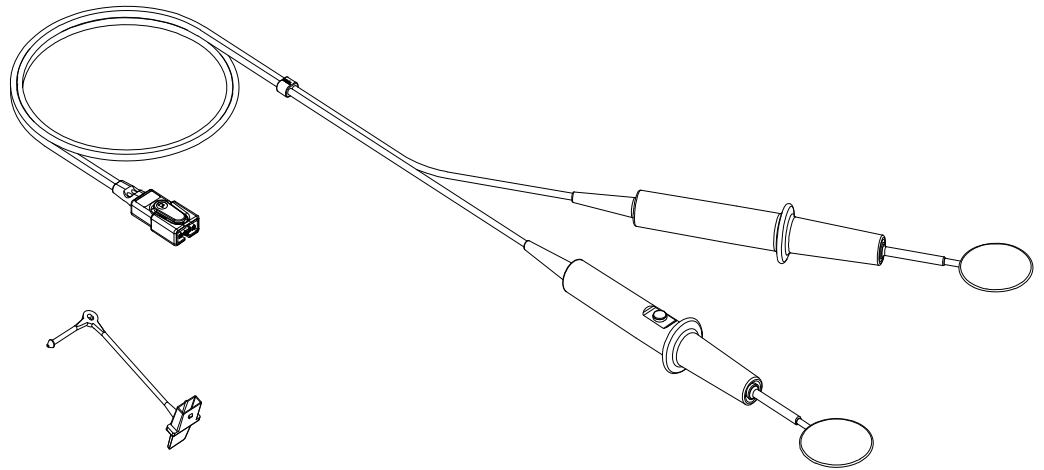


Operator's Guide

**Bedienerhandbuch
Guide de l'utilisateur
Guía del usuario
Manuale di istruzioni**



ZOLL®

Autoclavable Internal Handles and Paddles

Zur Sterilisation im Autoklaven geeignete interne Griffe und Paddles
Palettes et manches internes autoclavables
Mangos y palas internas esterilizables por autoclave
Impugnature e piastre interne sterilizzabili in autoclave

English:

An issue or revision date for this manual is shown on the front cover.

If you purchased your unit prior to the date listed on the front cover of this manual, the features and operations may not match with those contained in this manual.

ZOLL, M Series, and R Series are trademarks or registered trademarks of ZOLL Medical Corporation in the U.S. and/or other countries. All other trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Copyright 2016 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved.

Deutsch:

Das ausgabe-bzw. Überarbeitungsdatum für dieses Handbuch befindet sich auf der Titelseite des Buchumschlags.

Wenn Sie Ihr Gerät vor dem Datum auf der Titelseite des Handbuchs erworben haben, stimmen die Funktionen und der Betrieb des Gerätes möglicherweise nicht mit den Angaben in diesem Handbuch überein.

ZOLL, M Series, und R Series sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von ZOLL Medical Corporation in den USA und / oder anderen Ländern. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Copyright ZOLL Medical Corporation, 2016. Alle Rechte vorbehalten.

Français:

Une date de publication ou de révision de ce manuel est imprimée sur la couverture.

Si vous avez acheté votre unité avant la date indiquée sur la première page de ce manuel, les fonctions et opérations peuvent ne pas correspondre à celles contenues dans ce manuel.

ZOLL, M Series, et R Series sont des marques commerciales ou des marques déposées de ZOLL Medical Corporation aux États-Unis et / ou d'autres pays. Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Copyright 2016 par ZOLL Medical Corporation. Tous droits réservés.

Español:

La fecha de la publicación o revisión de este manual se encuentra en la cubierta anterior.

Si ha adquirido la unidad antes de la fecha indicada en la cubierta anterior de este manual, las características y funciones pueden diferir de las contenidas en este manual.

ZOLL, M Series, y R Series son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de ZOLL Medical Corporation en los EE.UU. y / o otros países. Todas las demás marcas comerciales y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Copyright 2016 por ZOLL Medical Corporation. Todos los derechos reservados.

Italiano:

La data di pubblicazione o revisione di questo manuale è indicata in copertina.

Se il sistema è stato acquistato prima della data elencata nella copertina di questo manuale, è possibile che le funzioni e le operazioni non corrispondano a quelle contenute in questo manuale

ZOLL, M Series, e R Series sono marchi o marchi registrati della ZOLL Medical Corporation negli Stati Uniti e / o in altri paesi. Tutti gli altri marchi e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Copyright 2016 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA USA

01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18

6662 PV ELST

The Netherlands



0123

Table of Contents

Degree of Protection Against Electrical Shock.....	1
Symbols Used on the Equipment.....	1
Warranty.....	1
Service.....	1
ZOLL Autoclavable Internal Handle Sets and Internal Paddles	2
Internal Paddle Installation	5
Cleaning and Sterilization	6
Verification of Operation Prior to Use.....	9
Defibrillation Procedure	10
Three Month Checkout Procedure	11
Date Code Identification	12
Ordering Additional Parts	13

Inhaltsverzeichnis

Verschiedene Kennzeichnungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag.....	14
Am Gerät vorhandene Kennzeichnungssymbole.....	14
Garantie.....	14
Kundendienst	14
Autoklavierbare Interne Griffsätze und interne Paddles von ZOLL.....	15
Einsetzen der internen Paddle	18
Reinigung und Sterilisation	19
Funktionsbestätigung vor dem Gebrauch.....	22
Defibrillationsverfahren.....	23
Drei-monatliche Überprüfung	24
Datums-Code-Kennung	25
Bestellung von Zusatzteilen.....	26

Table des matières

Degré de protection contre les chocs électriques	27
Symboles utilisés sur l'équipement.....	27
Garantie.....	27
Service.....	27
Palettes internes et ensembles de manches internes autoclavables ZOLL	28
Installation de la palette interne	31
Nettoyage et Stérilisation	32
Vérification du fonctionnement avant l'utilisation	35
Procédure de défibrillation.....	36

Procédure de contrôle des trois mois	37
Identification de code de date	39
Commander des pièces supplémentaires	40

Contenido

Grado de protección contra electrocución	41
Símbolos que se utilizan en el equipo	41
Garantía	41
Servicio	41
Jeugos de mangos y palas internas esterilizables por autoclave de ZOLL	42
Instalación de la pala interna	45
Limpieza y esterilización	46
Verificación del funcionamiento antes de usar	49
Procedimiento de desfibrilación	50
Procedimiento trimestral de verificación	51
Identificación del código de fecha	53
Cómo pedir piezas adicionales	54

Indice







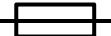






Livello di protezione contro scosse elettriche.....	55
Simboli usati sull'apparecchiatura.....	55
Garanzia	55
Assistenza tecnica	55
Set di impugnature interne sterilizzabili in autoclave e piastre interne ZOLL.....	56
Installazione delle piastre interne	59
Pulizia e sterilizzazione	60
Verifica del funzionamento prima dell'uso.....	63
Defibrillazione.....	64
Controllo trimestrale.....	65
Identificazione codice data	67
Ordinazione di parti	68

Degree of Protection Against Electrical Shock

The ZOLL Internal Handles and Paddles are classified as Type CF, Defibrillator Protected equipment.

Symbols Used on the Equipment

Any or all of the following symbols may be used in this manual or on this equipment:

-  Type B patient connection.
-  Type BF patient connection.
-  Type CF patient connection.
-  Defibrillation protected Type BF patient connection
-  Defibrillation protected Type CF patient connection
-  **ATTENTION** Refer to manual for more information
-  Fusible link.
-  Protective (earth) ground terminal
-  Equipotentiality
-  **DANGER** High voltage present
-  Alternating current.
-  **DANGER** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics
-  **Conformité Européenne** Complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Warranty

(a) ZOLL Medical Corporation warrants to the Customer that from the date of installation or thirty (30) days after the date of shipment from ZOLL Medical Corporation's facility, whichever first occurs, the Internal Handle Sets and Internal Paddles will be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the period of 90 days. During such period ZOLL Medical Corporation will, at no charge to the customer, either repair or replace (at ZOLL Medical Corporation's sole option) any part of the equipment found by ZOLL Medical Corporation to be

defective in material or workmanship. If ZOLL Medical Corporation's inspection detects no defects in material or workmanship, ZOLL Medical Corporation's regular service charges shall apply. (b) ZOLL Medical Corporation shall not be responsible for any equipment defect, the failure of the equipment to perform any function, or any other nonconformance of the equipment, caused by or attributable to: (i) any modification of the equipment by the customer, unless such modification is made with the prior written approval of ZOLL Medical Corporation; (ii) the use of the equipment with any associated or complementary equipment, accessory or software not supplied by ZOLL Medical Corporation (iii) any misuse or abuse of the equipment; (iv) exposure of the equipment to conditions beyond the environmental, power or operating constraints specified by ZOLL Medical Corporation; or (v) installation or wiring of the equipment other than in accordance with ZOLL Medical Corporation's instructions. (c) This warranty does not cover items subject to normal wear and burnout during use, including but not limited to lamps, fuses, batteries, patient cables and accessories. (d) The foregoing warranty does not apply to software included as part of the equipment (including software embodied in read-only memory, known as "firmware"). (e) The foregoing warranty constitutes the exclusive remedy of the customer and the exclusive liability of ZOLL Medical Corporation for any breach of any warranty related to the equipment supplied hereunder. THE WARRANTY SET FORTH HEREIN IS EXCLUSIVE AND ZOLL MEDICAL CORPORATION EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES WHETHER WRITTEN, ORAL, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

For additional information, please call ZOLL Medical Corporation at 1-800-348-9011 (in Massachusetts: 1-978-421-9655). International customers should call the nearest authorized ZOLL Medical Corporation service center.

Service

U.S.A. Customers

Should the ZOLL Internal Handle Sets or Internal Paddles require service, contact ZOLL Medical Corporation at 1-800- 348-9011 (in Massachusetts: 1-978-421-9655).

You will be given a Return Claim number under which to return the ZOLL Internal Handle Sets or Internal Paddles. Send the unit in its original packaging to:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Rd.
Chelmsford, MA 01824-4105
Attn: Technical Service Department

Loaner instruments are available for use while repairs are being completed by ZOLL's Technical Service Department.

For additional information on the product, its preparation for use, cleaning, sanitizing, sterilizing or other questions on infection control procedures for this product, please contact ZOLL Technical Service at 1-800-348-9011 (in U.S.A. and Canada)

International Customers

Should the ZOLL Internal Handle Sets or Internal Paddles require service, they should be returned, in their original container or equivalent, to the nearest authorized ZOLL Medical Corporation service center.

ZOLL® Autoclavable Internal Handle Sets and Internal Paddles

General

The ZOLL Autoclavable Internal Handles are designed for use with the ZOLL **R Series**® and **M Series**® devices and internal defibrillation paddles to defibrillate the heart during open chest surgical procedures.

The Operator's Guide for your ZOLL Defibrillator must be used in conjunction with this guide.

Notes:

- This manual describes the use of the ZOLL Autoclavable Internal Handle Sets only. For instructions related to the use of other ZOLL Internal Handles, see the applicable users guide.
- Cleaning and sterilization protocols for other ZOLL Internal Handle Sets differ significantly and the proper Operator's Guide must be followed.
- ZOLL's Internal Paddles (various sizes) are compatible with all ZOLL Internal Handle Sets.
- The ZOLL Autoclavable Internal Handle Sets are intended for use by or under the direction of a physician.

M Series units only

DO NOT OPERATE AUTOCLAVABLE INTERNAL HANDLES UNLESS YOUR M SERIES DEVICE HAS SOFTWARE REVISION 3.5 OR GREATER.

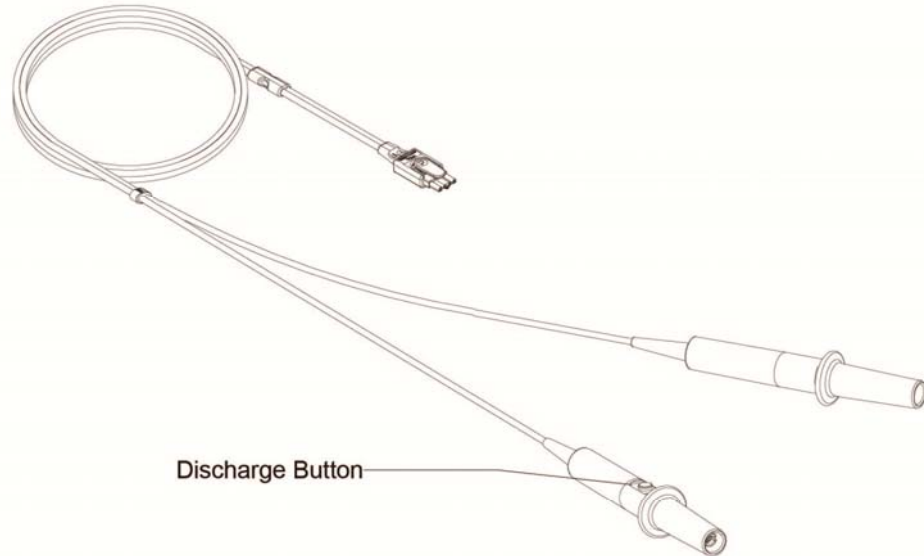
To determine the revision of your **M Series** device, perform the following steps :

1. Ensure the **M Series** device has been turned OFF for more than 10 seconds.
2. Turn the Selector Switch to **MONITOR**.
3. Observe the system software revision, displayed briefly in the lower right corner of the screen (during power up).
4. If the system software revision is less than 3.5, call ZOLL Technical Service Department at 1-800-348-9011 to request a software upgrade kit.

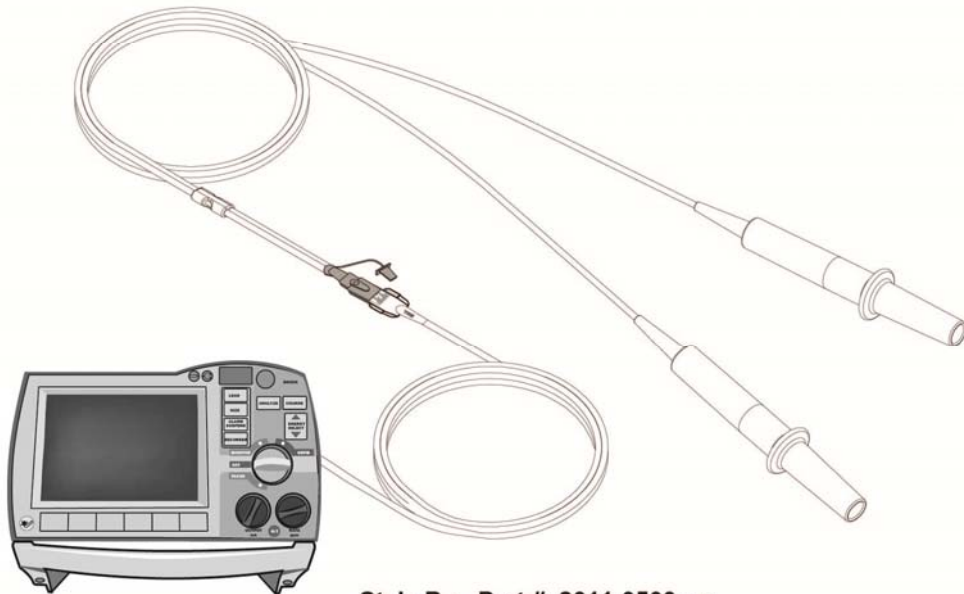
M Series devices equipped with an advisory ECG analysis feature will only operate in the manual Defibrillation mode when the ZOLL Autoclavable Internal Handles are attached.

ZOLL AUTOCLAVABLE INTERNAL HANDLES AND PADDLES

Autoclavable Internal Handles are available in two styles (shown below). **Style A** devices (P/N 8011-0501-xx) include a button on the apex handle whose activation initiates discharge of the attached defibrillator. **Style B** devices (P/N 8011-0500-xx) include no discharge button. Discharge of the defibrillator is affected by depression of the front panel “SHOCK” button when these devices are used (R Series unit shown below).



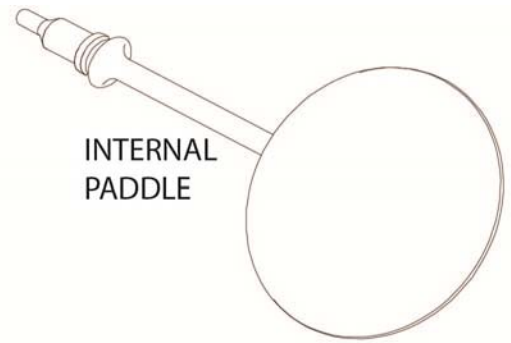
Style A : Part # 8011-0501-xx



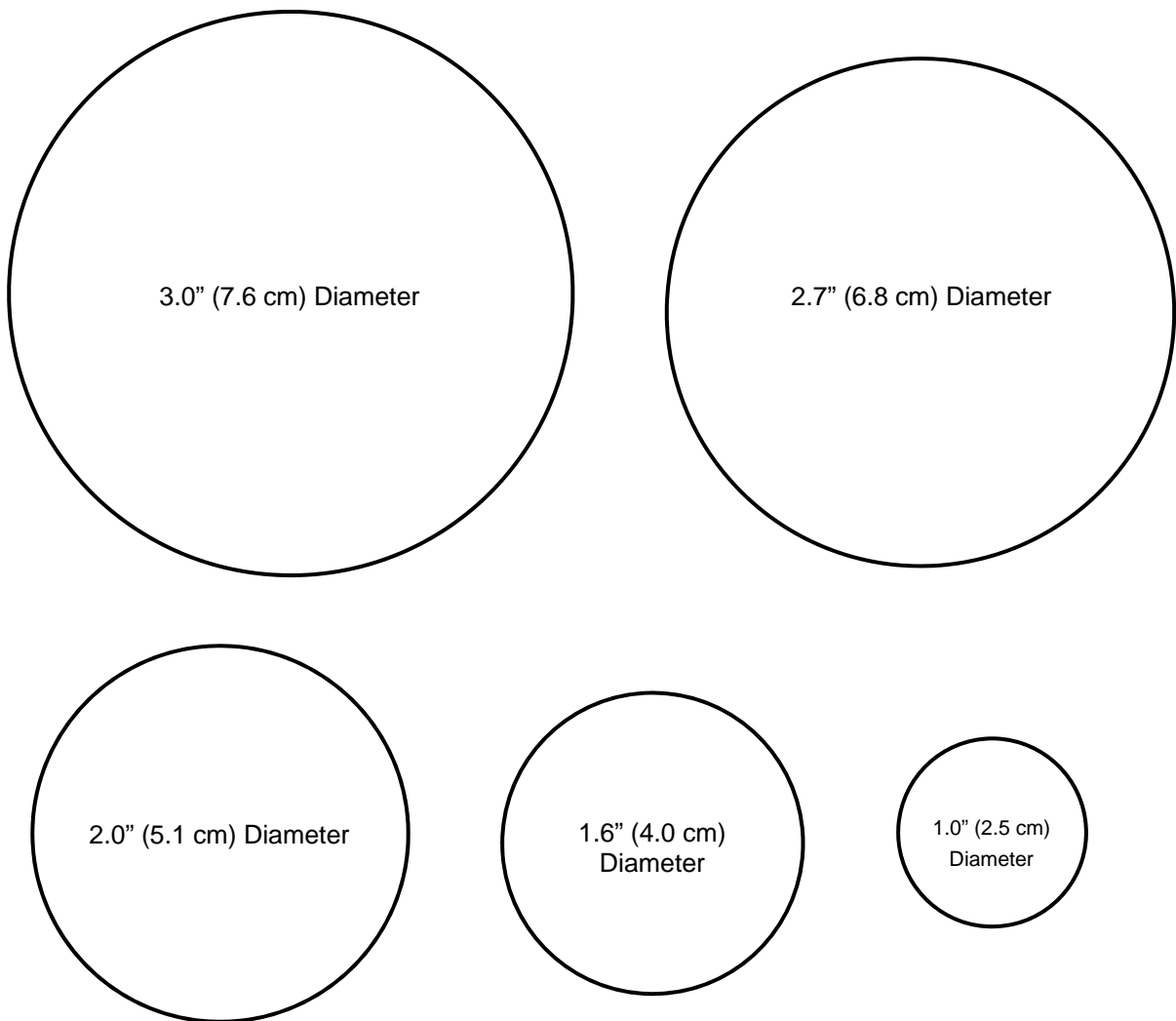
Style B : Part # 8011-0500-xx

OPERATOR'S GUIDE

All of ZOLL's Internal Handle Sets can be used with interchangeable adult or pediatric Internal Paddles of various sizes. Selection of the appropriate Internal Paddle **diameter** and **shaft length** for therapeutic purposes is the responsibility of the user.



ZOLL Internal Paddle diameters are shown below in approximate scale for reference only.
(See *Ordering Additional Parts* at end of this manual for part numbers and shaft lengths.)



Connection of the Internal Handle Set to the appropriate defibrillator automatically causes the defibrillator to limit its energy output to a maximum of 50 Joules.

Internal Paddle Installation

The Internal Handle Sets and Internal Paddles can be sterilized by either steam sterilization in a pre-vacuum autoclave according to the guidelines that we provide in this manual or by the STERRAD® Sterilization System.

ZOLL's Internal Handle Sets are sealed to withstand up to 100 steam sterilization cycles or 100 STERRAD® sterilization cycles, as specified by the following table:

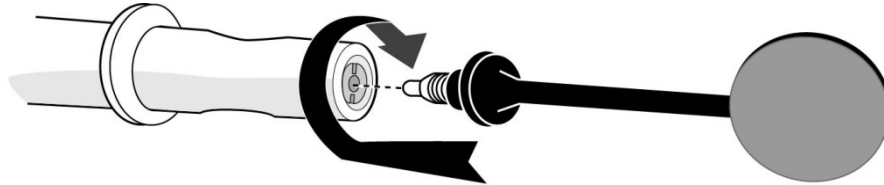
STERRAD® Sterilization Systems	Cycle Selection
STERRAD® 50	N/A
STERRAD® 100S and 200	Short
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

For details on cycle selection definitions, refer to the STERRAD® System User's Guide.

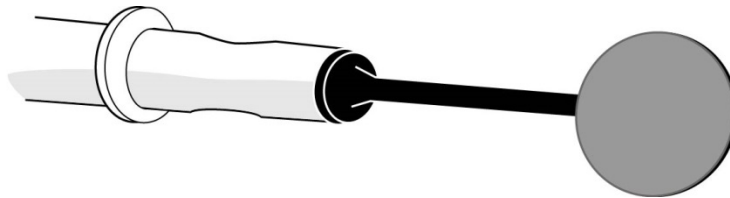
Do not disassemble the Internal Handle Sets. Any attempt to disassemble the Internal Handle Sets will void any applicable warranties.

To attach the paddle to the handle set:

1. Carefully thread each Internal Paddle into the Internal Handle.
2. Tighten paddles to the maximum number of turns allowed by the Handle Assembly, until the Paddle's flange and Handle top meet together snugly.



3. (*with Discharge button only*) Unscrew paddle up to one full turn to set the Spoon Face and the Discharge button into an appropriate orientation for use.



CAUTION

- Do **not** over tighten the Internal Paddles.
- Remove the Internal Paddles from service after 100 uses. Normal wear of the Paddle's threads may degrade the electrical contact between the Paddle and the Hand Assembly.

Cleaning and Sterilization

Notes:

- The following process for cleaning and sterilization of the Autoclavable Internal Handle Sets and Internal Paddles has been validated to be effective in the disinfection of these products. Product users are responsible for qualifying any deviation from this recommended method of processing.
- All cleaning agents should be prepared and used according to the manufacturer's instructions and product labeling.

Do **not** allow the Internal Handle Sets or Internal Paddles to dry after use and before cleaning. Items contaminated with blood and/or other protein materials cannot be effectively cleaned if allowed to dry.

Internal Handle Sets (including the connector) and Internal Paddles may be immersed, if necessary during cleaning.

Internal Paddles must be disassembled from the Internal Handles prior to cleaning.

The Internal Handle Sets and Internal Paddles must be hand washed. Do **not** subject them to ultrasonic or mechanical washing machines.

To ensure the integrity of the Internal Handle Sets and Internal Paddles, perform a functional test of the assembled device prior to each use (see "Verification of Operation Prior to Use").

Internal Handle Sets and Paddles

CAUTION

- The ZOLL Internal Handle Sets and Internal Paddles are sold and shipped in a non-sterile condition. They should be cleaned and sterilized following the procedures outlined below prior to their first use and after each reuse.
- Do not drop, bump or knock the Internal Paddles. Damage to the insulating coating of the Internal Paddle may occur.
- Inspect each Internal Paddle after cleaning and prior to each use for:
 - Nicks or burrs that may injure patient tissue;
 - Scratches, pits, or gouges in the Internal Paddle surface;
 - Loose, flaking or damaged insulating coating.If any of these conditions are observed, remove the Internal Paddle from use.
- Internal Paddles must be removed from handles prior to cleaning and sterilization.
- ZOLL Internal Handle Sets are constructed from high quality materials. The severe conditions of sterilization, however, will limit their useful life. Thus, the useful life of the Internal Handle Set is limited primarily by the frequency of sterilization rather than the age of the Internal Handle Set.

- Inspect the Internal Handle Set frequently for signs of deterioration such as cracks, crazing, damaged cables, and damaged switch covers. Replace if deterioration is noted.
- Do not clean the Internal Handle Sets in mechanical washers or ultrasonic cleaners. Hand wash only.
- Do not expose the Internal Handle Set to any product containing organic solvents such as acetone, ketones, chlorinated hydrocarbons or aromatic hydrocarbons. Exposure to these solvents may degrade the handle materials.
- Keep the connector as free from contamination as possible. The connector may be immersed and cleaned with the rest of the assembly but is difficult to clean properly because of its shape and function.
- The Connector cap must remain in place at all times to protect the contact sockets, except when in use and during cleaning.
- Repeated sterilization cycles may cause the cable insulation to blister or bubble. This is considered normal and will not affect the function of the handle set. Replace the handle set if the cable insulation is cracked or cut.

1. Disassemble

Disassemble Internal Paddles from the Internal Handle Set prior to cleaning by turning paddles counterclockwise.

2. Wash

Internal Handle Sets, Paddles, cable connector and connector cap must be thoroughly cleaned prior to each sterilization.

Prepare enzymatic detergent as recommended by the manufacturer's product labeling (e.g. solution temperature, concentration, etc.). Submerge the Handle Set or Paddles in enzymatic detergent and scrub with a soft bristled brush. Soak for 5 minutes.

Note: It is recommended that a brush with a ½ inch (1.2 cm) diameter be used for cleaning the internal cavities.

Following the soak period, scrub the Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap again with a soft bristled brush. Visually inspect the Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap for cleanliness. If necessary, repeat the process above. The Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap must be free of any visible contamination prior to rinsing.

3. Rinse

Rinse the Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap for at least 30 seconds under running water. When rinsing the Internal Handle Set, be sure to rinse the cable connector, connector cap and the handle end thoroughly.

If the manufacturer of the cleaning agent recommends a rinse protocol, this should be followed.

4. Air Dry

Allow the Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap to air dry prior to wrapping for sterilization. Air drying may be performed in a drying oven whose temperature does not exceed 120° C (250° F).

5. Inspect

Inspect the clean Handle Set, Paddles, cable connector and connector cap for any residual contaminants, particularly in the area where the Internal Paddles thread into the handles.

Inspect Internal Handle Sets for signs of deterioration such as cracks, crazing, damaged cables, connector pins or switch covers.

Repeated sterilization cycles may cause the cable insulation to blister or bubble. This is considered normal and will not affect the function of the handle set. Replace the handle set if the cable insulation is cracked or cut.

Inspect Internal Paddles for loose, flaking or damaged insulating coating, or other mechanical damage such as: scratches, pits, gouges, nicks or burrs that may injure patient tissue.

If any of these conditions are observed, remove the Internal Handle Set or Paddles from use.

6. Secure the Connector Cap

Attach the connector cap, located on the cable of the Handle Set, securely to the cable connector (Refer to **Figure 1**).

The Connector cap must remain in place at all times to protect the contact sockets, except when in use and during cleaning.

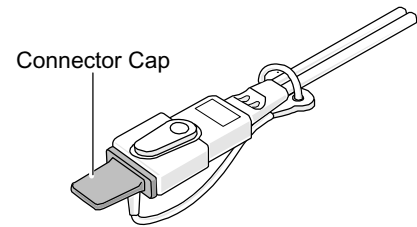


Figure 1

7a. Sterilize – Steam Sterilization Method

Wrap: Before wrapping the Internal Handle Set, be sure the cable is coiled with a diameter larger than 6 inches (15 cm). Never wrap the cables around the handles. This may hinder proper sterilization.

Wrap the Internal Handle Set or Paddles in sterile wrapping sheets per your institution's wrapping procedures.

Sterilize: Sterilize the wrapped Internal Handle Set or Paddles using a pre-vacuum steam autoclave. The autoclave cycle should have the following characteristics:

1. Temperature: 132.2° - 135° C (270° - 275° F).
2. Exposure time: 4-5 minutes.
3. Drying time: 10-12 minutes.

The Internal Handle Sets and Internal Paddles can withstand up to 100 steam sterilization cycles.

7b. Sterilize – STERRAD® System Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization Method

Wrap: Before wrapping the Internal Handle Set, be sure the cable is coiled with a diameter larger than 6 inches (15 cm). Never wrap the cables around the handles. This may hinder proper sterilization.

Wrap the Internal Handle Set or Paddles in sterile wrapping sheets per your institution's wrapping procedures.

The ZOLL Internal Handle Sets are compatible with the STERRAD® NX, 100S, 100NX, 50, and 200 sterilization equipment systems. The Internal Handle Sets can withstand up to 100 STERRAD® cycles.

Verification of Operation Prior to Use

WARNINGS

- Do not use the ZOLL Autoclavable Internal Paddles in the presence of flammable agents, oxygen rich atmospheres, or flammable anesthetics. Using the paddles in the presence of such agents may cause an explosion.
 - Users of the ZOLL Internal Paddles should assess the defibrillator's performance in their typical environment of use for the possibility of interference from high power radio or electro-surgical units. This interference may be observed as shifts in monitor baseline, trace compression, or transient spikes on the defibrillator display.
 - Verify that no one is in contact with monitoring cables, leads, bed rails, or any other potential current pathway prior to defibrillator discharge.
 - All persons nearby must be warned to “**STAND CLEAR**” prior to defibrillator discharge.
 - When performing pre-use checks, keep hands away from the Internal Paddles while pressing the **DISCHARGE** button.
 - When verifying high voltage wiring, paddles must be held **firmly** together so that they are not damaged.
 - Inspect each Internal Paddle prior to use for:
 - Nicks or burrs that may injure patient tissue;
 - Scratches, pits, or gouges in the Internal Paddle surface;
 - Loose, flaking or damaged insulating coating.
- If any of these conditions are observed, remove the Internal Paddle from use.

- 1.) Connect the Internal Handle Set with attached Internal Paddles to the defibrillator.
- 2.) Verify that the **DISCHARGE** button does not stick. Before charging the defibrillator, press the **DISCHARGE** button and verify that there is an audible click and that the button springs back upon release.
- 3.) Charge the defibrillator to 2 Joules. Wait for the READY tone.
- 4.) During the READY tone, hold both handles and Internal Paddles out and away from any person or object, press and hold the **DISCHARGE** button located on one of the handles to simulate delivery of energy to the patient.
- 5.) Verify that the defibrillator doesn't discharge and displays the error message, “POOR PAD CONTACT”. Occurrence of this message verifies that the “**SHOCK**” button located on the apex handle is operating correctly.
- 6.) To verify the integrity of high voltage wiring contained in the handle set. Charge the unit to 30 Joules then place the paddles firmly together and press the “**SHOCK**” button. The device will discharge and display the messages “TEST OK” and “XX J DELIVERED” (xx = 28-30 Joules).

WARNING: When performing pre-use checks, keep hands away from the Internal Paddles while pressing the DISCHARGE button.

Defibrillation Procedure

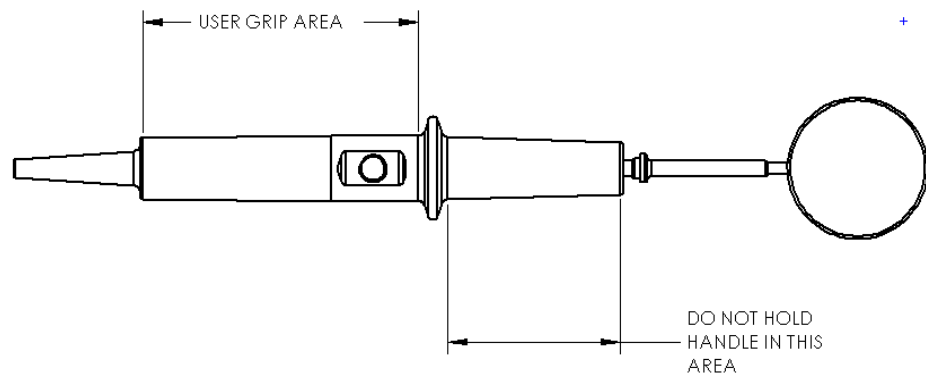
WARNINGS

Before proceeding, CAREFULLY read the following:

- Defibrillation should be attempted only by appropriately trained and skilled personnel who are familiar with equipment operation.
- Do not touch the bed, patient, or any equipment connected to the patient during defibrillation.
- All persons in attendance of the patient must be warned to “**STAND CLEAR**” prior to defibrillator discharge.
- Do not touch Internal Paddles together during discharge into a patient.
- Do not detach Internal paddles from the handles assembly in the vicinity of open surgical wounds. Loose particles may be produced if these parts have been cross threaded.

Review your ZOLL defibrillator's Operator's Guide's to become familiar with the defibrillator's operation. Note the following special instructions for use of internal paddles.

- 1) Connect the Internal Handle Set with attached Internal Paddles to the defibrillator.
- 2) Press the up (▲) and down (▼) arrows of the **Energy Select** button located on the front panel of the **M Series** device to select the desired energy.
- 3) Press the **CHARGE** button on the defibrillator front panel to charge the unit to the selected energy level. The maximum selected level is limited to 50 Joules.
- 4) Hold Internal Paddles as shown in following figure. Position the Internal Paddles appropriately on the patient's heart.



- 5) **Style A Handles:** Press and hold the **DISCHARGE** button on the apex handle to deliver the selected energy to the patient.
- 6) **Style B Handles:** Handles without a discharge button on the apex handle, press and hold the **SHOCK** button on the front panel to deliver the selected energy to the patient.

Three Month Checkout Procedure

To ensure quality operation of the Internal Handles perform this Checkout Procedure at least every 3 months.

Continuity

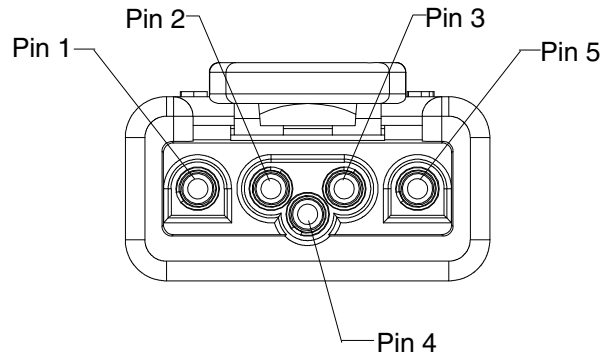
Remove the Internal Handles from the defibrillator for this test.

Using an electrical continuity tester, such as a volt/ohm meter (VOM) or a digital multimeter (DMM), verify the resistance between the test points in the table on the next page.

Be sure that good electrical contact is made between the test probes and the test points.

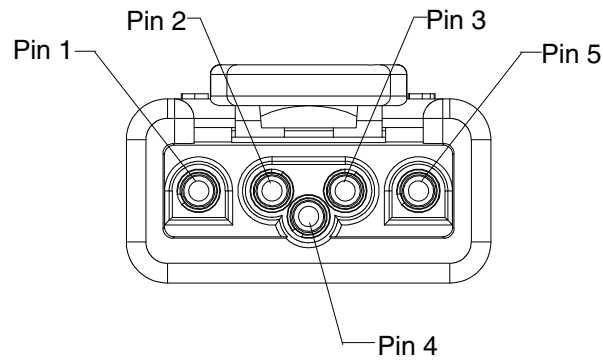
M Series Internal Handles (No Button on Handle)

Pin 5 to Sternum Paddle	< 1 ohm
Pin 1 to Apex Paddle	< 1 ohm
Pin 2 to Pin 3	Between 1.42 and 1.52 K ohms



M Series Internal Handles (with Button on Handle)

Pin 5 to Sternum Paddle	< 1 ohm
Pin 1 to Apex Paddle	< 1 ohm
Pin 2 to Pin 4 with shock button pressed	Between 2.72 and 2.88 K ohms
Pin 3 to Pin 2	Between 882 and 936 ohms



Leakage Current

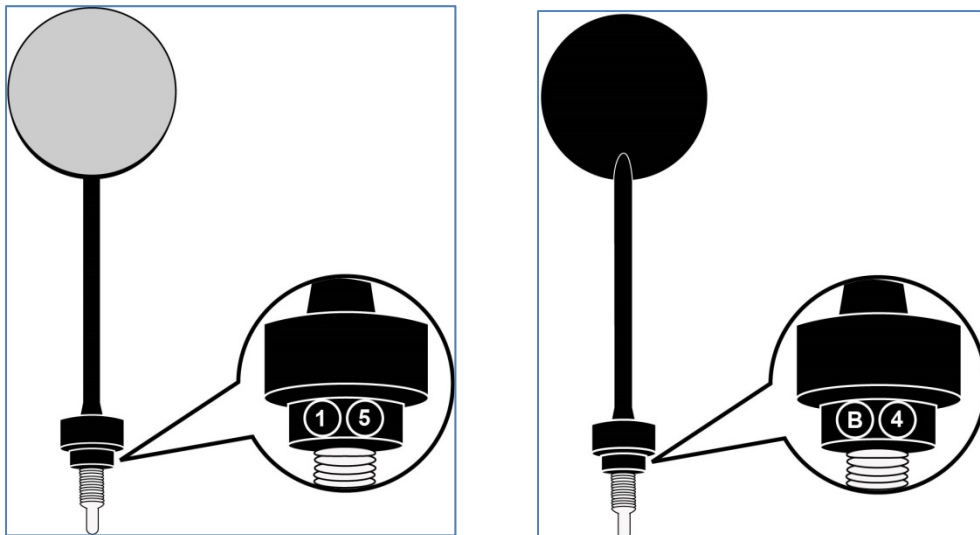
Connect the Internal Handles and Paddles to the defibrillator. Perform a standard electrical safety leakage test. The system leakage current should not exceed 50 μA @ 132 VAC or 100 μA @ 264 VAC.

Date Code Identification

To determine the date of manufacture for the Internal Paddles, the date codes can be found on the front and back of the base of the paddle.

Front: The two numbers indicate the year of manufacture (Example: 15=2015, 16=2016, etc.).

Back: The first character is a letter from A-L that indicates the month of manufacture (Example: A=January, B=February and so on to L for December.) The second character is a number from 1-5 that indicates the week of the month (Example: 1=first week, 2=second week and so on to 5 for fifth week.)



Ordering Additional Parts

Reorder numbers for the parts most frequently ordered are listed below:






Part Number	Item Description	Adult	Pediatric
8011-0500-xx	Autoclavable Internal Handles with No Button		
8011-0501-xx	Autoclavable Internal Handles with Button		
8000-0277-01	Overmolded Internal Paddle, 2.7" (6.8 cm) dia. X 5.6" (14.3 cm) Short pair	●	
8000-0277-02	Overmolded Internal Paddle, 2.7" (6.8 cm) dia. X 8.1" (20.6 cm) Long pair	●	
8000-0277-03	Overmolded Internal Paddle, 2.0" (5.1 cm) dia. X 4.9" (12.5 cm) Short pair		●
8000-0277-04	Overmolded Internal Paddle, 2.0" (5.1 cm) dia. X 7.4" (18.7 cm) Long pair		●
8000-0277-05	Overmolded Internal Paddle, 1.6" (4.0 cm) dia. X 4.5" (11.4 cm) Short pair		●
8000-0277-06	Overmolded Internal Paddle, 1.6" (4.0 cm) dia. X 7.0" (17.7 cm) Long pair		●
8000-0277-07	Overmolded Internal Paddle, 1.0" (2.5 cm) dia. X 3.9" (10.0 cm) Short pair		●
8000-0277-08	Overmolded Internal Paddle, 1.0" (2.5 cm) dia. X 6.4" (16.3 cm) Long pair		●
8000-0277-09	Overmolded Internal Paddle, 3.0" (7.6 cm) dia. X 5.9" (15.0 cm) Short pair	●	
8000-0277-10	Overmolded Internal Paddle, 3.0" (7.6 cm) dia. X 8.4" (21.3 cm) Long pair	●	

Verschiedene Kennzeichnungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag

Die internen Griffe und Paddles von ZOLL sind von der folgenden Klassifikation erfasst: Typ CF, Defibrillator, geschütztes Gerät.

Am Gerät vorhandene Kennzeichnungssymbole

Jeweils eines oder alle der folgenden Symbole können in diesem Handbuch bzw. am Gerät verwendet werden:

	Typ B, Patientenverbindung
	Typ BF, Patientenverbindung
	Typ CF, Patientenverbindung
	Typ BF, Patientenverbindung, geschützte Defibrillation
	Typ CF, Patientenverbindung, geschützte Defibrillation
	VORSICHT: Siehe Handbuch für weitere Hinweise
	Durchschmelzverbindung
	Schutzerdungsanschluss
	Äquipotential
	GEFAHR: Hochspannung
	Wechselstrom
	GEFAHR: Explosionsgefahr bei Verwendung in Gegenwart von brennbaren Betäubungsmitteln
	Conformité Européenne: entspricht den EU-Vorschriften für medizinische Geräte (Medical Device Directive 93/42/EEC)

Garantie

(a) ZOLL Medical Corporation garantiert Kunden, dass die internen Griffsätze und internen Paddles für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen frei von bei normalem Gebrauch und normaler Wartung auftretenden Material- und Verarbeitungsschäden sind, wobei dieser Zeitraum mit dem Einsatzdatum oder dreissig (30) Tage nach dem Versand durch ZOLL Medical Corporation beginnt, je nachdem, welcher Fall früher eintritt. Während dieses Zeitraums werden Geräteteile, die von ZOLL Medical Corporation erkannte Material- oder Verarbeitungsschäden aufweisen, von ZOLL Medical Corporation (unter Vorbehalt von ZOLL Medical Corporation) repariert oder ersetzt. Wenn eine Prüfung durch ZOLL Medical Corporation keine Material- oder Verarbeitungsschäden anzeigt, werden von ZOLL bzw. für das Versagen des Gerätes während des Betriebs oder allen anderen Störungen, die durch folgende

Situationen verursacht bzw. aufgrund dieser auftreten: (i) jegliche Modifizierung des Gerätes durch den Kunden mit Ausnahme der vorherigen schriftlichen Genehmigung durch ZOLL Medical Corporation; (ii) die Verwendung des Gerätes mit Zusatz- oder Ergänzungsgeräten und mit Zubehör oder Software, die nicht von ZOLL Medical Corporation geliefert wurden; (iii) Missbrauch oder falsche Anwendung des Gerätes; (iv) Einsatz des Gerätes unter Umwelt-, Strom- oder Betriebsbedingungen, die außerhalb des von ZOLL Medical Corporation bestimmten zulässigen Bereichs liegen; bzw. (v) die nicht den Anweisungen von ZOLL Medical Corporation entsprechende Installation oder Verdrahtung des Gerätes. (c) Nicht erfasst von dieser Gewährleistung sind Teile, die bei normalem Gebrauch abnutzen oder ausbrennen, einschließlich - jedoch ohne darauf beschränkt zu sein - Lampen, Sicherungen, Batterien, Patienten-kabel und Zubehör. (d) Ausgeschlossen von der beschriebenen Gewährleistung ist Software, einschließlich solcher, die Teil des Gerätes ist. (Dies trifft auch auf die im Direktzugriffsspeicher vorhandene Software, "Firmware" genannt, zu.) (e) Die beschriebene Gewährleistung stellt das ausschließliche Rechtsmittel für den Kunden und die ausschließliche Haftungsverpflichtung für ZOLL Medical Corporation im Falle jeglicher möglicherweise auftretender Verletzungen der Gewährleistungspflicht, die sich auf die von dieser Gewährleistung erfassten gelieferten Geräte beziehen, dar. DIE HIERIN BESCHRIEBENE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ZOLL MEDICAL CORPORATION ÜBERNIMMT KEINE WEITEREN GARANTIEEN, GLEICHGÜLTIG OB SCHRIFTLICH, MÜNDLICH, STILLSCHWEIGEND ODER GESETZLICH BESTIMMT, EINSCHLIESSLICH - JEDOCH OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN - JEDLICHER GARANTIEEN BEZÜGLICH HANDELSÜBLICHER BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Zusätzliche Hinweise erhalten Sie auf Anfrage von ZOLL Medical Corporation unter der Rufnummer (978)421-9655. Kunden in anderen Ländern wenden sich bitte an den für sie zuständigen Kundendienst von ZOLL Medical Corporation.

Kundendienst

Kunden in den USA

Sollten die internen Griffsätze oder internen Paddles von ZOLL Medical Corporation den Kundendienst erfordern, wenden Sie sich bitte unter der Rufnummer (978)421-9655 an ZOLL Medical Corporation.

Sie erhalten eine Reklamationsrücksendenummer, die Sie bei der Rücksendung von internen Griffsätzen oder internen Paddles von ZOLL Medical Corporation angeben. Senden Sie die Vorrichtung in der Originalpackung an:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA
Attn: Technical Service Department

Leihinstrumente stehen zur Verfügung, bis Reparaturen durch den Technischen Dienst von ZOLL beendet sind.

Weitere Informationen bezüglich des Gerätes, dessen Vorbereitung für Gebrauch, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder bezüglich anderer die Infektionskontrollverfahren betreffender Fragen erhalten Sie auf Anfrage von ZOLL Technical Service unter der Rufnummer 1-800-348-9011 (in den USA und Kanada).

Kunden in anderen Ländern

Sollten die internen Griffsätze oder internen Paddles von ZOLL Medical Corporation den Kundendienst erfordern, müssen diese in der Originalpackung oder einer gleichartigen Packung an das jeweils zuständige Kundendienstzentrum von ZOLL Medical Corporation gesendet werden.

Autoklavierbare Interne Griffsätze und interne Paddles von ZOLL®

Allgemeines

Die autoklavierbaren internen Griffsätze von ZOLL sind zur Verwendung mit Geräten der **M Series®** und **R Series®** von ZOLL und internen Defibrillationselektroden zur Defibrillation des Herzens bei operativen Eingriffen am offenen Brustkorb bestimmt.

Das Bedienerhandbuch für Ihren ZOLL muss im Zusammenhang mit diesem Handbuch verwendet werden.

Anmerkungen:

- In diesem Handbuch wird nur die Verwendung der autoklavierbaren internen Griffsätze von ZOLL beschrieben. Anweisungen zur Verwendung von anderen internen Griffsätzen von ZOLL befinden sich in den entsprechenden Bedienerhandbüchern.
- Die Reinigungs- bzw. Sterilisationsverfahren für andere interne Griffsätze von ZOLL sind bedeutend anders. Dementsprechend müssen die jeweiligen Anweisungen in den dazugehörigen Bedienerhandbücher befolgt werden.
- Die (in verschiedenen Größen erhältlichen) internen Paddles von ZOLL sind mit allen internen Griffsätzen von ZOLL kompatibel.
- Die autoklavierbaren internen Griffsätze von ZOLL sind zur Verwendung von einem Arzt bzw. unter der Aufsicht eines Arztes bestimmt.

Nur Geräte der M Series

DIE AUTOKLAVIERBAREN INTERNEN GRIFFSÄTZE DÜRFEN MIT DEM GERÄT DER M SERIES NUR UNTER ANWENDUNG VON SOFTWARE-VERSION 3.5 ODER HÖHER BETRIEBEN WERDEN.

Um zu bestimmen, welches Modell des Gerätes Sie verwenden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, daß das Gerät mehr als 10 Sekunden lang **AUSGESCHALTET (OFF)** war.
2. Drehen Sie den Wählschalter auf **MONITOR**.
3. Beachten Sie, welche System-Softwareversion angezeigt wird. Sie erscheint kurz in der unteren rechten Ecke des Bildschirms (beim Hochfahren).
4. Wenn die System-Softwareversion niedriger ist als 3.5, fordern Sie vom Technischen Dienst von ZOLL einen Software-Aktualisierungssatz an. Sie erreichen uns unter der Rufnummer (781)229-0020 (USA).

Wenn die autoklavierbaren internen Griffsätze von ZOLL an Geräte der M Series mit "beratender Funktion" bei der EKG-Analyse angeschlossen sind, können diese nur in der Betriebsart "manuelle Defibrillation" bedient werden.

Autoklavierbare interne Griffsätze sind in zwei Ausführungen (wie im folgenden gezeigt) erhältlich. Griffsätze vom **Typ A** (Teilnr. 8011-0501-xx) weisen eine Taste am Apex-Griff auf. Anhand dieser Taste wird die Entladung des angeschlossenen Defibrillators ausgelöst. Griffsätze vom **Typ B** (Teilnr. 8011-0500-xx) weisen keine Entladungstaste auf. Bei Verwendung dieser Geräte wird die Entladung des Defibrillators durch Betätigung der Defibrillator-Bedienfeldtaste „SCHOCK“ ausgelöst (abgebildet sind Geräte der R Series).

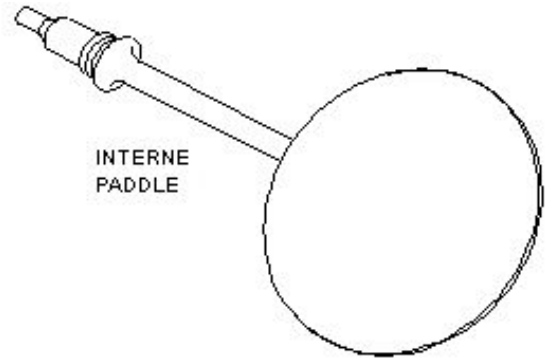


Typ A : Teilnr. 8011-0501-xx

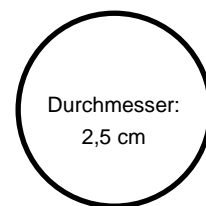
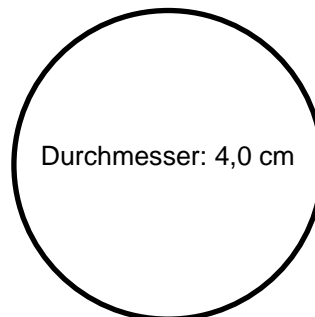
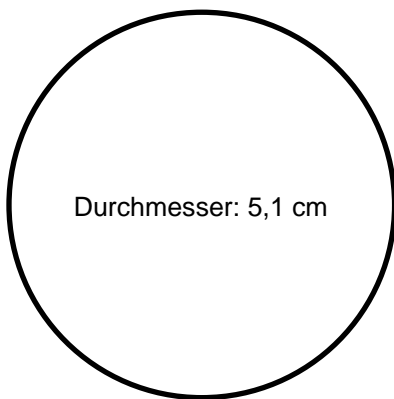
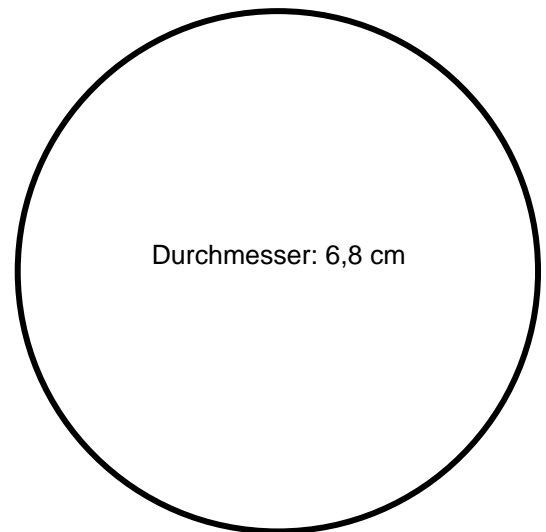
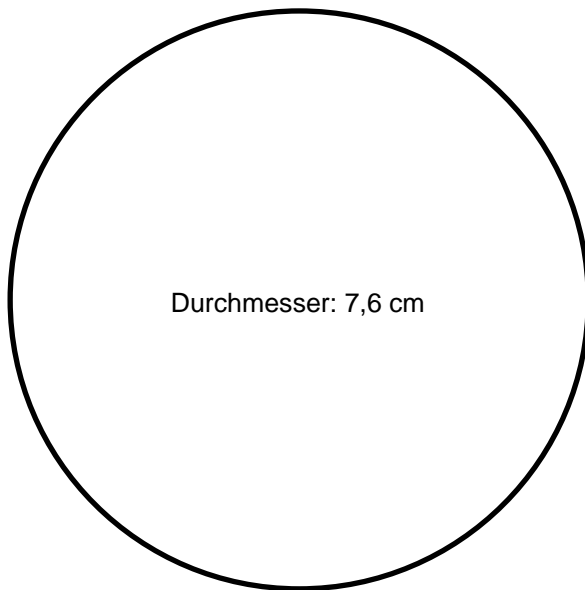


Typ B : Teilnr. 8011-0500-xx

Alle internen Griffsätze von ZOLL können mit austauschbaren internen Paddles in verschiedenen Größen für Erwachsene oder Kinder verwendet werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der jeweils richtige **Durchmesser** und die jeweils richtige **Schaftlänge** für das durchzuführende therapeutische Verfahren gewählt wird.



Im Folgenden sind Durchmesser der internen Paddles von ZOLL im ungefähren Maßstab zum Vergleich gezeigt. (Am Ende dieses Handbuchs sind Teilnummern und Schaftlängen unter *Bestellung von Zusatzteilen* angegeben.)



Bei Anschluß von internen Griffsätzen an dem entsprechenden Defibrillator wird die Energieabgabe automatisch auf maximal 50 Joules begrenzt.

Einsetzen der internen Paddle

Sowohl die internen Griffsätze als auch die internen Paddles können im Autoklaven bei Befolgen der in diesem Handbuch gegebenen Richtlinien sterilisiert werden.

Die internen Griffsätze von ZOLL sind versiegelt und können bis zu 100 Zyklen Dampfsterilisation oder 100 Zyklen STERRAD® Sterilisation standhalten, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

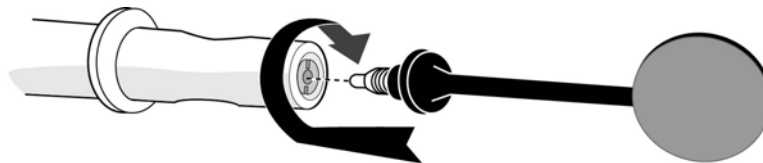
STERRAD® Sterilisationssysteme	Zyklusauswahl
STERRAD® 50	---
STERRAD® 100S und 200	Kurz
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Ausführliche Informationen zu Zyklusauswahldefinitionen finden Sie im STERRAD® System Bedienerhandbuch.

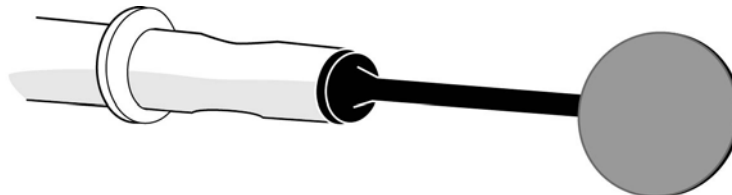
Die Griffsätze dürfen nicht zerlegt werden. Jeder Versuch, einen internen Griffsatz zu zerlegen hat die Nichtigkeit jeglicher Garantieleistungen zur Folge.

Anschließen der Paddles an die Griffe:

1. Schrauben Sie jede interne Paddle vorsichtig in den internen Griff ein.
2. Verschrauben Sie die Paddles so fest wie möglich mit der Griffkonstruktion. Der Flansch des Paddles und das obere Ende des Griffs sollten fest aufeinander sitzen.



3. (Nur mit ENTLADEN-Druckknopf). Lösen Sie Verschraubung der Paddle durch eine volle Umdrehung, um dadurch die Löffelstirnfläche mit dem ENTLADEN-Druckknopf sachgemäß für die Anwendung auszurichten.



VORSICHT

- Ziehen Sie die internen Paddles **nicht** zu fest an.
- Entfernen Sie die internen Paddles nach 100 Anwendungen. Durch die normale Abnutzung der Elektrodengewinde kann der elektrische Kontakt zwischen den Paddles und der Griffbaugruppe beeinträchtigt werden.

Reinigung und Sterilisation

Anmerkungen:

- Das folgende Verfahren zur Reinigung und Sterilisation der zur Sterilisation im Autoklaven geeigneten internen Griffsätze und internen Paddles wurde bei der Desinfektion dieser Produkte für wirksam befunden. Benutzer des Gerätes sind für jegliche Abweichungen von diesem empfohlenen Verfahren verantwortlich.
- Alle Reinigungsmittel müssen wie in den Anweisungen des Herstellers und den Produktbeschriftungen angegeben aufbereitet und verwendet werden.

Lassen Sie die internen Griffsätze bzw. die internen Paddles nach der Verwendung und vor der Reinigung **nicht** trocknen. Mit Blut und/oder Proteinmaterial kontaminierte Teile können nicht mehr wirksam gereinigt werden, nachdem sie getrocknet sind.

Wenn erforderlich, können interne Griffsätze (einschließlich Stecker) und interne Paddles in Reinigungsmittel eingetaucht werden.

Interne Paddles müssen vor der Reinigung aus den internen Griffen entfernt werden.

Die internen Griffsätze und internen Paddles müssen von Hand gewaschen werden. Bitte **keine** Ultraschall verwendenden oder mechanischen Waschgeräte verwenden.

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Funktionsprüfung der zusammengebauten Vorrichtung durch, um sicherzustellen, dass die internen Griffsätze und internen Paddles unversehrt sind. (Siehe die "Funktionsbestätigung vor dem Gebrauch".)

Interne Griffsätze und Paddles

VORSICHT

- Die internen Griffsätze und internen Paddles von ZOLL werden in nicht sterilem Zustand verkauft und versandt. Diese müssen vor der ersten Verwendung und dann nach jedem wiederholten Gebrauch wie im folgenden Verfahren erläutert gereinigt und sterilisiert werden.
- Die interne Paddle darf nicht fallen gelassen, angestoßen oder gerüttelt werden. Dies könnte die Beschädigung der Isolierbeschichtung der internen Paddle zur Folge haben.
- Prüfen sie jede interne Paddle nach der Reinigung und vor dem Gebrauch auf Kerben oder rauhe Stellen, die das Gewebe des Patienten verletzen könnten; Kratzer, Vertiefungen oder Furchen an der Oberfläche der internen Paddle; sich ablösende, abblätternde oder beschädigte Stellen an der Isolierbeschichtung.

Sollten Sie derartige Zustände feststellen, darf die interne Paddle nicht mehr verwendet werden.
- Interne Paddles müssen vor der Reinigung und Sterilisation jeweils aus den Griffen entfernt werden.

VORSICHT

- Die internen Griffsätze von ZOLL bestehen aus qualitativ hochwertigen Materialien. Jedoch ist ihre Nutzungsdauer aufgrund der strengen Sterilisationsbedingungen begrenzt. Dementsprechend wird die Nutzungsdauer des internen Griffsatzes hauptsächlich von der Häufigkeit, mit der sterilisiert wird, statt vom Alter des internen Griffsatzes begrenzt.
- Prüfen Sie den internen Griffsatz vor jedem Gebrauch auf Nutzungerscheinungen wie größere Risse, Haarrisse, beschädigte Kabel und Schaltergehäuse. Bei Auftreten von Nutzungerscheinungen wechseln Sie Teile entsprechend aus.
- Bitte waschen Sie die internen Griffsätze nicht in Ultraschall verwendenden oder mechanischen Waschgeräten. Nur von Hand waschen.
- Bringen Sie den internen Griffsatz nicht in Berührung mit Produkten die organische Lösungsmittel wie Aceton, Ketone, Chlorkohlenwasserstoff oder aromatische Kohlenwasserstoffe enthalten. Die Berührung mit diesen Lösungsmitteln kann den Abbau des Griffmaterials verursachen.
- Vermeiden Sie die Kontamination des Steckers so gut wie möglich. Der Stecker kann mit den anderen Teilen der Baugruppe zur Reinigung eingetaucht werden, allerdings ist seine Reinigung aufgrund seiner Form und Funktion schwierig.
- Um die Kontaktbuchsen zu schützen muß die Steckverbinderkappe immer aufgesetzt bleiben und darf nur bei der Verwendung bzw. Reinigung abgenommen werden.
- Wiederholte Sterilisationszyklen können die Blasenbildung in der Kabelisolierung verursachen. Das ist normal und die Funktion des Griffsatzes wird davon nicht beeinträchtigt. Ersetzen Sie den Griffsatz, wenn die Kabelisolierung Risse oder Einkerbungen aufweist.

1) Zerlegen

Entfernen Sie die internen Paddles aus dem internen Griffsatz vor der Reinigung, indem Sie die Paddles im Gegenuhrzeigersinn drehen.

2) Waschen

Die internen Griffsätze und Paddles müssen vor jeder Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Bereiten Sie ein Enzymwaschmittel wie von der Produktbeschreibung des Herstellers angewiesen zu (z.B. Lösungstemperatur, Konzentration, usw.). Tauchen Sie den Griffsatz bzw. die Paddles in das Enzymwaschmittel ein und bürsten Sie die Teile mit einer weichen Borsten aufweisenden Bürste. Lassen Sie die Teile 5 Minuten lang einweichen.

Anmerkung: Eine Bürste mit einem Durchmesser von 1,2 cm wird zum Reinigen der Hohlräume empfohlen.

Nach dem Einweichen bürsten Sie den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe nochmals mit einer weichen Bürste. Prüfen Sie den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe visuell, um sicherzustellen, daß diese sauber sind. Gegebenenfalls wiederholen Sie diese Reinigungsschritte. Bevor Sie den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe spülen, müssen diese vollkommen von irgendwelchen Verunreinigungen frei sein.

3) Spülen

Spülen Sie den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser. Vergewissern Sie sich beim Spülen des internen Griffsatzes, daß der Kabelsteckverbinder, die Steckverbinderkappe und das Griffende gründlich gespült sind.

Befolgen Sie gegebenenfalls die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Spülmethode.

4) An der Luft trocknen

Lassen Sie den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe vor dem Verpacken zur Sterilisation an der Luft trocknen. Ein Trockenschrank kann zum Trocknen an der Luft verwendet werden, wobei die Temperatur 120°C nicht übersteigen darf.

5) Prüfen

Prüfen Sie die gesäuberten Teile — den Griffsatz, die Paddles, den Kabelsteckverbinder und die Steckverbinderkappe — auf möglicherweise verbleibende Verunreinigungen besonders in dem Bereich, in dem die internen Paddles in die Griffe geschraubt werden.

Prüfen Sie die internen Griffsätze auf Nutzungerscheinungen wie größere Risse, Haarrisse, beschädigte Kabel, Steckverbindungsstifte bzw. Schaltergehäuse.

Wiederholte Sterilisationszyklen können die Blasenbildung in der Kabelisolierung verursachen. Das ist normal und die Funktion des Griffsatzes wird davon nicht beeinträchtigt. Ersetzen Sie den Griffsatz, wenn die Kabelisolierung Risse oder Einkerbungen aufweist.

Prüfen Sie die interne Paddle auf sich ablösende, abblätternde oder beschädigte Stellen an der Isolierbeschichtung sowie auf andere mechanische Schäden wie Kratzer, Vertiefungen, Furchen, Kerben oder raue Stellen, die das Gewebe des Patienten verletzen könnten.

Sollten Sie derartige Zustände feststellen, darf der Griffsatz bzw. die interne Paddle nicht mehr verwendet werden.

6) Befestigen der Steckverbinderkappe

Setzen Sie die am Kabel des Griffsatzes befindliche Steckverbinderkappe fest auf den Kabelsteckverbinder auf. (Siehe **Abbildung 1.**) **Um die Kontaktbuchsen zu schützen muß die Steckverbinderkappe immer aufgesetzt bleiben und darf nur bei der Verwendung bzw. Reinigung abgenommen werden.**

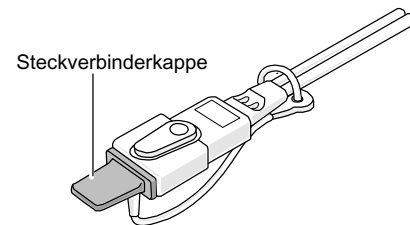


Abbildung 1

7a) Sterilisation

Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken des internen Griffsatzes, dass das Kabel so aufgerollt ist, dass der Rollendurchmesser mehr als 15 cm beträgt. Kabel dürfen niemals um die Griffe gewickelt werden. Dadurch könnte die vorschriftsgemäße Sterilisation behindert werden.

Wickeln Sie den internen Griffsatz bzw. die Paddles in sterile Einschlagtücher, wobei Sie das in Ihrem Krankenhaus bestehende Verpackungsverfahren befolgen.

Sterilisieren Sie den verpackten internen Griffsatz bzw. die verpackten **Paddles in einem Dampfautoklaven mit Vorvakuum**. Die Sterilisation im Autoklaven muss unter folgenden Verhältnissen ablaufen:

1. Temperatur: 132.2°-135°C (270°-275° F)
2. Sterilisierzeit: 4-5 Minuten
3. Trockenzeit: 10-12 Minuten

Die internen Griffsätze von ZOLL sind versiegelt und können bis zu 100 Zyklen Dampfsterilisation.

7b) Sterilisation – STERRAD® System Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationsverfahren

Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken des internen Griffsatzes, dass das Kabel so aufgerollt ist, dass der Rollendurchmesser mehr als 15 cm beträgt. Kabel dürfen niemals um die Griffe gewickelt werden. Dadurch könnte die vorschriftsgemäße Sterilisation behindert werden.

Wickeln Sie den internen Griffsatz bzw. die Paddles in sterile Einschlagtücher, wobei Sie das in Ihrem Krankenhaus bestehende Verpackungsverfahren befolgen.

Die internen Griffsätze von ZOLL sind mit den folgenden Systemen zur Ausrüstungssterilisation kompatibel: STERRAD® NX, 100S, 100NX, 50 und 200.

Funktionsbestätigung vor dem Gebrauch

WARNUNGEN

- Verwenden Sie die zur Sterilisation im Autoklaven geeigneten internen Paddles von ZOLL nicht in Gegenwart von entflammbareren Mitteln wie sauerstoffreichen Atmosphären oder entflammbareren Betäubungsmitteln. Bei Verwendung der Paddles in Gegenwart derartiger Mittel besteht Explosionsgefahr.
- Benutzer von internen Paddles von ZOLL sollten die Leistung des Defibrillators in der für sie typischen Anwendungsumgebung beurteilen, wobei mögliche von Funk- oder elektrochirurgischen Vorrichtungen verursachte Störungen mit in Betracht gezogen werden sollten. Solche Störungen verursachen Phasenverschiebungen an der Basislinie des Monitors, eine Kurvenkomprimierung oder vorübergehende Störspitzen am Defibrillator-Monitor.
- Vergewissern Sie sich, dass niemand mit den Monitorkabeln, Leitungen, Bettgittern oder anderen möglichen Strompfaden vor Entladen des Defibrillators in Verbindung ist.
- Alle sich in der Nähe befindenden Personen müssen vor dem Entladen des Defibrillators **“HÄNDE WEG”**.
- Berühren Sie die internen Paddles nicht beim Durchführen der Funktionsprüfung vor Gebrauch, wenn Sie den **ENTLADEN**-Druckknopf betätigen.
- Bei der Prüfung von Hochspannungsdrähten, müssen die interne Paddles fest aneinander gehalten werden, um die Beschädigung der Paddles zu verhindern.
- Prüfen sie jede interne Elektrode vor dem Gebrauch auf Kerben oder raue Stellen, die das Gewebe des Patienten verletzen könnten; Kratzer, Vertiefungen oder Furchen an der Oberfläche der internen Elektrode; sich ablösende, abblätternde oder beschädigte Stellen an der Isolierbeschichtung.

Sollten Sie derartige Zustände feststellen, darf die interne Elektrode nicht mehr verwendet werden.

- 1) Verbinden Sie den internen Griffsatz und die daran angesetzten Paddles mit dem Defibrillator.
- 2) Vergewissern Sie sich, dass der **ENTLADEN**-Druckknopf frei beweglich ist. Vor dem Laden des Defibrillators drücken Sie den **ENTLADEN**-Druckknopf und vergewissern sich, dass er hörbar klickt und nach Loslassen wieder in seine Ausgangsstellung zurückspringt.
- 3) Laden Sie den Defibrillator auf 2 Joules. Warten Sie auf den BEREIT-Ton.

- 4) Während Sie das BEREIT-Signal hören halten Sie beide Griffe und die interne Elektrode so, dass diese von Ihnen und allen anderen Personen und Gegenständen wegweist; halten Sie dann den an einem der Griffe vorhandenen **ENTLADEN**-Druckknopf gedrückt, um dadurch die auf den Patienten gerichtete Energie zu simulieren.
- 5) Vergewissern Sie sich, daß sich der Defibrillator nicht entlädt und daß die Fehlermeldung "PAD-KONTAKT SCHLECHT" angezeigt wird. Die Anzeige dieser Meldung bestätigt, daß die am Apex-Griff befindliche "**SCHOCK**"-Taste vorschriftsgemäß funktioniert.
- 6) Um zu bestätigen, daß die Hochspannungsverdrahtung im Griffsatz vorschriftsgemäß ist, laden Sie das Gerät auf 30 Joules. Dann halten Sie die Paddles fest aneinander und drücken die "**SCHOCK**"-Taste. Das Gerät entlädt sich und die Meldungen "TEST OK" und "XX J ABGEGEBEN" (xx = 28-30 Joules) erscheinen.

ACHTUNG! Bei der Funktionsbestätigung vor dem Gebrauch die internen Paddles beim Drücken der ENTLADEN-Taste nicht berühren!

Defibrillationsverfahren

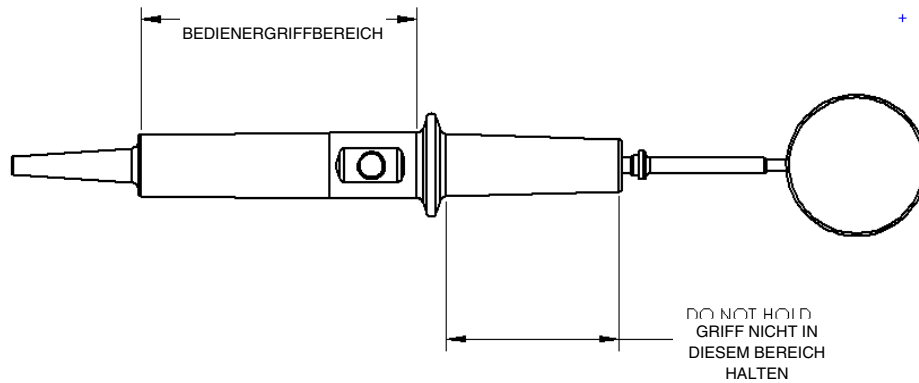
WARNUNGEN

BITTE lesen Sie folgende Anweisungen vor Beginn des Verfahrens:

- Die Defibrillation darf nur von entsprechend geschultem und erfahrenem, mit dem Betrieb des Geräts vertrauten Personen durchgeführt werden.
- Das Bett, der Patient oder andere am Patienten angeschlossene Geräte dürfen während der Defibrillation nicht berührt werden.
- Alle den Patienten betreuende Personen müssen vor der Defibrillationsentladung zum "**HÄNDE WEG**" aufgefordert werden.
- Die internen Paddles dürfen während der Entladung nicht miteinander in Berührung kommen.
- Die internen Paddles dürfen nicht in der Nähe von offenen Operationswunden aus der Griffbaugruppe entfernt werden. Dies könnte die Bildung von frei schwebenden Teilchen verursachen, wenn Geräteteile verkantet zusammengeschraubt wurden.

Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung Ihres ZOLL Defibrillators, um sich mit der Bedienung und dem Betrieb des Defibrillators vertraut zu machen.

- 1) Verbinden Sie den internen Griffsatz und die daran angesetzten Paddles mit dem Defibrillator.
- 2) Drücken Sie die Pfeile auf (▲) bzw. ab (▼) der Taste **Energiewahl** im vorderen Bedienfeld des Gerätes, um die gewünschte Energieleistung auszuwählen.
- 3) Drücken Sie die **LADEN**-Taste an der Vorderseite des Defibrillators, um die Einheit auf die gewählte Energieleistung zu laden. Die maximale Leistung ist auf 50 Joules begrenzt.
- 4) Halten Sie die internen Paddles wie in der Abbildung gezeigt. Positionieren Sie die internen Paddles richtig über dem Herz des Patienten.



- 5) **Griffe - Typ A:** Halten Sie die **ENTLADEN**-Taste am Apex-Griff gedrückt, um die ausgewählte Energiedosis an den Patienten abzugeben.
- 6) **Griffe – Typ B:** Bei Griffen ohne “Entladen”-Taste am Apex-Griff halten Sie die **SCHOCK**-Taste am vorderen Bedienfeld gedrückt, um die ausgewählte Energiedosis an den Patienten abzugeben.

Drei-monatliche Überprüfung

Überprüfen Sie die internen Griffe wie beschrieben alle 3 Monate, um deren optimalen Betrieb sicherzustellen.

Stromdurchgang

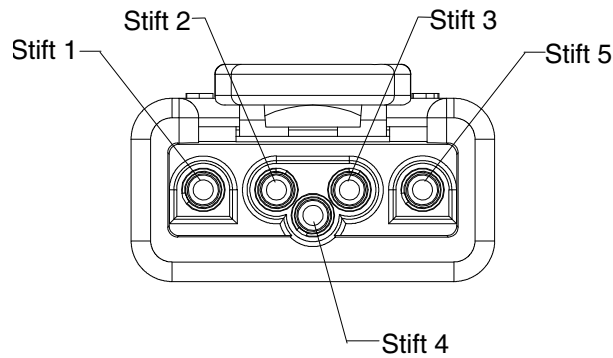
Zum Durchführen dieser Funktionsprüfung entfernen Sie die internen Griffe vom Defibrillator.

Prüfen Sie den Widerstand zwischen den auf der folgenden Seite in der Tabelle angegebene Prüfpunkten mit einem Durchgangsprüfer wie z.B. einem Volt-/Ohmmeter (VOM) oder einem Digital-Multimeter (DMM).

Vergewissern Sie sich, dass der elektrische Kontakt zwischen den Prüfsonden und den Prüfpunkten gut ist.

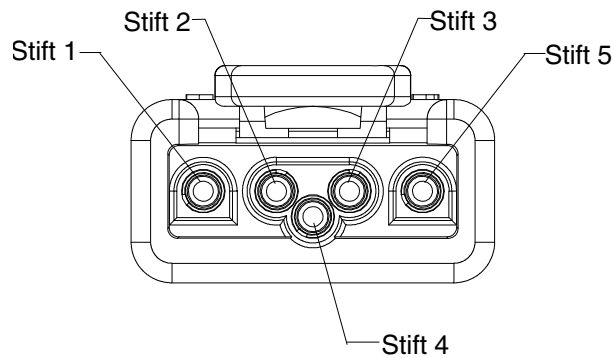
Interne Griffe (keine Taste am Griff)

Stift 5 zur Sternum-Elektrode	< 1 Ohm
Stift 1 zur Apex-Elektrode	< 1 Ohm
Stift 2 zu Stift 3	Zwischen 1,42 und 1,52 kOhm



Interne Griffe (Taste am Griff)

Stift 5 zur Sternum-Elektrode	< 1 Ohm
Stift 1 zur Apex-Elektrode	< 1 Ohm
Stift 2 zu Stift 4 mit nicht gedrückt Schockschalter	Zwischen 2,72 und 2,88 kOhm
Stift 3 zu Stift 2	Zwischen 882 und 936 Ohm



Leckstrom

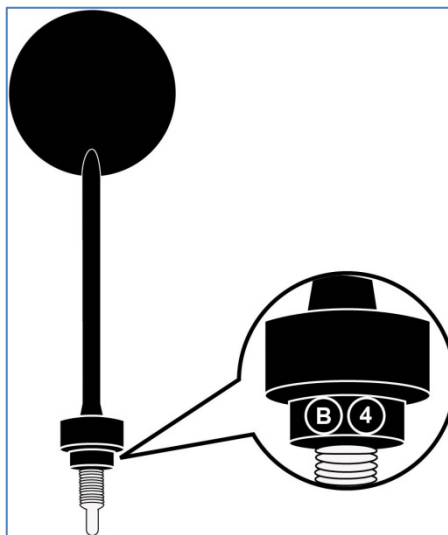
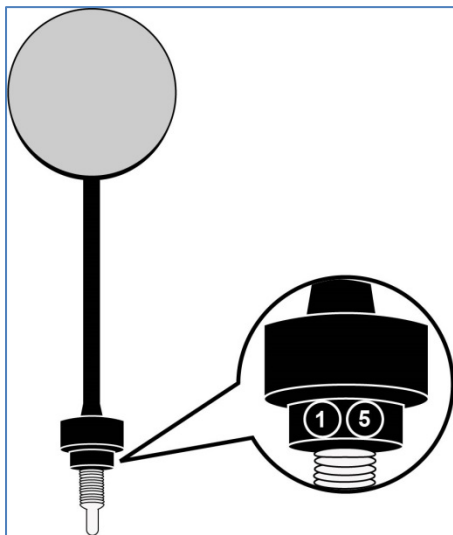
Verbinden Sie die internen Handgriffe und Paddles mit dem Defibrillator. Der System-Leckstrom darf 50 μ A bei 132 VAC bzw. 100 μ A bei 264 VAC nicht überschreiten.

Datums-Code-Kennung

Die Datencodes, die sich auf der Vorder- und Rückseite am unteren Ende des Paddles befinden, geben Aufschluss über das Herstellungsdatum der internen Paddles.

Vorderseite: Die zwei Zahlen geben das Herstellungsjahr an (Beispiel: 15=2015, 16=2016 usw.).

Rückseite: An erster Stelle steht ein Buchstabe (von A bis L), der den Herstellungsmonat angibt (Beispiel: A=Januar, B=Februar usw. bis L für Dezember.) An zweiter Stelle steht eine Zahl (von 1 bis 5), die die Woche im Monat angibt (Beispiel: 1=erste Woche, 2=zweite Woche usw. bis „5“ für die fünfte Woche.)



Bestellung von Zusatzteilen

Die folgende Tabelle enthält Nachbestellnummern für die am häufigsten bestellten Teile:







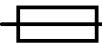






Teil-Nr.	Beschreibung	Erwachsene	Kinder
8011-0500-xx	Autoklavierbare interne Griffe ohne Drucktaste		
8011-0501-xx	Autoklavierbare interne Griffe mit Drucktaste		
8000-0277-01	Overmolded Interne Paddle, 2,7"(6,8 cm) Ø x 5,6" (14,3 cm) L (Kurzes Paar)	●	
8000-0277-02	Overmolded Interne Paddle, 2,7"(6,8 cm) Ø x 8,1" (20,6 cm) L (Langes Paar)	●	
8000-0277-03	Overmolded Interne Paddle, 2,0"(5,1 cm) Ø x 4,9" (12,5 cm) L (Kurzes Paar)		●
8000-0277-04	Overmolded Interne Paddle, 2,0"(5,1 cm) Ø x 7,4" (18,7 cm) L (Langes Paar)		●
8000-0277-05	Overmolded Interne Paddle, 1,6"(4,0 cm) Ø x 4,5" (11,4 cm) L (Kurzes Paar)		●
8000-0277-06	Overmolded Interne Paddle, 1,6"(4,0 cm) Ø x 7,0" (17,7 cm) L (Langes Paar)		●
8000-0277-07	Overmolded Interne Paddle, 1,0"(2,5 cm) Ø x 3,9" (10,2 cm) L (Langes Paar)		●
8000-0277-08	Overmolded Interne Paddle, 1,0"(2,5 cm) Ø x 6,4" (16,3 cm) L (Langes Paar)		■
8000-0277-09	Overmolded Interne Paddle, 3,0"(7,6 cm) Ø x 5,9" (15,0 cm) L (Langes Paar)	●	
8000-0277-10	Overmolded Interne Paddle, 3,0"(7,6 cm) Ø x 8,4" (21,3 cm) L (Langes Paar)	●	

Degré de protection contre les chocs électriques

Les palettes et manches internes ZOLL sont considérés être des équipements défibrillateurs protégés de type CF (Fréquence Porteuse).

Symboles utilisés sur l'équipement

Symboles utilisés dans ce manuel ou sur l'équipement:

-  Liaison au patient de type B.
-  Liaison au patient de type BF (Fréquence de Battement).
-  Liaison au patient de type CF (Fréquence Porteuse).
-  Liaison au patient de type BF (Fréquence de Battement) défibrillation protégée.
-  Liaison au patient de type CF (Fréquence Porteuse) défibrillation protégée.
-  **ATTENTION** Pour plus d'information, consultez le manuel.
-  Liaison fusible.
-  Terminal de mise à la terre de protection.
-  Equipotentialité
-  **DANGER** Haute tension présente
-  Courant alternatif.
-  **DANGER** Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables
-  **Conformité Européenne** : Conforme aux "Directives pour Appareils Médicaux" CEE 93/42.

Garantie

(a) ZOLL Medical Corporation garantit au client qu'à partir de la date d'installation ou trente (30) jours après la date de l'expédition par ZOLL Medical Corporation, lequel des deux événements survient le premier, les palettes internes et ensembles de manches internes seront sans défaut de matière et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service pour une période de 90 jours. Période pendant laquelle ZOLL Medical Corporation réparera et remplacera, à sa discrétion et (sur la propre décision de ZOLL Medical Corporation), toute pièce de l'équipement trouvée défectueuse en matière et en fabrication par ZOLL Medical Corporation. Si l'inspection conduite par ZOLL Medical Corporation n'est pas concluante, les frais de service habituel de ZOLL Medical Corporation seront appliqués. (b) ZOLL Medical Corporation ne sera en aucun cas responsable de quelconque défaut de l'équipement, de la défaillance de l'équipement à effectuer

quelconque opération ou toute autre non-conformité de l'équipement, causé par ou attribuable à: (i) toute modification de l'équipement faite par le client, autre que les modifications faites avec le consentement écrit de ZOLL Medical Corporation; (ii) l'utilisation de l'équipement avec tout autre équipement complémentaire ou associé, accessoire ou logiciel non-fourni par ZOLL Medical Corporation (iii) toute mauvaise utilisation ou abus de l'équipement; (iv) exposition de l'équipement à des conditions au-delà des contraintes d'opération, de puissance ou d'environnement spécifiées par ZOLL Medical Corporation; ou (v) installation ou câblage de l'équipement autre qu'instruit par ZOLL Medical Corporation. (c) Cette garantie ne couvre pas l'usure due à l'usage normal et brûlure survenant lors de l'utilisation, y compris mais non limitée aux lampes, fusibles, batteries, câbles et accessoires pour patients. (d) La garantie précédente ne s'applique pas au logiciel compris avec l'équipement (y compris le logiciel intégré dans la mémoire morte, connu sous le nom de "micrologiciel"). (e) la garantie précédente constitue le recours exclusif du client et la responsabilité exclusive de ZOLL Medical Corporation pour toute rupture de toute garantie liée à l'équipement ci-après fourni. LA GARANTIE CI-APRES EST EXCLUSIVE ET ZOLL MEDICAL CORPORATION EXCLUE EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE QU'ELLE SOIT ECRITE, ORALE, IMPLICITE OU STATUAIRE, Y COMPRIS MAIS NON LIMITEE A TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU DE CONVENANCE A UN USAGE PARTICULIER.

Pour plus d'information, veuillez contacter ZOLL Medical Corporation au (978)421-9655. Les clients internationaux doivent contacter le centre d'entretien autorisé le plus proche de ZOLL Medical Corporation.

Service

Clients Américains (Etats-Unis)

Si les palettes internes et ensembles de manches internes ZOLL nécessitent un entretien, contactez ZOLL Medical Corporation au (978)421-9655.

Un numéro de renvoi vous sera donné. Utilisez-le pour réexpédier les palettes internes et ensembles de manches internes ZOLL. Renvoyez l'équipement dans son emballage d'origine à:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Attn: Département support technique

Des instruments d'emprunt sont disponibles pendant la période de réparation par le département support technique de ZOLL.

Pour plus d'information sur le produit, sa préparation pour l'utilisation, son nettoyage, sa désinfection, sa stérilisation, ou toute autre question sur les procédures de contrôle d'infection, veuillez contacter le service technique de ZOLL au 1-800-348-9011 (aux Etats-Unis et au Canada).

Clients Internationaux

Si les palettes internes et ensembles de manches internes ZOLL nécessitent un entretien, renvoyez-le dans leur emballage d'origine au centre d'entretien autorisé le plus proche de ZOLL Medical Corporation.

Palettes internes et ensembles de manches internes autoclavables ZOLL®

Généralité

Les manches internes autoclavables ZOLL sont conçus pour être utilisés avec les appareils ZOLL **M Series**® et **R Series**® et les palettes de défibrillation internes pour défibriller le cœur lors des procédures chirurgicales à cœur ouvert.

Le guide de l'utilisateur pour défibrillateurs ZOLL doit être utilisé avec ce guide.

Nota :

- Ce manuel décrit uniquement l'utilisation des ensembles de manches internes autoclavables ZOLL. Pour des instructions relatifs à l'usage des autres manches internes ZOLL, reportez-vous au guide de l'utilisateur indiqué.
- Les protocoles de nettoyage et de stérilisation d'autres ensembles de manches internes ZOLL diffèrent considérablement et le guide de l'utilisateur approprié doit être suivi.
- Les palettes internes ZOLL (de différentes tailles) sont compatibles avec tous les ensembles de manches internes.
- Les ensembles de manche interne autoclavable ZOLL sont destinés à une utilisation exclusive du praticien ou sous sa direction.

Unités M Series seulement

N'UTILISEZ PAS LES MANCHES INTERNES AUTOCLAVABLES SAUF SI VOTRE APPAREIL M SERIES A LA VERSION LOGICIEL 3.5 OU PLUS.

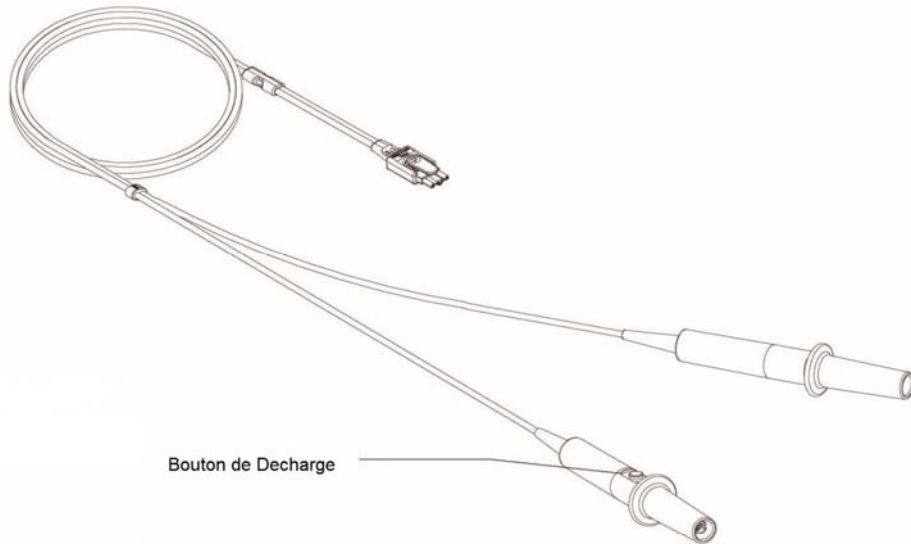
Pour déterminer la révision de votre appareil **M Series**, effectuez les étapes suivantes :

1. Assurez-vous que l'appareil M Series a été mis hors tension –OFF- pour plus de 10 secondes.
2. Tournez le Sélecteur sur **MONITEUR**.
3. Observez la révision du système logiciel brièvement affiché au coin inférieur droit de l'écran (pendant la mise sous tension).
4. Si la révision du système logiciel est inférieur à 3.5, contactez le Service Support Technique de ZOLL at (781)229-0020 pour obtenir la dernière version du logiciel.

Les appareils M Series équipés d'une caractéristique d'analyse consultatif de l'ECG ne fonctionneront qu'en mode Défibrillation manuel lorsque les manches internes autoclavables ZOLL sont connectés.

PALETTES ET MANCHES INTERNES AUTOCLAVABLES

Les manches internes autoclavables sont disponibles en deux styles (figure ci-dessous). Les appareils **Style A** (P/N 8011-0501-xx) comprennent un bouton sur le manche apex dont l'activation initialise la décharge du défibrillateur attaché. Les appareils **Style B** (P/N 8011-0500-xx) ne comprennent pas de bouton de décharge. En cas d'utilisation de ces dispositifs, la décharge du défibrillateur est déclenchée en appuyant sur le bouton "CHOC" du panneau avant (unité R Series illustrée ci-dessous).

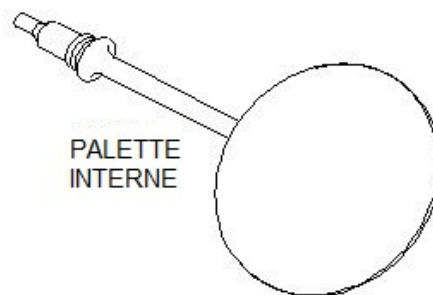


Style A : P/N# 8011-0501-xx

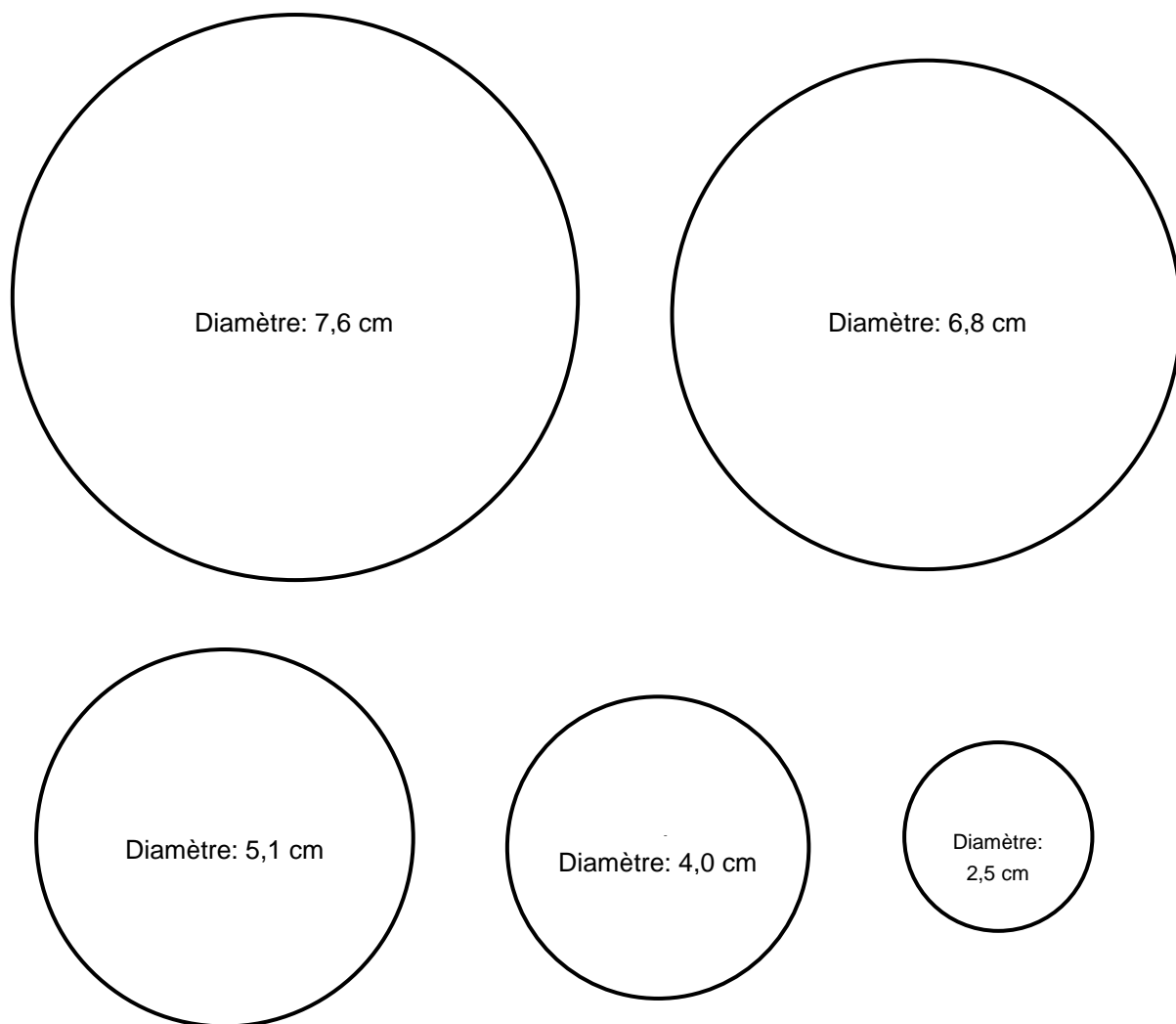


Style B : P/N # 8011-0500-xx

Tous les ensembles de manches internes ZOLL peuvent être utilisés avec les palettes internes de différentes tailles, pour enfant ou pour adulte de manière interchangeable. Le choix correct du **diamètre** et de la **longueur de l'axe** de la palette interne pour des raisons thérapeutiques relève de la responsabilité de l'utilisateur.



Les diamètres de la palette interne sont représentés ci-dessous, approximativement à l'échelle et comme référence uniquement. (Reportez-vous au paragraphe "Commander des pièces supplémentaires" à la fin de ce manuel pour les numéros des pièces et la longueur des axes).



La connexion automatique de l'ensemble des manches internes au défibrillateur approprié fait que l'unité limite sa sortie d'énergie à un maximum de 50 Joules.

Installation de la palette interne

Les ensembles de manches internes et les palettes internes se stérilisent à l'autoclave selon les recommandations fournies dans ce document.

Les ensembles de manches internes de ZOLL sont étanches jusqu'à 100 cycles de stérilisation à la vapeur ou 100 cycles de stérilisation STERRAD®, conformément au tableau suivant :

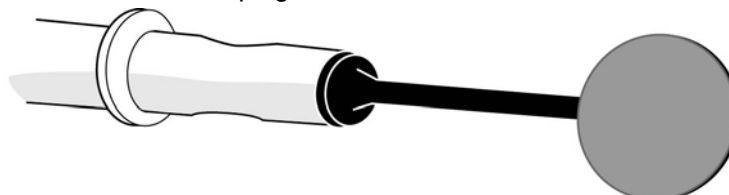
Systèmes de stérilisation STERRAD®	Sélection du cycle
STERRAD® 50	N/D
STERRAD® 100S et 200	Court
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Pour plus d'informations sur les définitions de sélection de cycles, voir guide de l'utilisateur du système STERRAD®.

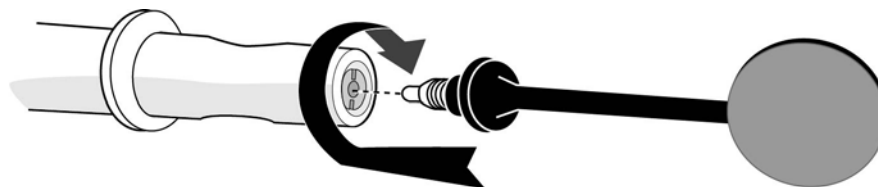
Ne pas désassembler les ensembles de manches internes, toute tentative annulera la garantie applicable.

Pour fixer la palette au groupe de poignées :

1. Enfiler avec précaution chaque palette interne dans la Poignée interne.
2. Serrez les palettes au nombre maximum de tours autorisé par le groupe de poignées, jusqu'à ce que la bride de la palette et le dessus de la poignée soient bien en contact.



3. (*Avec la touche Décharge uniquement*) Dévisser la palette d'un tour complet au plus de manière à placer la face de la cuiller et la touche Décharge dans un sens approprié pour l'utilisation.



ATTENTION

- **Ne pas** resserrer excessivement les palettes internes.
- Ne plus utiliser les palettes internes au bout de 100 usages. L'usure normale des fils de la palette peut détériorer le contact électrique entre la palette et la poignée.

Nettoyage et stérilisation

Nota :

- Le processus suivant de nettoyage et de stérilisation des ensembles de manches internes et de palettes internes autoclavables a été confirmé être efficace pour la désinfection de ces produits. L'utilisateur du produit est responsable de tout changement fait à cette méthode de traitement recommandée.
- Tous les agents nettoyants doivent être préparés et utilisés selon les instructions du fabricant et l'étiquetage du produit.

Ne laissez pas les ensembles de manches internes ou les palettes internes sécher après l'utilisation et avant le nettoyage. Les pièces contaminées de sang et/ou de toute autre substance protéinée ne peuvent pas être efficacement nettoyées si vous leur laissez le temps de sécher.

Les ensembles de manches internes (y compris le connecteur) et les palettes internes peuvent être immergés pendant le nettoyage si nécessaire.

Les palettes internes doivent être désassemblées des manches internes avant le nettoyage.

Les ensembles de manches internes et les palettes internes doivent être lavés à la main. **Ne** les soumettez **pas** aux machines de lavage mécaniques ou ultrasoniques.

Pour assurer l'intégrité des ensembles de manches internes et des palettes internes, effectuez avant chaque utilisation un test d'opération du dispositif assemblé (reportez-vous à "Vérification de fonctionnement avant l'utilisation").

Ensemble de manches et des palettes internes

ATTENTION

- Les ensembles de manches internes et des palettes internes ZOLL sont vendus et expédiés non-stériles. Ils devraient être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque réutilisation selon les procédures exposées ci-dessous.
 - Ne pas faire tomber ou cogner les palettes internes. La couche d'isolation de la palette interne peut subir des dommages.
 - Examinez chaque palette interne après le nettoyage et avant chaque utilisation de sorte à s'assurer de l'absence des éléments suivants:
 - Ebréchures ou encoches qui risquent de blesser le tissu du patient
 - Rayures, trous ou gouges sur la surface de la palette interne
 - Couche d'isolation endommagée, détachée ou écaillée
- Si quelconque de ces conditions est observée, n'utilisez pas la palette interne.
- Les palettes internes doivent être désassemblées des manches avant le nettoyage et la stérilisation.

ATTENTION

- Les ensembles de manches internes ZOLL sont fait dans des matériaux de haute qualité. Cependant, des rudes conditions de stérilisation limiteront leur durée de vie. Par conséquent, la vie d'utilisation des ensembles de manches internes est essentiellement limitée par la fréquence de stérilisation plutôt que par leur âge.
- Inspectez fréquemment l'ensemble des manches internes à la recherche de signes de détérioration tels que : fissures, fentes, câbles et couvercles de commutateurs endommagés.
- Ne lavez pas les ensembles de manches internes dans des machines à laver mécaniques ou ultrasoniques. Lavage à la main uniquement.
- N'exposez pas l'ensemble des manches internes aux produits contenant des solvants organiques tel que l'acétone, les cétones, les hydrocarbures chlorés ou les hydrocarbures aromatisés. L'exposition à de tels solvants risque de dégrader les matériaux du manche.
- Conservez autant que possible le connecteur libre de toute contamination. Celui-ci peut être plongé et nettoyé avec le reste de l'assemblage mais il est difficile de le nettoyer correctement à cause de sa forme et de sa fonction.
- Le bouchon du connecteur doit toujours rester en place afin de protéger les cavités de contact, sauf pendant l'utilisation et le nettoyage.
- Des cycles de stérilisation répétés font que le câble d'isolation se boursoufle et se gonfle. Ceci est normal et n'affecte pas le fonctionnement de l'ensemble des manches. Remplacez l'ensemble des manches si le câble d'isolation se fend ou se coupe.

1). Désassembler

Désassemblez les palettes de l'ensemble des manches internes avant le nettoyage en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

2). Laver

Les ensembles de manches internes et des palettes doivent être complètement nettoyés avant chaque stérilisation.

Préparez le détergent enzymatique tel qu'il est recommandé par le fabricant du produit (c-à-d température, concentration de la solution, etc...). Plongez l'ensemble des manches ou les palettes dans le détergent enzymatique et frottez avec une brosse souple. Laissez tremper pendant 5 minutes.

Nota : Il est recommandé d'utiliser une brosse de 1,2 cm de diamètre pour nettoyer les cavités internes.

Suivant la période de trempage, frottez l'ensemble de manche, les palettes, le connecteur de câble et, de nouveau le bouchon du connecteur avec une brosse souple et douce. Inspectez la propreté de l'ensemble de manche, les palettes, le connecteur de câble et le bouchon du connecteur, répétez le procédé ci-dessus. L'ensemble de manche, les palettes, le connecteur de câble et le bouchon du connecteur doit être libre de toute contamination visible et ce avant le rinçage.

3). Rincer

Rincez à grande eau l'ensemble de manche, les palettes, le connecteur de câble et le bouchon du connecteur pendant au moins 30 secondes. Lors du rinçage de l'ensemble de manche interne, assurez-vous de bien rincer le connecteur de câble, le bouchon du connecteur et l'extrémité du manche.

Si le fabricant de l'agent nettoyant recommande un protocole de rinçage, celui-ci devrait être utilisé.

4). Sécher à l'air

Permettez à l'ensemble de manche, aux palettes, au connecteur de câble et au bouchon du connecteur de sécher à l'air avant de les envelopper pour la stérilisation. Le séchage à l'air est effectué dans un four de séchage dont la température ne dépasse pas 120° C (250° F).

5). Inspecter

Inspectez l'ensemble de manche interne, les palettes, le connecteur de câble et le bouchon du connecteur propre à la recherche de tous contaminants résiduels, particulièrement la région où les palettes internes s'enfilent dans les manches.

Vérifiez que les ensemble des manches internes ne présentent pas de signes de détérioration tels que: fissures, fentes, câbles et couvercles de commutateurs endommagés.

Des cycles de stérilisation répétés peuvent faire que le câble d'isolation se boursoufle ou se gonfle. Ceci est normal et n'affectera pas le fonctionnement de l'ensemble des manches. Remplacez l'ensemble des manches si le câble d'isolation est fendu ou coupé.

Examinez la palette interne et vérifiez que la couche d'isolation n'est pas détachée, ne s'effrite pas, n'est pas endommagée ou, ne présente aucun autre dommage mécanique tel que: rayures, trous, gouges, ébréchures qui risquent de blesser le tissu du patient.

Si quelconque de ces conditions est observée, n'utilisez pas l'ensemble des manches ou les palettes internes.

6). Fixer le bouchon du connecteur

Attachez solidement le bouchon du connecteur, situé sur le câble de l'ensemble de manche au connecteur de câble (Cf. **Figure 1**). **Le bouchon du connecteur doit rester en place à tout moment afin de protéger les cavités de contact, sauf pendant l'usage et le nettoyage,**

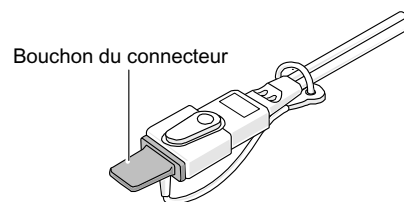


Figure 1

7a). Stérilisation

Emballage : avant d'envelopper le groupe de poignées internes, assurez-vous que le câble forme un rouleau d'un diamètre supérieur à 15 cm. N'enroulez jamais les câbles autour des poignées. Cela pourrait empêcher une stérilisation correcte.

Enveloppez l'ensemble des manches internes ou les palettes dans des feuilles d'emballage stériles conformément aux procédures en vigueur dans votre établissement.

Stérilisez l'ensemble des manches internes ou les palettes enveloppés avec un autoclave à **vapeur pré-aspirant**. Le cycle d'autoclave doit avoir les caractéristiques suivantes:

1. Température: 132.2°-135°C (270°-275°F)
2. Temps d'exposition: 4-5 minutes
3. Temps de séchage: 10-12 minutes.

Les ensembles de manches internes de ZOLL sont étanches jusqu'à 100 cycles de stérilisation à la vapeur

7b). Stérilisation par le système STERRAD® au plasma de peroxide d'hydrogène

Emballage : avant d'envelopper le groupe de poignées internes, assurez-vous que le câble forme un rouleau d'un diamètre supérieur à 15 cm. N'enroulez jamais les câbles autour des poignées. Cela pourrait empêcher une stérilisation correcte.

Enveloppez l'ensemble des manches internes ou les palettes dans des feuilles d'emballage stériles conformément aux procédures en vigueur dans votre établissement.

Les groupes de poignées internes de ZOLL sont compatibles avec les systèmes de stérilisation STERRAD® NX, 100S, 100NX, 50 et 200.

Vérification Du Fonctionnement Avant L'utilisation

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas les palettes internes autoclavables ZOLL en présence d'agents inflammables, dans des milieux riches en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables. L'utilisation des palettes en présence de tels agents risquent de causer une explosion.
 - Les utilisateurs des palettes internes ZOLL doivent tester la performance du défibrillateur dans leur milieu d'opération type afin de déterminer la possibilité d'interférence provenant de radios ou d'unités électro-chirurgicales de haute puissance.
 - Avant la décharge du défibrillateur, vérifiez que personne n'est en contact avec les câbles de contrôle, les conducteurs, les barres du lit ou tout autre voie d'accès potentielle du courant.
 - Toute personne à proximité doit être mise en garde par "**RECULEZ-VOUS !**" avant la décharge du défibrillateur.
 - Au cours des contrôles avant l'utilisation, ne touchez pas les palettes internes lorsque vous pressez le bouton de **DECHARGE**.
 - Pendant la vérification du câblage de haute tension, les palettes doivent être tenues **fermement**, ensemble, afin que ces dernières ne soient pas endommagées.
 - Examinez chaque palette interne après le nettoyage et avant chaque utilisation de sorte à s'assurer de l'absence des éléments suivants:
 - Ebréchures ou encoches qui risquent de blesser le tissu du patient
 - Rayures, trous ou gouges sur la surface de la palette interne
 - Couche d'isolation endommagée, détachée ou écaillée
- Si quelconque de ces conditions est observée, n'utilisez pas la palette interne.

Consultez le guide de l'opérateur de votre défibrillateur ZOLL pour vous familiariser avec le fonctionnement du défibrillateur.

1. Connectez au défibrillateur l'ensemble des manches internes attachés aux palettes internes.
2. Vérifiez que le bouton de **DECHARGE** ne colle pas. Avant de charger le défibrillateur, pressez le bouton de **DECHARGE** et vérifiez qu'un cliquettement sonore se fait entendre et que le bouton revient après être relâché.

3. Chargez le défibrillateur à 2 Joules. Attendez le signal PRET.
4. Pendant le signal PRET, tenez éloigner les manches et les palettes internes de toute personne ou objet. Pressez et maintenez le bouton de **DECHARGE** situé sur l'un des manches pour distribuer l'énergie au patient.
5. Vérifiez que le défibrillateur ne délivre pas de décharge et affiche le message d'erreur "IMPEDANCÉ ESCESSIVE". L'occurrence de ce message vérifie que le bouton "**CHOC**" situé sur le manche apex fonctionne correctement.
6. Pour vérifier l'intégrité du câblage de haute tension contenu dans l'ensemble de manche. Chargez l'unité **M Series** à 30 Joules puis, placez les palettes fermement ensemble et appuyez sur le bouton "**CHOC**". L'appareil **M Series** déchargera et affichera les messages "TEST OK" et "XX J DELIVRES" (xx = 28-30 Joules).

AVERTISSEMENT : Lorsque les vérifications pré-utilisation sont effectuées, gardez les mains à l'écart des palettes internes tout en appuyant sur le bouton de **DECHARGE**.

Procédure de défibrillation

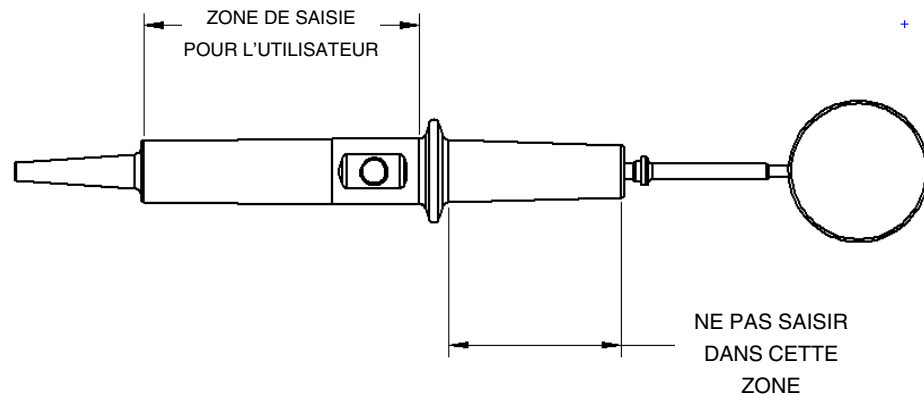
AVERTISSEMENTS

Lisez ATTENTIVEMENT ce qui suit avant de procéder:

- La défibrillation doit être essayée uniquement par un personnel proprement entraîné, qualifié et familier avec le fonctionnement de l'équipement.
- Ne touchez pas le lit, le patient ou tout autre équipement connecté au patient pendant la défibrillation.
- Toute personne s'occupant du patient doit être avertie par "**RECULEZ-VOUS!**" avant de décharger le défibrillateur.
- Ne mettez pas en contact les palettes internes lors de la décharge.
- Ne détachez pas les palettes internes des manches autour des plaies chirurgicales ouvertes. Des particules libres peuvent être produites si ces pièces ont été contre-vissées.

Consultez le guide de l'opérateur de votre défibrillateur ZOLL pour vous familiariser avec le fonctionnement du défibrillateur. Notez les instructions spéciales suivantes pour l'utilisation des palettes internes.

1. Connectez au défibrillateur l'ensemble des manches internes attachés aux palettes internes.
2. Appuyez sur la flèche supérieure (▲) et inférieure (▼) du bouton **Sélection d'énergie** situé sur le panneau avant de l'appareil **M Series** pour choisir l'énergie désirée.
3. Pressez le bouton **CHARGE** situé sur le panneau avant du défibrillateur pour charger l'unité au niveau d'énergie voulu. Le niveau maximum choisi est limité à 50 Joules.
4. Maintenir les palettes internes comme indiqué sur la figure suivante. Correctement positionnez les palettes internes sur le coeur du patient.



5. **Manches Style A:** Appuyez et maintenez le bouton **DECHARGE** du manche apex pour délivrer au patient l'énergie choisie.
6. **Manches Style B :** Les manches sans un bouton de décharge sur le manche apex, appuyez et maintenez le bouton **CHOC** sur le panneau avant pour délivrer l'énergie choisie au patient.

Procédure de contrôle des trois mois

Pour assurer un fonctionnement de qualité des manches internes effectuez cette procédure de contrôle au moins tous les 3 mois.

Continuité

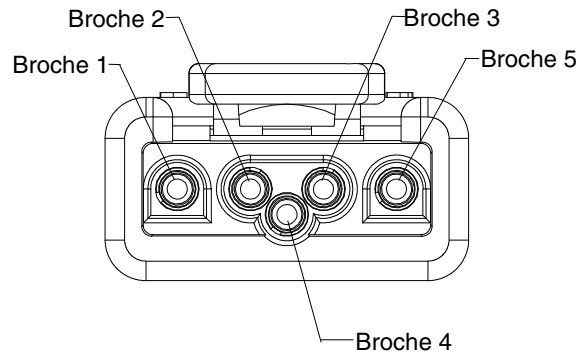
Pour effectuer ce test, retirez les manches internes du défibrillateur.

Utilisant un testeur de continuité électrique tel qu'un volt/ohm mètre ou un multimètre numérique vérifiez la résistance entre les points de test donnés dans le tableau à la page suivante.

Assurez-vous qu'un bon contact électrique est établi entre les sondes de test et les points d'essais.

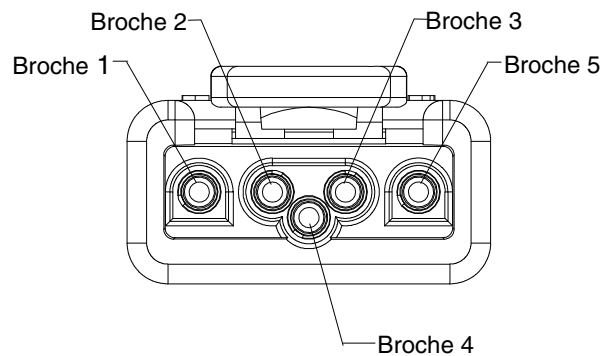
Manches Internes (sans bouton sur le manche)

Broche 5 à la palette pour sternum	< 1ohm
Broche 1 à la palette apicale	< 1ohm
Broche 2 à broche 3	Entre 1,42 et 1,52 K ohms



Manches Internes (avec bouton sur le manche)

Broche 5 à la palette pour sternum	< 1ohm
Broche 1 à la palette apicale	< 1ohm
Broche 2 à broche 4 avec bouton d'envoi de choc appuyé	Entre 2,72 et 2,88 K ohms
Broche 3 à broche 2	Entre 882 et 936 ohms



Le courant de fuite

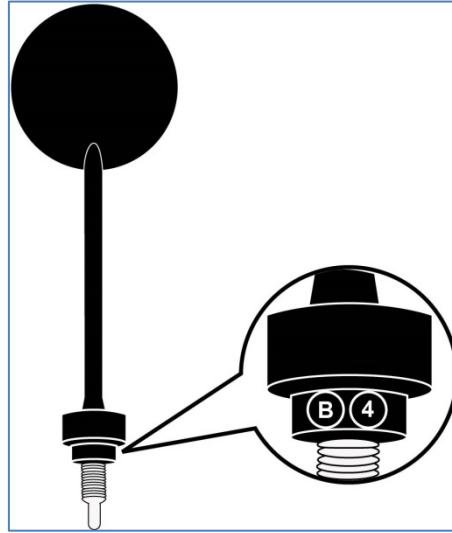
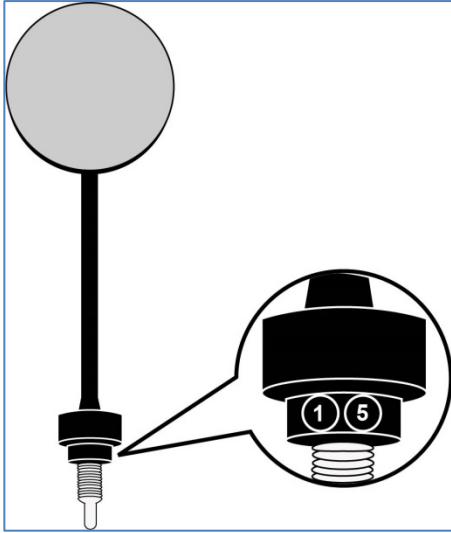
Connectez les manches internes et les palettes au défibrillateur. Effectuez un test standard de fuite de sécurité électrique. Le courant de fuite du système ne doit pas dépasser 50 μ A @ 132 VAC ou 100 μ A @ 264 VAC.

Identification de code de date

Pour déterminer la date de fabrication des palettes internes, les codes de date figurent à l'avant et à l'arrière de la base de la palette.

Avant : les deux chiffres indiquent l'année de fabrication (exemple : 15 = 2015, 16 = 2016, etc.).

Arrière : le premier caractère est une lettre comprise entre A et L, indiquant le mois de fabrication (exemple : A = janvier, B = février, etc. jusqu'à L pour décembre). Le deuxième caractère est un chiffre compris entre 1 et 5 indiquant la semaine du mois (exemple : 1 = première semaine, 2 = deuxième semaine, etc. jusqu'à 5 pour la cinquième semaine).



Commander des Pièces Supplémentaires

Les numéros de commande des pièces les plus commandées sont données dans le tableau ci-dessous:

Numéro de la pièce	Description de la pièce	Adulte	Pédiatrique
8011-0500-xx	Manches Internes autoclavables sans bouton.		
8011-0501-xx	Manches Internes Autoclavables avec bouton.		
8000-0277-01	Overmolded Palette interne, 2,7"(6,8 cm) Ø x 5,6"(14,3 cm) de longueur (paire courte)	●	
8000-0277-02	Overmolded Palette interne, 2,7"(6,8 cm) Ø x 8,1"(20,6 cm) de longueur (paire longue)	●	
8000-0277-03	Overmolded Palette interne, 2,0"(5,1 cm) Ø x 4,9"(12,5 cm) de longueur (paire courte)		●
8000-0277-04	Overmolded Palette interne, 2,0"(5,1 cm) Ø x 7,4"(18,7 cm) de longueur (paire longue)		●
8000-0277-05	Overmolded Palette interne, 1,6"(4,0 cm) Ø x 4,5"(11,4 cm) de longueur ((paire courte)		●
8000-0277-06	Overmolded Palette interne, 1,6"(4,0 cm) Ø x 7,0"(17,7 cm) de longueur (paire longue)		●
8000-0277-07	Overmolded Palette interne, 1,0"(2,5 cm) Ø x 3,9"(10,0 cm) de longueur (paire longue)		●
8000-0277-08	Overmolded Palette interne, 1,0"(2,5 cm) Ø x 6.4"(16,3 cm) de longueur (paire longue)		●
8000-0277-09	Overmolded Palette interne, 3,0"(7,6 cm) Ø x 5.9"(15,0 cm) de longueur (paire longue)	●	
8000-0277-10	Overmolded Palette interne, 3,0"(7,6 cm) Ø x 8,4"(21,3 cm) de longueur (paire longue)	●	

Grado de protección contra electrocución

Los mangos y palas internos de ZOLL han recibido la clasificación Tipo CF; equipo protegido contra desfibrilación.

Símbolos que se utilizan en el equipo

Todos o algunos de estos símbolos pueden aparecer en este manual o en el equipo:

-  Conexión a paciente tipo B
-  Conexión a paciente tipo BF
-  Conexión a paciente tipo CF
-  Conexión a paciente tipo BF protegida contra desfibrilación
-  Conexión a paciente tipo CF protegida contra desfibrilación
-  **ATENCIÓN** Consultar el manual para más información
-  Fusible.
-  Protegido con toma a tierra
-  Equipotencialidad
-  **PELIGRO** Alto Voltaje
-  Corriente alterna
-  **PELIGRO** de explosión si se utiliza cerca de anestésicos inflamables
-  **Conformité Européenne** Cumple con la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC

Garantía

(a) ZOLL Medical Corporation garantiza al cliente que, comenzando en la fecha de la instalación, o bien, treinta (30) días después de la fecha de envío de las instalaciones de ZOLL Medical Corporation, lo que ocurra primero, el juego de mangos y palas internos estará libre de defectos de material y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio por un período de 90 días. Durante dicho período y sin costo al usuario, ZOLL Medical Corporation reparará o reemplazará (a discreción de ZOLL Medical Corporation) cualquier parte del equipo que esta corporación determine sufre de defectos en el material o la mano de obra. Si la inspección hecha por ZOLL Medical Corporation no encuentra defectos en el material o la mano de obra, se aplicarán los cargos normales por servicio. (b) ZOLL Medical Corporation no se hará

responsable por cualquier defecto en el equipo, por fallas en el funcionamiento del equipo o cualquier otro mal funcionamiento del equipo que se atribuya a (i) cualquier modificación que el cliente haga al equipo, a menos que dicha modificación se haya hecho con previa aprobación por escrito de ZOLL Medical Corporation; (ii) el uso del equipo con cualquier equipo, accesorio o software relacionado o complementario que no haya sido suministrado por ZOLL Medical Corporation; (iii) cualquier uso inadecuado o maltrato del equipo; (iv) exposición del equipo a condiciones que no cumplan con las restricciones especificadas por ZOLL Medical Corporation con respecto al ambiente, a la energía o al funcionamiento o (v) la instalación o cableado del equipo que no se haya hecho según las instrucciones establecidas por ZOLL Medical Corporation. (c) Esta garantía no cubre artículos sujetos al desgaste o fundición normal durante su uso, entre los que se incluye lámparas, fusibles, baterías, cables y accesorios para pacientes. (d) La presente garantía no se aplica al software que se incluye como parte del equipo (esto incluye el software integrado al ROM [Read-only memory], denominado "firmware"). (e) La presente garantía constituye el remedio exclusivo del cliente y la única responsabilidad de ZOLL Medical Corporation para cualquier violación de la garantía que se suministre en virtud de la presente. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y ZOLL MEDICAL CORPORATION RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA ESCRITA, VERBAL, SUPUESTA O POR ESTATUTO, QUE INCLUYA, PERO NO SE LIMITE A TODA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN DEL PRODUCTO PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR.

Para obtener más información, por favor llame a ZOLL Medical Corporation al (978)421-9655. Los clientes internacionales deberán ponerse en contacto con el centro autorizado de servicio por ZOLL Medical Corporation más cercano.

Servicio

Para los clientes en los EE.UU.

Si los juegos de mangos y palas internos llegaran a requerir servicio, comuníquese con ZOLL Medical Corporation al (978)421-9655.

Recibirá un número que deberá enviar junto con el juego de mangos internos o palas internos. Envíe la unidad en su embalaje original a:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Attn: Technical Service Department

Existe equipo disponible para prestar al usuario mientras el Departamento de servicio técnico realiza las reparaciones.

Para obtener información adicional sobre el producto, cómo prepararlo para su utilización, limpieza, desinfección o esterilización, o para obtener la respuesta a cualquier otra pregunta sobre los procedimientos para el control de infecciones referentes a este producto, por favor comuníquese con el Departamento de servicio técnico de ZOLL al 1-800-348-9011 (en los EE. UU. y Canadá).

Clientes Internacionales

Si el juego de mangos o palas internos necesitara someterse a servicio, deberá devolverse en su embalaje original o equivalente al centro de servicio autorizado por ZOLL Medical Corporation más cercano.

Juegos de mangos y palas internas esterilizables por autoclave de ZOLL®

Generales

Los mangos internos esterilizables por autoclave de ZOLL están diseñados para usarse con dispositivos **M Series**® y **R Series**® de ZOLL y con palas de desfibrilación interna para desfibrilar al corazón durante técnicas quirúrgicas a corazón abierto.

La Guía del usuario del desfibrilador ZOLL se debe usar junto con esta guía.

Notas:

- Este manual sólo describe el uso de los juegos de mangos internos esterilizables por autoclave de ZOLL. Para obtener instrucciones relacionadas con el uso de otros mangos internos de ZOLL, consulte la Guía del usuario correspondiente.
- Los protocolos de limpieza y esterilización de otros juegos de mangos internos de ZOLL son muy diferentes, por lo que es importante seguir la Guía del usuario.
- Las palas internas de ZOLL (en varios tamaños) son compatibles con todos los juegos de mangos internos de ZOLL.
- Los juegos de mangos internos esterilizables por autoclave de ZOLL sólo deben ser usados por un médico o bajo las instrucciones de un médico.

Solo para unidades M Series

NO UTILICE LOS MANGOS INTERNOS ESTERILIZABLES POR AUTOCLAVE A MENOS QUE SU DISPOSITIVO M SERIES TENGA EL SOFTWARE VERSIÓN 3.5 O UNA VERSIÓN MÁS RECIENTE.

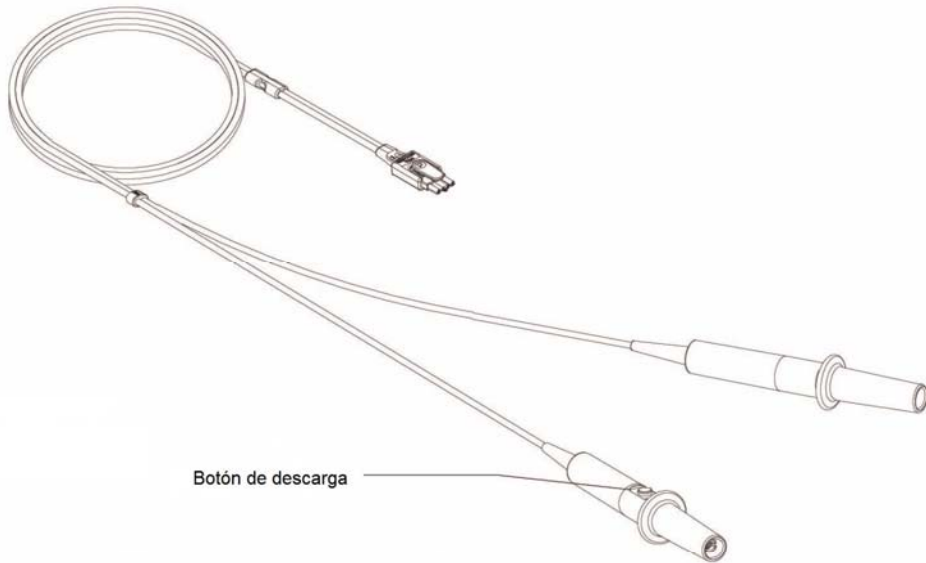
Para determinar la versión de su dispositivo **M Series**, siga los siguientes pasos :

1. Asegúrese que su dispositivo **M Series** haya estado APAGADO durante más de 10 segundos.
2. Gire el selector a **MONITOR**.
3. Observe la versión del software del sistema, misma que aparecerá brevemente en la esquina inferior derecha de la pantalla (al encender el dispositivo).
4. Si la versión del software del sistema es anterior a 3.5, llame al Departamento de Servicio Técnico de ZOLL al (781)229-0020 y solicite un paquete de actualización.

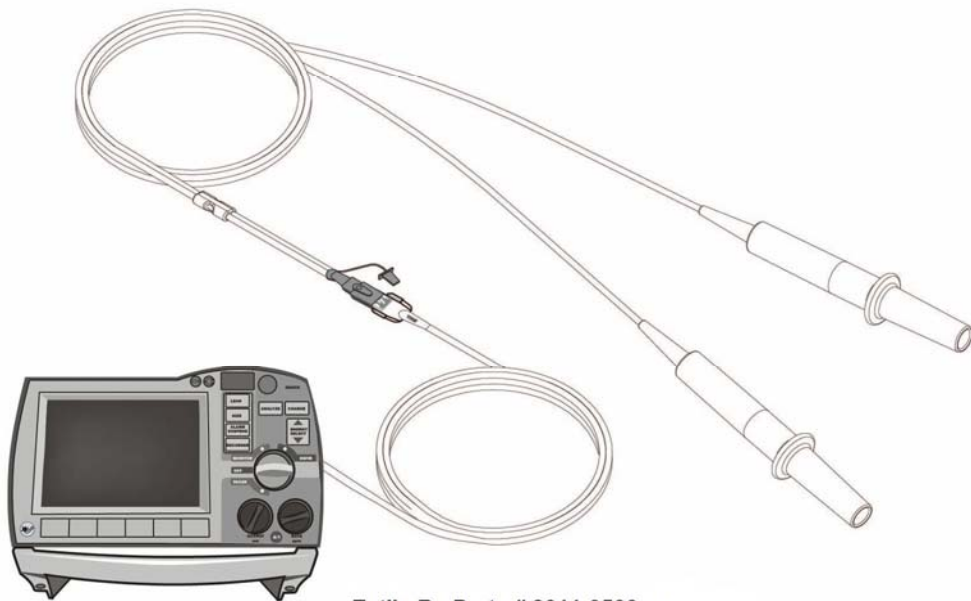
Los dispositivos **M Series** que están equipados con una función de análisis de ECG de consulta sólo funcionarán en el modo de desfibrilación manual cuando están conectados a los mangos internos esterilizables por autoclave de ZOLL.

MANGOS Y PALAS INTERNAS ESTERILIZABLES POR AUTOCLAVE

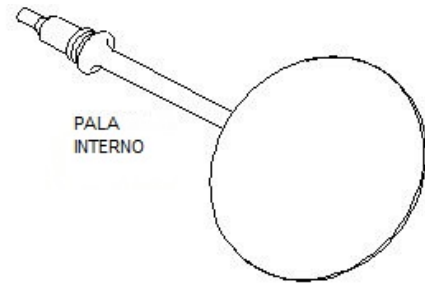
Los mangos internos esterilizables por autoclave están disponibles en dos estilos (se muestran a continuación). Los dispositivos **Estilo A** (P/N 8011-0501-xx) incluyen un botón en el ápice para iniciar la descarga del desfibrilador que se adjunta. Los dispositivos **Estilo B** (P/N 8011-0500-xx) no tienen botón de descarga. El nivel de descarga del desfibrilador depende de cuán profundo se presione el botón "SHOCK" ubicado en panel frontal al utilizar el dispositivo (en la imagen a continuación, se muestra una unidad R Series).



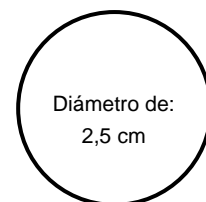
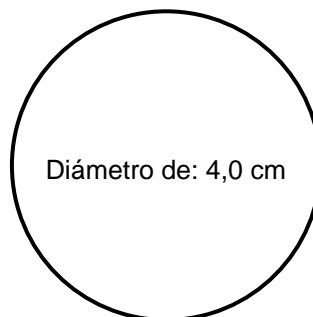
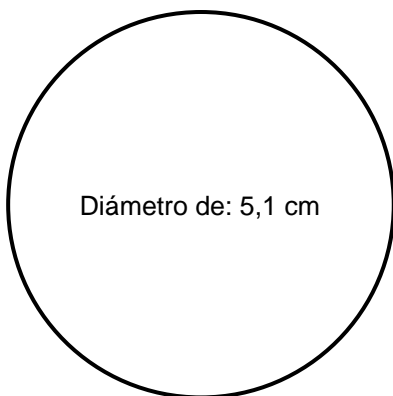
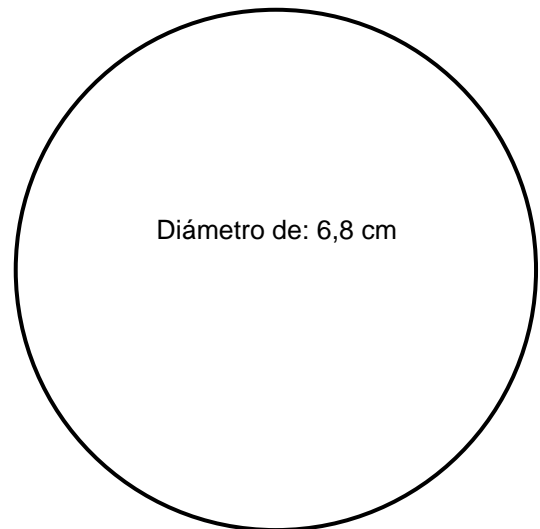
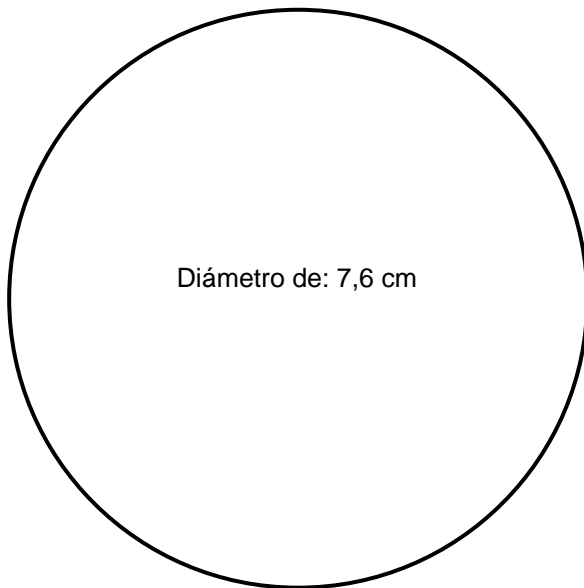
Estilo A : Parte # 8011-0501-xx



Todos los juegos de mangos internos de ZOLL se pueden utilizar con palas internas intercambiables para uso pediátrico o adulto de varios tamaños. El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar el **diámetro y la longitud del eje** adecuados de la pala interna de acuerdo al objetivo terapéutico.



Los diámetros de las palas internas se muestran a continuación en una escala aproximada y sólo como referencia. (Consulte la sección "Cómo pedir piezas adicionales" que se encuentra al final de este manual para obtener los números de pieza y las longitudes de los ejes).



La conexión del juego de mangos internos al desfibrilador adecuado automáticamente hace que el desfibrilador limite su salida de energía a un máximo de 50 julios.

Instalación de la pala interna

Tanto el juego de mangos como de palas internas se pueden esterilizar por autoclave de acuerdo a los lineamientos establecidos en este documento.

Los juegos de asas internas de ZOLL están sellados para soportar hasta 100 ciclos de esterilización de vapor o 100 ciclos de esterilización de STERRAD®, como se especifica en la siguiente tabla:

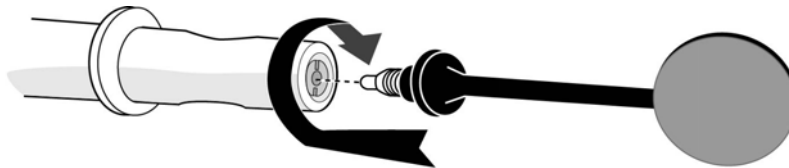
Sistemas de esterilización STERRAD®	Selección de ciclos
STERRAD® 50	NA
STERRAD® 100S y 200	Corto
STERRAD® NX®	Estándar
STERRAD® 100NX™	Estándar

Para obtener más detalles acerca de las definiciones de la selección de ciclos, consulte la Guía del usuario del Sistema STERRAD®.

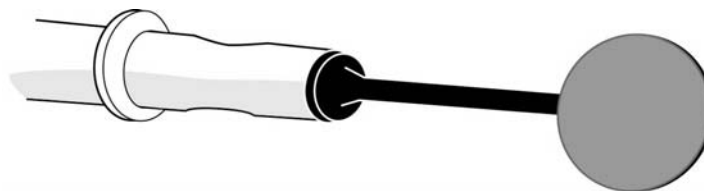
El juego de mangos no se debe desarmar; cualquier intento de hacerlo anulará todas las garantías aplicables.

Cómo conectar las palas al juego de mangos:

1. Enrosque cuidadosamente cada pala interna en el mango interno.
2. Ajuste las palas hasta el máximo posible de vueltas según lo permita el ensamble del mango, de modo que la brida de las palas y la parte superior del ensamble queden completamente unidos.



3. (con el botón Discharge solamente) Desenrosque la pala un giro completo para fijar el extremo cóncavo y el botón Discharge en una orientación apropiada para su uso.



PRECAUCIÓN

- **No** ajuste excesivamente las palas internas M-Series.
- Quite las palas internas para servicio después de 100 usos. El desgaste normal de las roscas de la pala puede reducir el contacto eléctrico entre la pala y el mango.

Limpeza y esterilización

Notas:

- Los procedimientos de limpieza y esterilización para los juegos de mangos y palas internas esterilizables por autoclave que se presentan a continuación han sido comprobados para la desinfección eficaz de estos productos. Los usuarios de estos productos son responsables de evaluar cualquier cambio que se haga a estos métodos recomendados.
- Todos los agentes de limpieza se deben preparar y utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con la etiqueta del producto.

No deje que los juegos de mangos o las palas internas se sequen después de usarlos y antes de limpiarlos. Si se secan, los artículos contaminados con sangre y/o otros materiales proteicos no se podrán limpiar adecuadamente.

Si se requiere, los juegos de mangos internos (incluso el conector) y las palas internas se pueden sumergir en líquido durante la limpieza.

Es necesario separar las palas internas de los mangos antes de limpiarlos.

Los juegos de mangos y las palas internas se deben lavar a mano y **no se deben** someter a limpieza por medio de lavadoras ultrasónicas o mecánicas.

Para asegurar la integridad de los juegos de mangos y de las palas internas, se debe realizar una prueba del funcionamiento de la unidad ensamblada antes de usarla (consulte “Verificación del funcionamiento antes de usar”).

Juegos de mangos y palas internas

PRECAUCIÓN

- El juego de mangos y palas internas de ZOLL se ofrecen y envían en condiciones no estériles. Antes de utilizarlos por primera vez, y después de cada uso, se deben lavar y esterilizar siguiendo los procedimientos que se establecen a continuación.
 - No deje caer ni golpee las palas internas ya que esto podría dañar el recubrimiento aislante.
 - Inspeccione cada pala interna después de limpiarlo y antes de cada uso para detectar:
 - Mellas o asperezas que pudieran causar lesiones al tejido del paciente;
 - Rasguños, hoyuelos o muescas en la superficie de la pala interna;
 - Holgaduras, escamas o daños en el recubrimiento aislante.
- Si se detecta cualquiera de estos defectos, no utilice la pala interna.
- Retire las palas internas de los mangos antes de limpiarlos y esterilizarlos

PRECAUCIÓN

- Los juegos de mangos internos de ZOLL están fabricados con materiales de alta calidad, sin embargo, las condiciones extremas del proceso de esterilización limitan su duración. Por ende, la duración del juego de mangos internos queda limitada principalmente por la frecuencia con la que se esterilice y no por su antigüedad.
- Revise frecuentemente el juego de mangos internos para detectar señales de deterioro como grietas, torceduras o daños en los cables y en las cubiertas de los interruptores. Si nota algún deterioro, cambie el mango.
- No limpie el juego de mangos internos en lavadores mecánicos ni limpiadores ultrasónicos. Lave a mano solamente.
- No exponga el juego de mangos internos a ningún producto que contenga solventes orgánicos como acetona, cetonas, hidrocarburos clorinados o hidrocarburos aromáticos porque esto podría producir un deterioro del material.
- Mantenga el conector libre de contaminación en la mayor medida posible. El conector se puede sumergir y lavar con el resto del conjunto, pero es un tanto difícil limpiarlo adecuadamente dada su forma y su función.
- Se debe mantener colocada la tapa del conector en todo momento para proteger las cavidades de los contactos a menos que se esté usando o limpiando el dispositivo.
- Los ciclos de esterilización constantes podrían producir ampollas o burbujas en el aislante del cable. Esto es normal y no afecta el funcionamiento del juego de mangos. Si el material aislante se agrieta o se rompe, reemplace el juego de mangos.

1). Separar

Separe las palas internas del juego de mangos antes de limpiarlos. Para hacer esto, gire las palas en sentido contrario a las manecillas del reloj.

2). Limpiar

Los juegos de mangos y palas internas se deben limpiar perfectamente antes de esterilizarlos.

Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante establecidas en la etiqueta (es decir, temperatura, concentración de la solución, etc.). Sumerja los mangos y las palas en la solución de detergente enzimático y talle con un cepillo de cerdas suaves. Remoje durante 5 minutos.

Nota: Se recomienda que se utilice un cepillo con un diámetro de 1,2 cm (0,5") para limpiar las cavidades internas.

Después de remojar, talle nuevamente el juego de mangos, las palas, el cable conector y la tapa del conector con un cepillo de cerdas suaves. Realice una inspección visual de todos estos elementos para asegurar que estén limpios. Si es necesario, repita el proceso anterior. Los mangos, las palas, el cable conector y la tapa del conector deben estar completamente libres de contaminantes antes de enjuagarlos.

3). Enjuagar

Enjuague el juego de mangos, las palas, el cable conector y la tapa del conector durante por lo menos 30 segundos bajo el agua del grifo. Cuando se enjuague el juego de mangos internos, asegúrese de enjuagar perfectamente el cable conector, la tapa del conector y el extremo de los mismos.

Siga el protocolo de enjuague recomendado por el fabricante del agente de limpieza, si es que recomienda alguno.

4). Secar al aire

Permita que el juego de mangos, las palas, el cable conector y la tapa del conector se sequen al aire antes de envolverlos para esterilizarlos. El secado al aire se puede realizar en un horno de secado a una temperatura que no sobrepase 120°C (250°F).

5). Inspeccionar

Inspeccione el juego de mangos, las palas, el cable conector y la tapa del conector para detectar cualquier residuo de contaminantes, especialmente en la rosca de las palas internas que sirve de unión con los mangos.

Inspeccione los juegos de mangos para detectar señales de deterioro como grietas, torceduras y daños en los cables, en las espigas conectoras o en las cubiertas de los interruptores.

Los ciclos de esterilización constante podrían producir ampollas o burbujas en el aislante del cable. Esto es normal y no afecta el funcionamiento del juego de mangos. Si el material aislante se agrieta o se rompe, reemplace el juego de mangos.

Inspeccione las palas eléctricos para detectar holgaduras, escamas o daños en el recubrimiento aislante u otro tipo de daños mecánicos como mellas, asperezas, rasguños, hoyuelos o muescas que pudieran causar lesiones al tejido del paciente.

Si se detecta cualquiera de estos defectos, no utilice más ese pala o mango interno.

6). Coloque firmemente la tapa del conector

Coloque la tapa del conector que se encuentra en el cable del juego de mangos, fijándola firmemente al cable conector (Consulte la **Ilustración 1**). **Se debe mantener colocada la tapa del conector en todo momento para proteger las cavidades de los contactos a menos que se esté usando o limpiando el dispositivo.**

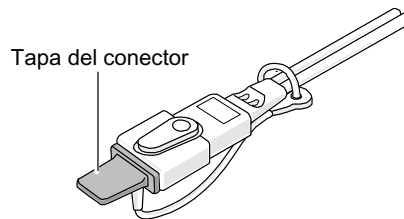


Ilustración 1

7a). Esterilizar

Envolver: antes de envolver los juegos de mangos internos, asegúrese de que el cable esté enrollado con un diámetro superior a 15 cm. Nunca enrolle los cables alrededor de los mangos, ya que esto podría impedir la esterilización adecuada.

Envuelva el juego de mangos o palas internas en cubiertas estériles siguiendo los procedimientos establecidos por su institución para este propósito.

Esterilizar : Esterilice el juego de mangos o palas internas utilizando un sistema de **autoclave prevaciado al vapor**. El ciclo de autoclave debe tener las características siguientes:

1. Temperatura: 132.2°-135°C (270°-275°F)
2. Tiempo de exposición: 4-5 minutos
3. Tiempo de secado: 10-12 minutos

Los juegos de asas internas de ZOLL están sellados para soportar hasta 100 ciclos de esterilización de vapor.

7b). Esterilizar: método de esterilización con plasma gaseoso de peróxido de hidrógeno mediante sistema STERRAD®

Envolver: antes de envolver los juegos de mangos internos, asegúrese de que el cable esté enrollado con un diámetro superior a 15 cm. Nunca enrolle los cables alrededor de los mangos, ya que esto podría impedir la esterilización adecuada.

Envuelva el juego de mangos o palas internas en cubiertas estériles siguiendo los procedimientos establecidos por su institución para este propósito.

Los juegos de mangos internos de ZOLL son compatibles con los sistemas de esterilización STERRAD® NX, 100S, 100NX, 50 y 200.

Verificación del funcionamiento antes de usar

ADVERTENCIAS

- No utilice las palas internas esterilizables por autoclave en presencia de agentes inflamables, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables porque se podría causar una explosión.
 - Los usuarios de las palas internas de ZOLL deben evaluar el desempeño del desfibrilador en el entorno en que normalmente se usarían para determinar la posibilidad de interferencia causada por unidades de radio o electroquirúrgicas de alta intensidad. Se puede determinar si existe este tipo de interferencia si hay cambios en la línea base del monitor, compresión del trazado o picos temporales en la pantalla del desfibrilador.
 - Antes de descargar el desfibrilador, asegúrese de que nadie esté en contacto con los cables, derivaciones de monitorización, rieles laterales de la cama ni ninguna otra vía por la que pudiera pasar la corriente.
 - Antes de descargar el desfibrilador, todas las personas que se encuentren en los alrededores deben ser advertidas de **“MANTENERSE ALEJADO”**.
 - Cuando se lleven a cabo las verificaciones anteriores al uso del producto, mantenga las manos alejadas de las palas internas mientras oprime el botón **DESCARGA**.
 - Cuando se revisen los cables de alto voltaje, las palas se deben sostener juntas **firmemente** para que no sufran daños.
 - Inspeccione cada pala interna antes de usarlo para detectar:
 - Mellas o asperezas que pudieran causar lesiones al tejido del paciente;
 - Rasguños, hoyuelos o muescas en la superficie de la pala interna;
 - Holgaduras, escamas o daños en el recubrimiento aislante.
- Si se detecta cualquiera de estos defectos, no utilice más ese pala interna.

1. Conecte el juego de mangos internos con las palas internas al desfibrilador.
2. Verifique que el botón **DESCARGA** no se quede pegado. Antes de cargar el desfibrilador, oprima el botón **DESCARGA** para cerciorarse de escuchar un “click” y de que al soltar el botón, éste regrese a su posición inicial.
3. Cargue el desfibrilador a 2 julios. Espere a escuchar el tono de LISTO.
4. Durante el tono de LISTO, sostenga los mangos y las palas internas alejados de toda persona y objeto; oprima y mantenga oprimido el botón **DESCARGA** que se encuentra en uno de los mangos para simular el suministro de la energía al paciente.
5. Cerciórese que el desfibrilador no se descargue y muestre el mensaje, “NO CONTACTO PARCHES”. Si aparece este mensaje, verifique que el botón **“SHOCK”** que se encuentra en el ápice del mango esté funcionando correctamente.

6. Para verificar la integridad de los cables de alto voltaje que se encuentran dentro del juego de mangos. Cargue la unidad **M Series** a 30 Julios y después junte las palas firmemente y oprima el botón "**SHOCK**". EL dispositivo **M Series** se descargará y aparecerán en la pantalla los mensajes "PRUEBA OK" y "XX J DESCARGA" (xx = 28-30 Julios).

ADVERTENCIA: Cuando se lleven a cabo las verificaciones anteriores al uso del producto, mantenga las manos alejadas de las palas internas mientras oprime el botón **DESCARGA**.

Procedimiento de desfibrilación

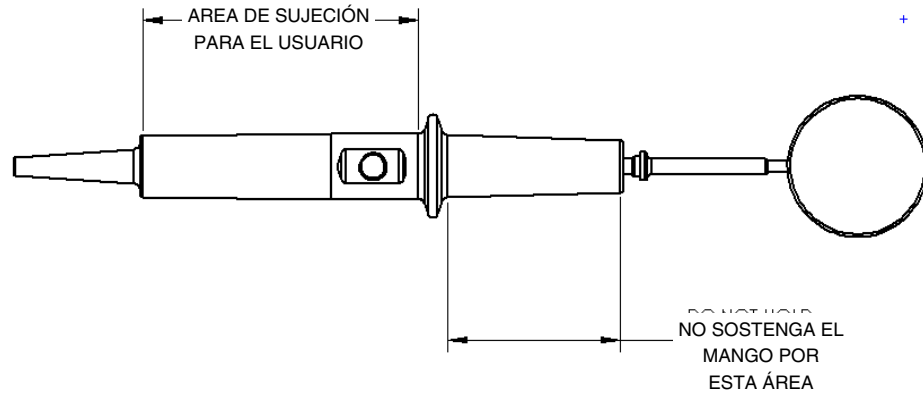
ADVERTENCIAS

Antes de proceder lea **CUIDADOSAMENTE** las advertencias siguientes:

- El proceso de desfibrilación sólo se debe realizar por personal capacitado y competente y que se encuentre familiarizado con el funcionamiento del equipo.
- No toque la cama, el paciente ni cualquier otro equipo conectado al paciente durante el proceso de desfibrilación.
- Todas las personas que se encuentren atendiendo al paciente deben ser advertidas de "**MANTENERSE ALEJADO**" antes de descargar el desfibrilador.
- No junte las palas durante la descarga.
- No separe las palas internas de los mangos cerca de heridas quirúrgicas abiertas ya que podría haber partículas sueltas si estos elementos se trasroscaron.

Consulte la Guía del usuario de su desfibrilador de ZOLL para familiarizarse con el funcionamiento del dispositivo. Observe las siguientes instrucciones especiales para el uso de las palas internas.

1. Conecte el juego de mangos internos con las palas internas al desfibrilador.
2. Oprima las flechas hacia arriba (▲) y hacia abajo (▼) del botón **SELECCIONAR ENERGÍA** que se encuentra en el panel frontal del dispositivo **M Series** para seleccionar el nivel de energía deseado.
3. Oprima el botón **CARGA** que se encuentra en el panel anterior del desfibrilador para cargar la unidad al nivel de energía deseado. El nivel de energía máximo que puede seleccionarse es de 50 julios.
4. Sujete las palas internas tal como se ilustran en la siguiente figura. Coloque correctamente las palas internas sobre el corazón del paciente.



5. **Mangos Estilo A:** Oprima y mantenga oprimido el botón **DESCARGA** en el ápice del mango para administrar la energía seleccionada al paciente.
6. **Mangos Estilo B:** Para los mangos que no tienen el botón de descarga en el ápice del mango, oprima y mantenga oprimido el botón **SHOCK** que se encuentra en el panel frontal para administrar la energía seleccionada al paciente.

Procedimiento Trimestral De Verificación

Para asegurar un funcionamiento de calidad de los mangos internos, lleve a cabo este procedimiento de verificación por lo menos cada 3 meses.

Continuidad

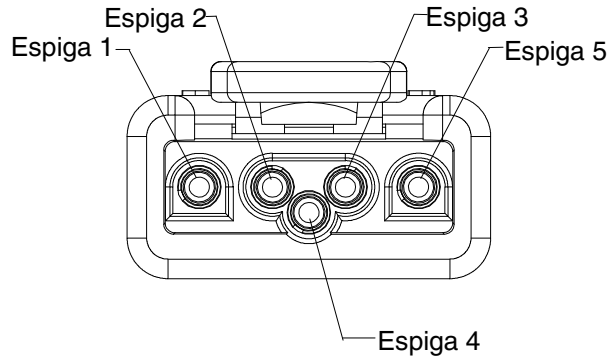
Retire los mangos internos del desfibrilador para realizar esta prueba.

Con la ayuda de un probador de continuidad eléctrica, como un voltímetro/ohmímetro (VOM) o un multímetro digital (DMM), verifique la resistencia entre los puntos de prueba que aparecen en la tabla de la página siguiente.

Asegúrese de tener un buen contacto eléctrico entre las sondas de los dispositivos medidores y los puntos de prueba.

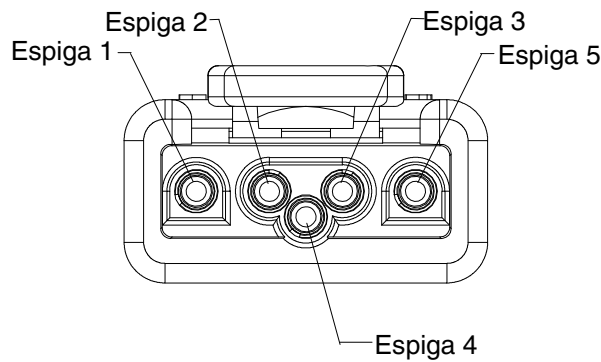
Mangos internos (Sin botón en el mango)

Espiga 5 a la pala del esternón	< 1 ohmio
Espiga 1 a la pala del ápice	< 1 ohmio
Espiga 2 a la espiga 3	Entre 1.42 y 1.52 K ohmios



Mangos internos (con botón en el mango)

Espiga 5 a la pala del esternón	< 1 ohmio
Espiga 1 a la pala del ápice	< 1 ohmio
Espiga 2 a la espiga 4 con el interruptor de choque apretado	Entre 2.72 y 2.88 K ohmios
Espiga 3 a la espiga 2	Entre 882 y 936 ohmios



La fuga de corriente

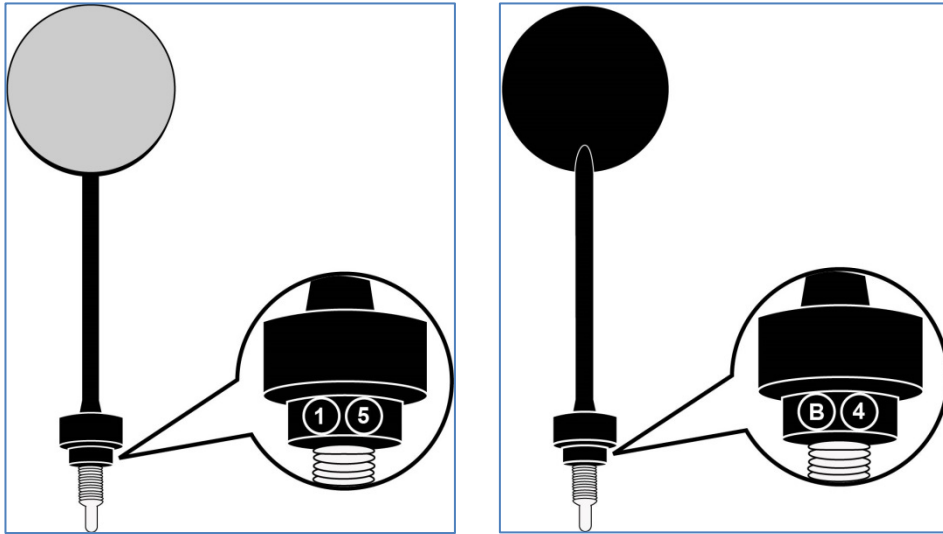
Conecte los mangos y las palas internas al desfibrilador. Lleve a cabo una prueba de seguridad estándar para detectar fugas eléctricas. La fuga de corriente del sistema no debe ser superior a 50 µA a 120 VCA o 100 µA a 264 VCA.

Identificación del código de fecha

Para conocer la fecha de fabricación de las palas internas, consulte los códigos de fecha que se encuentran en la parte frontal o posterior de la base de las palas.

Parte frontal: los dos números consecutivos indican el año de fabricación (por ejemplo, “15” se refiere a “2015” y “16”, a “2016”).

Parte posterior: el primer carácter puede ser una letra de la A a la L, la cual indica el mes de fabricación (por ejemplo, “A” equivale a “enero”, “B” a “febrero” y así sucesivamente hasta la “L”, que equivale a “diciembre”). El segundo carácter puede ser un número del 1 al 5, el cual indica la semana del mes (por ejemplo, “1” equivale a la primera semana, “2” a la segunda y así sucesivamente hasta “5”, que equivale a la quinta semana).



Cómo pedir piezas adicionales

Los números de las piezas más solicitadas se muestran a continuación:














Número de pieza	Descripción del artículo	Adulto	Pediátrico
8011-0500-xx	Mangos internos esterilizables por autoclave, sin botón.		
8011-0501-xx	Mangos internos esterilizables por autoclave, con botón.		
8000-0277-01	Pala interna de Overmolded, 2,7"(6,8 cm) Ø x 5,6"(14,3 cm) long. (el par corto)	●	
8000-0277-01	Pala interna de Overmolded, 2,7"(6,8 cm) Ø x 8,1"(20,6 cm) long. (el par largo)	●	
8000-0277-03	Pala interna de Overmolded, 2,0"(5,1 cm) Ø x 4,9"(12,5 cm) long. (el par corto)		●
8000-0277-04	Pala interna de Overmolded, 2,0"(5,1 cm) Ø x 7,4"(18,7 cm) long. (el par largo)		●
8000-0277-05	Pala interna de Overmolded, 1,6"(4,0 cm) Ø x 4,5"(11,4 cm) long. (el par corto)		●
8000-0277-06	Pala interna de Overmolded, 1,6"(4,0 cm) Ø x 7,0"(17,7 cm) long. (el par largo)		●
8000-0277-07	Pala interna de Overmolded, 1,0"(2,5 cm) Ø x 3,9"(10,2 cm) long. (el par largo)		●
8000-0277-08	Pala interna de Overmolded, 1,0"(2,5 cm) Ø x 6,4"(16,3 cm) long. (el par largo)		●
8000-0277-09	Pala interna de Overmolded, 3,0"(7,6 cm) Ø x 5,9"(15,0 cm) long. (el par largo)	●	
8000-0277-10	Pala interno de Overmolded, 3,0"(7,6 cm) Ø x 8,4"(21,3 cm) long. (el par largo)	●	

Livello di protezione contro scosse elettriche

Le impugnature e le piastre interni ZOLL sono classificati come Apparecchiature protette per defibrillazione, Tipo CF.

Simboli usati sull'apparecchiatura

In questo manuale o sull'apparecchiatura possono essere riportati tutti o alcuni dei seguenti simboli.

	Collegamento paziente - Tipo B
	Collegamento paziente - Tipo BF
	Collegamento paziente - Tipo CF
	Collegamento paziente protetto per defibrillazione - Tipo BF
	Collegamento paziente protetto per defibrillazione - Tipo CF
	ATTENZIONE Consultare il manuale per ulteriori informazioni
	Elemento fusibile.
	Terminale di collegamento a terra protettivo
	Collegamento equipotenziale
	PERICOLO Alta tensione
	Corrente alternata
	PERICOLO Pericolo di esplosione se usato in presenza di anestetici infiammabili
	Conformità europea In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Garanzia

(a) La ZOLL Medical Corporation garantisce al cliente che dalla data di installazione o per trenta (30) giorni dalla data di spedizione dal magazzino della ZOLL Medical Corporation, quale sia prima, i set di impugnature interne e le piastre interni saranno privi di difetti di materiale e di esecuzione in condizioni d'uso e servizio normali per un periodo di 90 giorni. Durante tale periodo la ZOLL Medical Corporation riparerà o sostituirà (a propria discrezione), gratuitamente, qualsiasi parte dell'apparecchiatura che sia stata riscontrata difettosa per quanto riguarda il materiale o l'esecuzione. Qualora all'esame della ZOLL Medical Corporation non si rilevino difetti di materiale o di esecuzione, verranno addebitate le normali spese di servizio della ZOLL Medical Corporation. (b) La ZOLL Medical Corporation non sarà responsabile di alcun difetto

dell'apparecchiatura, mancato funzionamento dell'apparecchiatura o qualsiasi altra mancata conformità dell'apparecchiatura causata da o attribuibile a: (i) modifiche effettuate dal cliente, a meno che precedentemente autorizzate per iscritto dalla ZOLL Medical Corporation; (ii) l'uso dell'apparecchiatura con relativi o complementari apparecchi, accessori o software non forniti dalla ZOLL Medical Corporation; (iii) qualsiasi uso non appropriato o abuso dell'apparecchiatura; (iv) l'esposizione dell'apparecchiatura a condizioni che esulano dalle limitazioni ambientali, di potenza o di funzionamento stabilite dalla ZOLL Medical Corporation; oppure (v) l'installazione o il cablaggio dell'apparecchiatura diversamente da quanto indicato dalla ZOLL Medical Corporation. (c) Questa garanzia non copre i prodotti soggetti a normale usura ed esaurimento durante l'uso, fra i quali le lampade, i fusibili le batterie, i cavi per il paziente e gli accessori. (d) La garanzia di cui sopra non è valida per il software allegato all'apparecchiatura (compreso il software integrato nella memoria a sola lettura noto con il nome "firmware"). (e) La garanzia di cui sopra costituisce l'unico rimedio per il cliente e l'esclusiva responsabilità della ZOLL Medical Corporation per qualsiasi violazione di garanzia relativa all'apparecchiatura qui fornita. **QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E LA ZOLL MEDICAL CORPORATION DECLINA ESPLICITAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE SIA SCRITTE CHE ORALI, TACITE O STATUTARIE, FRA LE QUALI QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.**

Per ulteriori informazioni, rivolgersi alla ZOLL Medical Corporation al numero (781)229-0020. I clienti internazionali possono rivolgersi al più vicino centro assistenza clienti autorizzato della ZOLL Medical Corporation.

Assistenza tecnica

Clienti U.S.A.

Qualora i set di impugnature interne o le piastre interni ZOLL dovessero richiedere riparazioni, rivolgersi alla ZOLL Medical Corporation al numero (781)229-0020.

Verrà assegnato un numero di identificazione per la restituzione del prodotto. Inviare l'apparecchio nella confezione originale a:

ZOLL Medical Corporation
32 Second Avenue
Burlington, MA 01803-4420

Attn: Technical Services Department

Mentre vengono completate le riparazioni, presso il servizio di assistenza tecnica ZOLL sono disponibili strumenti in prestito.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, la sua preparazione per l'uso, la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o altri chiarimenti sulle procedure di controllo delle infezioni, rivolgersi all'assistenza tecnica ZOLL al numero 1-800-348-9011 (solo negli U.S.A. e in Canada).

Clienti internazionali

Qualora i set di impugnature interne o le piastre interni ZOLL dovessero richiedere riparazioni, restituirli nella confezione originale, o simile, al più vicino centro assistenza clienti autorizzato della ZOLL Medical Corporation.

Set di impugnature interne sterilizzabili in autoclave e piastre interne ZOLL®

Informazioni generali

Le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave sono destinate all'uso con i dispositivi ZOLL **M Series**® e **R Series**® e le piastre interne per la defibrillazione del cuore durante gli interventi chirurgici a torace aperto.

Questo manuale deve essere consultato assieme al manuale di istruzioni del defibrillatore ZOLL.

Nota

- Questo manuale descrive soltanto l'uso dei set di impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave. Per le istruzioni relative all'uso di altre impugnature interne ZOLL consultare la guida appropriata.
- I protocolli per la pulizia e la sterilizzazione di altri set di impugnature interne ZOLL differiscono notevolmente, pertanto è necessario attenersi alle istruzioni del manuale appropriato.
- Le piastre interne ZOLL (di varie misure) sono compatibili con tutti i set di impugnature interne ZOLL.
- I set di impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave devono essere usati sotto la supervisione di un medico.

Solo unità M Series

NON ADOPERARE LE IMPUGNATURE INTERNE STERILIZZABILI IN AUTOCLAVE A MENO CHE IL DISPOSITIVO M SERIES IN DOTAZIONE NON ABBA LA REVISIONE DI SOFTWARE 3.5 O SUCCESSIVA.

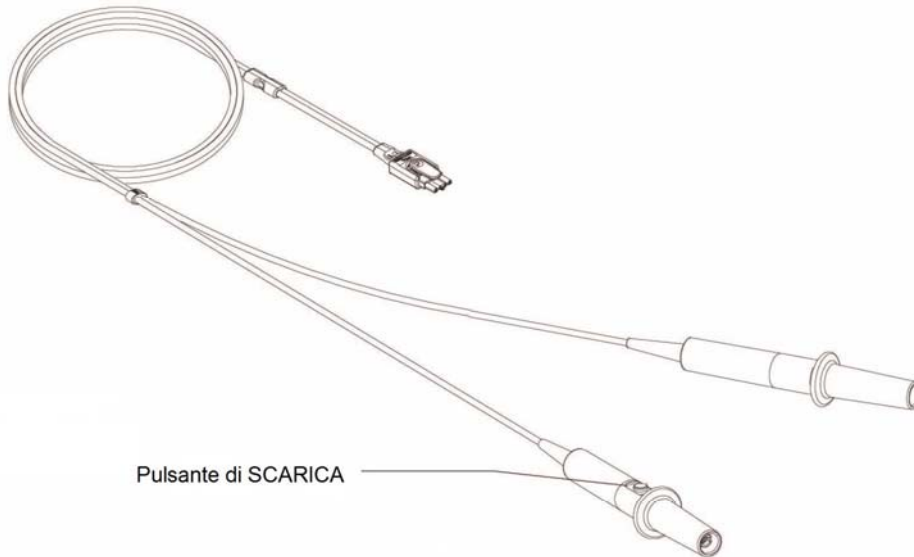
Per determinare la revisione del dispositivo **M Series** in dotazione, procedere nel seguente modo:

1. Assicurarsi che il dispositivo **M Series** sia rimasto disattivato (OFF) per più di 10 secondi.
2. Portare il selettore su **MONITOR**.
3. Notare la revisione di software del sistema, visualizzata brevemente nell'angolo inferiore destro dello schermo (durante l'accensione).
4. Se la revisione di software del sistema è inferiore a 3.5, contattare il servizio di assistenza tecnica ZOLL al numero (781)229-0020 per richiedere il kit di aggiornamento del software.

I dispositivi **M Series** sono provvisti di una funzione di analisi dell'ECG di avvertimento che è attiva solo nella modalità di defibrillazione manuale quando sono collegate le impugnature interne ZOLL sterilizzabili in autoclave.

IMPUGNATURE E PIASTRE INTERNE ZOLL STERILIZZABILI IN AUTOCLAVE

Le impugnature interne sterilizzabili in autoclave sono disponibili in due modelli (illustrati sotto). I dispositivi modello **Style A** (n. cat. 8011-0501-xx) sono provvisti di un pulsante, sull'impugnatura dell'apice, la cui pressione inizia la scarica del defibrillatore collegato. I dispositivi modello **Style B** (n. cat. 8011-0500-xx) non sono provvisti di pulsante. Quando si usano questi dispositivi, la scarica del defibrillatore viene azionata premendo il pulsante "SHOCK" sul pannello frontale (unità R Series riportata di seguito).

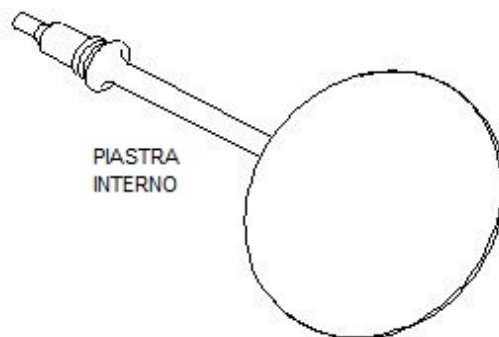


Style A : n. cat. # 8011-0501-xx

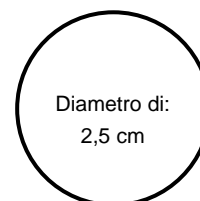
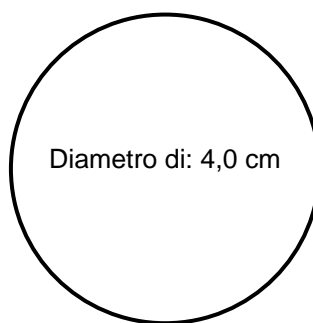
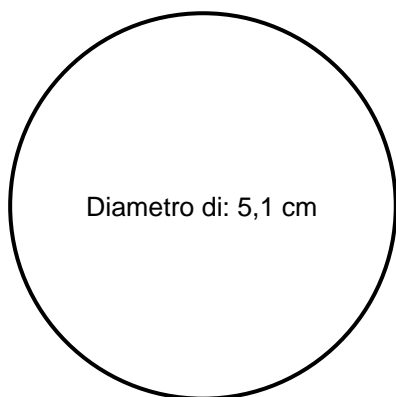
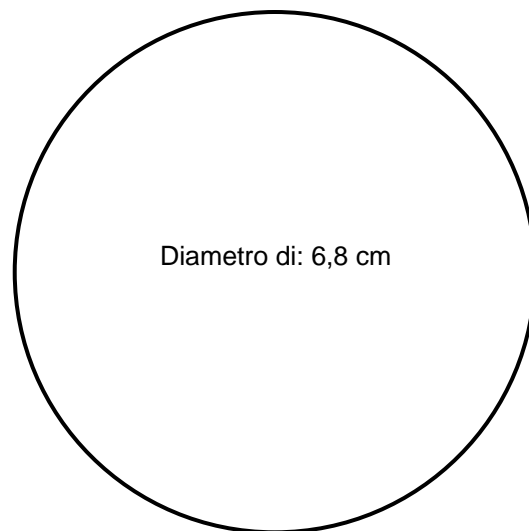
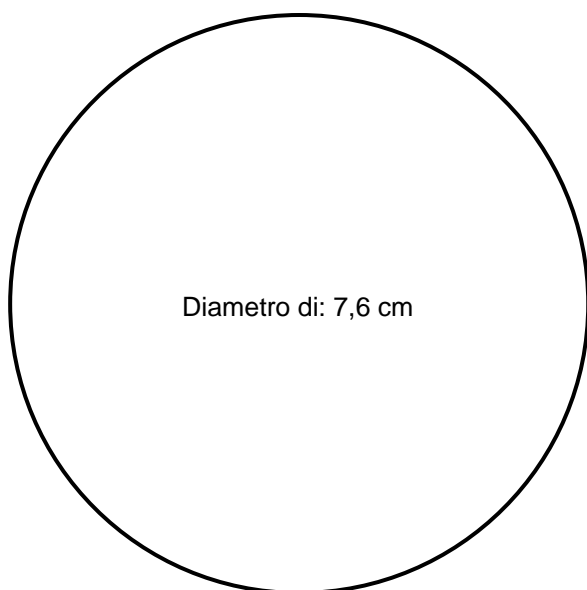


Style B : n. cat. # 8011-0500-xx

Tutti i set di impugnature interne ZOLL si possono usare con piastre interne intercambiabili per adulti o pediatriche di varie misure. Spetta all'utente la scelta del **diametro** e della **lunghezza dell'asta** delle piastre interne più adatti per la terapia.



I diametri delle piastre interne ZOLL illustrati sotto sono solo a scopo di riferimento (per i numeri di catalogo e la lunghezza delle aste vedere *Ordinazione di parti* alla fine del manuale).



Il collegamento del set di impugnature interne al defibrillatore appropriato fa sì che l'unità limiti automaticamente l'energia in uscita a 50 joule al massimo.

Installazione delle piastre interne

Sia i set di impugnature interne che le piastre interne possono essere sterilizzati in autoclave attenendosi alle istruzioni fornite in questo manuale.

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

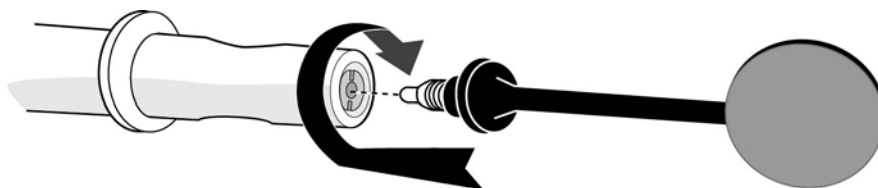
Sistemi di sterilizzazione STERRAD®	Scelta del ciclo
STERRAD® 50	N/A
STERRAD® 100S e 200	Breve
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX™	Standard

Per dettagli sulle definizioni delle selezioni dei cicli, fare riferimento alla Guida dell'utente del sistema STERRAD®.

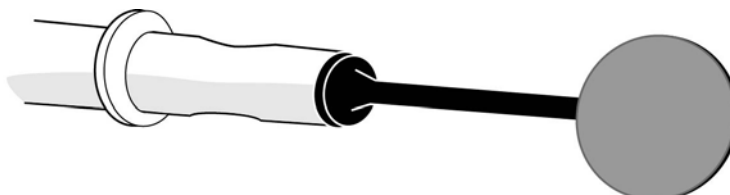
Essi non devono essere smontati. L'eventuale smontaggio renderà nulla qualsiasi garanzia.

Per collegare la piastra al set di impugnature:

1. Infilare con cura ciascun piastra interna nell'impugnatura interna.
2. Serrare le piastre compiendo il numero di giri massimo consentito dal Gruppo impugnatura, finché la flangia della piastra e la parte superiore dell'impugnatura si adattano perfettamente.



3. *(Solo con il pulsante di scarica)* Svitare la piastra solo di un giro completo per orientare correttamente il pulsante di scarica e la piastra a cucchiaio.



CAUTION

- **Non** stringere eccessivamente e fino in fondo le piastre interne.
- Mettere fuori servizio le piastre interne dopo 100 utilizzi. L'usura normale della filettatura può compromettere il contatto piastra fra la piastra e il gruppo dell'impugnatura.

Pulizia e sterilizzazione

Nota

- Il seguente procedimento per la pulizia e sterilizzazione dei set di impugnature interne e piastre interne sterilizzabili in autoclave è stato convalidato e dichiarato efficace per la disinfezione di questi prodotti. Gli utenti del prodotto sono responsabili della convalida di qualsiasi metodo diverso da quello qui consigliato.
- Tutte le sostanze detergenti vanno preparate e usate attenendosi alle istruzioni del produttore e alle indicazioni allegate al prodotto.

Non lasciar asciugare i set di impugnature interne o le piastre interne dopo l'uso e prima della pulizia. Gli elementi contaminati da sangue e altri materiali proteici non si possono pulire efficacemente quando sono asciutti.

I set di impugnature interne (compreso il connettore) e le piastre interne si possono immergere, se necessario, durante la pulizia.

Le piastre interne devono essere smontate dalle impugnature prima della pulizia.

I set di impugnature interne e le piastre interne devono essere lavati a mano. **Non** sottoporli a lavaggio ultrasonico o meccanico.

Per garantire l'integrità dei set di impugnature interne e delle piastre interne, prima di ogni intervento testare il funzionamento del dispositivo montato (vedere a "Verifica del funzionamento prima dell'uso").

Set di impugnature e piastre interne

ATTENZIONE

- I set di impugnature interne e le piastre interne ZOLL sono venduti e spediti in confezioni non sterili. Essi vanno puliti e sterilizzati, attenendosi al procedimento indicato sotto, prima di usarli per la prima volta e dopo ogni intervento.
 - Al fine di evitare danni al rivestimento isolante interno, non far cadere, urtare o colpire le piastre interne.
 - Controllare ciascuna piastra interna dopo la pulizia e prima di ogni intervento per escludere:
 - parti intaccate o ruvide che potrebbero ledere il paziente;
 - graffi, incavi o sfregi sulla superficie dell'elettrodo interno;
 - frammenti, schegge o danni sul rivestimento isolante.
- Se sono presenti questi difetti, non usare l'elettrodo interno.
- Le piastre interne devono essere smontate dalle impugnature prima della pulizia e sterilizzazione.

ATTENZIONE

- I set di impugnature interne ZOLL sono prodotti con materiali di alta qualità. L'intensità della sterilizzazione ne limita tuttavia la durata, che di conseguenza dipende principalmente dalla frequenza della sterilizzazione piuttosto che dalla loro età.
- Controllare frequentemente il set di impugnature interne per escludere eventuali segni di usura, come incrinature, screpolature, interruttori e cavi danneggiati, ed eventualmente sostituirlo.
- Non pulire i set di impugnature interne in apparecchi per il lavaggio ultrasonico o meccanico. Lavare a mano soltanto.
- Non esporre il set di impugnature interne a prodotti contenenti solventi organici, come l'acetone, i chetoni, gli idrocarburi clorurati o gli idrocarburi aromatici, perché potrebbero degradarne i materiali.
- Evitare il più possibile la contaminazione del connettore. Esso può essere immerso e pulito con il resto del dispositivo, ma è difficile pulirlo accuratamente data la sua forma e funzione.
- Il cappuccio del connettore deve rimanere sempre inserito per proteggere le prese di contatto, eccetto durante l'uso e la pulizia.
- Cicli ripetuti di sterilizzazione possono causare vesciche o bolle sull'isolante del cavo. È un fenomeno normale che non compromette il funzionamento del set di impugnature. Sostituire il set se l'isolante è incrinato o tagliato.

1). **Smontaggio**

Prima della pulizia, smontare le piastre interne dal set di impugnature interne ruotandoli in senso antiorario.

2). **Lavaggio**

I set di impugnature interne e le piastre interne devono essere puliti accuratamente prima di ogni sterilizzazione.

Preparare il detergente enzimatico attenendosi alle indicazioni del produttore (temperatura, concentrazione della soluzione, ecc.). Immergere il set di impugnature o le piastre nel detergente enzimatico e pulirli con uno spazzolino morbido. Tenerli immersi per 5 minuti.

Nota Si consiglia di usare uno spazzolino del diametro di 1,2 cm per la pulizia delle cavità interne.

Dopo averli tenuti a bagno, pulire con uno spazzolino morbido il set di impugnature e le piastre, nonché il connettore del cavo e il cappuccio del connettore. Ispezionare il set di impugnature, le piastre, connettore del cavo e il cappuccio del connettore per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere l'operazione descritta sopra. Prima di risciacquarli, il set di impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore devono essere privi di qualsiasi residuo contaminante visibile.

3). **Risciacquo**

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

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

4). **Asciugatura all'aria**

Lasciar asciugare all'aria il set di impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore prima di avvolgerli per la sterilizzazione. L'asciugatura all'aria può essere effettuata in un forno adatto la cui temperatura non superi i 120° C (250° F).

5). **Controllo**

Ispezionare il set di impugnature, le piastre, il connettore del cavo e il cappuccio del connettore dopo la pulizia per verificare che non rimangano residui contaminanti, particolarmente nella parte in cui le piastre interne si avvitano nelle impugnature.

Controllare i set di impugnature interne per escludere segni di usura come incrinature, screpolature, connettori, cavi o interruttori danneggiati.

Cicli ripetuti di sterilizzazione possono causare vesciche o bolle sull'isolante del cavo. È un fenomeno normale che non compromette il funzionamento del set di impugnature. Sostituire il set se l'isolante è incrinato o tagliato.

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

Se sono presenti tali difetti non usare il set di impugnature e le piastre interne.

6). **Inserimento del cappuccio del connettore**

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

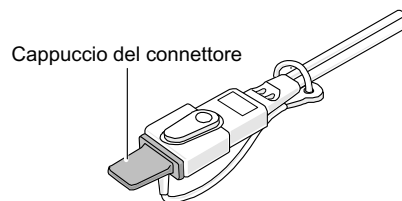


Figura 1

7a). **Sterilizzazione**

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

Avvolgere il set di impugnature o le piastre interne in teli sterili, attenendosi al protocollo ospedaliero.

Sterilizzare il set di impugnature o le piastre interne così avvolti in **un'autoclave a vapore "pre-vacuum"**. Il ciclo in autoclave deve avere le seguenti caratteristiche.

1. Temperatura: 132.2°-135°C (270°-275° F)
2. Tempo di esposizione: 4-5 minuti
3. Tempo di asciugatura: 10-12 minuti

I set di impugnature interne ZOLL sono sigillati per resistere a 100 cicli di sterilizzazione a vapore.

7b). Sterilizzazione – Metodo di sterilizzazione al plasma gas di perossido di idrogeno con sistema STERRAD®

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

Avvolgere il set di impugnature o le piastre interne in teli sterili, attenendosi al protocollo ospedaliero.

I set di impugnature interne ZOLL sono compatibili con i sistemi per apparecchiature di sterilizzazione STERRAD® NX, 100S, 100NX, 50, e 200.

Verifica del funzionamento prima dell'uso

AVVERTENZE

- Non usare le piastre interne ZOLL sterilizzabili in autoclave in presenza di sostanze infiammabili, aria ricca di ossigeno o anestetici infiammabili, perché potrebbe verificarsi un'esplosione.
- Gli utenti delle piastre interne ZOLL devono valutare le prestazioni del defibrillatore nell'ambiente d'uso per verificare la possibilità di interferenza proveniente da apparecchi radio o elettrochirurgici ad alta potenza. Tale interferenza è indicata da deviazioni nella linea di riferimento del monitor, dalla compressione del tracciato o da picchi transitori sul display.
- Controllare che nessuno venga a contatto con i cavi di monitoraggio, le derivazioni, le sponde del letto o altri potenziali conduttori di corrente prima della scarica del defibrillatore.
- Avvisare tutte le persone presenti di "**ALLONTANARSI**" prima della scarica del defibrillatore.
- Quando si effettuano i controlli preliminari, tenere le mani lontane dalle piastre interne mentre si preme il pulsante di **SCARICA**.
- Nel verificare il cablaggio di alta tensione, tenere **saldamente** uniti le piastre, in modo che non subiscano danni.
- Controllare ogni piastra interna prima dell'uso per escludere:
 - parti intaccate o ruvide che potrebbero ledere il paziente;
 - graffi, incavi o sfregi sulla superficie dell'elettrodo interno;
 - frammenti, schegge o danni sul rivestimento isolante.

Se sono presenti questi difetti, non usare l'elettrodo interno.

- 1) Collegare al defibrillatore il set di impugnature interne con le piastre interne montati.
- 2) Verificare che il pulsante di **SCARICA** non si inceppi. Prima di caricare il defibrillatore, premere **SCARICA**, verificando che si senta uno scatto e che il pulsante torni su quando lo si rilascia.
- 3) Caricare il defibrillatore a 2 Joule e attendere il segnale acustico di PRONTO.

- 4) Mentre suona il segnale di PRONTO, tenere entrambe le impugnature e le piastre interne lontani dai presenti o da eventuali oggetti, premere e tenere premuto il pulsante di **SCARICA** situato su una delle impugnature per riprodurre l'erogazione di energia al paziente.
- 5) Verificare che il defibrillatore non effettui la scarica e visualizzi il messaggio di errore "CONTATTO INADEGUATO". La visualizzazione di questo messaggio verifica il corretto funzionamento del pulsante "**SHOCK**" situato sull'impugnatura dell'apice.
- 6) Per verificare l'integrità del cablaggio di alta tensione contenuto nel set di impugnature, caricare l'unità **M Series** a 30 joule quindi unire saldamente le piastre e premere il pulsante "**SHOCK**". Il dispositivo **M Series** effettua la scarica e visualizza i messaggi "TEST OK" e "XXJ EROGATI" (xx = 28-30 joule).

AVVERTENZA: Nell'eseguire i controlli prima dell'uso, tenere le mani sempre lontane dalle piastre interne mentre si preme il pulsante **SCARICA**.

Defibrillazione

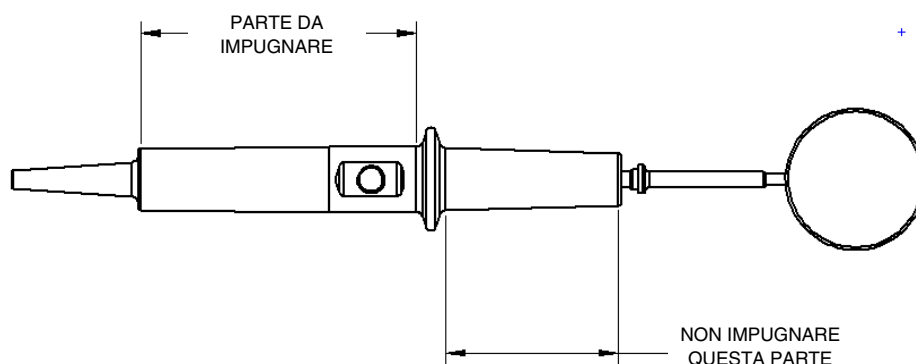
AVVERTENZE

Prima di procedere, leggere **ATTENTAMENTE** quanto segue.

- La defibrillazione dev'essere fatta solo da personale qualificato che abbia familiarità con il funzionamento dell'apparecchio.
- Durante la defibrillazione non toccare il letto, il paziente o altre apparecchiature collegate al paziente.
- Avvisare tutte le persone presenti di "**ALLONTANARSI**" prima della scarica del defibrillatore.
- Non far toccare fra loro le piastre interne durante la scarica.
- Non separare le piastre interne dalle impugnature in prossimità di ferite chirurgiche aperte perché dalle parti che si avvitano potrebbero staccarsi frammenti.

Leggere la Guida all'uso del defibrillatore ZOLL per familiarizzarsi con il funzionamento del defibrillatore stesso. Notare le seguenti istruzioni speciali per l'uso delle impugnature interne.

- 1) Collegare al defibrillatore il set di impugnature interne con le piastre interne montati.
- 2) Premere le frecce in su (▲) e in giù (▼) del pulsante **Selezione energia** situato sul pannello anteriore del dispositivo **M Series** per selezionare l'energia.
- 3) Premere il pulsante di **CARICA** sul pannello anteriore del defibrillatore per caricare l'apparecchio al livello di energia prescelto. Il livello massimo selezionabile è di 50 Joule.
- 4) Reggere le piastre interne nel modo illustrato in figura. Posizionare accuratamente le piastre interne sul cuore del paziente.



- 5) **Impugnatura modello Style A:** tenere premuto il pulsante **SCARICA** sull'impugnatura dell'apice per erogare l'energia selezionata al paziente.

- 6) **Impugnatura modello Style B:** con le impugnature non provviste di pulsante di scarica sull'apice, tenere premuto il pulsante **SHOCK** sul pannello anteriore per erogare l'energia selezionata al paziente.

Controllo Trimestrale

Per garantire il corretto funzionamento delle impugnature interne, eseguire il seguente controllo come minimo ogni 3 mesi.

Continuità

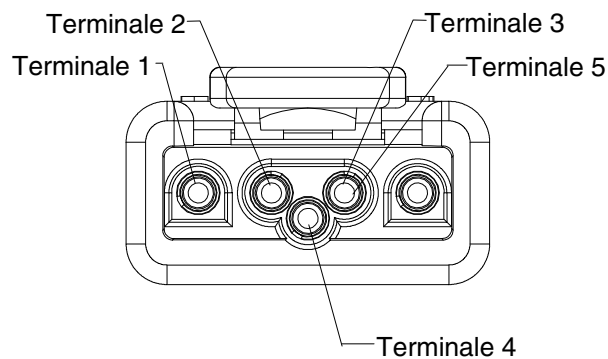
Per eseguire questo test, staccare le impugnature interne dal defibrillatore.

Con un tester di continuità elettrica, ad esempio un volt/ohmmetro (VOM) o un multimetro digitale (DMM), verificare la resistenza fra i punti del test con la tabella riportata alla pagina seguente.

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

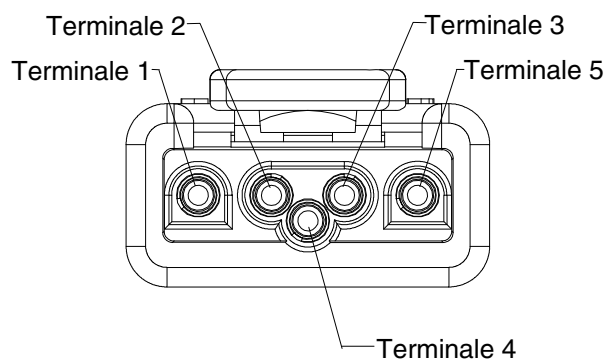
Impugnature Interne (senza pulsante)

Terminale 5 - Piastra dello sterno	< 1 ohm
Terminale 1 - Piastra dell'apice	< 1 ohm
Terminale 2 - Terminale 3	Da 1,42 a 1,52 K ohm



Impugnature Interne (con pulsante)

Terminale 5 - Piastra dello sterno	< 1 ohm
Terminale 1 - Piastra dell'apice	< 1 ohm
Terminale 2 - Terminale 4 con interruttore di scarica premuto	Da 2,72 a 2,88 K ohm
Terminale 3 - Terminale 2	Da 882 a 936 ohm



La corrente di dispersione

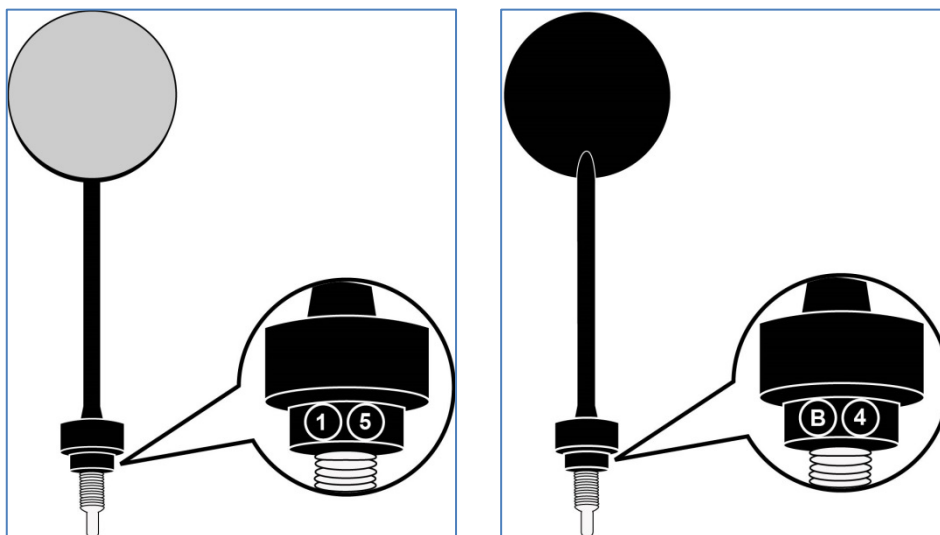
Collegare le impugnature e le piastre interne al defibrillatore. Eseguire un normale test di sicurezza relativo alla dispersione. La corrente di dispersione del sistema non deve eccedere 50 μ A a 132 Vc.a. o 100 μ A a 264 Vc.a.

Identificazione codice data

Per determinare la data di produzione per le piastre interne, i codici della data sono reperibili nella parte anteriore e posteriore della base della piastra.

Anteriore: i due numeri indicano l'anno di fabbricazione (esempio: 15=2015, 16=2016, ecc.).

Posteriore: la prima lettera (dalla A alla L) indica il mese di fabbricazione (esempio: A=gennaio, B=febbraio e così via, fino alla L per dicembre). La seconda lettera è un numero da 1 a 5 che indica il mese della settimana (esempio: 1=prima settimana, 2=seconda settimana, ecc. fino a 5 per la quinta settimana).



Ordinazione di parti

I numeri di catalogo delle parti ordinate più frequentemente sono elencati sotto.

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Adulto	Pediatrico
8011-0500-xx	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave, senza pulsante.		
8011-0501-xx	Impugnature interne sterilizzabili in autoclave, con pulsante.		
8000-0277-01	Elettrodo interno di Overmolded, 2,7"(6,8 cm) Ø x 5,6"(14,3 cm) lungh. (il paio breve)	●	
8000-0277-02	Elettrodo interno di Overmolded, 2,7"(6,8 cm) Ø x 8,1" (20,6 cm) lungh. (il paio lungo)	●	
8000-0277-03	Elettrodo interno di Overmolded, 2,0"(5,1 cm) Ø x 4,9" (12,5 cm) lungh. (il paio breve)		●
8000-0277-04	Elettrodo interno di Overmolded, 2,0"(5,1 cm) Ø x 7,4" (18,7 cm) lungh. (il paio lungo)		●
8000-0277-05	Elettrodo interno di Overmolded, 1,6"(4,0 cm) Ø x 4,5" (11,4 cm) lungh. (il paio breve)		●
8000-0277-06	Elettrodo interno di Overmolded, 1,6"(4,0 cm) Ø x 7,0"(17,7 cm) lungh. (il paio lungo)		●
8000-0277-07	Elettrodo interno di Overmolded, 1,0"(2,5 cm) Ø x 3,9"(10,0 cm) lungh. (il paio lungo)		●
8000-0277-08	Elettrodo interno di Overmolded, 1,0"(2,5 cm) Ø x 6,4"(16,3 cm) lungh. (il paio lungo)		●
8000-0277-09	Elettrodo interno di Overmolded, 3,0"(7,6 cm) Ø x 5,9"(15,0 cm) lungh. (il paio lungo)	●	
8000-0277-10	Elettrodo interno di Overmolded, 3,0"(7,6 cm) Ø x 8,4"(21,3 cm) lungh. (il paio lungo)	●	