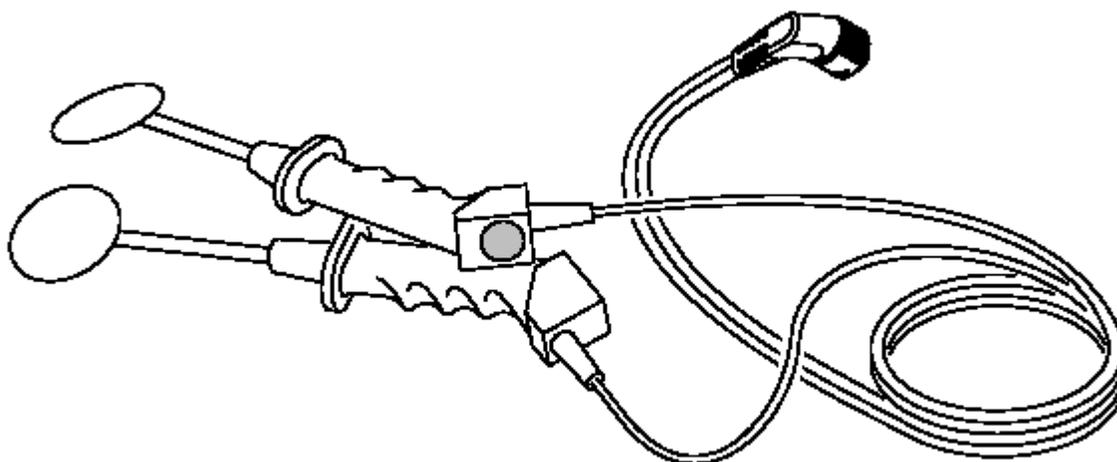


Pás Internas e Eletrodos



Guias de Esterilização

DIRETRIZES DE TRATAMENTO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO Pás e Eletrodos de Desfibrilação Internos

01/2010

NOTA: Estas diretrizes de esterilização de pás e eletrodos internos substituem todas as outras referentes a estes acessórios.

AVISO: A falha no respeito das diretrizes ou a utilização do acessório para além dos limites estabelecidos poderá resultar em danos que limitarão o desempenho do equipamento ou a eficácia da esterilização.

ATENÇÃO:

- Utilize um método de esterilização por toda a duração do produto. A utilização de métodos de esterilização diferentes no mesmo acessório pode danificar o mesmo e limitar a eficácia dos ciclos de esterilização adicionais.
 - A duração das pás e eletrodos de desfibrilação internos é mais afetada pelo número de ciclos de esterilização do que pela idade dos mesmos.
 - Tenha o maior cuidado em proteger individualmente os eletrodos durante o transporte, utilização, limpeza e esterilização, para evitar qualquer dano na superfície dos mesmos. Evite que os eletrodos choquem uns contra os outros, ou com outro equipamento. Trate dos eletrodos individualmente, não como um conjunto.
- Embrulhe os eletrodos individualmente para esterilização.

Os parágrafos que se seguem fornecem diretrizes atuais acerca do tratamento, limpeza e esterilização no caso das pás e eletrodos (pás) de desfibrilação internos. Guarde estas diretrizes juntamente com o manual de instruções de funcionamento do desfibrilador LIFEPAK e no departamento de esterilização. Os acessórios cobertos por estas diretrizes incluem:

- Pás internas com controlo de descarga (Código 3010901 e Código 805249)
- Eletrodos internos (Código 805355)

Durante a Preparação de Cirurgias:

- Examine as pás, os cabos e os conectores para verificar se existem danos ou se há sinais de desgaste (tais como, ligações dos cabos soltas, fios expostos e corrosão da conexão do cabo).
- Antes de ligar as pás a um desfibrilador, pressione o botão de choque para verificar o funcionamento. O botão de choque deverá emitir um clique audível.
- Examine os eletrodos para verificar se estão riscados, furados ou gretados ou se as superfícies dos eletrodos estão com bolhas, riscadas ou com o revestimento epóxi lascado.

Se ocorrer qualquer destas situações, ou se o botão de choque não emitir um clique audível durante a verificação de funcionamento, retire imediatamente de uso o componente afetado.

Após Cada Utilização e Antes da Esterilização:

- Remova o(s) eletrodo(s) da(s) pá(s).
 - Limpe ou enxágüe manualmente os eletrodos, pás, cabos e conectores com Enzol® ou com um detergente enzimático suave quimicamente equivalente utilizando uma esponja ou uma toalha úmida. Uma escova pode ser utilizada na pá, incluindo no cabo e no conector.
- Não utilize uma escova nos eletrodos. Não mergulhe nem deixe mergulhado (exceto no caso dos eletrodos internos removíveis).
- Enxágüe cuidadosamente todas as peças com água deionizada.
 - Seque meticulosamente.
 - Proteger individualmente os eletrodos antes e depois de limpá-los e esterilizar para evitar qualquer dano na superfície dos mesmos.
 - Examine as pás, os cabos e o conector para verificar se existem danos ou se há sinais de desgaste (ligações dos cabos soltas, fios expostos e corrosão da conexão do cabo).
 - Examine os eletrodos para verificar se estão riscados, furados ou gretados ou se as superfícies dos eletrodos estão com bolhas, riscadas ou com o revestimento epóxi lascado. Se ocorrer qualquer destas situações, retire imediatamente de uso o componente afetado.
 - As pás internas têm de ser colocados no esterilizador de modo a permitir a drenagem da área de inserção (lúmen) do eletrodo.
 - Durante a esterilização, enrole os cabos de forma solta e afastados das pás. Se os cabos apresentarem dobras apertadas ou forem enrolados à volta das pás, poderão ficar danificados.

Testes:

Efetue os testes de desfibrilação a 20 J com o auxílio de um analisador de desfibrilação pelo menos trimestralmente ou após cada dez ciclos de esterilização, conforme o que ocorrer primeiro.

(Continua na página seguinte)



Os pás e eletrodos internos da Physio-Control resistem aos seguintes métodos e ciclos de esterilização.

Método de Esterilização	LIFEPAK 12/ LIFEPAK 20 Pás Internas CÓDIGO 3010901	LIFEPAK 9 Pás Internas CÓDIGO 805249	Eletrodos Internos CÓDIGO 805355
Vapor Pré-vácuo (com invólucro)	25 ciclos	25 ciclos	10 ciclos**
Vapor Pré-vácuo (com invólucro)	25 ciclos	25 ciclos	1 ciclo*
STERRAD 100S (com invólucro)	100 ciclos	100 ciclos	1 ciclo*

* Quando utilizados com desfibriladores monofásicos ou bifásicos.

** Quando utilizados com desfibriladores bifásicos.

Esterilização com Vapor Pré-vácuo (com invólucro em duas camadas de KIMGUARD® KC600 ou invólucro em polipropileno equivalente)

A Physio-Control testou e aprovou os punhos de desfibrilação e eletrodos internos acima listados utilizando as seguintes definições de esterilização com vapor pré-vácuo:

	Pré-vácuo (com invólucro)
Temperatura de Esterilização	132°-135°C (270°-275°F)
Impulsos de Pré-condicionamento	4 impulsos
Pré-vácuo	254 mm Hg (10,0 in Hg) mínimo
Tempo de Exposição à Esterilização	4 minutos
Tempo de Secagem	Até 30 minutos

STERRAD® 100S Esterilização por Plasma de Gás de Peróxido de Hidrogênio

A Physio-Control testou e aprovou as pás de desfibrilação e eletrodos internos acima listados em termos de esterilização de plasma de gás de peróxido (sistema STERRAD 100S), em duas camadas de KIMGUARD KC600 ou invólucro em polipropileno equivalente.

Precauções Gerais

- Estes parâmetros de esterilização são válidos apenas com equipamento sujeito a uma manutenção e calibração adequadas.
- Os tempos do ciclo de esterilização e a eficácia variam de acordo com o equipamento e a configuração da carga.

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do equipamento médico como sendo CAPAZES de preparar o equipamento médico para reutilização. Mantém-se da responsabilidade do processador garantir que o processamento, independentemente do equipamento, material e pessoal utilizados para a sua execução nas instalações de processamento, atinge o resultado esperado. Isto requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio do processador relativamente às instruções fornecidas deve ser adequadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais conseqüências adversas.



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Post Office Box 97006
Redmond, WA 98073-9706 EUA
Telephone: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
Internet: www.physiocontrol.com