Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 29 marzo 2010

Raccomandata A.R.

Informazioni per l'utilizzo dei
manici e delle piastre (elettrodi) per la defibrillazione interna

Gentile cliente,

con la presente comunicazione Physio-Control, Inc., divisione di Medtronic, Inc., ha aggiornato le indicazioni per la sterilizzazione dei manici e delle piastre (anche dette elettrodi) per defibrillazione interna destinati all'utilizzo con i monitor/defibrillatori LIFEPAK®9, LIFEPAK 9P, LIFEPAK 12, LIFEPAK 20 o LIFEPAK 20e. Le nuove indicazioni non contemplano tra le metodologie di sterilizzazione l'Ossido di Etilene al 100%. I metodi attualmente raccomandati per la sterilizzazione di tali accessori sono la sterilizzazione a vapore con prevuoto o lo STERRAD® 100S.

Dai nostri elenchi risulta che avete ricevuto manici o piastre per defibrillazione interna per l'utilizzo con uno dei monitor/defibrillatori LIFEPAK sopra elencati. Nel caso in cui attulmente non foste più in possesso di tali accessori, non dovrete ritenervi direttamente coinvolti dalla presente comunicazione.

Le indicazioni per la sterilizzazione di manici e piastre per defibrillazione interna allegate alla presente comunicazione sostituiscono tutte le precedenti linee guida emesse relativamente a tali accessori. Vi chiediamo di comunicare ed inoltrare una copia del documento allegato presso il reparto di sterilizzazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a **rivolgervi al nostro rappresentante di zona** oppure a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnica di Medtronic Italia - tel. ufficio 02 24137.352 - tel. cell. 335-5825553 - fax 02 24138.200.

L'occasione ci è gradita per porgervi i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Quality & Regulatory Affairs Manager

Allegati: - Linee guida per la sterilizzazione dei manici e delle piastre per la defibrillazione interna 01/2010

PHYSIO CONTROL

Manici ed elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna

01/2010

NOTA: **le presenti direttive per la sterilizzazione dei manici e degli elettrodi (piastre) per defibrillazione interna sostituiscono qualunque altra direttiva precedente relativa a tali accessori.**

AVVERTENZA: il mancato rispetto delle presenti direttive o l'utilizzo dell'accessorio oltre i limiti specificati possono causare danneggiamenti che possono limitare le prestazioni del dispositivo o ridurre l'efficacia della sterilizzazione.

ATTENZIONE:

- Utilizzare un solo metodo di sterilizzazione per tutta la vita utile del prodotto. Sottoporre l'accessorio a metodi di sterilizzazione diversi può danneggiarlo e ridurre l'efficacia dei cicli di sterilizzazione successivi.
- La vita utile dei manici e degli elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna è influenzata dal numero di cicli di sterilizzazione a cui vengono sottoposti più che dall'anzianità dei manici e degli elettrodi stessi.
- Proteggere accuratamente ciascun elettrodo durante il trasporto, l'utilizzo, la pulizia e la sterilizzazione per evitare di danneggiarne le superfici. Fare in modo che gli elettrodi non urtino tra loro contro altre apparecchiature. Gestire gli elettrodi singolarmente, non insieme.
  Avvolgere ciascun elettrodo singolarmente per la sterilizzazione.

I paragrafi seguenti forniscono le direttive aggiornate relative alla manipolazione, alla pulizia e alla sterilizzazione dei manici e degli elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna. *Conservare questo documento insieme al manuale di istruzioni operative del defibrillatore LIFEPAK e all'interno del reparto di sterilizzazione.* Gli accessori a cui si riferiscono le presenti direttive sono i seguenti:

- Manici per defibrillazione interna con comando di scarica (PN 3010901 e PN 805249)
- Piastre per defibrillazione interna (PN 805355)

Durante la preparazione alla chirurgia:

- Esaminare i manici, i cavi e i connettori per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento od usura (ad esempio: connessioni dei cavi allentate, piedini danneggiati, fili esposti o connettori corrosi).
- Prima di collegare i manici ad un defibrillatore, premere il pulsante shock posto sul manico per verificarne l'azionamento. Il pulsante shock deve emettere un clic quando viene premuto.
- Controllare che gli elettrodi non presentino graffi, ammaccature, scheggiature in superficie o segni di rigonfiamenti, graffi o scalfitture sul rivestimento epossidico.

In caso di presenza di danneggiamenti, oppure qualora il pulsante shock non emetta il clic durante la fase di verifica dell'azionamento, scartare immediatamente il componente danneggiato.

Dopo ogni utilizzo e prima di procedere alla sterilizzazione:

- Rimuovere gli elettrodi (piastre) dai manici.
- Pulire o lavare manualmente le piastre, i manici, i cavi e i connettori con Enzol® o con un detergente enzimatico neutro chimicamente equivalente usando una spugna o un panno umidi. È possibile utilizzare una spazzola per la pulizia del manico e del relativo cavo e connettore.
  Non utilizzare una spazzola per pulire gli elettrodi. Non immergere o lasciare a bagno i componenti, ad eccezione degli elettrodi amovibili per defibrillazione interna.
- Sciacquare accuratamente tutte le parti con acqua deionizzata.
- Asciugare accuratamente.
- Proteggere ciascun elettrodo singolarmente dopo la pulizia e prima della sterilizzazione per evitare di danneggiarne le superfici.
- Esaminare i manici, i cavi e i connettori per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento od usura (connessioni dei cavi allentate, piedini danneggiati, fili esposti, connettori corrosi).
- Controllare che gli elettrodi non presentino graffi, ammaccature, scheggiature in superficie o segni di rigonfiamenti, graffi o scalfitture sul rivestimento epossidico. In caso di presenza di danneggiamenti, scartare immediatamente il componente.
- I manici per la defibrillazione interna devono essere posizionati nello sterilizzatore in modo da consentire il drenaggio dell'area incassata del lume di inserzione dell'elettrodo.
- Arrotolare i cavi, senza stringerli, e posizionarli lontano dai manici durante la sterilizzazione. I cavi si possono danneggiare se vengono avvolti troppo stretti o attorno ai manici.

Prove:

Eseguire una prova di defibrillazione a 20 J usando un analizzatore per defibrillatore non meno di una volta al trimestre o dopo dieci cicli di sterilizzazione, secondo quale condizione si verifica prima.

(Continua alla pagina successiva)

I manici e gli elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna Physio-Control sono in grado di resistere ai seguenti metodi e cicli di sterilizzazione.

Metodo di sterilizzazione	LIFEPAK 12/ LIFEPAK 20 Manici per defibrillazione interna PN 3010901	LIFEPAK 9 Manici per defibrillazione interna PN 805249	Piastre per defibrillazione interna PN 805355
Vapore pre-vuoto (avvolto)	25 cicli	25 cicli	10 cicli**
Vapore pre-vuoto (avvolto)	25 cicli	25 cicli	1 ciclo*
STERRAD 100S (avvolto)	100 cicli	100 cicli	1 ciclo**

* Se utilizzate con defibrillatori monofasici o bifasici.

** Se utilizzate esclusivamente con defibrillatori bifasici.

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto (avvolto in un doppio strato di KIMGUARD® KC600 o in un telo equivalente in polipropilene)

Physio-Control ha collaudato e approvato i manici e gli elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna sopra elencati, utilizzando le seguenti impostazioni di sterilizzazione a vapore pre-vuoto.

	Pre-vuoto (avvolto)
Temperatura di sterilizzazione	132-135°C
Impulsi di pre-condizionamento	4 impulsi
Pre-vuoto	254 mmHg min
Durata dell'esposizione alla sterilizzazione	4 minuti
Durata del ciclo di essiccazione	30 minuti max

Sterilizzazione al plasma con perossido di idrogeno gassoso STERRAD® 100S

Physio-Control ha collaudato e approvato i manici e gli elettrodi (piastre) per la defibrillazione interna sopra elencati per la sterilizzazione al plasma con perossido gassoso (sistema STERRAD 100S), avvolti in un doppio strato di KIMGUARD KC600 o in un telo equivalente in polipropilene.

Precauzioni generali

- Questi parametri di sterilizzazione sono validi solo se l'apparecchiatura viene sottoposta ad appropriata manutenzione e calibrazione.
- La durata e l'efficacia dei cicli di sterilizzazione variano a seconda dell'apparecchiatura utilizzata, del metodo di avvolgimento e della configurazione di carico.

Le istruzioni fornite nel presente documento sono state validate dal produttore del dispositivo medico e si attesta che PERMETTONO di ottemperare alla corretta preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato allo svolgimento di tale procedura il compito di accertarsi che questa venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita alla lavorazione che consentano di ottenere il risultato desiderato. Questo comporta la necessità di una convalida e di un monitoraggio di routine del processo. Analogamente, sarà necessario analizzare opportunamente qualsiasi scostamento dalle informazioni fornite da parte dell'operatore, per valutarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

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

PHYSIO-CONTROL e LIFEPAK sono marchi registrati di Physio-Control, Inc. STERRAD è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products. KIMGUARD è un marchio registrato di Kimberly-Clark Corporation. Enzol è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products. Le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso. Stampato negli Stati Uniti. © 2010 Physio-Control, Inc.

01/2010

MIN 3011886-063