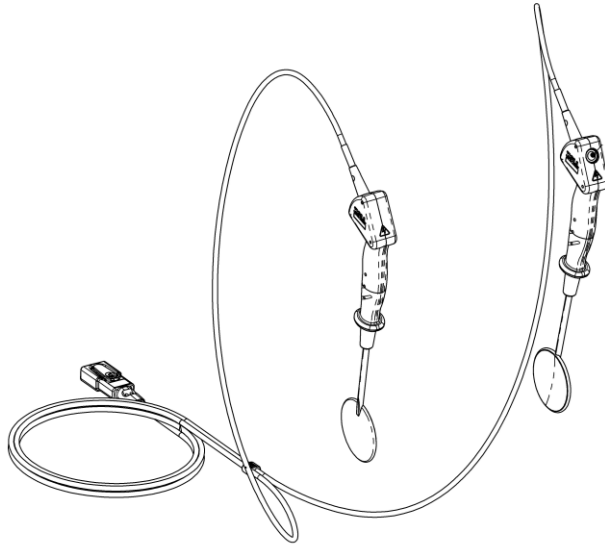


Bedienungsanleitung



Autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles

Die Drucklegung dieser **Bedienungsanleitung für autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles** (REF 9650-0550-08 Rev. J) erfolgte im **Mai 2024**.

Wenn das Drucklegungsdatum mehr als drei Jahre zurückliegt, fragen Sie bei ZOLL Medical Corporation an, ob weitere aktualisierte Produktinformationen zur Verfügung stehen.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten. ZOLL, X Series und R Series sind eingetragene Marken der ZOLL Medical Corporation in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

Propaq ist eine eingetragene Marke von 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



ZOLL Medical Switzerland AG

Baarerstrasse 8
6300 Zug
Switzerland



0123

Inhaltsverzeichnis

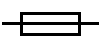
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	i
Auf dem Gerät angebrachte Symbole	i
Meldung von Nebenwirkungen	i
Wartung und Service	ii
ZOLL Autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles	1
Indikationen Zur Verwendung	1
Verwendung der internen Griffe mit R Series Defibrillatoren	2
Mögliche nachteilige Auswirkungen	2
Arten von Interne Griffe mit integrierten Paddles	3
Reinigung und Sterilisation	4
Auswahl der geeigneten Paddle-Größe	10
Verifizierung der Betriebsbereitschaft vor jeder Anwendung	11
Defibrillationsverfahren	13
Alle drei Monate durchzuführende Überprüfungen	14
Alle sechs Monate durchzuführende Überprüfungen	15
Bestellung zusätzlicher Komponenten	16

Grad des Schutzes gegen Stromschlag

Die ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles sind als defibrillationsgeschützte Ausstattung vom Typ CF klassifiziert.

Auf dem Gerät angebrachte Symbole

In diesem Handbuch und auf dem Gerät können die folgenden Symbole erscheinen:

	Patientenverbindung vom Typ B.
	Patientenverbindung vom Typ BF.
	Patientenverbindung vom Typ CF.
	Defibrillatorsichere Patientenverbindung vom Typ BF.
	Defibrillatorsichere Patientenverbindung vom Typ CF.
	ACHTUNG Weitere Informationen im Handbuch.
	Schmelzsicherung.
	Anschlussklemme für die Schutz Erde.
	Potenzialausgleich.
	GEFAHR Hochspannung!
	Wechselstrom.
	CE-Kennzeichen Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Bezeichnet einen Träger, der eine einmalige Produktkennung enthält.



Bezeichnet die Entität, die das Medizinprodukt in den Bestimmungsort importiert.



Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.



Autorisierter EU-Repräsentant

Meldung von Nebenwirkungen

Als medizinische Einrichtung bzw. als im Gesundheitswesen Tätiger sind Sie gemäß SMDA (Safe Medical Devices Act) möglicherweise dazu verpflichtet, der ZOLL Medical Corporation sowie evtl. der FDA das Auftreten bestimmter unerwünschter Ereignisse zu melden. Diese Ereignisse sind im US-Gesetz 21 CFR Part 803 definiert und umfassen Todesfälle, gravierende Verletzungen oder Erkrankungen, die mit dem Gerät in Verbindung stehen. ZOLL sollte in jedem Fall im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprogramms über jegliche Mängel, Fehlfunktionen und Defekte des Geräts unterrichtet werden. Diese Informationen sind erforderlich, damit ZOLL auch weiterhin Produkte anbieten kann, die den höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Wartung und Service

Kunden in den USA

Falls der ZOLL Satz interner Griffe gewartet werden muss, setzen Sie sich mit ZOLL Medical Corporation in Verbindung (Tel.: 1-800-348-9011 oder 1-781-229-0020).

Sie erhalten eine Einsende-Serviceauftragsnummer (SR-Nummer), unter der Sie den ZOLL Satz interner Griffe zurücksenden. Senden Sie das Produkt in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung an:

Kundenstandort	Einsendeadresse
USA	ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Attention: Technical Service Department (<i>SR-Nummer</i>) Tel.: 1-800-348-9011
Kanada	ZOLL Medical Canada Inc. 1750 Sismet Road, Unit #1 Mississauga, ON L4W 1R6 Attention: Technical Service Department (<i>SR-Nummer</i>) Tel.: 1-866-442-1011
Andere Standorte	Nächstgelegener autorisierter Repräsentant von ZOLL Medical Corporation Die Adresse des nächstgelegenen autorisierten Service-Centers erfahren Sie unter der folgenden Anschrift/Telefonnummer: ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 Tel.: +1 978 421 9655

Weitergehende Informationen zum Produkt, zur Vorbereitung für die Anwendung, zur Reinigung, zur Desinfektion, zur Sterilisation sowie zu anderen Aspekten von Infektionskontrollmaßnahmen für dieses Produkt erhalten Sie vom technischen Kundendienst von ZOLL (Tel.: +1-781-229-0020).

Internationale Kunden

Falls der ZOLL Satz interner Griffe gewartet werden muss, sollten Sie ihn in der Originalverpackung bzw. einer gleichwertigen Verpackung an das örtliche ZOLL Servicecenter schicken.

ZOLL Autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles

Indikationen Zur Verwendung

Die ZOLL® autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles sind für die Verwendung durch einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal bestimmt, das mit der Behandlung von Herzstillstand in einer Notaufnahme oder einem Operationssaal vertraut ist. Ein Arzt muss die Elektrodenpaddles während eines Eingriffs am offenen Brustkorb manuell in direkten Kontakt mit dem Herzen eines Patienten bringen, wenn ein Opfer mit Verdacht auf Herzstillstand einen offensichtlichen Mangel an Kreislauf hat, was durch das Fehlen von Puls oder Anzeichen oder Kreislauf angezeigt wird.

Die ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles sind für die Verwendung mit ZOLL X Series®, Propaq® MD, und R Series® Defibrillatoren für die Defibrillation am offenen Herzen bestimmt.

Mit einer EKG-Analyse-Funktion (Beratungsfunktion) ausgestattete ZOLL Defibrillatoren können nur dann als manuelle Defibrillatoren betrieben werden, wenn die internen Griffe angebracht sind.

Diese Bedienungsanleitung ist zur gemeinsamen Verwendung mit der Bedienungsanleitung für Ihren ZOLL Defibrillator vorgesehen.

Hinweise:

- Diese Bedienungsanleitung beschreibt ausschließlich die Verwendung der ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles. Die Verwendung von anderen internen Griffen von ZOLL betreffende Anweisungen sind der jeweiligen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- Die Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle für andere Sätze von internen Griffen von ZOLL (mit austauschbaren Paddles) weichen deutlich von den hier beschriebenen ab. Maßgeblich sind stets die in der zu dem jeweiligen Produkt gehörenden Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen.
- Die ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles sind für die Verwendung durch oder unter der Anleitung eines Arztes vorgesehen.

Verwendung der internen Griffe mit R Series Defibrillatoren

Bei Verwendung in einer Umgebung mit einer 220/240-V-AC-Netzstromversorgung (50/60 Hz) unterliegt die Verwendung der autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles mit R Series Defibrillatoren den folgenden Einschränkungen:

WARNUNG

DIE AUTOKLAVIERBAREN INTERNEN GRIFFE REF 8011-0139-XX (MIT 3-M-KABEL) NICHT IN UMGEBUNGEN MIT EINER 220/240-V-AC-NETZSTROMVERSORGUNG (50/60 HZ) VERWENDEN. Die Verwendung dieser internen Griffe in Umgebungen mit einer 220/240-V-AC-Netzstromversorgung (50/60 Hz) kann zum Auftreten unangemessen hoher Leckströme führen und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.

Sollen in einer Umgebung mit einer 220/240-V-AC-Netzstromversorgung (50/60 Hz) autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles mit R Series Defibrillatoren verwendet werden, dürfen *ausschließlich* die autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles REF 8011-0141-xx (mit 2,1-m-Kabel) gemeinsam mit dem ZOLL OneStep-Kabel (REF 1009-0913-01) noch das ZOLL Mehrfunktionskabel (MFK) (REF 1009-0913-03) genutzt werden.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

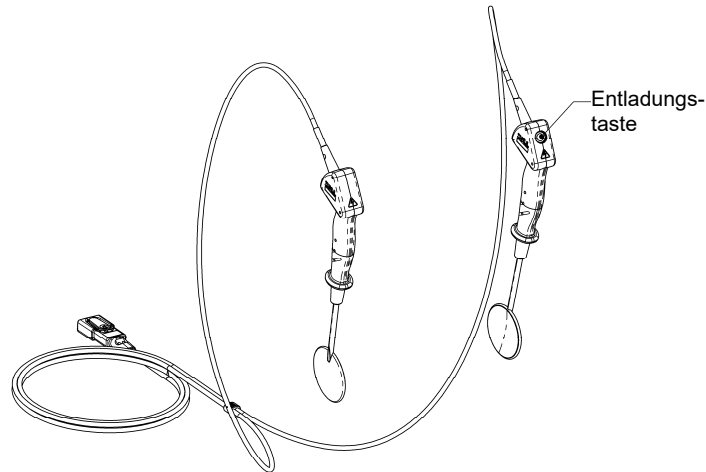
Mögliche nachteilige Auswirkungen (z. B. Komplikationen) bei der Verwendung interner Griffe sind:

- Nichtabgabe eines Defibrillationsschocks
- Abgabe eines Schocks an eine in der Nähe befindliche Person aufgrund von Kontakt mit dem Patienten während der Defibrillation
- Interaktion mit einem implantierbaren Kardioverterdefibrillator (ICD) oder Herzschrittmacher
- Infektionen, Verbrennungen und mechanische Schäden

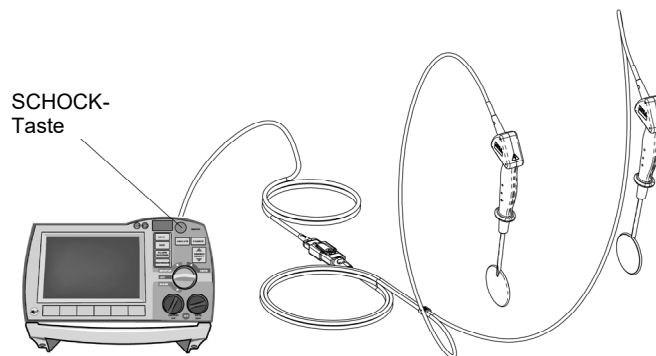
Arten von Interne Griffe mit integrierten Paddles

Die internen Griffe mit integrierten Paddles sind in zwei Ausführungen verfügbar (siehe nachstehende Abbildung). Interne Griffe der Ausführung A (REF 8011-0139-xx und REF 8011-0041-xx) sind mit einer Taste am Apex-Griff ausgestattet, deren Betätigung die Entladung des angeschlossenen Defibrillators auslöst. Interne Griffe der Ausführung B (REF 8011-0140-xx) verfügen über keine Entladungstaste. Bei Verwendung interner Griffe der Ausführung B wird die Entladung des Defibrillators durch Betätigung der Defibrillator-Bedienfeldtaste SCHOCK ausgelöst.

Bitte beachten Sie, dass beide Ausführungen interner Griffe mit integrierten Paddles/Löffelektroden in verschiedenen unterschiedlichen Größen verfügbar sind. Zur Bestimmung des entsprechenden Werts von **-xx** (Bestandteil der Teilenummer) konsultieren Sie bitte die Tabelle „Bestellung zusätzlicher Komponenten“ am Ende dieser Bedienungsanleitung.



Ausführung A – Interne Griffe mit Entladungstaste



Ausführung B – Interne Griffe ohne Entladungstaste

Wird der Satz interner Griffe an einen entsprechenden Defibrillator angeschlossen, wird die Energieabgabe des Geräts automatisch auf maximal 50 J beschränkt.

Der Satz interner Griffe kann unter Beachtung der Anweisungen in diesem Dokument im Autoklav sterilisiert werden.

Reinigung und Sterilisation

HINWEISE:

- Der folgende Prozess für die Reinigung und Sterilisation der autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles wurde validiert und als für die Desinfektion dieser Produkte wirksam befunden. Die Validierung etwaiger Abweichungen von diesem empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsprozess obliegt dem Anwender.
- Die Vorbereitung und Verwendung aller Reinigungssubstanzen muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers und der Produktauszeichnung erfolgen.

Die lokalen Protokolle für die Entsorgung kontaminierter Geräte sind zu befolgen.

Den Satz interner Griffe nach der Verwendung vor der Reinigung nicht eintrocknen lassen, spätestens vier Stunden nach der Verwendung mit der Reinigung beginnen. Mit Blut und/oder anderen proteinhaltigen Materialien kontaminierte Gegenstände können nicht effektiv gereinigt werden, wenn die Kontaminationen eingetrocknet sind.

Bei Bedarf können der Satz interner Griffe (samt Stecker) und die integrierten Paddles im Rahmen des Reinigungsprozesses untergetaucht werden. Die Steckerkappe kann entfernt werden.

Der Griff-Satz muss von Hand oder maschinell gewaschen werden. Die Reinigung in einem Ultraschallreinigungsgerät ist nicht zulässig.

Um die Integrität des Satzes interner Griffe zu gewährleisten, muss vor jeder Anwendung ein Funktionstest durchgeführt werden (siehe „Verifizierung der Betriebsbereitschaft vor jeder Anwendung“).

Der Satz interner Griff darf nicht zerlegt werden. Jeder Versuch, den Satz interner Griffe zu zerlegen, führt zum Erlöschen sämtlicher anwendbarer Garantien und Gewährleistungsansprüche.

Die internen Griffe mit integrierten Paddles können wahlweise unter Beachtung der Anweisungen in diesem Dokument durch Dampfsterilisation in einem Vorvakuum-Autoklav oder in einem STERRAD® 100S/NX Sterilisationssystem sterilisiert werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Die autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles werden nicht steril verkauft und ausgeliefert. Sie müssen unter Beachtung der nachstehend skizzierten Vorgehensweisen vor der ersten Verwendung und nach jeder erneuten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Die internen Paddles nicht fallen lassen, stoßen oder schlagen.
Bei Missachtung besteht die Gefahr einer Beschädigung der Isolationsschicht des Paddles.
- Jedes einzelne interne Paddle nach der Reinigung und vor jeder Verwendung inspizieren. Dabei insbesondere auf Folgendes achten:
 1. Kerben und Grate, die Patientengewebe verletzen können
 2. Kratzer, Gruben und Furchen in der Paddle-Oberfläche
 3. Gelöste oder beschädigte Isolationsschicht
 4. Risse in der Kunststoffumspritzung des Paddles

Sollte eine dieser Beschädigungen festgestellt werden, darf der Griff-Satz nicht mehr verwendet werden.

- Autoklavierbare interne Griffe mit integrierten Paddles werden aus Materialien höchster Qualität gefertigt. Die bei einer Sterilisation auftretenden Strapazen begrenzen jedoch ihre Nutzlebensdauer. Der wesentliche limitierende Faktor für die Nutzlebensdauer des Satzes interner Griffe ist daher die Sterilisationshäufigkeit und nicht das tatsächliche Alter des Satzes.
- Die Griffe sind regelmäßig auf Verschleißzeichen wie Risse, Haarrisse, Kabelschäden und beschädigte Schalterabdeckungen zu inspizieren.
Beim Auftreten von Verschleißzeichen müssen die Griffe ersetzt werden.
- Die Reinigung der Griffe in einem Ultraschallreinigungsgerät ist nicht zulässig. Nur Hand- oder Maschinenwäsche.
- Die Griffe keinen Produkten aussetzen, die organische Lösungsmittel wie Azeton, Ketone, Chlorkohlenwasserstoffe oder aromatische Kohlenwasserstoffe enthalten. Bei Einwirkung derartiger Lösungsmittel können sich die Materialien des Griffs zersetzen.
- Den Stecker so gut wie möglich von Kontaminationen frei halten. Der Stecker kann gemeinsam mit dem Rest des Satzes untergetaucht und gereinigt werden, eine ordnungsgemäße Reinigung ist jedoch aufgrund seiner Form und Funktion schwierig.
- Zum Schutz der Kontaktstifte muss stets die Steckerkappe aufgesetzt sein, außer wenn der Satz verwendet oder gereinigt wird.
- Wiederholte Sterilisationszyklen können dazu führen, dass die Kabelisolierung Bläschen aufweist. Dies ist als normal anzusehen und hat keinerlei nachteilige Auswirkungen auf den Satz interner Griffe.
Der Satz interner Griffe ist zu ersetzen, wenn die Kabelisolierung Risse oder Einschnitte aufweist.

In den folgenden Abschnitten werden die Verfahren für das manuelle wie für das maschinelle Waschen beschrieben.

MANUELLES WASCHVERFAHREN UND STERILISATION

Die Griffe, die Paddles, der Kabelstecker und die Steckerkappe müssen vor jeder Sterilisation gründlich gereinigt werden.

Zum manuellen Waschen der ZOLL internen Griffe mit integrierten Paddles gehen Sie wie im Folgenden beschrieben vor:

1. ZOLL empfiehlt die Verwendung von ENZO Enzymatic Detergent (enzymatische Reinigungslösung). Die enzymatische Reinigungslösung gemäß der Produktauszeichnung des Herstellers z. B. hinsichtlich der Temperatur (18 °C – 22 °C) und der Konzentration (29,57 ml auf 3,79 l, d. h. 0,78 %) der Lösung vorbereiten. Die Griffe in eine Wanne oder ein Becken eintauchen. Das Behältnis muss ausreichend groß dimensioniert sein, um die Griffe vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen zu können. Mit einer mittelgroßen Bürste mit weichen Borsten abscrubben. Fünf Minuten lang einweichen lassen. Hinweis: Für die Reinigung der inneren Kavitäten wird die Verwendung einer Bürste mit 1,2 cm Durchmesser empfohlen.

Nach dem Einweichen die Griffe, die Paddles, den Kabelstecker und die Steckerkappe erneut mit einer Bürste mit weichen Borsten abscrubben. Sauberkeit der Griffe, der Paddles, des Kabelsteckers und der Steckerkappe per Sichtprüfung kontrollieren. Bei Bedarf die vorstehenden Schritte wiederholen.

Die Griffe, die Paddles, der Kabelstecker und die Steckerkappe müssen vor dem Spülen frei von sämtlichen sichtbaren Kontaminationen sein.

2. Spülen

Die Griffe, die Paddles, den Kabelstecker und die Steckerkappe mindestens 30 Sekunden unter fließendem Wasser spülen. Beim Spülen der internen Griffe darauf achten, den Kabelstecker, die Steckerkappe und das Griffende gründlich zu spülen.

Empfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels, ein bestimmtes Spülprotokoll, ist dieses zu befolgen.

3. Lufttrocknung

Die Griffe, die Paddles, den Kabelstecker und die Steckerkappe vor dem Einpacken für die Sterilisation an der Luft trocknen lassen. Die Lufttrocknung kann in einem Trockenofen mit einer maximalen Temperatur von 120 °C durchgeführt werden.

Inspektion

Die gesäuberten Griffe und Paddles, den Kabelstecker und die Steckerkappe auf etwaige Restkontaminationen inspizieren.

Den Satz interner Griffe auf Verschleißzeichen wie Risse, Haarrisse, Kabelschäden und beschädigte Steckerstifte oder Schalterabdeckungen inspizieren.

Wiederholte Sterilisationszyklen können dazu führen, dass die Kabelisolierung Bläschen aufweist. Dies ist als normal anzusehen und hat keinerlei nachteilige Auswirkungen auf den Griff-Satz. Der Griff-Satz ist zu ersetzen, wenn die Kabelisolierung Risse oder Einschnitte aufweist.

Die Paddles auf Beschädigungen der Isolierschicht oder andere mechanische Beschädigungen wie Kratzer, Gruben, Furchen, Knicke oder Grate, die Patientengewebe verletzen können, inspizieren.

Sollte eine dieser Beschädigungen festgestellt werden, darf der Satz interner Griffe nicht mehr verwendet werden.

Sichern der Steckerkappe

Die am Kabel des Satzes interner Griffe angebrachte Steckerkappe sicher auf den Kabelstecker aufstecken (siehe Abbildung 1). Zum Schutz der Kontaktstifte muss stets die Steckerkappe aufgesetzt sein, außer wenn der Satz verwendet oder gereinigt wird.

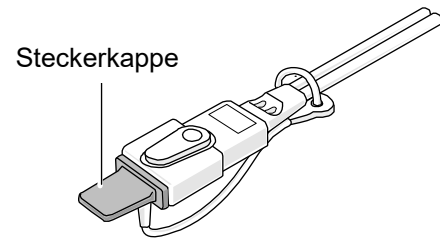


Abbildung 1

Sterilisation

Dampfsterilisationsverfahren

Einpacken: Vor dem Einpacken des Satzes interner Griffe mit integrierten Paddles sicherstellen, dass das Kabel zu einem Wickel von mindestens 15 cm Durchmesser zusammengelegt ist. Das Kabel niemals um die Griffe wickeln.

Dies kann eine einwandfreie Sterilisation verhindern.

Die internen Griffe und Paddles unter Beachtung Ihrer Einpackvorschriften in Sterilisierpapier einpacken.

Sterilisation: Die eingepackten internen Griffe mit integrierten Paddles in einem Vorvakuum-Dampfautoklav sterilisieren. Die Autoklavzyklen sollten eine die folgenden Charakteristiken aufweisen:

Charakteristiken der Autoklavzyklen	Vorvakuum-Standardzyklus (eingepackt) #1	Vorvakuum-Standardzyklus (eingepackt) #2	Optional langer Vorvakuum-Zyklus (eingepackt) (kann anstatt des Standardzyklus verwendet werden))
Sterilisationstemperatur	132,2 °C bis 137 °C	134° C bis 137° C	132,2 °C bis 137 °C
Sterilisationseinwirkzeit	4 bis 5 Minuten	3 Minuten, 15 Sekunden	18 bis 20 Minuten
Trockenzeit	10 bis 12 Minuten	25 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bei Verwendung von Handwäsche können die internen Griffe mit integrierten Paddles 100 Dampfsterilisationszyklen überstehen.

STERRAD® 100S/NX Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationsverfahren

Die internen Griffe mit integrierten Paddles können 100 STERRAD 100S/NX Zyklen überstehen.

Einpacken: Vor dem Einpacken des Satzes interner Griffe mit integrierten Paddles sicherstellen, dass das Kabel zu einem Wickel von mindestens 15 cm Durchmesser zusammengelegt ist. Das Kabel niemals um die Griffe wickeln. Dies kann eine einwandfreie Sterilisation verhindern.

Die internen Griffe und Paddles unter Beachtung Ihrer Einpackvorschriften in Sterilisierpapier einpacken.

Sterilisation: Die eingepackten internen Griffe mit integrierten Paddles mit der STERRAD 100S oder NX Ausrüstung sterilisieren.

Bei Verwendung von Handwäsche können die internen Griffe mit integrierten Paddles 100 STERRAD 100S/NX Zyklen überstehen.

Die internen Griffe von ZOLL sind versiegelt und können bis zu 100 Zyklen Dampfsterilisation oder 100 Zyklen STERRAD® Sterilisation gemäß der Spezifikation in der nachstehenden Tabelle widerstehen:

Sterrad Sterilisationssysteme	Zyklusauswahl
STERRAD 100S	Kurz
STERRAD NX	Standard

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die internen Griffe richtig vor der Sterilisation gewickelt.

MECHANISCHES WASCHVERFAHREN UND STERILISATION

Die ZOLL internen Griffe mit integrierten Paddles wurden für das mechanische Waschen unter Verwendung der mechanischen Reinigungsanlage Hamo LS-1000 validiert.

Die internen Griffe mit integrierten Paddles von ZOLL wurden für das mechanische Waschen unter Verwendung des mechanischen Waschsystems Hamo LS-1000 bzw. des Waschsystems Getinge Series 86 validiert.

Waschzyklus-Parameter für das Waschsystem Hamo LS-1000 und vergleichbare Waschsysteme

Schritt	Zeit (mm:ss)	Temperatur	Reinigungslösung (alkalisch)
Vorwaschen	04:00	Kaltes Wasser (15 bis 23° C)	Neodisher FA (oder vergleichbar)
Spülen	01:00	Kaltes Wasser (15 bis 23° C)	Nicht zutreffend (keine Reinigungslösung)
Waschen	11:30	50 °C bis 55 °C	Neodisher FA (oder vergleichbar)
Neutralisieren	02:00	Warmes Wasser (32 bis 43° C)	Neodisher Z (oder vergleichbar)
Spülen II	01:00	Warmes Wasser (32 bis 43° C)	Nicht zutreffend (keine Reinigungslösung)
Desinfizieren	05:00	90 °C bis 95 °C	Deionisiertes Wasser
Trocknen	15:00	110 °C	Nicht zutreffend (keine Reinigungslösung)

Waschzyklus-Parameter für das Waschsystem Getinge Series 86 und vergleichbare Waschsysteme

Schritt	Zeit (mm:ss)	Temperatur	Reinigungslösung (alkalisch)
Vorwaschen	03:00	Kaltes Wasser (15 bis 23° C)	Nicht zutreffend (keine Reinigungslösung)
Waschen	5:00	>55 °C	Steris Prolystica Alkaline (oder vergleichbar)
Spülen	01:00	>55 °C	Deionisiertes Wasser
Desinfizieren	01:00	>90 °C	Deionisiertes Wasser
Trocknen	12:30	>90 °C	Nicht zutreffend (keine Reinigungslösung)

Die internen Griffe mit integrierten Paddles können 50 mechanische Waschzyklen überstehen.

Inspektion

Die gesäuberten Griffe und Paddles, den Kabelstecker und die Steckerkappe auf etwaige Restkontaminationen inspizieren.

Den Satz interner Griffe auf Verschleißzeichen wie Risse, Haarrisse, Kabelschäden und beschädigte Steckerstifte oder Schalterabdeckungen inspizieren.

Wiederholte Sterilisationszyklen können dazu führen, dass die Kabelisolierung Bläschen aufweist. Dies ist als normal anzusehen und hat keinerlei nachteilige Auswirkungen auf den Griff-Satz. Der Griff-Satz ist zu ersetzen, wenn die Kabelisolierung Risse oder Einschnitte aufweist.

Die Paddles auf Beschädigungen der Isolierschicht oder andere mechanische Beschädigungen wie Kratzer, Gruben, Furchen, Knicke oder Grate, die Patientengewebe verletzen können, inspizieren.

Sollte eine dieser Beschädigungen festgestellt werden, darf der Satz interner Griffe nicht mehr verwendet werden.

Sichern der Steckerkappe

Die am Kabel des Satzes interner Griffe angebrachte Steckerkappe sicher auf den Kabelstecker aufstecken (siehe Abbildung 1). Zum Schutz der Kontaktstifte muss stets die Steckerkappe aufgesetzt sein, außer wenn der Satz verwendet oder gereinigt wird.

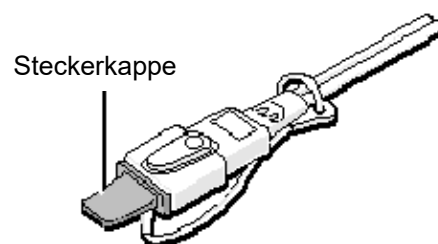


Abbildung 1

Sterilisation – *Nur Dampfsterilisation*

Einpacken: Vor dem Einpacken des Satzes interner Griffe mit integrierten Paddles sicherstellen, dass das Kabel zu einem Wickel von mindestens 15 cm Durchmesser zusammengelegt ist. Das Kabel niemals um die Griffe wickeln. Dies kann eine einwandfreie Sterilisation verhindern.

Die internen Griffe und Paddles unter Beachtung Ihrer Einpackvorschriften in Sterilisierpapier einpacken.

Sterilisation: Die eingepackten internen Griffe mit integrierten Paddles in einem Vorvakuum-Dampfautoklav sterilisieren. Die Autoklavzyklen sollten eine die folgenden Charakteristiken aufweisen:

Charakteristiken der Autoklavzyklen	Vorvakuum-Standardzyklus (eingepackt) #1	Vorvakuum-Standardzyklus (eingepackt) #2	Optional langer Vorvakuum-Zyklus (eingepackt) (kann anstatt des Standardzyklus verwendet werden))
Sterilisationstemperatur	132,2 °C bis 137 °C	134° C bis 137° C	132,2 °C bis 137 °C
Sterilisationseinwirkzeit	4 bis 5 Minuten	3 Minuten, 15 Sekunden	18 bis 20 Minuten
Trockenzeit	10 bis 12 Minuten	25 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bei Verwendung der maschinellen Wäsche können die internen Griffe mit integrierten Paddles 50 Dampfsterilisationszyklen überstehen.

Hinweis: Bei Verwendung in einer Umgebung mit einer 220/240-V-AC-Netzstromversorgung (60 Hz) mit einem ZOLL R-Series Defibrillator können die autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles **REF 8011-00141-xx** bis zu 50 Dampfautoklav-Zyklen überstehen.

WARNUNG

Bei Verwendung des mechanischen Waschverfahrens ist die Verwendung des STERRAD 100S/NX Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationsverfahrens nicht zulässig. Die Verwendung des STERRAD 100S/NX Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisationsverfahrens nach dem mechanischen Waschen führt zu einer Beschädigung der internen Griffe mit integrierten Paddles.

Bei Verwendung des mechanischen Waschverfahrens zur Reinigung der internen Griffe mit integrierten Paddles darf *nur* das Dampfsterilisationsverfahren eingesetzt werden.

Auswahl der geeigneten Paddle-Größe

Die internen Griffe von ZOLL mit integriertem Paddle werden in Konfigurationen für Erwachsene und für Kinder mit einer Vielzahl von Paddle-Größen (Durchmessern) angeboten. Die Auswahl der für den therapeutischen Zweck geeigneten Größe des internen Paddles obliegt dem Anwender.

Hinweis: Die internen 2,5-cm-Paddles entsprechen nicht den Empfehlungen von IEC 60601-2-4 Clause 201.15.4.101.c) für die Oberflächengröße von Defibrillations-Paddles.

Vorsicht: Um die Verletzungsgefahr zu verringern und die Wahrscheinlichkeit einer effektiven Defibrillation zu erhöhen, sollte der gewählte Paddle-Durchmesser so viel Herzkammergewebe wie möglich abdecken, wobei Kontakt zu anderen Geweben zu vermeiden ist.

Verifizierung der Betriebsbereitschaft vor jeder Anwendung

WARNUNGEN

- Die Anwendung der ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles erfordert zwei qualifizierte Personen: eine Person (**ANWENDER1**) für die Bedienung der Bedienelemente des ZOLL Defibrillators, und eine zweite Person (**ANWENDER2**) für das Anlegen der Paddles am Patienten.
- Die Verwendung der ZOLL internen Griffe in Umgebungen mit entflammenden Substanzen, sauerstoffreicher Luft oder entflammenden Anästhetika ist nicht zulässig. Bei Verwendung der Paddles in Umgebungen mit derartigen Substanzen besteht Explosionsgefahr.
- Anwender des Griff-Satzes müssen das Leistungsverhalten des Defibrillators in ihrer typischen Anwendungsumgebung auf etwaige Störeinflüsse durch Hochleistungs-Funkeinrichtungen oder elektrochirurgische Geräte analysieren. Derartige Störeinflüsse können sich in Form von Verschiebungen der Monitorbasislinie, Kurvenverdichtung oder kurzfristigen Störeffekten im Defibrillator-Display manifestieren.
- Anwender des Griff-Satzes müssen das Leistungsverhalten des Defibrillators in ihrer typischen Anwendungsumgebung auf etwaige Störeinflüsse durch den Betrieb anderer Geräte analysieren.
- Vor einer Defibrillatorentladung ist sicherzustellen, dass keine Person in Kontakt mit Überwachungskabeln, Elektroden, dem Bettgestell oder anderen möglichen Strompfaden steht.
- Alle Person sind aufzufordern, vor dem Entladen des Defibrillators **ZURÜCKZUTRETEN**.
- Bei der Durchführung von Überprüfungen vor der Verwendung müssen die Hände beim Drücken der Taste **Schock** von den Paddles ferngehalten werden.
- Bei der Überprüfung der Hochspannungskabel müssen die Paddles fest gegeneinander gehalten werden, damit die Platten nicht beschädigt werden.
- Jedes einzelne Paddle vor Verwendung inspizieren. Dabei insbesondere auf Folgendes achten:
 1. Kerben und Grate, die Patientengewebe verletzen können
 2. Kratzer, Gruben und Furchen in der Paddle-Oberfläche
 3. Gelöste oder beschädigte Isolationsschicht
 4. Risse in der Kunststoffumspritzung des PaddlesSollte eine diese Beschädigungen festgestellt werden, darf der Griff-Satz nicht mehr verwendet werden.
- ZOLL Medical Corporation empfiehlt, für den Fall eines Ausfalls einen Reservesatz autoklavierbarer interner Griffe mit integrierten Paddles in Reserve zu halten.

1. Die Kontaktstifte des Steckers auf Schäden oder Korrosion inspizieren. Falls die Kontaktstifte des Steckers beschädigt oder korrodiert sind, darf der Griff-Satz nicht mehr verwendet werden.
2. Die autoklavierbaren internen Griffe an den Defibrillator anschließen und **Defib-Betrieb** wählen.
3. Sicherstellen, dass die **Entladungstaste** (nur Griffe in Ausführung A) nicht klemmt.
 - a) Vor dem Laden des Defibrillators die Entladungstaste drücken und sicherstellen, dass ein deutliches Klicken zu hören ist und dass die Taste beim Loslassen zurückschnellt.
 - b) Den Defibrillator auf 2 J aufladen. Den den Bereitschaftszustand des Geräts signalisierenden Ton abwarten.
 - c) Während der den Bereitschaftszustand des Geräts signalisierende Ton ausgegeben wird, sowohl die internen Griffe wie auch die Paddles in Abstand voneinander und von sämtlichen Personen und Objekten halten. Dabei die an einem der Griffe angebrachte **Entladungstaste** drücken und gedrückt halten, um die Abgabe von Energie an den Patienten zu simulieren.
 - d) Verifizieren, dass der Defibrillator *nicht entlädt*, sondern die Fehlermeldung *PAD-KONTAKT SCHLECHT* anzeigt. Diese Meldung bestätigt, dass die **Entladungstaste** am rechten Griff ordnungsgemäß funktioniert.
4. **ANWENDER1** – Durch Drücken der aufwärts (▲) und abwärts (▼) weisenden Pfeile der Energieauswahltaste im Bedienfeld des M-Series Geräts die Energieeinstellung 30 J auswählen.
5. **ANWENDER1** – Die Taste **Laden** im Bedienfeld des Defibrillators drücken, um das Gerät auf die eingestellte Energiestufe aufzuladen. Den den Bereitschaftszustand des Geräts signalisierenden Ton abwarten.
6. **ANWENDER2** – Die Oberflächen der Paddles fest gegeneinander drücken.
7. Die Energie entladen.
 - a) **ANWENDER2** – Griffe der Ausführung A: Die **Entladungstaste** am Apex-Griff drücken und gedrückt halten, bis der Defibrillator die ausgewählte Energie an den Patienten abgibt (ca. 1 bis 2 Sekunden).
 - b) **ANWENDER1** – Griffe der Ausführung B: Die Taste **Schock** im Bedienfeld des Defibrillators drücken und gedrückt halten, bis der Defibrillator die ausgewählte Energie an den Patienten abgibt (ca. 1 bis 2 Sekunden).

WARNUNG: Bei der Durchführung von Überprüfungen vor der Verwendung müssen die Hände beim Drücken der Taste „Schock“ von den Paddles ferngehalten werden. Die Abbildung auf Seite 13 gibt Aufschluss über die ordnungsgemäße Handhabung der ZOLL autoklavierbaren internen Griffe mit integrierten Paddles.

Defibrillationsverfahren

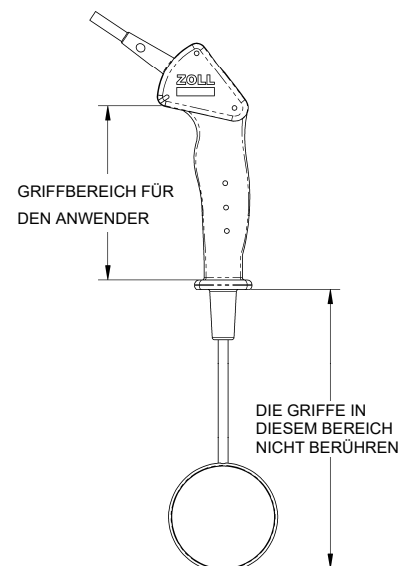
WARNUNGEN

Vor allen weiteren Schritten diesen Abschnitt SORGFÄLTIG durchlesen.

- Eine Defibrillation darf nur durch ordnungsgemäß geschultes und erfahrenes Personal erfolgen, das mit der Bedienung der Ausrüstung vertraut ist.
- Die Anwendung der ZOLL autoklavierbaren internen Griffe erfordert zwei qualifizierte Personen: eine Person (**ANWENDER1**) für die Bedienung der Bedienelemente des Defibrillators, und eine zweite Person (**ANWENDER2**) für das Anlegen der Paddles am Patienten.
- Die Verwendung der ZOLL autoklavierbaren internen Griffe in Umgebungen mit entflammenden Substanzen, sauerstoffreicher Luft oder entflammenden Anästhetika ist nicht zulässig. Bei Verwendung der Paddles in Umgebungen mit derartigen Substanzen besteht Explosionsgefahr.
- Vor einer Defibrillatorentladung ist sicherzustellen, dass keine Person in Kontakt mit Überwachungskabeln, Elektroden, dem Bettgestell oder anderen möglichen Strompfaden steht.
- Während der Defibrillation weder Bett, Patient noch Geräte, die an den Patienten angeschlossen sind, berühren.
- Alle Personen in der Nähe des Patienten sind aufzufordern, vor dem Entladen des Defibrillators **HÄNDE WEG**.
- Bei der Abgabe von Defibrillationsenergie an den Patienten dürfen die Paddles einander nicht berühren.

Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung des betreffenden ZOLL Defibrillators, um sich mit der Bedienung und dem Betrieb des Defibrillators vertraut zu machen. Beachten Sie die folgenden speziellen Anweisungen für die Verwendung der autoklavierbaren internen Griffe.

1. Den Satz autoklavierbarer interner Griffe an den Defibrillator anschließen und **Defib-Betrieb** wählen
2. **ANWENDER1** – Durch Drücken der aufwärts (▲) und abwärts (▼) weisenden Pfeile der Energieauswahltaste am Bedienfeld des Defibrillators die gewünschte Energieeinstellung auswählen. Die maximal einstellbare Energie ist auf 50 J beschränkt.
3. **ANWENDER1** – Die Taste **Laden** im Bedienfeld des Defibrillators drücken, um das Gerät auf die eingestellte Energiestufe aufzuladen. Den den Bereitschaftszustand des Geräts signalisierenden Ton abwarten.
4. **ANWENDER2** – Die internen Griffe an dem in der Abbildung gezeigten **GRIFFBEREICH FÜR DEN ANWENDER** halten. Die Paddles in geeigneter Weise relativ zum Herz des Patienten positionieren.



5. Die Energie an den Patienten entladen.

- a. **ANWENDER2** – Griffe der Ausführung A: Die **Entladungstaste** am Apex-Griff drücken und gedrückt halten, bis der Defibrillator die ausgewählte Energie an den Patienten abgibt (ca. 1 bis 2 Sekunden).
- b. **ANWENDER1** – Griffe der Ausführung B: Die Taste **Schock** im Bedienfeld des Defibrillators drücken und gedrückt halten, um die ausgewählte Energie an den Patienten abzugeben.

Alle drei Monate durchzuführende Überprüfungen

Um den fortgesetzten einwandfreien Betrieb der internen Griffe sicherzustellen, sind alle drei Monate die folgenden Überprüfungen durchzuführen.

Leitfähigkeit

Für diesen Test die Griffe vom Defibrillator trennen.

Unter Verwendung eines Geräts für den Test der elektrischen Leitfähigkeit (z. B. analoges oder digitales Multimeter) den Widerstand zwischen den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Testpunkten verifizieren.

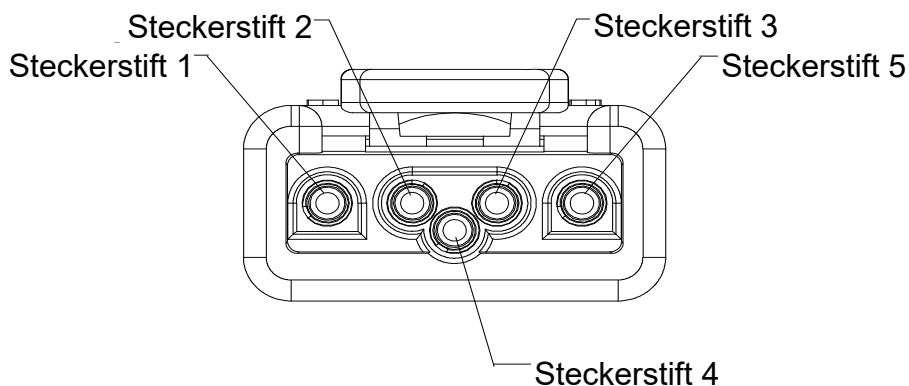
Auf einwandfreien elektrischen Kontakt zwischen den Prüfspitzen und den Testpunkten achten.

Ausführung A – Interne Griffe (Entladungstaste am Griff)

Zwischen Steckerstift 5 (oder Steckerstift 1) und rechtem Paddle	< 1 Ohm
Zwischen Steckerstift 1 (oder Steckerstift 5) und linkem Paddle	< 1 Ohm
Zwischen Steckerstift 2 und Steckerstift 4 bei gedrückter Entladungstaste (geschlossen)	2,72 bis 2,88 Kiloohm
Zwischen Steckerstift 3 und Steckerstift 2	882 bis 936 Ohm

Ausführung B – Interne Griffe (keine Entladungstaste am Griff)

Zwischen Steckerstift 5 (oder Steckerstift 1) und rechtem Paddle	< 1 Ohm
Zwischen Steckerstift 1 (oder Steckerstift 5) und linkem Paddle	< 1 Ohm
Zwischen Steckerstift 2 und Steckerstift 3	1,42 bis 1,52 Kiloohm



Leckströme

Den Satz interner Griffe an den Defibrillator anschließen. Einen Standardsicherheitstest auf elektrische Leckströme durchführen. Die Leckströme des Systems dürfen bei 110 % der Netzstrom-Wechselspannung 100 μ A nicht überschreiten.

Alle sechs Monate durchzuführende Überprüfungen

Sofern entsprechende Einrichtungen zur Verfügung stehen durch eine Röntgenuntersuchung der Kabel die Kabelleiter und Steckerkontakte auf Brüche oder Beschädigungen überprüfen.

Bestellung zusätzlicher Komponenten

Nachstehend finden Sie eine Übersicht über die Bestellnummern (**REF**) der am häufigsten bestellten Komponenten:

REF	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTE	ERWACHSENE	KINDER
8011-0139-01	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, nur 100 bis 120 V, 25-mm-Löffelelektrodendurchmesser		● *
8011-0139-02	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, nur 100 bis 120 V, 40-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
8011-0139-03	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, nur 100 bis 120 V, 68-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0139-04	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, nur 100 bis 120 V, 76-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0139-05	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, nur 100 bis 120 V, 51-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
8011-0140-01	Autoklavierbare interne Griffe ohne Schalter, 100 bis 240 V, 25-mm-Löffelelektrodendurchmesser		● *
8011-0140-02	Autoklavierbare interne Griffe ohne Schalter, 100 bis 240 V, 40-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
8011-0140-03	Autoklavierbare interne Griffe ohne Schalter, 100 bis 240 V, 68-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0140-04	Autoklavierbare interne Griffe ohne Schalter, 100 bis 240 V, 76-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0140-05	Autoklavierbare interne Griffe ohne Schalter, 100 bis 240 V, 51-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
8011-0141-01	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, 2,1-m-Kabel, 100 bis 240 V, 25-mm-Löffelelektrodendurchmesser		● *
8011-0141-02	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, 2,1-m-Kabel, 100 bis 240 V, 40-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
8011-0141-03	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, 2,1-m-Kabel, 100 bis 240 V, 68-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0141-04	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, 2,1-m-Kabel, 100 bis 240 V, 76-mm-Löffelelektrodendurchmesser	●	
8011-0141-05	Autoklavierbare interne Griffe mit Schalter, 2,1-m-Kabel, 100 bis 240 V, 51-mm-Löffelelektrodendurchmesser		●
9310-1006	Kappe, Stecker, autoklavierbar		

* Siehe „Auswahl der geeigneten Paddle-Größe“ auf Seite 10.