



AK MedTec

SMART TEXTILES

Beheizbare Tragenauflage

Gebrauchsanweisung



www.akmedtec.com

CE

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

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.

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 Konformitätserklärung



CE Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Hersteller/Manufacturer:

AK MedTec GmbH, Grüne Aue 3 a, 04769 Naundorf, Germany

Das Medizinprodukt mit den unter Produktbezeichnung genannten Bezeichnungen erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach der Richtlinie 93/42 EWG, Anhang 1. Das durch die Richtlinie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt. Es findet der Anhang VII der vorgenannten Richtlinie Anwendung.

The medical device with the designations mentioned under product designation fulfills the essential requirements according to Directive 93/42 EEC, Annex 1. The conformity assessment procedure provided for by the Directive has been carried out. Annex VII to Directive 93/42/EEC shall apply.

Produktbezeichnung / Designation of equipment:

Beheizbare Tragenauflage
Heatable wear pad

Zum Nachweis entsprechend / For verification in accordance with:

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Klasse / Class

Klasse 1 / Class 1

wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen / The following standards were applied:

EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016),
EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Der oben genannte Hersteller hält folgende Dokumentation zur
Einsicht bereit:

- Medizinprodukteakte / Technische Dokumentation

The manufacturer mentioned above keeps the following
documentation available for inspection:

- Medical device file / Technical documentation

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is issued for manufacturer by:

Name, Vorname (name, first name)

Kürner, Andreas

Position / position

Geschäftsführer / Managing Director

AK MedTec GmbH
Andreas Körner
Grüne Aue 3a
04769 Naundorf
Tel. 0353/7358116
info@akfhs.de

Naundorf, den 30.11.2019

Ort, Datum / Place, Date)

Unterschrift / Signature

06 Lebensdauer

Für die Lebensdauer der beheizbaren Tragenauflage werden 4 Jahre angegeben.

07 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.

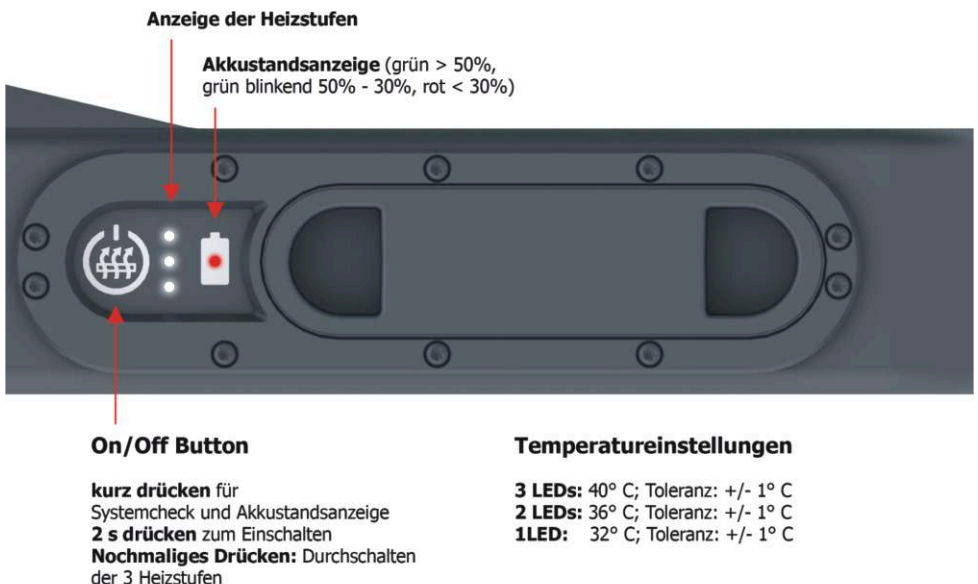
Je nach Bestellung beinhaltet das Paket eine Tragenauflage, zwei Akkus, eine Ladestation und Ladekabel. Die Gebrauchsanweisungen liegen jedem Produkt bei bzw. sind unter www.akmedtec.com als Download verfügbar. Lesen Sie diese bitte genauestens.

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

08 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 so einlegen, dass die Kontakte des Akkus hinten oben liegen. 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 Akkustandanzeige 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 grüne 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 Magnetverschluss, da Sie den Verschluss ansonsten aus der Matte reißen können.



c) Technische Daten

Die Tragenauflage hat 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.

09 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 schwerentflammbar.

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.

10 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.

11 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. Achten Sie hierbei darauf, dass der Akku zu nicht mehr als 30% geladen ist. Falls Sie das Produkt verschicken oder aufbewahren möchten, lassen Sie den Akku nicht eingesteckt, sondern bewahren Sie ihn separat auf:

Am besten in der ursprünglichen Verpackung, in der er auch geschützt ist. Falls Sie die beheizbare Tragenauflage über eine längere Zeit unbelegt aufbewahren möchten, tun Sie dies am besten in der Originalverpackung. Die Akkus müssen Sie dennoch von Zeit zu Zeit aufladen. Wenn Sie das nicht tun, wird sich ihr Lebenszyklus deutlich verkürzen.

Legen Sie alle Bedienungshinweise der Aufbewahrungsbox bei, damit die Informationen zugänglich sind, falls benötigt. Bewahren Sie die Tragenauflage zusammen mit allen zugehörigen Komponenten auf.

12 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.

13 Garantie

Bei sachgemäßer Handhabung gewähren wir eine Garantie von 24 Monaten. Für diesen Zeitraum von 24 Monaten garantiert AK MedTec 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.



Kontakt

AK MedTec GmbH

Geschäftsführer
Andreas Körner

Grüne Aue 3 a | 04769 Naundorf

Tel. +49 (0) 3435 987 4160 | Fax. +49 (0) 3212 735 8116
info@akmedtec.com | www.akmedtec.com