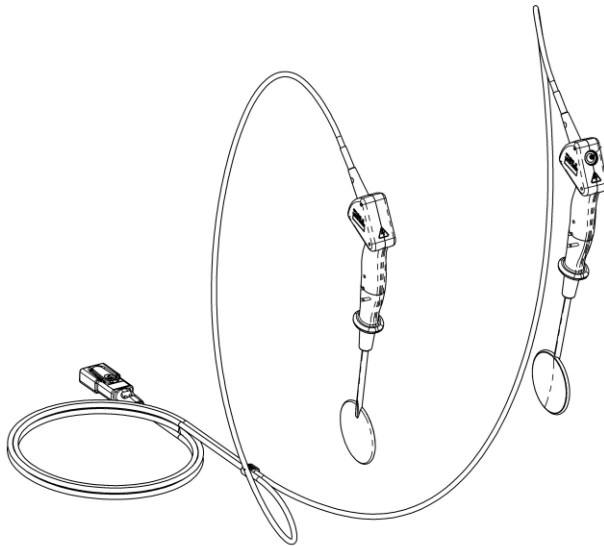


Bedieningshandleiding



Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles

De verschijningsdatum van de **Bedieningshandleiding voor Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles (REF 9650-0550-16 Rev. F)** is **mei 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Alle rechten voorbehouden. ZOLL, R Series en X Series zijn gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Medical Corporation in de Verenigde Staten en in andere landen. Alle andere handelsmerken en wettig gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Propaq is een gedeponeerd handelsmerk van Welch Allyn Inc.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.



Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

Inhoudsopgave

Mate van bescherming tegen elektrische schokken	i
Symbolen op het apparaat	i
Kennisgeving van schade	i
Service	i
ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles	1
Indicaties voor gebruik	1
De interne handgrepen gebruiken met een R Series-defibrillator.....	1
Mogelijke nadelige effecten.....	2
Set interne handgrepen met geïntegreerde paddles: typen	2
Reiniging en sterilisatie	4
Paddle van de juiste maat selecteren	10
Controle van de werking voor elk gebruik.....	11
Procedure voor defibrillatie.....	13
Driemaandelijkse controle.....	14
Zesmaandelijkse controle	15
Reserveonderdelen bestellen	15

Mate van bescherming tegen elektrische schokken

De ZOLL autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn geclassificeerd als Type CF-apparaat, volledig afgeschermd van de defibrillator.









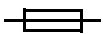







Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar de plaatselijke markt importeert



Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EG.

Symbolen op het apparaat

De volgende symbolen kunnen in deze handleiding of op deze apparatuur worden gebruikt:

	Patiëntaansluiting type B.
	Patiëntaansluiting type BF.
	Patiëntaansluiting type CF.
	Defibrillatie-veilige patiëntaansluiting type BF.
	Defibrillatie-veilige patiëntaansluiting type CF.
	ATTENTIE Raapleeg de handleiding voor meer informatie.
	Smeltbare verbinding.
	Beschermende aardaansluiting.
	Equipotentialiteit.
	GEVAAR Hoogspanning.
	Wisselstroom.
	Conformité Européenne Voldoet aan de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.
	Geeft een drager aan die informatie bevat over unieke hulpmiddelidentificatie.

Kennisgeving van schade

Volgens de Safe Medical Devices Act (SMDA) hebben gezondheidswerkers in bepaalde gevallen een informatieplicht ten opzichte van ZOLL Medical Corporation en mogelijk ook de FDA. Deze gevallen zijn beschreven in 21 CFR Part 803 en hebben onder andere betrekking op overlijden, ernstig letsel of ziekte als gevolg van het gebruik van apparatuur. Daarnaast verzoeken wij u in het kader van ons kwaliteitsbeleid ZOLL Medical Corporation op de hoogte te stellen wanneer een apparaat dienst weigert of niet naar behoren functioneert. Deze informatie draagt ertoe bij dat ZOLL Medical Corporation uitsluitend producten van topkwaliteit levert.

Als een ernstig incident is opgetreden in verband met het apparaat, moet het incident worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Service

Klanten in de VS

Als u problemen ondervindt met de ZOLL interne handgrepen, neemt u contact op met ZOLL Medical Corporation op het nummer +1-800-348-9011 of +1-781-229-0020.

U krijgt dan een Return Service Request-nummer voor het retourneren van de ZOLL interne handgrepen. Retourneer het product in de originele of een gelijkwaardige verpakking naar:

Voor klanten	Het product retourneren naar
In de VS	ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Attention: Technical Service Department (<i>SR-nummer</i>) Telefoon: 1-800-348-9011
In Canada	ZOLL Medical Canada Inc. 1750 Sismet Road, Unit #1 Mississauga, ON L4W 1R6 Attention: Technical Service Department (<i>SR-nummer</i>) Telefoon: 1-866-442-1011
In andere landen	De dichtstbijzijnde geautoriseerde vertegenwoordiger van ZOLL Medical Corporation. Vraag de afdeling Internationale verkoop naar een geautoriseerd servicecentrum. U kunt deze afdeling bereiken op het volgende adres: ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105, Verenigde Staten Telefoon: +1-978-421-9655

Voor meer informatie over het product, voorbereiding voor gebruik en de reiniging en sterilisatie ervan, of bij andere vragen over procedures voor infectiebeheer voor dit product neemt u contact op met de technische diensten van ZOLL op telefoonnummer +1-781-229-0020.

Internationale klanten

Als u problemen ondervindt met de ZOLL interne handgrepen, retourneert u deze in de originele of een gelijkwaardige verpakking naar het dichtstbijzijnde geautoriseerde servicecenter van ZOLL Medical Corporation.

ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles

Indicaties voor gebruik

De ZOLL® Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde peddels zijn bedoeld voor gebruik door een arts of opgeleid medisch personeel dat bekend is met de behandeling van hartstilstand in een spoedeisende hulp of operatiekamer. Een arts moet de elektrodepaddles handmatig in direct contact met het hart van een patiënt plaatsen tijdens een open-thoraxprocedure wanneer een slachtoffer van een vermoedelijke hartstilstand een duidelijk gebrek aan bloedsomloop heeft, zoals blijkt uit de afwezigheid van pols of tekenen of bloedsomloop.

De ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn bestemd voor gebruik met ZOLL X Series-®, Propaq® MD, en R Series®-defibrillatoren voor het defibrilleren van het hart tijdens chirurgie met geopende borstkas.

ZOLL-defibrillatoren voorzien van een adviserende ECG-analyse werken als handmatige defibrillatoren wanneer de interne handgrepen zijn aangesloten.

Naast deze handleiding moet de bedieningshandleiding van uw ZOLL-defibrillator worden gebruikt.

Opmerkingen:

- In deze handleiding wordt alleen het gebruik van de ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles beschreven. Voor instructies voor het gebruik van andere ZOLL interne handgrepen raadpleegt u de corresponderende bedieningshandleiding.
- Het protocol voor reiniging en sterilisatie van de andere ZOLL interne handgrepen (met vervangbare paddles) wijkt aanzienlijk af. De instructies in de bijbehorende Bedieningshandleiding moeten worden opgevolgd.
- De ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn bedoeld voor gebruik door of op aanwijzing van een arts.

De interne handgrepen gebruiken met een R Series-defibrillator

Bij gebruik van de Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles in combinatie met een R Series-defibrillator in een omgeving met 220/240 V AC, 50/60 Hz gelden de volgende beperkingen:

WAARSCHUWING

DE AUTOCLAVEERBARE INTERNE HANDGREPEN MET GEÏNTEGREERDE PADDLES, REF 8011-0139-XX (met kabel van 3 m.) NIET GEBRUIKEN IN EEN OMGEVING MET 220/240 V AC, 50/60 HZ. Het gebruik van deze interne handgrepen in een omgeving met 220/240 V AC, 50/60 HZ kan resulteren in onaanvaardbaar hoge lekstromen en kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Als u de Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles wilt gebruiken met een ZOLL R Series-defibrillator in een omgeving met 220/240 V AC, 60 Hz, mag u uitsluitend de Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles, REF 8011-0141-xx (met kabel van 2,1 m.) gebruiken, met de ZOLL One-Step-kabel (REF 1009-0913-01) en de ZOLL multifunctionele kabel (MFC) (REF 1009-0913-03).

Mogelijke nadelige effecten

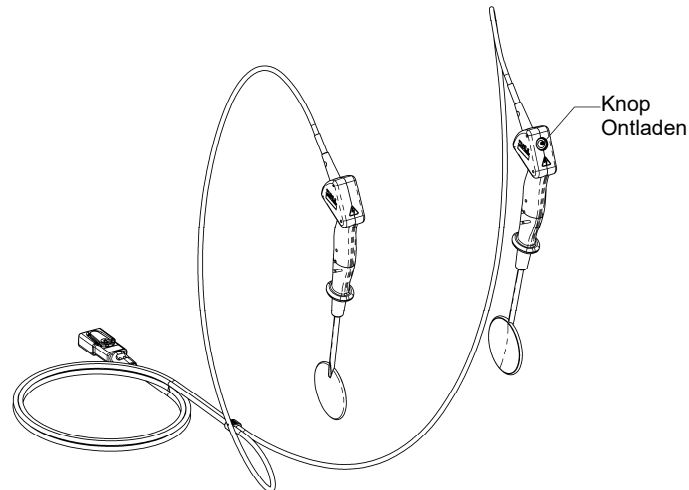
Mogelijke nadelige effecten (bijvoorbeeld complicaties) bij gebruik van interne paddles zijn onder andere:

- Mislukte toediening van een defibrillatieschok
- Omstander krijgt een schok door aanraking van patiënt tijdens defibrillatie
- Interactie met ICD's (pacemakers)
- Infecties, brandwonden en mechanische schade

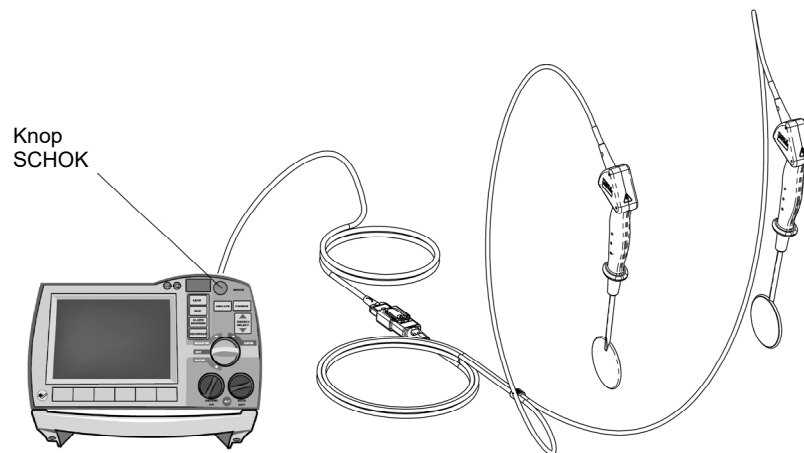
Set interne handgrepen met geïntegreerde paddles: typen

De interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn verkrijgbaar in twee typen (hieronder weergegeven). Type A interne handgrepen (**REF 8011-0139-xx** en **REF 8011-0041-xx**) zijn voorzien van een knop op de bovenkant van de handgreep. Wanneer u deze indrukt, wordt de aangesloten defibrillator ontladen. Type B interne handgrepen (**REF 8011-0140-xx**) zijn niet voorzien van een ontlaadknop. Bij het gebruik van interne handgrepen van type B wordt de defibrillator ontladen door het indrukken van de knop SHOCK op het voorpaneel.

De interne handgrepen van beide typen zijn verkrijgbaar met paddles/elektroden in diverse verschillende maten. Zie de tabel "Extra onderdelen bestellen" aan het einde van deze handleiding om de juiste waarde van **-xx** in deze onderdeelnummers te bepalen.



Interne handgrepen van Type A met ontlaadknop



Interne handgrepen van Type B zonder ontlaadknop

Op het moment dat de interne handgrepen worden aangesloten op een geschikte defibrillator, wordt de energieafgifte automatisch begrensd tot 50 joule.

De interne handgrepen kunnen worden gesteriliseerd door middel van autoclaveren volgens de richtlijnen in dit document.

Reiniging en sterilisatie

OPMERKINGEN:

- Het volgende proces voor reiniging en sterilisatie van de Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles is gevalideerd als effectief voor het desinfecteren van deze producten. Gebruikers van het product zijn zelf verantwoordelijk voor het kwalificeren van eventuele afwijkingen van deze aanbevolen verwerkingsmethode.
- Alle reinigingsmiddelen dienen te worden geprepareerd en gebruikt conform de instructies van de fabrikant en de etikettering van het product.

Volg de lokale protocollen voor het afvoeren van besmette hulpmiddelen.

Laat de interne paddlesets na gebruik niet opdrogen voordat u deze reinigt (meer dan 4 uur). Voorwerpen die zijn verontreinigd met bloed en/of andere eiwitrijke stoffen kunnen niet goed worden gereinigd als u deze laat opdrogen.

De interne handgrepen (inclusief de connector) en de geïntegreerde paddles mogen zo nodig tijdens het reinigen worden ondergedompeld. Het connectorkapje kan worden verwijderd.

De handgrepen kunnen met de hand of in de machine worden gereinigd. Ultrasonische wasmachines mogen niet worden gebruikt.

Controleer de juiste werking van de interne handgrepen door voor elk gebruik een functietest uit te voeren (zie "Controle van de werking voor gebruik").

De interne handgrepen *niet* demonteren. Wanneer u probeert de interne handgrepen te demonteren, vervallen alle toepasselijke garanties.

Interne handgrepen met geïntegreerde paddles kunnen worden gesteriliseerd door stoomsterilisatie in een pre-vacuüm autoclaaf conform de richtlijnen in dit document, of met het STERRAD® 100S/NX-sterilisatiesysteem.

LET OP

- De Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles worden verkocht en verzonden in niet-steriele toestand. Ze moeten voor het eerste gebruik en na elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de hieronder beschreven procedures.
- De interne paddles niet laten vallen of stoten. Dit zou de isolerende coating van de paddles kunnen beschadigen.
- Inspecteer elke interne paddle na reiniging en voor elk gebruik op:
 1. Knikken of bramen die het weefsel van de patiënt kunnen beschadigen
 2. Krassen, putjes of groeven in het oppervlak van de paddle
 3. Losse of beschadigde isolatiecoating
 4. Barstjes in de plastic omhulling van de paddle

Als u een van deze condities waarneemt, moet u de handgrepen uit gebruik nemen.

- De Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn gemaakt van hoogwaardige materialen. De hevige omstandigheden waaraan ze tijdens sterilisatie worden onderworpen, verkorten echter de levensduur ervan. De levensduur van de interne handgrepen wordt dus hoofdzakelijk bepaald door het aantal keren dat ze worden gesteriliseerd, niet zozeer door hoe oud de interne handgrepen zijn.
- Inspecteer de handgrepen regelmatig op tekenen van slijtage, zoals scheurtjes, barsten, beschadigde kabels en beschadiging van het beschermklepje van de schakelaar. Vervang de handgrepen als slijtage wordt vastgesteld.
- Reinig de handgrepen niet in een ultrasoon reinigungsapparaat. Uitsluitend reinigen met de hand of in de wasmachine.
- Stel de handgrepen niet bloot aan producten die organische oplosmiddelen bevatten, zoals aceton, ketonen, chloorkoolwaterstoffen of aromatische koolwaterstoffen. Blootstelling aan deze oplosmiddelen kan het materiaal van de handgrepen aantasten.
- Bescherm de connector zoveel mogelijk tegen verontreiniging. De connector mag worden ondergedompeld en gereinigd samen met de rest van de constructie maar is moeilijk te reinigen door de vorm en werking ervan.
- Het connectorkapje moet altijd op zijn plaats blijven om de contacten te beschermen, behalve tijdens gebruik en reiniging.
- Herhaalde sterilisatie kan ervoor zorgen dat de kabelisolatie blaasjes gaat vertonen. Dit is normaal en heeft geen gevolgen voor de werking van de interne handgrepen. Vervang de interne handgrepen als de kabelisolatie is gescheurd of doorgesneden.

In de volgende gedeelten komen de procedures voor handmatig en mechanisch wassen aan bod.

METHODE VOOR HANDMATIG WASSEN EN STERILISEREN

De handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje moeten voor het steriliseren grondig worden gereinigd.

Volg deze procedure voor handmatig wassen van interne handgrepen van ZOLL met geïntegreerde paddles:

1. ZOLL raadt het gebruik van Enzol-enzymreinigingsmiddel aan. Bereid het enzymreinigingsmiddel volgens de aanbevelingen op het productetiket van de fabrikant met betrekking tot de temperatuur (18-22 °C) en concentratie (29,57 ml op 3,79 l oftewel een concentratie van 0,78%) van de oplossing. Dompel de paddle set onder in een bak of kom met enzymreinigingsmiddel die ruim genoeg is voor het hulpmiddel. Schrob met een middelgrote borstel met zachte haren. Laat 5 minuten weken. Opmerking: Het wordt aanbevolen om de interne holtes te reinigen met een borstel met een diameter van 1,2 cm.

Borstel de handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje na het weken nogmaals af met een borstel met zachte haren. Kijk of de handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje schoon zijn. Herhaal zo nodig het bovenstaande proces. De handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje moeten vrij zijn van zichtbare verontreiniging voordat ze worden afgespoeld.

2. Afspoelen

Spoel de handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje ten minste 30 seconden af onder stromend water. Spoel tijdens het afspoelen van de interne handgrepen de kabelconnector, het connectorkapje en het uiteinde van de handgreep zorgvuldig af.

Als de fabrikant van het reinigingsmiddel een spoelprotocol aanbeveelt, moet dat protocol worden gevolgd.

3. Drogen aan de lucht

Laat de handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje aan de lucht drogen voordat u deze verpakt voor het steriliseren. Het aan de lucht drogen kan worden uitgevoerd in een droogoven met een temperatuur van maximaal 120 °C.

Inspecteren

Controleer de gereinigde handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje op eventuele vuilresten.

Inspecteer de interne handgrepen op tekenen van slijtage, zoals scheurtjes, barsten, beschadigde kabels of connectorpennetjes, en beschadiging van het beschermklepje van de schakelaar.

Herhaalde sterilisatie kan ervoor zorgen dat de kabelisolatie blaasjes gaat vertonen.

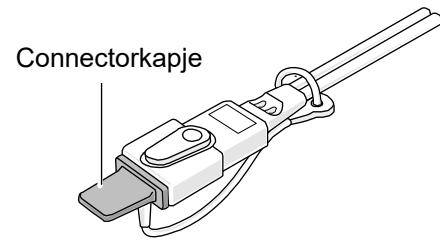
Dit is normaal en heeft geen gevolgen voor de werking van de handgrepen. Vervang de handgrepen als de kabelisolatie is gescheurd of doorgesneden.

Inspecteer de paddles op beschadiging van de isolerende coating of andere mechanische schade, zoals krassen, putjes, groeven, knikken of bramen die het weefsel van de patiënt zouden kunnen beschadigen.

Als u een van deze condities waarneemt, moet u de interne handgrepen uit gebruik nemen.

Connectorkapje vastmaken

Bevestig het connectorkapje aan de kabel van de interne handgrepen stevig op de kabelconnector (zie afbeelding 1). Het connectorkapje moet altijd op zijn plaats blijven om de contacten te beschermen, behalve tijdens gebruik en reiniging.



Afbeelding 1

Steriliseren

Stoomsterilisatiemethode

Inpakken: Zorg voordat u de interne handgrepen met geïntegreerde paddels inpakt dat de kabel is opgerold met een diameter van ten minste 15 cm. Rol de kabels niet om de handgrepen. Dit zou een effectieve sterilisatie kunnen verhinderen.

Verpak de interne handgrepen en paddles in steriele verpakkingendoeken, conform uw verpakkingprocedures.

Steriliseren: Steriliseer de ingepakte interne handgrepen met geïntegreerde paddles met een pre-vacuüm stoomautoclaaf. Gebruik autoclaafcycli met een van de volgende kenmerken:

Kenmerken autoclaafcyclus	Pre-vacuüm (ingepakt) standaardcyclus #1	Pre-vacuüm (ingepakt) standaardcyclus #2	Pre-vacuüm (ingepakt) optionele lange cyclus (Mag worden gebruikt in plaats van de standaardcyclus)
Sterilisatietemperatuur	132,2 ° - 137 °C	134 ° - 137 °C	132,2 ° - 137 °C
Sterilisatieduur	4-5 minuten	3 minuten, 15 seconden	18-20 minuten
Droogtijd	10-12 minuten	25 minuten	20-30 minuten

Bij gebruik van de handwasmethode zijn de interne handgrepen met geïntegreerde paddles bestand tegen 100 stoomsterilisatiecycli.

Bewaar de hulpmiddelen na sterilisatie in een steriele verpakking bij kamertemperatuur tot gebruik.

STERRAD® 100S/NX-gasplasmasterilisatie met waterstofperoxide

De interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn bestand tegen 100 STERRAD 100S/NX-cycli.

Inpakken: Zorg voordat u de interne handgrepen met geïntegreerde paddels inpakt dat de kabel is opgerold met een diameter van ten minste 15 cm. Rol de kabels niet om de handgrepen. Dit zou een effectieve sterilisatie kunnen verhinderen.

Verpak de interne handgrepen en paddles in steriele verpakkingendoeken, conform uw verpakkingprocedures.

Steriliseren: steriliseer de ingepakte interne handgrepen met geïntegreerde paddles met de STERRAD 100S of NX.

Bij gebruik van de handwasmethode zijn de interne handgrepen met geïntegreerde paddles bestand tegen 100 STERRAD 100S/NX-sterilisatiecycli.

Door de afdichting zijn de interne paddlesets van ZOLL bestand tegen 100 stoomsterilisatiecycli of 100 STERRAD-sterilisatiecycli, zoals gespecificeerd in de onderstaande tabel:

STERRAD-sterilisatiesystemen	Cycluselectie
STERRAD 100S	kort
STERRAD NX	Norm

Opmerking: Zorg ervoor dat de interne handgrepen behoorlijk voorafgaand aan de sterilisatie zijn verpakt.

METHODE VOOR MECHANISCH WASSEN EN STERILISEREN

De ZOLL interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn gevalideerd voor mechanisch wassen met de Hamo LS-1000 mechanische wasmachine.

De interne handgrepen met geïntegreerde paddles van ZOLL zijn gevalideerd voor mechanisch wassen met de Hamo LS-1000 mechanische wasmachine of de Getinge wasmachine uit de serie 86.

Cyclusparameters van de Hamo-LS-1000 wasmachine of gelijkwaardig

Behandeling	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Reinigingsoplossing (alkalisch reinigingsmiddel)
Voorwas	04:00	Koud water (15-23° C)	Neodisher FA (of gelijkwaardig)
Afspoelen	01:00	Koud water (15-23° C)	Niet van toepassing - Geen reinigingsoplossing
Wassen	11:30	50-55 °C	Neodisher FA (of gelijkwaardig)
Neutraliseren	02:00	Warm water (32-43° C)	Neodisher Z (of gelijkwaardig)
Afspoelen II	01:00	Warm water (32-43° C)	Niet van toepassing - Geen reinigingsoplossing
Desinfecteren	05:00	90-95 °C	Gedistilleerd water
Drogen	15:00	110 °C	Niet van toepassing - Geen reinigingsoplossing

Cyclusparameters van de Getinge wasmachine uit de serie 86 of gelijkwaardig

Behandeling	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Reinigingsoplossing (alkalisch reinigingsmiddel)
Voorwas	03:00	Koud water (15-23° C)	Niet van toepassing - Geen reinigingsoplossing
Wassen	5:30	>55 °C	Steris Prolystica Alkaline (of gelijkwaardig)
Afspoelen	01:00	>55 °C	Gedistilleerd water
Desinfecteren	01:00	90 °C	Gedistilleerd water
Drogen	12:30	90 °C	Niet van toepassing - Geen reinigingsoplossing

De interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn bestand tegen 50 mechanische wascycli.

Inspecteren

Controleer de gereinigde handgrepen, de paddles, de kabelconnector en het connectorkapje op eventuele vuilresten.

Inspecteer de interne handgrepen op tekenen van slijtage, zoals scheurtjes, barsten, beschadigde kabels of connectorpennetjes, en beschadiging van het beschermklepje van de schakelaar.

Herhaalde sterilisatie kan ervoor zorgen dat de kabelisolatie blaasjes gaat vertonen.

Dit is normaal en heeft geen gevolgen voor de werking van de handgrepen.

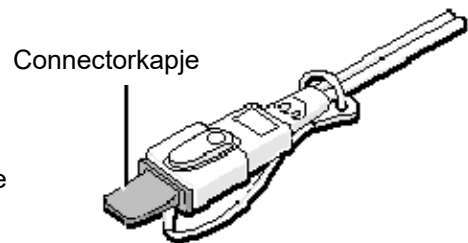
Vervang de handgrepen als de kabelisolatie is gescheurd of doorgesneden.

Inspecteer de paddles op beschadiging van de isolerende coating of andere mechanische schade, zoals krassen, putjes, groeven, knikken of bramen die het weefsel van de patiënt zouden kunnen beschadigen.

Als u een van deze condities waarneemt, moet u de interne handgrepen uit gebruik nemen.

Connectorkapje vastmaken

Bevestig het connectorkapje aan de kabel van de interne handgrepen stevig op de kabelconnector (zie afbeelding 1). Het connectorkapje moet altijd op zijn plaats blijven om de contacten te beschermen, behalve tijdens gebruik en reiniging.



Afbeelding 1

Steriliseren - Alleen stoomsterilisatie

Inpakken: Zorg voordat u de interne handgrepen met geïntegreerde paddels inpakt dat de kabel is opgerold met een diameter van ten minste 15 cm. Rol de kabels niet om de handgrepen. Dit zou een effectieve sterilisatie kunnen verhinderen.

Verpak de interne handgrepen en paddles in steriele verpakkingsdoeken, conform uw verpakkingsprocedures.

Steriliseren: Steriliseer de ingepakte interne handgrepen met geïntegreerde paddles met een pre-vacuüm stoomautoclaaf. Gebruik autoclaafcycli met een van de volgende kenmerken:

Kenmerken autoclaafcyclus	Pre-vacuüm (ingepakt) standaardcyclus #1	Pre-vacuüm (ingepakt) standaardcyclus #2	Pre-vacuüm (ingepakt) optionele lange cyclus (Mag worden gebruikt in plaats van de standaardcyclus)
Sterilisatietemperatuur	132,2 ° - 137 °C	134 ° - 137 °C	132,2 ° - 137 °C
Sterilisatieduur	4-5 minuten	3 minuten, 15 seconden	18-20 minuten
Droogtijd	10-12 minuten	25 minuten	20-30 minuten

Bij gebruik van de machinale wasmethode zijn de interne handgrepen met geïntegreerde paddles bestand tegen 50 stoomsterilisatiecycli.

Opmerking: Bij gebruik van de Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles, REF 8011-00141-xx, met een ZOLL R Series-defibrillator in een omgeving met 220/240 V AC, 60 Hz zijn de interne handgrepen bestand tegen maximaal 50 stoomautoclaafcycli.

WAARSCHUWING

De gasplasmasterilisatiemethode met waterstofperoxide van de STERRAD 100S/NX niet gebruiken als u de mechanische wasmethode gebruikt. Door gebruik van de STERRAD 100S/NX-sterilisatiemethode na mechanisch wassen raken de interne handgrepen met geïntegreerde paddles beschadigd.

Als u voor het reinigen van de interne handgrepen met geïntegreerde paddels de mechanische wasmethode gebruikt, mag u *uitsluitend* de stoomsterilisatiemethode gebruiken.

Paddle van de juiste maat selecteren

De interne paddlesets van ZOLL met geïntegreerde paddles zijn verkrijgbaar in uitvoeringen voor volwassenen of kinderen, met paddles in diverse maten (diameters). De gebruiker is verantwoordelijk van het gebruik van interne paddles met de juiste diameter voor therapeutische doeleinden.

Opmerking: De interne paddles met een diameter van 25 mm voldoen niet aan IEC 60601-2-4, bepaling 201.15.4.101.c) wat betreft de oppervlakteaanbevelingen voor defibrillatiepaddles.

Voorzichtig: Om het risico op letsel te beperken en de waarschijnlijkheid van effectieve toediening van defibrillatie te vergroten, moet de geselecteerde paddlediameter zo veel mogelijk ventriculair weefsel bestrijken, zonder in aanraking te komen met het weefsel buiten de ventrikels.

Controle van de werking voor elk gebruik

WAARSCHUWINGEN

- Voor het bedienen van de ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn twee gekwalificeerde personen nodig, een persoon (**GEBRUIKER1**) om de ZOLL-defibrillator te bedienen en een tweede persoon (**GEBRUIKER2**) om de paddles op de patiënt te plaatsen.
- Gebruik de ZOLL interne handgrepen niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen, in zuurstofrijke omgevingen of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Gebruik van de paddles in aanwezigheid van dergelijke stoffen kan een explosie veroorzaken.
- Gebruikers van de handgrepen moeten de werking van de defibrillator binnen een normale gebruiksomgeving evalueren in verband met mogelijk interferentie van radio- en elektrochirurgische apparatuur met een hoog vermogen. Deze interferentie kan worden waargenomen als verschuivingen in de basislijn, spoorcompressie of tijdelijke pieken op het scherm van de defibrillator.
- Gebruikers van de handgrepen moeten de werking van de defibrillator binnen een normale gebruiksomgeving evalueren in verband met mogelijk interferentie met de werking andere apparatuur.
- Verifieer voor het ontladen van de defibrillator dat niemand in contact komt met bewakingskabels, draden, bedframes en andere mogelijk ontladingsroutes.
- Alle personen in de buurt moeten worden gewaarschuwd *BEWAAR AFSTAND* voordat de defibrillator wordt ontladen.
- Houd uw handen tijdens de voorcontrole uit de buurt van de paddles wanneer u de **Schok**-knop indrukt.
- Houd de paddles tijdens het controleren van de hoogspanningsbedrading stevig tegen elkaar zodat de platen niet worden beschadigd.
- Inspecteer elke paddle voor gebruik op:
 1. Knikken of bramen die het weefsel van de patiënt kunnen beschadigen
 2. Krassen, putjes of groeven in het oppervlak van de paddle
 3. Losse of beschadigde isolatiecoating
 4. Barstjes in de plastic omhulling van de paddleAls u een van deze condities waarneemt, moet u de handgrepen uit gebruik nemen.
- ZOLL Medical Corporation adviseert u een reserveset Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles beschikbaar te hebben voor het geval zich een storing voordoet.

1. Inspecteer de aansluiting van de connector op beschadigingen of corrosie. Als u beschadigingen of corrosie in de connector of de aansluitingen aantreft, neemt u de handgrepen uit gebruik.
2. Sluit de Autoclaveerbare interne handgrepen aan op de defibrillator en selecteer de **Defib. modus**.
3. Controleer of de knop **Ontladen** (alleen Type A handgrepen) niet blijft hangen.
 - a) Voordat u de defibrillator oplaadt, drukt u op de ontlaadknop en controleert u of er een hoorbare klik is en de knop bij loslaten terugspringt.
 - b) Laad de defibrillator op tot 2 joule. Wacht op het signaal GEREED.
 - c) Wanneer het signaal GEREED klinkt, houdt u beide interne handgrepen en paddles van elkaar en uit de buurt van personen en voorwerpen en drukt u de knop **Ontladen** op een van de handgrepen in om de toediening van energie aan de patiënt te simuleren.
 - d) Verifieer dat de defibrillator *niet* wordt ontladen en de foutmelding **SLECHT CONTACT ELEK.** toont. Als dit bericht verschijnt, blijkt hieruit dat de knop **Schok** op de rechterhandgreep goed werkt.
4. **GEBRUIKER1** - Druk op de pijlen omhoog (▲) en omlaag (▼) van de knop Energieselectie op het voorpaneel van het apparaat en selecteer 30 joule.
5. **GEBRUIKER1** - Druk op de knop **Laden** op het voorpaneel van de defibrillator om het apparaat op te laden tot het gewenste energieniveau. Wacht op het signaal GEREED.
6. **GEBRUIKER2** - Druk de oppervlakken van de paddles stevig tegen elkaar.
7. Ontlaad alle energie.
 - a) **GEBRUIKER2** - Type A-handgrepen: Houd de knop **Ontladen** op de bovenkant van de handgreep ingedrukt totdat de defibrillator het geselecteerde energieniveau toedient aan de patiënt (circa 1-2 seconden).
 - b) **GEBRUIKER1** - Type B-handgrepen: Houd de knop **Schok** op het voorpaneel van de defibrillator ingedrukt totdat de defibrillator het geselecteerde energieniveau toedient aan de patiënt (circa 1-2 seconden).

WAARSCHUWING: Houd uw handen tijdens de voorcontrole uit de buurt van de paddles wanneer u de knop Schok indrukt. Zie de afbeelding op pagina 12 voor de juiste hanteerwijze van de ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles.

Procedure voor defibrillatie

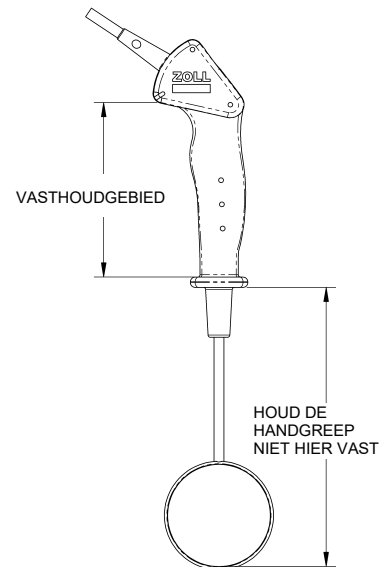
WAARSCHUWINGEN

Lees het volgende ZORGVULDIG door voordat u verder gaat:

- Defibrillatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiertoe opgeleide, bekwame medewerkers die bekend zijn met de bediening van de apparatuur.
- Voor het bedienen van de ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen met geïntegreerde paddles zijn twee gekwalificeerde personen nodig, een persoon (**GEBRUIKER1**) om de defibrillator te bedienen en een tweede persoon (**GEBRUIKER2**) om de paddles op de patiënt te plaatsen.
- Gebruik de ZOLL Autoclaveerbare interne handgrepen niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen, in zuurstofrijke omgevingen of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Gebruik van de paddles in aanwezigheid van dergelijke stoffen kan een explosie veroorzaken.
- Verifieer voor het ontladen van de defibrillator dat niemand in contact komt met bewakingskabels, draden, bedframes en andere mogelijk ontladringsroutes.
- Raak het bed, de patiënt of op de patiënt aangesloten apparatuur niet aan tijdens defibrillatie.
- Alle personen die zich met de patiënt bezighouden moeten worden gewaarschuwd **BEWAAR AFSTAND** voordat de defibrillator wordt ontladen.
- Laat de paddles tijdens een ontlading op de patiënt niet met elkaar in contact komen.

Neem de toepasselijke Bedieningshandleiding van de ZOLL-defibrillator /door om u vertrouwd te maken met de bediening van de defibrillator. Let op de volgende speciale instructies voor het gebruik van Autoclaveerbare interne handgrepen.

1. Sluit de Autoclaveerbare interne handgrepen aan op de defibrillator en selecteer de **Defib. modus**.
2. **GEBRUIKER1** - Druk op de pijlen omhoog (▲) en omlaag (▼) van de knop Energieselectie op het voorpaneel van de defibrillator en selecteer het gewenste energieniveau. Het maximaal te selecteren energieniveau bedraagt 50 joule.
3. **GEBRUIKER1** - Druk op de knop **Laden** op het voorpaneel van de defibrillator om het apparaat op te laden tot het gewenste energieniveau. Wacht op het signaal **KLAAR**.
4. **GEBRUIKER2** - Houd de interne handgrepen vast in het **VASTHOUDGEBIED** dat is aangegeven in de afbeelding. Plaats de paddles op de juiste wijze op het hart van de patiënt.



5. Ontlaad de energie op de patiënt.
 - a. **GEBRUIKER2** - Type A-handgrepen: Houd de knop **Ontladen** op de bovenkant van de handgreep ingedrukt totdat de defibrillator het geselecteerde energieniveau toedient aan de patiënt (circa 1-2 seconden).
 - b. **GEBRUIKER1** - Type B-handgrepen: Houd de knop **Schok** op het voorpaneel van de defibrillator ingedrukt om het geselecteerde energieniveau aan de patiënt toe te dienen.

Driemaandelijke controle

Voer deze controleprocedure ten minste eenmaal per 3 maanden uit om een goede werking van de interne handgrepen te waarborgen.

Continuïteit

Koppel de handgrepen voor deze test los van de defibrillator.

Controleer met een elektrische continuïteitsmeter, zoals een spannings-/weerstandsmeter of een digitale multimeter (DMM), de weerstand tussen de in de onderstaande tabel aangegeven meetpunten.

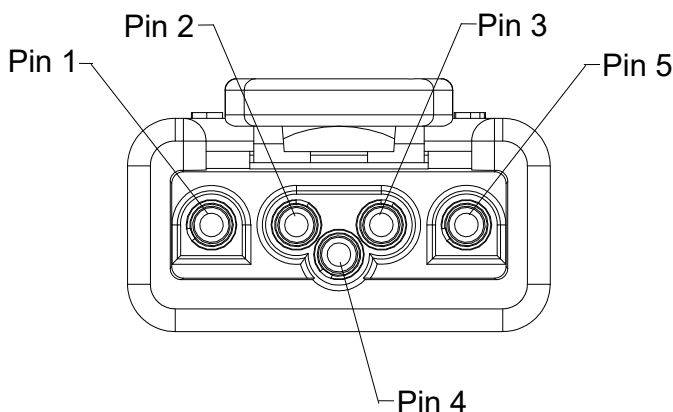
Zorg ervoor dat goed elektrisch contact wordt gemaakt tussen de testpennen en de meetpunten.

Interne handgrepen van Type A (ontlaadknop op handgreep)

Tussen pin 5 (of pin 1) en rechterpaddle	< 1 ohm
Tussen pin 1 (of pin 5) en linkerpaddle	< 1 ohm
Tussen pin 2 en pin 4 met knop Schok ingedrukt (gesloten)	Tussen 2,72 en 2,88 kilo-ohm
Tussen pin 3 en pin 2	Tussen 882 en 936 ohm

Interne handgrepen van Type B (geen ontlaadknop op handgreep)

Tussen pin 5 (of pin 1) en rechterpaddle	< 1 ohm
Tussen pin 1 (of pin 5) en linkerpaddle	< 1 ohm
Tussen pin 2 en pin 3	Tussen 1,42 en 1,52 kilo-ohm



Lekstromen

Sluit de interne handgrepen aan op de defibrillator. Voer een standaard elektrische veiligheidstest voor lekstromen uit. De lekstroom van het systeem mag niet meer bedragen dan 100 μA bij 110% van de AC-lijnspanning.

Zesmaandelijke controle

Voer, als de voorzieningen hiervoor beschikbaar zijn, met röntgenstralen een controle van de kabels uit om de kabels te controleren op breukjes of schade aan de aders en connectoren van de kabel.

Reserveonderdelen bestellen

De bestelnummers van de meest bestelde onderdelen worden hieronder vermeld:

REF	ARTIKELBESCHRIJVING	VOLWASSENEN	KINDEREN
8011-0139-01	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, alleen 100-120 V, elektrodediameter 25 mm		● *
8011-0139-02	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, alleen 100-120 V, elektrodediameter 40 mm		●
8011-0139-03	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, alleen 100-120 V, elektrodediameter 68 mm	●	
8011-0139-04	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, alleen 100-120 V, elektrodediameter 76 mm	●	
8011-0139-05	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, alleen 100-120 V, elektrodediameter 51 mm		●
8011-0140-01	Autoclaveerbare interne handgrepen zonder schakelaar, 100-240 V, elektrodediameter 25 mm		● *
8011-0140-02	Autoclaveerbare interne handgrepen zonder schakelaar, 100-240 V, elektrodediameter 40 mm		●
8011-0140-03	Autoclaveerbare interne handgrepen zonder schakelaar, 100-240 V, elektrodediameter 68 mm	●	
8011-0140-04	Autoclaveerbare interne handgrepen zonder schakelaar, 100-240 V, elektrodediameter 76 mm	●	
8011-0140-05	Autoclaveerbare interne handgrepen zonder schakelaar, 100-240 V, elektrodediameter 51 mm		●
8011-0141-01	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, kabellengte 2,1 m, 100-240 V, elektrodediameter 25 mm		● *
8011-0141-02	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, kabellengte 2,1 m, 100-240 V, elektrodediameter 40 mm		●
8011-0141-03	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, kabellengte 2,1 m, 100-240 V, elektrodediameter 68 mm	●	
8011-0141-04	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, kabellengte 2,1 m, 100-240 V, elektrodediameter 76 mm	●	
8011-0141-05	Autoclaveerbare interne handgrepen met schakelaar, kabellengte 2,1 m, 100-240 V, elektrodediameter 51 mm		●
9310-1006	Connectorkapje, autoclaveerbaar		

*Zie "Paddle van de juiste maat selecteren" op pagina 10.