

Heated Medical Devices

Gebrauchsanweisung
beheizbare Tragenauflage

EMIL



Gebrauchsanweisung - Inhalt	Seite
01 Allgemeine Sicherheitshinweise	4
02 Allgemeine Hinweise	5
03 Verwendung	5
04 Indikation/Kontraindikation	6
05 Lebensdauer	7
06 Produkt- und Verpackungsangaben	7
07 Produktübersicht	8
a) Bedienung	8
b) Öffnen der Sicherheitslasche	9
c) Technische Daten	10
d) Typen Übersicht	11
e) Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	11
08 Sicherheitsvorkehrungen	12
09 Reinigungs- und Desinfektionshinweise	12
10 Lagerungs- und Versandinformationen	13
11 Fachgerechte Entsorgung	13
12 Garantie	13
13 Wartung	14
14 Lagerung	14

01 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Versuchen Sie nicht den Akku ohne Akkueinschub in das Gehäuse zu stecken!
- Schließen Sie das Akkugehäuse immer, indem Sie den Einschub einrasten lassen (mit und ohne Akku)!
- Reinigen Sie den Akku oder den Einschub nicht mit Hochdruckreinigern!
- Vermeiden Sie unter allen Umständen Feuchtigkeit auf den elektrischen Kontakten des Akkus, des Gehäuses und der Ladestation!
- Das Heizsystem funktioniert am Besten, wenn die Außentemperatur nicht unter -20°C fällt und nicht über 40°C steigt.
- Bei erkennbaren Beschädigungen des Systems darf dieses nicht weiterverwendet werden. Vor einem weiteren Einsatz muss dieses dann instand gesetzt werden. Zur Reparatur und ordnungsgemäßen Instandsetzung muss dieses beim Verkäufer reklamiert werden.
- Keine der Komponenten darf durch spitze oder scharfkantige Gegenstände beschädigt werden.
- Das Produkt ist zum Wiedereinsatz geeignet. Nach Beendigung der Benutzung ist das Produkt zu pflegen (siehe Abschnitt Reinigungs- und Desinfektionshinweise) und auf äußerlich erkennbare Schäden zu kontrollieren. Weist das System keine Beschädigungen auf, ist es zum Wiedereinsatz bereit.
- Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.
- Für den Fall, dass das System sich selbst abschaltet, können Sie es einfach wieder anschalten.
- Stapeln Sie das Produkt nicht mit anderem Equipment
- Tragbare Hochfrequenz- und Radiofrequenz-Ausrüstung mit Antennen kann medizinisches Elektroequipment beeinflussen. Halten Sie diese Gegenstände mindestens 30cm (12 inch) voneinander entfernt..

02 Allgemeine Hinweise

- Nur Akkus, die von der Firma AK MedTec GmbH freigegeben wurden, verwenden! Der Akku sollte einmal pro Woche aufgeladen werden. Dies verlängert seine Lebensdauer.
- Bitte lesen Sie auch die zum Akku und zum Ladegerät mitgelieferten Gebrauchsanweisungen.
- Die Akkus nur mit dem dazu gehenden Ladesystem laden!
- Schalten Sie das Heizsystem nur an, wenn Sie mit dem Zustand des Patienten vertraut sind und Sie dies verantworten können.
- Fremdzubehör kann die EMC Leistung negativ beeinflussen.

03 Verwendung

Dieses Produkt wurde entwickelt um dem Patienten den Liegendtransport so komfortabel wie möglich zu gestalten. Diese Tragenauflage wird auf den Fahrtragen befestigt bzw. durch das Patientengurtsystem gehalten. Das Heizsystem kann schon lange vor dem Eintreffen am Einsatzort eingeschaltet werden. Wird der Patient auf die schon aufgewärmte Trage gelegt, kann er gleich die wohltuende Wärme spüren. Nicht nur während der kalten Jahreszeit bietet diese Heizfunktion einen angenehmen Mehrwert.

04 Indikation / Kontraindikation

Die Körpertemperatur ist eine der fundamentalsten Vitalparameter unseres Organismus. Das originäre Ziel der beheizbaren Tragenauflage ist die Wärmezufuhr zum Patienten durch aktive Vorwärmung bzw. unmittelbare Erwärmung der Tragenauflage. Eine effiziente Wärmezufuhr hilft nicht nur, das persönliche Wohlbefinden des Patienten zu erhalten.

Nicht anzuwenden bei:

1. Hyperthermen Störungen (außer Verbrennungen)
 - Hitzschlag
 - Hitzeerschöpfung
 - Insolation
 2. Reanimation (wenn Körpertemperatur im Bereich von 32°C bis Fieber liegt)
 3. Pyrexie / Fieber
 4. SIRS (wenn Körpertemperatur febril ist)
 5. Bei der Komplikation der malignen Hyperthermie während einer Narkoseeinleitung (Mutation am Ryanodin - 1- Rezeptor)
 6. Lokale / flächige Entzündungen
 7. Infektionen der Haut / Parasitenbefall
- Schalten Sie das Heizsystem an, wenn der Patient es benötigt bzw. wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Alle Patienten werden sich darüber freuen, dass die Oberfläche der Tragenauflage ihrer Körpertemperatur entspricht und sich so behaglich anfühlt
- Die Tragenauflage ist nicht nur in Rückenlage optimal nutzbar.

05 Lebensdauer

Für die Lebensdauer der beheizbaren Tragenauflage werden 4 Jahre angegeben.

06 Produkt- und Verpackungsangaben

Jedes Produkt wird von der AK MedTec GmbH mit Sorgfalt getestet und verpackt.

Lieferumfang: Das Produkt inklusive aller Komponenten wird in einem Karton geliefert. Die Akkus wie auch die Ladestation und ihre Kabel haben eine eigene Verpackung, so dass sie gesichert in dem großen Verpackungskarton Platz finden und während des Transportes geschützt sind.

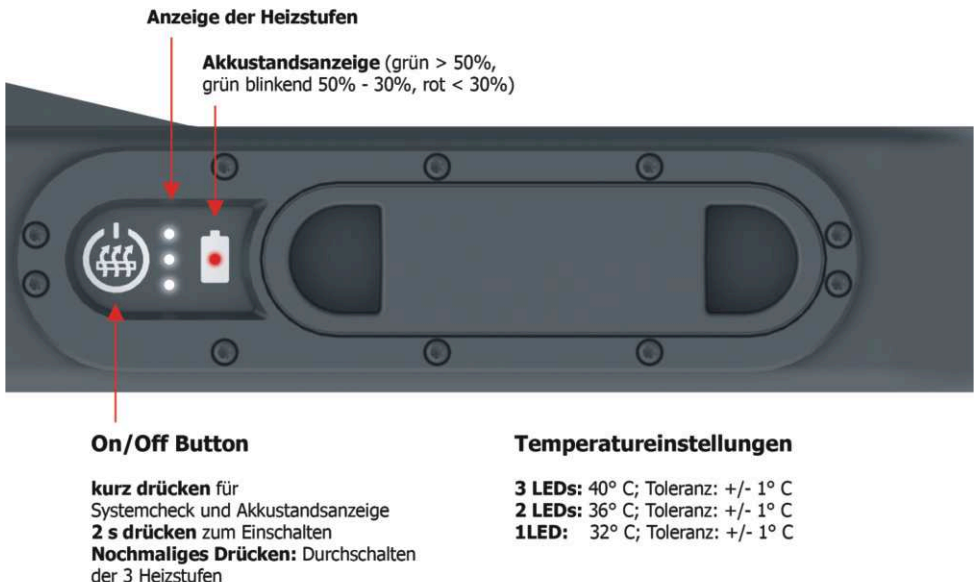
Je nach Bestellung beinhaltet das Paket eine Tragenauflage, zwei Akkus, eine Ladestation und Ladekabel. Die Gebrauchsanweisungen liegen jedem Produkt bei bzw. sind unter www.akmedtec.com als Download verfügbar. Lesen Sie diese bitte genauestens.

Bitte überprüfen Sie außerdem den Inhalt nach dem Auspacken unverzüglich auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

07 Produktübersicht

a) Bedienung

1. Das System funktioniert nur, wenn ein geladener Akku eingesetzt wurde: Dazu den Magnetverschluss der Sicherheitslasche öffnen, den Akkueinschub herausnehmen und den geladenen Akku einlegen, beginnend am Griff des Akkueinschubs unter die Dichtung, dass die Kontakte des Akkus hinten oben liegen und anschließend den Akku in den Akkueinschub einrasten. Akkueinschub in das Akkugehäuse stecken. Der Einschub rastet automatisch ein.
2. Lasche zur Sicherung des Akkus per Magnetverschluss schließen.
3. Systemcheck durch kurzes Drücken des On/Off Buttons → aktuelle Akkustandsanzeige wird für 5 s dargestellt.
4. Drücken des On/Off Buttons (ca. 2 s) um die Heizung zu aktivieren → System startet in der höchsten Heizstufe, 3 weiße LEDs leuchten.
5. Nochmaliges, kurzes Drücken → Durchschalten der Heizstufen von Stufe 3 (heizt bis 40°C) zu Stufe 2 (bis 36°C) zu Stufe 1 (bis 32°C) und wieder zu Stufe 3.



6. Längeres Betätigen des On/Off Buttons (ca. 2 s), wenn die Heizung angeschaltet ist → System schaltet ab.

Bevor Sie den Akku wechseln, schalten Sie das System bitte aus. Falls Sie den Akku nicht unmittelbar mit dem voll geladenen Zweitakku ersetzen, schließen Sie dennoch das Akkugehäuse indem Sie den leeren Akkueinschub einrasten lassen. So kann ein sauberes und trockenes Akkugehäuse gewahrt werden.

Die Akkustandanzeige zeigt bis zu einem Akkuladezustand von 50% eine grünes LED. Ein Akkuladezustand von 30 - 50% wird über eine grün blinkende LED angezeigt. Fällt der Ladezustand unter 30% leuchtet die LED schließlich rot.

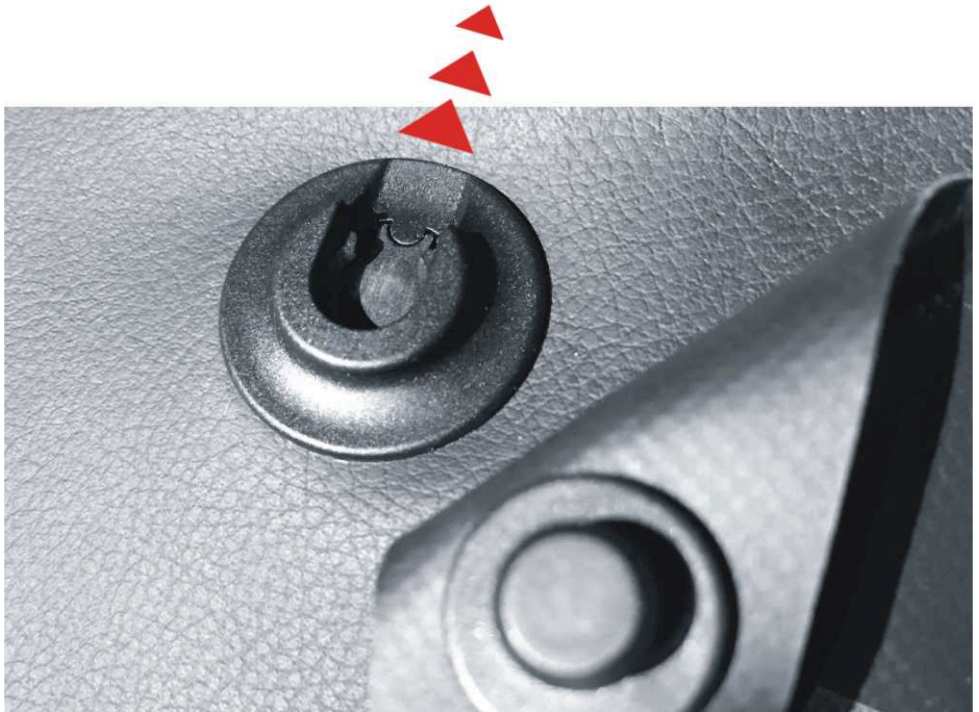
Die Heizung schaltet nach 45 Minuten automatisch ab. Sie kann dann aber sofort wieder eingeschaltet werden, falls nötig.

b) Öffnen der Sicherheitslasche



Die Sicherheitslasche wird geöffnet, indem man an der Lasche nach rechts zieht. Dadurch wird der fest sitzende Magnet aus seiner Entriegelung gezogen. Da der in der Tragenauflage integrierte Verschluss den Ausgang für den Magneten nur in eine Richtung aufweist, kann die Lasche nur in diese Richtung und auf diese Art und Weise geöffnet werden. Jegliches Ziehen in andere Richtungen (z.B. nur nach oben) ist daher nicht zielführend.

Bitte beachten Sie die Funktionsweise des Magnetverschlusses, da Sie den Verschluss ansonsten aus der Matte reißen können.



c) Technische Daten

Die Tragenauflage hat ca. folgende Maße: 1850 x 500 x 80 mm. Es sind zwei Heizflächen der jeweiligen Größe von 290 x 290 mm integriert. Das Produkt hat drei Heizstufen und heizt bis maximal 40°C. Das Heizsystem funktioniert bei Außentemperaturen von -20°C bis 40°C.

Beim Akku handelt es sich um einen Lithium-Ionen-Akku (Hersteller RRC, RRC2040-2 6 x 18650 cells (3S2P) with 11.25V / 6400mAh / 72.0Wh).

Typ Ladegerät: Hersteller RRC, RRC-SMB-MBC

Typ Ladekabel: Hersteller Sunny, IEC320-C5 (EU)

Beim Bedienfeld handelt es sich um ein in das Akkugehäuse integriertes Foliendisplay.

Schutzgrad gegen:

- Eindringen von festen Fremdkörpern
- Eindringen von Staub
- Eindringen von Wasser mit schädlicher Wirkung IP44

d) Typen Übersicht

Weitere Information unter: www.akmedtec.com

e) Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Immunität	Einhaltungsgrad	
Elektrostatik Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Drahtlose Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte	Frequenzbereich/ diskrete Frequenzen [MHz]	TESTSTUFE [V/m]
	385	27
	450	28
	710 745 780	9
	810 870 930	28
	1720 1845 1970	28
	2450	28
	5240 5500 5785	9
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	

- AkMedTec bestätigt die Emissionsklasse A /Gruppe 1, bei der Störfestigkeit gewährleistet ist.
- Es gibt keinerlei Abweichungen von dieser Mindestqualität

08 Sicherheitsvorkehrungen

Bevor die Tragenauflage überhitzt oder falls einer der an den Heizelementen aufgebrachten Sensoren kaputt ist, schaltet sich die Heizung selbständig ab. Die Tragenauflage (= Schaumkern und sein Bezug) ist schwer entflammbar.

Der Akkueinschub und die Sicherungslasche gewährleisten, dass der Akku zu jeder Zeit sicher und fest im Gehäuse bleibt. Der spezielle Verschluss dieser Lasche ist einer der sowohl kompaktesten als auch vielseitigsten Modelle aus dem Fidlock-Portfolio. Seine Funktionsweise basiert auf dem Fidlock-Prinzip, das den Komfort eines Magnetverschlusses mit einem stabilen mechanischen Rastverschluss verbindet.

09 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Die Tragenauflage ist am besten mit einem feuchten Tuch und Desinfektionsspray bzw. Wischdesinfektion zu reinigen. Hierfür bitte geeignete Desinfektionsmittel verwenden. Um das Akkugehäuse von innen zu reinigen kann es ebenfalls mit einem feuchten Tuch und Desinfektionsspray ausgewischt werden. Aber bitte achten Sie unbedingt darauf, nicht mit den elektronischen Kontakten auf der hinteren Wand im Akkugehäuse in Kontakt zu kommen, da diese ansonsten korrodieren können. Das gereinigte Akkugehäuse muss zum vollständigen Trocknen offen bleiben. Erst dann kann der Akkueinschub wieder eingesetzt werden.

Übersicht, der zu verwendenden Desinfektionsmittel siehe Tabelle auf **Seite 15**.

10 Lagerungs- und Versandinformationen

Bitte beachten Sie, dass der Akku, obwohl er grundsätzlich alle Anforderungen für den Flugverkehr erfüllt, nur mit dem Flugzeug verschickt werden darf, wenn die zuständige Airline ihre Erlaubnis erteilt hat. Haben Sie diese eingeholt, schalten Sie vor dem Flug den Shipping Mode des Akkus an. Achten Sie hierbei darauf, dass der Akku zu nicht mehr als 30% geladen ist. Legen Sie alle Bedienungshinweise der Aufbewahrungsbox bei, damit die Informationen zugänglich sind, falls benötigt. Bewahren Sie die Tragenauflage zusammen mit allen zugehörigen Komponenten auf.

11 Fachgerechte Entsorgung

Wenn die Tragenauflage ausgedient hat und entsorgt werden soll, kümmern Sie sich bitte um eine geeignete und umweltfreundliche Recyclingmöglichkeit. Entsorgen Sie sie keinesfalls im Haushaltsmüll.

12 Garantie

Bei sachgemäßer Handhabung gewähren wir eine Garantie von 24 Monaten. Für diesen Zeitraum von 24 Monaten garantiert AKMedTec eine einwandfreie Funktion der beheizbaren Tragenauflage, der Akku ist davon separat zu betrachten. Die Garantie für den Akku alleine beläuft sich auf 12 Monate. Das Produkt wurde mit Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Es hält hohe technische Standards die Qualität und Herstellung betreffend, ein. Sollte dennoch in den ersten 24 Monaten (bzw. 12 Monaten den Akku betreffend) nach dem Kauf etwas nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Bewahren Sie für diesen Fall Ihre Rechnung auf. Sie können Ihre Ansprüche nur geltend machen, wenn alle Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung eingehalten wurden und das Produkt sachgemäß und bestimmungsgemäß genutzt wurde.

13 Wartung

Allgemeine Hinweise

- Tragenauflage, Komponenten und Zubehör sind wartungsfrei.
- Instandhaltungsmaßnahmen wie Inspektionen und Instandsetzungsarbeiten dürfen nur von AK MedTec oder durch von AK MedTec ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.
- Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nicht notwendig.

14 Lagerung

14.1 Allgemeine Hinweise

- Lagern Sie das Gerät immer mit voll geladenem Akku
- Laden Sie den Akku bei längerer Lagerung alle 6 Monate.
- Lagern Sie den Akku nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Heizkörpern.
- Lagern Sie den Akku idealerweise in einem Temperaturbereich von 8 °C bis 15 °C.
- Beachten Sie die Hinweise zur Lagerung von Komponenten oder Zubehör in den Gebrauchsanweisungen der Hersteller.
- Regen (siehe IP Definition), Schnee und Sturm sind unschädlich für das Equipment.

14.2 Gerät lagern

1. Gerät ausschalten.
2. Gerät reinigen und desinfizieren
3. Gerät mit Akku trocken lagern.

Tabelle zu Punkt 09 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

[Jegliche Art der Desinfizierung mit Wasserstoffperoxid oder Desinfektionsmitteln basierend auf Halogenen ist dringlichst nicht zu empfehlen!]

Folgende Desinfektionsmittel können verwendet werden:

ANIOS, Anios D.D.S.H.	CosiMed GmbH, CosiMed 7,5 %
ANIOS, SURFANIOS Premium	Dr. Schumacher, Optisept 7 %
Antiseptica, Acrylan	Dr. Schumacher, Cleanisept Wipes
Aquagenius Schweiz GmbH, ASCEA-des	Dr. Schumacher, Cleanisept 2 %
B. Braun Melsungen AG, Helipur	Dr. Schumacher, Biguanid Fläche
B. Braun Melsungen AG, Meliseptol foam	Dürr Dental GmbH & Co. KG, FD 300 1%
B. Braun Melsungen AG, Hexaquart plus lemon fresh	Dürr Dental GmbH & Co. KG, FD 312
B. Braun Melsungen AG, Hexaquart forte 2 %	Dürr Dental GmbH & Co. KG, FD 366
B. Braun Melsungen AG, Hexaquart S 1,5 %	Dürr Dental GmbH & Co. KG, FD 360 unverdünnt
B. Braun Melsungen AG, Melsept SF 0,5 %	Franken Chemie GmbH & Co. KG, Franko-Cid N 0,25 %
Bode Chemie, Dismozon Pur	Franken Chemie GmbH & Co. KG, Dessan 2 0,25 %
Bode Chemie, Microbac Forte	Metasys, Green & clean SK start
Bode Chemie, Microbac Tissues	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Lysoformin spezial
Bode Chemie, Bacillocid Spezial	
Bode Chemie, Kohrsolin extra	
Bode Chemie, Kohrsolin FF	

Sollten Desinfektionsmittel verwendet werden, welche nicht in der Liste aufgeführt sind, so sind diese für eine Materialbeständigkeit an einer nicht sichtbaren Stelle zu testen. Ein Nachspülen mit Wasser ist empfohlen um einer vorzeitigen Materialalterung vorzubeugen.



AK MedTec

Heated Medical Devices

 AK MedTec Grüne Aue 3a 04769 Naundorf / Deutschland info@akmedtec.com, www.akmedtec.com	Basic UDI-DI / GMN: 426246793AKMedTecJK
  Verwendung des Medizinproduktes nur mit dem vom Hersteller freigegebenen Zubehör oder Ersatzteilen	Anleitung in der aktuellsten Ausgabe 

Die Inhalte dieser Gebrauchsanleitung sind urheberrechtlich geschützt.
Jegliche Verwendung, auch auszugsweise, bedarf der schriftlichen Genehmigung.
Ausgabe **12-2023**