

# ZOLL Surface Start-Up Kit Instructions for Use

## Device Description

The Surface Start-Up Kit is a tubing set that connects the Thermogard XP® console to a STx™ Vest or Thermogard™ Vest surface pad. The Surface Start-Up Kit is a closed-loop disposable that is composed of a pre-attached water reservoir, an extension tubing, a pump loop, a heat exchange coil and an air trap assembly. All of these items work with the console to supply cool water to the surface pad to regulate patient core temperature.

## Indications for Use

Temperature reduction in adult patients where clinically indicated, e.g. in hyperthermic patients.

## Intended Purpose

The Surface Start-Up Kit intends to lower patient temperature.

## Intended User

Intended Users for Surface Start-Up Kit include physicians, physician assistants, and nurses.

## Clinical Benefits

The primary clinical benefit of the Surface Start-Up Kit is to lower body temperature.

## Contraindications

None Known.

## Warnings

- Systemic hypothermia risks. Systemic hypothermia may cause cardiac arrhythmia, patient shivering, or other system or organ complications. Systemic hypothermia should only be utilized under the supervision of a qualified physician.
- Read these instructions for use carefully before connecting pads to a patient.
- Surface Start-Up Kits (non-sterile) are not compatible with intravascular catheter use (sterile).
- The patient's temperature and skin condition must be checked, especially areas in contact with the pad(s), every 20 minutes or as directed by a physician. Patients vary in degree of sensitivity to cold, heat and pressure. Patients at greatest risk are those unconscious or incapacitated, persons on prolonged therapy, diabetics, children, persons with sensitive skin areas or poor circulation. Focus attention on all bony prominences.
- When a Thermogard XP console is used with a Surface Start-Up Kit and STx Vest or Thermogard Vest, the Treatment Mode is set to Fever. The console does not warm the patient when the Fever mode is selected. The Lo patient temperature alarm limit ensure that an alarm occurs should the patient stop regulating his/her own body temperature. Such patients cool to room temperature. This can occur when the patient dies or becomes comatose. Investigate all patient temperature alarms.

## Cautions

- U.S. federal law restricts the device to sale on or by the order of a physician.
- Surface Start-Up Kits are not sterile and are intended for single patient use. Do not reprocess or sterilize.
- Single-use device – do not reuse. ZOLL Surface Start-Up Kits are single-use devices and may not be reprocessed or reused. The cyclical stresses of the roller pump on these items cause fatigue failures. Do not use Surface Start-Up Kits beyond the labeled usage time. The products will fail.
- Use care when fitting the pad to the patient. When priming is complete, continue to flow water through the pad before fastening pad to the patient. Once water is fully flowing through the pad, it may be secured to the patient.
- Failure to connect both connectors to the pad may result in overpressure and leaks in the Surface Start-Up Kit or surface pad.
- If you notice a depleted reservoir bag or an air trap alarm, do not replace the water prior to identifying the location of the leak and taking the appropriate mitigation. Check for leaks in the Surface Start-Up Kit and the STx Vest or Thermogard Vest surface pad. If a leak is found, replace as necessary. If it is replaced, the Surface Start-Up Kit reservoir bag may be refilled with additional water as required.

## Operating Life

**Caution. Surface Start-Up Kit lifetime is seven days.** The designed operating lifetime for these components is seven (7) days of continuous operation on a single patient. If a patient must be treated for a longer period, a new Surface Start-Up Kit must be installed in the console. Failure to adhere to this time limit may cause the device to fail.

## Setup Instructions

### 1. Initiate Console

#### 1.0 POWER ON THE CONSOLE

Plug in the console and turn on the power switch located on the lower rear of the unit. The console will take several minutes to complete self-tests.

#### 1.1 SELECT "PRE-COOL"

#### 1.2 CHOOSE WHETHER NEW PATIENT

Choose No if continuing a prior treatment.

#### 1.3 SELECT TARGET TEMPERATURE

#### 1.4 SELECT "FEVER" MODE

**Caution.** Always use "Fever" mode when using surface treatment with the Thermogard XP console.

## 2. Set Up Tubing

### 2.0 FILL RESERVOIR BAG

- A. Fill the reservoir bag with water and fasten cap.
- B. Hang the reservoir bag on console hook.

### 2.1 INSERT COIL

- A. Open coolant well cap.
- B. Place coil in well.
- C. Close cap, passing tubes through slit in cap.

### 2.2 PLACE AIR TRAP

- A. Temporarily place air trap in the air trap chamber.

### 2.3 LOAD PUMP TUBE

- A. Open roller pump lid.
- B. Fully insert tubing disc into the slot on the right side of the pump raceway.
- C. Lift the handle on the pump rollers.
- D. Firmly rotate counter-clockwise while feeding tube into the raceway.
- E. Fully seat tube into raceway.
- F. Press the handle down onto the rollers until it presses into its detent.

### 2.4 CONNECT VEST

- A. Fully connect both fluid connectors to the vest.

**Caution:** The tubing must be fully connected to the vest (inlet and outlet) before it can be primed.

### 2.5 PRIME TUBING

- A. Close roller pump lid.
- B. Remove the air trap from the chamber and hold it upside down.
- C. Prime the air trap by pressing and holding the Prime switch.
- D. When the air trap is completely full of water, release the Prime button. It is not necessary to fill the vest until step 4.2.

### 2.6 INSERT AIR TRAP

- A. Turn the air trap right side up and insert it into the air trap chamber.
- B. Close console top cover while ensuring tubing is not pinched.

## 3. Place Vest

### 3.0 PLACE VEST UNDER PATIENT

Place the vest under the patient. Do not secure the Velcro straps at this time.

Note: The vest may be disconnected from the tubing while positioning it under the patient.

### 3.1 CHECK VEST CONNECTIONS

Ensure the vest is fully connected to the tubing. Both fluid connectors should click when fully engaged.

### 3.2 CONNECT PROBE

Connect a core temperature probe (third party) to the front of the console.

## 4. Start Treatment

### 4.0 PRESS STANDBY/RUN

Press the Standby/Run button on the console to start treatment.

**Caution:** Ensure the vest is open and the Velcro straps are not secured.

### 4.1 SET LO ALARM

Press the Menu button on the console, then set the patient Lo alarm to 1°C below the target temperature.

**Warning:** In Fever mode, the console will not warm the patient. Setting the Lo patient temperature alarm ensures that an alarm occurs if the patient's temperature drops.

### 4.2 WAIT FOR VEST TO FILL

Wait for the vest to fill with water. This typically takes 3-5 minutes. A small amount of air in the vest is acceptable and will dissolve over time.

### 4.3 SECURE VEST TO PATIENT

Fold the vest flaps over the abdomen and chest. Secure and adjusting to fit the patient using the enclosed stretchable Velcro straps. The vest should be snug but not constraining.

### 4.4 CONFIRM FLUID FLOW

Confirm that fluid is flowing through the tubing and pad by observing the rotation of the inline flow indicator (pinwheel). This may take several minutes. Check for kinks and tap on the flow indicator as needed.

## Disconnect from Console and Dispose of Used Components

**Caution. Avoid contact with used components.** Handle used components as medical waste.

To remove used components from the console and dispose of them properly, follow these steps in the indicated order.

#### 1. Place the console in Standby

- A) If after discarding the used disposables, they will be replaced and therapy will continue:
  - Leave the console in Standby.
  - Discard the used disposables as indicated in steps 2-14 below.
  - Setup and initiate new treatment according to the respective instructions.
- B) If treatment has concluded:
  - Turn off the power switch.
  - Discard the used disposables as indicated in steps 2-14 below.

#### 2. Disconnect the Surface Start Up Kit connectors from the vest.

#### 3. Position a large empty medical waste container or collection bag near the console.

**Caution. Do not disassemble Surface Start-Up Kit.** Do not disconnect the tubing connecting the components. They are removed and disposed of as a complete unit.

#### 4. Open the top cover of the console. Open the transparent top cover of the roller pump.

#### 5. Remove the lid from the coolant well and set it aside in a clean location.

#### 6. Lift the handle on the pump rollers.

#### 7. Grasp the pump tubing and gently pull it up and out of the channel while rotating the pump head.

#### 8. Pull the tubing out of the pump head. Press the handle down onto the rollers until it press into the detent and close the top cover of the roller pump.

#### 9. Lift the heat exchange coil out of the coolant well. Hold the coil above the coolant well to allow coolant to drip back into the well.

#### 10. Pull the air trap up and out of the chamber.

#### 11. Remove the water reservoir from the hook.

#### 12. Bundle up the vest and the collection of Surface Start-Up Kit components, still connected together, and gently deposit them in the medical waste container.

#### 13. Use a disposable tissue to wipe up any spilled coolant from the top of the coolant well. Place the tissue in the medical waste container.

#### 14. Replace the insulated lid on the coolant well.

Removal and disposal of the used components is complete. The console may now be stored or moved to its next treatment location.

## Troubleshooting

- If pad surface is not cold after approximately 5 minutes, check for kinks and other restrictions to water flow in the tubing and pad.
- It is normal for some amount of air to release from the pad during the procedure. This air will be captured in the water reservoir.
- Refer to the Thermogard XP Console Operations Manual and the surface pad Instructions for Use for full troubleshooting guidance.

## Compatibility

- The Surface Start Up Kit works in conjunction with the Thermogard XP Console.
- The Surface Start Up Kit connects to the STx Vest or Thermogard Vest.

## Storage

- Store Surface Start-Up Kits in a cool, dry environment.

## Warranty

- Refer to the Thermogard XP Console Operations Manual for information on ZOLL's factory warranty.

## Serious Incident Reporting

- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to a healthcare professional. For healthcare professionals, immediately report any serious incident to the applicable competent authority and ZOLL.

## Symbols

|                                                                                    |                                                                                  |                                                                                    |                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|   | Warning/Caution                                                                  |   | Consult Instruction for Use                                        |
|   | Do Not Re-use; Single Use                                                        |   | Manufacturer                                                       |
|   | Non-Sterile                                                                      |   | Date of Manufacture                                                |
|   | Lot or Batch Number                                                              |   | Do not use if package is damaged and consult instructions for use  |
|   | Catalog Number                                                                   |   | Keep Away from Heat/Sunlight                                       |
| <b>RX ONLY</b>                                                                     | U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |   | Keep Dry                                                           |
|   | Conformité Européenne                                                            |   | Quantity                                                           |
|   | Unique Device Identifier                                                         |   | Medical Device                                                     |
|   | Importer                                                                         |   | Use by date                                                        |
|  | Authorized representative for Switzerland                                        |  | Authorized representative in the European Community/European Union |

|                |                |
|----------------|----------------|
| Catalog Number | 8700-000936-01 |
|----------------|----------------|

Copyright ©2024 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP, and STx are trademarks or registered trademarks of ZOLL Medical Corporation and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All trademarks are the property of their respective owners.

Patent: [www.zoll.com/patents](http://www.zoll.com/patents)



ZOLL International Holding B.V.  
Einsteinweg 8A  
6662 PW ELST  
The Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG  
Baarerstrasse 8  
6300 Zug, Switzerland



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**ZOLL**®

ZOLL Circulation, Inc.  
2000 Ringwood Avenue  
San Jose CA 95131  
Made in the USA  
+1-408-541-2140 (main)  
+1-408-541-1030 (fax)

## Produktbeschreibung

Das Thermogard XP® Surface Start-Up Kit ist ein Schlauchset, welches die Thermogard XP™ Konsole mit dem Oberflächen-Pad einer STx™ Vest verbindet. Das Surface Start-Up Kit ist ein in sich geschlossenes Einwegprodukt und besteht aus einem vorinstallierten Wasserbehälter, einem Verlängerungsschlauch, einer Pumpenschleife, einer Wärmeaustauschspule und einem Luftblasenabscheider. Alle diese Elemente ermöglichen in Verbindung mit der Konsole die Versorgung des Oberflächen-Pads mit kühlem Wasser, um so die Kerntemperatur des Patienten zu regulieren.

## Indikationen

Senkung der Körpertemperatur bei erwachsenen Patienten in Fällen, in denen dies klinisch indiziert ist, z. B. bei Patienten mit Hyperthermie.

## Verwendungszweck

Das Surface Start-Up Kit dient der Senkung der Körpertemperatur des Patienten.

## Vorgesehener Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern des Surface Start-Up Kits zählen Ärzte, Arztassistenten und Pflegepersonal.

## Klinischer Nutzen

Der primäre klinische Nutzen (des SSUK oder der STx Vest) besteht in der Senkung der Körpertemperatur.

## Kontraindikationen

Keine bekannt.

## Warnhinweise

- Risiko einer systemischen Hypothermie. Systemische Hypothermie kann beim Patienten Herzrhythmusstörungen, Schüttelfrost oder andere System- oder Organkomplikationen verursachen. Systemische Hypothermie darf nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes angewendet werden.
- Vor dem Anschließen des Pads an einen Patienten diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- Surface Start-Up Kits (nicht steril) sind nicht mit der Verwendung von intravaskulären Kathetern (steril) kompatibel.
- Die Temperatur und den Hautzustand des Patienten mindestens alle 20 Minuten oder nach Anweisung des Arztes überprüfen, insbesondere Bereiche, die mit dem/den Pad(s) in Kontakt gelangen. Die Empfindlichkeit von Patienten gegenüber Kälte, Wärme und Druck ist unterschiedlich. Am stärksten gefährdet sind Patienten, die bewusstlos oder handlungsunfähig sind, Personen unter längerer Behandlung, Menschen mit Diabetes, Kinder, Personen mit empfindlichen Hautstellen oder schlechter Durchblutung. Insbesondere auf jegliche knöchernen Vorsprünge achten.
- Wenn eine Thermogard XP Konsole mit einem Surface Start-Up Kit und einer STx Vest verwendet wird, ist als Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) eingestellt. Die Konsole erwärmt den Patienten nicht, wenn die Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) ausgewählt ist. Die „Lo“-Alarmgrenze für die Patiententemperatur sorgt dafür, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn der Patient seine Körpertemperatur nicht mehr selbst reguliert und deshalb auf Raumtemperatur abkühlen könnte. Dies kann eintreten, wenn der Patient stirbt oder komatös wird. Alle Patiententemperaturalarme müssen überprüft werden.

## Vorsichtshinweise

- Laut US-Gesetzgebung darf das Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
- Surface Start-Up Kits sind nicht steril und nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder sterilisieren.
- Produkt für den Einmalgebrauch – nicht wiederverwenden. Start-Up Kits von ZOLL sind Produkte für den Einmalgebrauch und dürfen nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden. Die periodische Druckbelastung dieser Artikel durch die Rollerpumpe führt zu Ausfällen durch Materialermüdung. Surface Start-Up Kits nicht nach Ablauf der auf der Produktbeschriftung angegebenen Nutzungsdauer verwenden. Es tritt Produktversagen ein.
- Beim Anbringen des Pads am Patienten vorsichtig vorgehen. Nach Abschluss des Vorfüllens weiterhin Wasser durch das Pad laufen lassen, bevor es am Patienten angebracht wird. Nachdem das Wasser das Pad vollständig durchflossen hat, kann es am Patienten befestigt werden.
- Werden nicht beide Anschlüsse mit dem Pad verbunden, kann dies Überdruck und Leckagen im Surface Start-up Kit oder im Surface Pad zur Folge haben.
- Wenn ein leerer Reservoirbeutel oder ein Luftblasenabscheider-Alarm bemerkt wird, muss zunächst die undichte Stelle identifiziert und die entsprechende Abhilfemaßnahme ergriffen werden, bevor das Wasser ersetzt wird. Das Surface Start-Up Kit und das Oberflächen-Pad der STx Vest auf undichte Stellen prüfen. Wird eine undichte Stelle festgestellt, den entsprechenden Artikel ersetzen. Wenn die Weste ersetzt wird, kann der Reservoirbeutel des Surface Start-Up Kits bei Bedarf mit zusätzlichem Wasser aufgefüllt werden.

## Nutzungsdauer

**Vorsicht. Die Nutzungsdauer des Surface Start-Up Kits beträgt sieben Tage.** Die vorgesehene Nutzungsdauer dieser Komponenten beträgt sieben (7) Tage kontinuierlicher Verwendung an einem einzigen Patienten. Muss ein Patient über einen längeren Zeitraum behandelt werden, muss ein neues Surface Start-Up Kit in die Konsole installiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Frist kann einen Ausfall des Produkts zur Folge haben.

## Einrichtungsanweisungen

### 1. Konsole in Betrieb nehmen

#### 1.0 DIE KONSOLE EINSCHALTEN

Die Konsole einstecken und den Netzschalter unten an der Rückseite des Geräts einschalten. Es dauert einige Minuten, bis die Konsole die Selbsttests abgeschlossen hat.

#### 1.1 „PRE-COOL“ (VORKÜHLEN) AUSWÄHLEN

#### 1.2 AUSWÄHLEN, OB NEUER PATIENT

Wird die vorherige Behandlung fortgesetzt? „No“ (Nein) wählen.

#### 1.3 DIE ZIELTEMPERATUR AUSWÄHLEN

#### 1.4 DIE BEHANDLUNGSOPTION „FEVER“ (FIEBER) AUSWÄHLEN

**Vorsicht. Auswahl der Behandlungsoption mit dem Surface Start-Up Kit.** Das Surface Start-Up Kit ist nur für die Verwendung mit der Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) vorgesehen.

## 2. Schlauchverbindung einrichten

### 2.0 RESERVOIRBEUTEL FÜLLEN

- A. Reservoirbeutel mit Wasser füllen und Deckel schließen.
- B. Reservoirbeutel am Konsolenhaken aufhängen.

### 2.1 SPULE EINFÜHREN

- A. Deckel des Kühlmittelbehälters öffnen.
- B. Spule in Behälter einführen.
- C. Deckel schließen; dabei die Schläuche durch den Schlitz im Deckel führen.

### 2.2 LUFTBLASENABSCHEIDER EINSETZEN

- A. Luftblasenabscheider vorübergehend in der Luftblasenabscheider-Kammer platzieren.

### 2.3 PUMPENSCHLAUCH EINLEGEN

- A. Rollerpumpendeckel öffnen.
- B. Die Schlauchscheibe vollständig in den Schlitz auf der rechten Seite des Pumpenkanals einführen.
- C. Den Griff an den Pumpenrollen hochheben.
- D. Fest entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, während der Schlauch in den Kanal eingebracht wird.
- E. Schlauch vollständig in den Kanal einsetzen.
- F. Den Griff nach unten auf die Rollen drücken, bis er fest an der Arretierung anliegt.

### 2.4 WESTE VERBINDEN

- A. Beide Flüssigkeitsanschlüsse vollständig mit der Weste verbinden.

**Vorsicht:** Die Schläuche (Einlass und Auslass) müssen vollständig mit der Weste verbunden sein, bevor sie vorgefüllt werden können.

### 2.5 SCHLAUCH VORFÜLLEN

- A. Rollerpumpendeckel schließen.
- B. Den Luftblasenabscheider aus der Kammer nehmen und kopfüber halten:
- C. Den Luftblasenabscheider vorfüllen. Dazu den Vorfüllschalter herunterdrücken und gedrückt halten.
- D. Wenn der Luftblasenabscheider komplett mit Wasser gefüllt ist, den Vorfüllschalter loslassen. Die Weste braucht erst in Schritt 4.2. gefüllt zu werden.

### 2.6 LUFTBLASENABSCHEIDER EINFÜHREN

- A. Den Luftblasenabscheider wenden und in die Luftblasenabscheider-Kammer einführen.
- B. Obere Abdeckung der Konsole schließen. Dabei sicherstellen, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt wird.

## 3. Weste platzieren

### 3.0 WESTE UNTER DEM PATIENTEN PLATZIEREN

Die Weste unter dem Patienten platzieren. Die Klettverschlüsse zu diesem Zeitpunkt nicht festziehen.

Hinweis: Die Weste kann vom Schlauch getrennt werden, wenn sie unter dem Patienten platziert wird.

### 3.1 VERBINDUNGEN DER WESTE PRÜFEN

Sicherstellen, dass die Weste vollständig mit dem Schlauch verbunden ist. Beide Flüssigkeitsanschlüsse müssen klicken, um richtig eingerastet zu sein.

### 3.2 SONDE VERBINDEN

Eine Kerntemperatursonde an der Vorderseite der Konsole anschließen.

## 4. Behandlung starten

### 4.0 STANDBY/RUN (BEREITSCHAFT/BETRIEB) DRÜCKEN

Zum Starten der Behandlung die Taste „Standby/Run“ (Bereitschaft/Betrieb) auf der Konsole drücken.

**Vorsicht:** Sicherstellen, dass die Weste offen ist und die Klettverschlüsse nicht fixiert sind.

### 4.1 LO-ALARM EINSTELLEN

Die Menütaste an der Konsole drücken und dann die Lo-Alarmgrenze für den Patienten auf 1 °C unter der Zieltemperatur einstellen.

**Warnhinweis:** Die Konsole erwärmt den Patienten nicht, wenn die Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) ausgewählt ist. Durch Einstellen des Lo-Patiententemperaturalarms wird sichergestellt, dass ein Alarm erfolgt, wenn die Temperatur des Patienten sinkt.

### 4.2 WARTEN, BIS WESTE GEFÜLLT IST

Warten, bis die Weste mit Wasser gefüllt ist. Dies dauert in der Regel 3–5 Minuten. Eine kleine Menge an Luft in der Weste ist akzeptabel und löst sich im Laufe der Zeit auf.

### 4.3 WESTE AM PATIENTEN BEFESTIGEN

Die Laschen der Weste über dem Bauch und der Brust falten. Mit den beiliegenden dehnbaren Klettverschlüssen passgenau am Patienten befestigen. Die Weste muss gut anliegen ohne den Patienten jedoch einzuengen.

## 4.4 FLÜSSIGKEITSFLUSS BESTÄTIGEN

Bestätigen, dass Flüssigkeit durch den Schlauch und das Pad fließt. Dazu beobachten, wie sich die Durchflussanzeige (das Flügelrad) in der Leitung dreht. Dies kann mehrere Minuten dauern. Auf Knicke prüfen und bei Bedarf auf die Durchflussanzeige tippen.

## Trennen von der Konsole und Entsorgen gebrauchter Komponenten

**Vorsicht. Kontakt mit gebrauchten Komponenten vermeiden.** Gebrauchte Komponenten als medizinischen Abfall behandeln.

Zum Entfernen gebrauchter Komponenten aus der Konsole und zur richtigen Entsorgung müssen folgende Schritte in angegebener Reihenfolge ausgeführt werden.

1. Die Konsole in den Modus „Standby“ (Bereitschaft) versetzen.
  - A) Nach der Entsorgung der gebrauchten Einwegartikel werden diese ersetzt und die Therapie wird fortgesetzt (entweder mit Surface oder mit IVTM):
    - Die Konsole im Modus „Standby“ (Bereitschaft) belassen.
    - Die gebrauchten Einwegartikel wie in den Schritten 2–14 unten beschrieben entsorgen.
    - Die neue Behandlung gemäß den jeweiligen Anweisungen einrichten und einleiten (entweder Surface oder IVTM).
  - B) Wenn die Behandlung abgeschlossen ist:
    - Netzschalter ausschalten.
    - Die gebrauchten Einwegartikel wie in den Schritten 2–14 unten beschrieben entsorgen.

2. Die Steckverbinder des Surface Start Up Kit von der STx Vest abziehen.

3. Einen großen leeren Behälter oder Müllbeutel für medizinische Abfälle in die Nähe der Konsole stellen.

**Vorsicht. Das Surface Start-Up Kit nicht zerlegen.** Den Schlauch, mit dem die Komponenten miteinander verbunden sind, nicht abtrennen. Sie werden als komplette Baugruppe entfernt und entsorgt.

4. Die obere Abdeckung der Konsole öffnen. Die durchsichtige obere Abdeckung der Rollerpumpe öffnen.
5. Den Deckel des Kühlmittelbehälters abnehmen und an einer sauberen Stelle zur Seite legen.
6. Den Griff an den Pumpenrollen hochheben.
7. Den Pumpenschlauch vorsichtig nach oben aus dem Kanal heben. Dabei gleichzeitig den Pumpenkopf drehen.
8. Den Schlauch aus dem Pumpenkopf ziehen. Den Griff nach unten auf die Rollen drücken, bis er einrastet. Dann die obere Abdeckung der Rollerpumpe schließen.
9. Die Wärmeaustauschspule aus dem Kühlmittelbehälter herausheben. Die Spule über den Kühlmittelbehälter halten, damit das Kühlmittel in den Behälter abtropfen kann.
10. Den Luftblasenabscheider nach oben und aus der Kammer heraus ziehen.
11. Den Wasserbehälter vom Haken nehmen.
12. Die miteinander verbundenen Komponenten der STx Vest und des Surface Start-Up Kits vorsichtig gemeinsam im Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
13. Ausgetretenes Kühlmittel auf der Oberseite des Kühlmittelbehälters mit einem Einmaltuch aufwischen. Das Tuch im Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
14. Den isolierten Deckel wieder auf dem Kühlmittelbehälter anbringen.

Das Entfernen und Entsorgen der gebrauchten Komponenten sind damit beendet. Die Konsole kann jetzt eingelagert oder an den nächsten Behandlungsort gebracht werden.

## Fehlerbehebung

- Wenn die Oberfläche des Pads nach ca. 5 Minuten noch nicht kalt ist, prüfen, ob die Schläuche und das Pad geknickt sind oder der Wasserfluss anderweitig behindert wird.
- Es ist normal, dass während des Verfahrens eine gewisse Menge an Luft aus dem Pad austritt. Diese Luft wird im Wasserbehälter aufgefangen.
- Ausführliche Hinweise zur Fehlerbehebung sind im Bedienerhandbuch der Thermogard XP Konsole und der Gebrauchsanweisung des Surface Pads zu finden.

## Kompatibilität

- Das Surface Start Up Kit wird in Verbindung mit der Thermogard XP Konsole verwendet.
- Das Surface Start Up Kit wird mit der STx Vest verbunden.

## Lagerung

- Thermogard XP Surface Start Up Kits kühl und trocken lagern.

## Garantie

- Informationen über die Werksgarantie von ZOLL sind im Bedienerhandbuch der Thermogard XP Konsole zu finden.

## Meldung schwerwiegender Vorfälle

- Schwerwiegende Vorfälle, die mit dem Produkt in Verbindung stehen, müssen umgehend einem Arzt gemeldet werden. Ärzte müssen jeden schwerwiegenden Vorfall umgehend der zuständigen Behörde und ZOLL melden.

## Symbole

|                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Warnhinweis/Vorsicht                                                                               |    | Gebrauchsanweisung beachten                        |
|    | Nicht wiederverwenden; Für den Einmalgebrauch                                                      |    | Hersteller                                         |
|    | Nicht steril                                                                                       |    | Herstellungsdatum                                  |
|    | Los- oder Chargennummer                                                                            |    | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|    | Bestellnummer                                                                                      |    | Vor Wärme/Sonnenlicht geschützt aufbewahren        |
|    | Laut US-Gesetzgebung darf das Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden |    | Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen                    |
|    | CE-Zertifizierung                                                                                  |    | Stückzahl                                          |
|  | Einmalige Produktkennung (UDI)                                                                     |  | Medizinprodukt                                     |

|               |                |
|---------------|----------------|
| Bestellnummer | 8700-000936-01 |
|---------------|----------------|

Copyright ©2024 ZOLL Medical Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Thermogard™, Thermogard XP®, Temperature Management System, STx™ Patient Vest, und IVTM™ sind Marken oder eingetragene Marken von ZOLL Medical Corporation und/oder ihren Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Patent: [www.zoll.com/patents](http://www.zoll.com/patents)



ZOLL International Holding B.V.  
Einsteinweg 8A  
6662 PW ELST  
Niederlande



**ZOLL**®



ZOLL Medical Switzerland AG  
Baarerstrasse 8  
6300 Zug, Schweiz



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande



ZOLL Circulation, Inc.  
2000 Ringwood Avenue  
San Jose CA 95131  
Hergestellt in den USA  
+1-408-541-2140 (Zentrale)  
+1-408-541-1030 (Fax)

## Deskripsi Perangkat:

Kit Awal Permukaan Thermogard XP® adalah serangkaian selang yang menghubungkan konsol Thermogard XP™ ke bantalan permukaan Rompi STx™. Kit Awal Permukaan adalah loop tertutup sekali pakai yang terdiri dari tampungan air yang sudah terpasang, satu selang ekstensi, satu loop pompa, satu koil pertukaran panas, dan satu rakitan perangkat udara. Semua barang ini berfungsi bersama konsol untuk memasok air dingin pada bantalan permukaan untuk mengatur suhu inti pasien.

## Indikasi Penggunaan

Pengurangan suhu pada pasien dewasa sebagaimana terindikasi secara klinis, cth. pada pasien hipertermia.

## Tujuan Penggunaan

Kit Awal Permukaan ditujukan untuk menurunkan suhu pasien.

## Pengguna yang Dimaksud

Pengguna yang dimaksud untuk Kit Awal Permukaan mencakup dokter, asisten dokter, dan perawat.

## Manfaat Klinis

Manfaat klinis utama dari (SSUK atau STx Vest) adalah untuk menurunkan suhu tubuh.

## Kontraindikasi

Tidak Ada yang Diketahui.

## Peringatan

- Risiko hipotermia sistemik. Hipotermia sistemik dapat menyebabkan aritmia jantung, pasien menggigil, atau komplikasi sistem atau organ lainnya. Hipotermia sistemik hanya boleh dilakukan di bawah pengawasan dokter yang terqualifikasi.
- Baca petunjuk penggunaan dengan saksama sebelum menghubungkan bantalan dengan pasien.
- Kit Awal Permukaan (non-steril) tidak kompatibel dengan penggunaan kateter intravaskuler (steril).
- Suhu dan kondisi kulit pasien wajib diperiksa, terutama area yang terkena bantalan, setiap 20 menit atau sesuai arahan dokter. Derajat sensitivitas pasien terhadap dingin, panas, dan tekanan beragam. Pasien berisiko tertinggi adalah pasien yang tidak sadar atau tidak berdaya, mereka yang menjalani terapi panjang, diabetes, anak-anak, orang dengan area kulit sensitif atau sirkulasi yang buruk. Pusatkan perhatian pada semua bagian dengan tonjolan tulang.
- Saat konsol Thermogard XP digunakan dengan Kit Awal Permukaan dan Rompi STx, atur Mode Perawatan ke Demam (Fever). Konsol tidak menghangatkan pasien saat mode Demam terpilih. Alarm batas suhu pasien rendah (Lo) memastikan bahwa alarm akan berbunyi jika pasien berhenti mengatur suhu tubuhnya. Suhu pasien demikian akan turun ke suhu ruang. Hal ini dapat terjadi saat pasien meninggal atau menjadi koma. Selidiki semua alarm suhu pasien.

## Perhatian

- Hukum federal A.S. membatasi penjualan perangkat hanya untuk atau sesuai pesanan dokter.
- Kit Awal Permukaan tidak steril dan hanya untuk digunakan pada satu pasien. Jangan diproses ulang atau disterilisasi.
- Perangkat sekali pakai – jangan digunakan kembali. Kit Awal Permukaan ZOLL adalah perangkat sekali pakai dan tidak boleh diproses ulang maupun digunakan kembali. Tekanan siklus dari pompa peristaltik pada barang-barang ini menyebabkan kelelahan material. Jangan menggunakan Kit Awal Permukaan di luar masa penggunaan sesuai label. Produk akan gagal berfungsi.
- Berhati-hatilah saat memasang bantalan pada pasien. Saat persiapan selesai, lanjutkan dengan mengalirkan air melalui bantalan sebelum mengencangkan bantalan pada pasien. Setelah air sepenuhnya mengalir melalui bantalan, bantalan dapat dikencangkan pada pasien.
- Kesalahan penyambungan kedua konektor pada bantalan dapat berakibat dalam tekanan berlebih dan kebocoran pada Kit Awal Permukaan atau bantalan permukaan.
- Jika Anda mendapati kantong penampung kosong atau terjadinya alarm perangkat udara, jangan mengganti air sebelum menemukan lokasi kebocoran dan melakukan mitigasi yang diperlukan. Periksa kebocoran pada Kit Awal Permukaan dan bantalan permukaan Rompi STx. Jika kebocoran ditemukan, ganti sebagaimana diperlukan. Jika Rompi diganti, kantong penampung Kit Awal Permukaan dapat diisi kembali dengan air tambahan sebagaimana diperlukan.

## Masa Penggunaan

**Perhatian. Masa penggunaan Kit Awal Permukaan adalah tujuh hari.** Masa penggunaan yang dirancang untuk komponen ini adalah tujuh (7) hari penggunaan berkesinambungan pada seorang pasien. Jika pasien perlu dirawat untuk jangka waktu yang lebih lama, Kit Awal Permukaan baru harus dipasangkan pada konsol. Ketidakpatuhan pada batas waktu ini dapat menyebabkan kegagalan perangkat.

## Petunjuk Persiapan

### 1. Memulai Konsol

#### 1.0 AKTIFKAN KONSOL

Colokkan konsol ke sumber daya lalu nyalakan tombol daya yang terdapat pada bagian bawah di sisi belakang unit. Konsol akan menggunakan beberapa menit untuk menyelesaikan pengujian mandiri.

#### 1.1 PILIH “PRA-PENDINGINAN” (PRE-COOL)

#### 1.2 PILIH JIKA PASIEN BARU

Pilih tidak jika melanjutkan perawatan sebelumnya.

#### 1.3 PILIH SUHU TARGET

#### 1.4 PILIH MODE “DEMAM” (FEVER)

**Perhatian. Pemilihan mode dengan Kit Awal Permukaan.** Kit Awal Permukaan hanya ditujukan untuk digunakan dengan mode Demam (Fever).

## 2. Persiapan Selang

### 2.0 ISI KANTONG PENAMPUNG

- A. Isi kantong penampung dengan air lalu tutup rapat.
- B. Gantung kantong penampung di kaitan konsol.

### 2.1 MASUKKAN KOIL

- A. Buka tutup sumur pendingin.
- B. Tempatkan koil di dalam sumur.
- C. Tutup, masukkan selang melalui bukaan di penutup.

### 2.2 TEMPATKAN PERANGKAP UDARA

- A. Tempatkan sementara perangkat udara di ruangan perangkat udara.

### 2.3 MUAT SELANG POMPA

- A. Buka tutup pompa peristaltik.
- B. Masukkan cakram selang sepenuhnya ke dalam slot di sisi kanan pompa.
- C. Angkat pegangan pada pompa peristaltik.
- D. Putar berlawanan arah jarum jam seiring memasukkan selang ke dalam pompa peristaltik.
- E. Tempatkan selang sepenuhnya ke bagian dalam pompa.
- F. Tekan pegangan ke dalam pompa peristaltik hingga masuk ke dalam penahan.

### 2.4 HUBUNGKAN ROMPI

- A. Hubungkan sepenuhnya kedua konektor cairan pada rompi.

**Perhatian:** Selang harus sepenuhnya tersambung pada rompi (selang masuk dan keluar) sebelum dapat diprimer.

### 2.5 MELAKUKAN PRIMER SELANG

- A. Tutup penutup pompa peristaltik.
- B. Lepaskan perangkat udara dari ruangan dan pegang sisi atas di bawah.
- C. Siapkan perangkat udara dengan menekan dan menahan tombol Prime.
- D. Saat perangkat udara penuh dengan air, lepaskan tombol Prime. Tidak diperlukan untuk mengisi rompi hingga langkah 4.2.

### 2.6 MASUKKAN PERANGKAP UDARA

- A. Putar perangkat udara agar bagian kanan di atas lalu masukkan ke dalam ruangan perangkat udara.
- B. Tutup penutup atas konsol seiring memastikan selang tidak terjepit.

## 3. Tempatkan Rompi

### 3.0 TEMPATKAN ROMPI DI BAWAH PASIEN

Tempatkan rompi di bawah pasien. Jangan kencangkan strap Velcro sekarang.

Catatan: Rompi dapat dilepaskan dari selang saat memosisikannya di bawah pasien.

### 3.1 PERIKSA SAMBUNGAN ROMPI

Pastikan rompi sepenuhnya tersambung pada selang. Kedua konektor cairan akan berbunyi klik saat sepenuhnya terpasang.

### 3.2 HUBUNGKAN SONDE (PROBE)

Hubungkan sonde suhu inti pada bagian depan konsol.

## 4. Mulai Perawatan

### 4.0 TEKAN STANDBY/JALANKAN (STANDBY/RUN)

Tekan tombol Standby/Jalankan (Standby/Run) pada konsol untuk memulai perawatan.

**Perhatian:** Pastikan rompi terbuka dan strap Velcro tidak dikencangkan.

### 4.1 ATUR ALARM LO

Tekan tombol Menu pada konsol, lalu atur alarm suhu pasien rendah (Lo) ke 1 °C di bawah suhu target.

**Peringatan:** Dalam mode Demam (Fever), konsol tidak akan menghangatkan pasien. Mengatur alarm batas suhu pasien rendah (Lo) memastikan bahwa alarm akan terjadi jika suhu pasien turun.

### 4.2 TUNGGU HINGGA ROMPI TERISI

Tunggu hingga rompi terisi dengan air. Ini biasanya memakan waktu 3-5 menit. Sejumlah kecil udara dalam rompi dapat diterima dan akan menghilang seiring waktu berjalan.

### 4.3 KENCANGKAN ROMPI PADA PASIEN

Lipat sayap rompi ke atas perut dan dada. Kencangkan dan sesuaikan dengan pasien menggunakan strap Velcro yang dapat diregangkan. Rompi harus ketat namun tidak menghambat.

### 4.4 PASTIKAN ARUS CAIRAN

Pastikan cairan mengalir melalui selang dan bantalan dengan mengamati rotasi indikator arus (kincir). Hal ini dapat berlangsung beberapa menit. Periksa jika terdapat kerutan dan ketuk indikator arus jika diperlukan.

### Lepaskan dari Konsol dan Buang Komponen Bekas

**Perhatian. Hindari kontak dengan komponen bekas.** Tangani komponen bekas sebagai limbah medis.

Untuk melepaskan komponen bekas dari konsol dan membuangnya dengan benar, ikuti langkah-langkah berikut sesuai dengan urutannya.

1. Atur konsol ke dalam kondisi Standby.
  - A) Jika setelah membuang barang sekali pakai, barang tersebut akan digantikan dan terapi berlanjut (menggunakan Permukaan atau IVTM):
    - Biarkan konsol dalam kondisi Standby.
    - Buang barang sekali pakai sebagaimana tercantum dalam langkah 2-14 di bawah.
    - Siapkan dan mulai perawatan baru sesuai dengan masing-masing instruksi (baik Permukaan atau IVTM).
  - B) Jika perawatan selesai:
    - Matikan tombol daya.
    - Buang barang sekali pakai sebagaimana tercantum dalam langkah 2-14 di bawah.

2. Lepaskan konektor Kit Awal Permukaan dari Rompi STx.

3. Tempatkan wadah atau kantong penampung limbah medis yang kosong dan besar di dekat konsol.

**Perhatian. Jangan membongkar Kit Awal Permukaan.** Jangan lepaskan selang yang menghubungkan komponen. Selang dan komponen dilepaskan dan dibuang sebagai satu unit yang lengkap.

4. Buka penutup atas konsol. Buka penutup atas transparan pada pompa peristaltik.
5. Lepaskan penutup dari sumur pendingin dan simpan di tempat bersih.
6. Angkat pegangan pada pompa peristaltik.
7. Pegang selang pompa dan tarik perlahan ke atas dan keluar dari saluran seiring memutar kepala pompa.
8. Tarik selang keluar dari kepala pompa. Tekan pegangan ke dalam pompa peristaltik hingga masuk ke dalam penahan dan tutup penutup atas pompa peristaltik.
9. Angkat koil pertukaran panas dari sumur pendingin. Tahan koil di atas sumur pendingin agar memungkinkan pendingin menetes ke dalam sumur.
10. Tarik perangkat udara keluar dari ruangan.
11. Lepaskan penampung air dari kaitan.
12. Satukan Rompi STx dan komponen Kit Awal Permukaan yang masih terpasang bersama, lalu tempatkan perlahan pada wadah limbah medis.
13. Gunakan tisu sekali pakai untuk menyeka cairan pendingin yang tumpah dari bagian atas sumur pendingin. Tempatkan tisu di dalam wadah limbah medis.
14. Ganti penutup terinsulasi pada sumur pendingin.

Pelepasan dan pembuangan komponen bekas telah selesai. Konsol kini dapat disimpan atau dipindahkan ke lokasi perawatan berikutnya.

### Sidik Gangguan

- Jika permukaan bantalan tidak dingin setelah sekitar 5 menit, periksa jika terdapat kerutan dan hambatan lainnya terhadap arus air di dalam selang dan bantalan.
- Wajar jika sejumlah udara keluar dari bantalan selama prosedur. Udara ini akan terjaring dalam penampung air.
- Lihat Pedoman Operasi Konsol Thermogard XP dan Petunjuk Penggunaan bantalan permukaan untuk panduan sidik gangguan lengkap.

### Kompatibilitas

- Kit Awal Permukaan berfungsi bersamaan dengan Konsol Thermogard XP.
- Kit Awal Permukaan terhubung dengan Rompi STx.

### Penyimpanan

- Simpan Kit Awal Permukaan Thermogard XP di tempat yang sejuk dan kering.

### Garansi

- Lihat Pedoman Operasi Konsol Thermogard XP untuk informasi garansi pabrik ZOLL.

### Pelaporan Insiden Serius

- Jika terjadi suatu insiden serius terkait perangkat, segera laporkan insiden ke profesional tenaga kesehatan. Untuk profesional tenaga kesehatan, segera laporkan semua insiden serius ke badan kewenangan yang berlaku dan ZOLL.

## Simbol

|                                                                                     |                                                                                             |                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Peringatan/Perhatian                                                                        |    | Periksa Petunjuk Penggunaan                |
|    | Jangan Digunakan Ulang; Sekali Pakai                                                        |    | Produsen                                   |
|    | Non-Steril                                                                                  |    | Tanggal Produksi                           |
|    | Nomor Lot atau Batch                                                                        |    | Jangan gunakan jika kemasan rusak          |
|    | Nomor Katalog                                                                               |    | Jauhkan dari Panas/Sinar Matahari Langsung |
|    | Hukum Federal A.S. membatasi penjualan perangkat ini hanya untuk atau sesuai pesanan dokter |    | Pastikan Tetap Kering                      |
|    | Sertifikasi CE                                                                              |    | Jumlah                                     |
|  | Pengidentifikasi Perangkat Unik                                                             |  | Perangkat Medis                            |

|               |                |
|---------------|----------------|
| Nomor Katalog | 8700-000936-01 |
|---------------|----------------|

Hak Cipta ©2024 ZOLL Medical Corporation. Hak cipta dilindungi undang-undang. Thermogard™, Thermogard XP®, Temperature Management System, STx™ Patient Vest, dan IVTM™ adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik ZOLL Medical Corporation dan/atau subsidiarinya di Amerika Serikat dan/atau negara lain. Semua merek dagang adalah milik dari pemiliknya masing-masing.

Paten: [www.zoll.com/patents](http://www.zoll.com/patents)



ZOLL International Holding B.V.  
Einsteinweg 8A  
6662 PW ELST  
Belanda



**ZOLL**®



ZOLL Medical Switzerland AG  
Baarerstrasse 8  
6300 Zug, Swis



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Belanda



ZOLL Circulation, Inc.  
2000 Ringwood Avenue  
San Jose CA 95131  
Dibuat di AS  
+1-408-541-2140 (utama)  
+1-408-541-1030 (faks)

## Descripción del dispositivo

El kit de inicio de almohadillas superficiales Thermogard XP® es un conjunto de tubos que conecta la consola Thermogard XPTM a una almohadilla superficial para el chaleco STxTM. El kit de inicio de almohadillas superficiales es un circuito cerrado desechable que consta de un depósito de agua previamente conectado, un tubo de extensión, un circuito de bomba, una bobina de intercambiador de calor y un conjunto de trampa de aire. Todos estos componentes funcionan de manera coordinada con la consola para suministrar agua fría a la almohadilla superficial y así regular la temperatura central del paciente.

## Indicaciones de uso

Reducción de temperatura en pacientes adultos para los que esté clínicamente indicado, por ejemplo, en pacientes hipertérmicos.

## Finalidad prevista

El kit de inicio de almohadillas superficiales está diseñado para reducir la temperatura del paciente.

## Usuario previsto

Los usuarios previstos del kit de inicio de almohadillas superficiales son médicos, auxiliares médicos y personal de enfermería.

## Beneficios clínicos

El principal beneficio clínico del (kit de inicio de almohadillas superficiales o el chaleco STx) es la reducción de la temperatura corporal.

## Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

## Advertencias

- Riesgos de hipotermia sistémica. La hipotermia sistémica puede provocar arritmia cardíaca, escalofríos y otras complicaciones sistémicas u orgánicas. La hipotermia sistémica solo debe utilizarse con la supervisión de un médico cualificado.
- Lea estas instrucciones de uso con atención antes de conectar almohadillas a un paciente.
- Los kits de inicio de almohadillas superficiales no se suministran estériles y no son compatibles con catéteres intravasculares (que sí son estériles).
- Debe comprobar la temperatura y el estado de la piel del paciente (sobre todo en las zonas que entren en contacto con las almohadillas) cada 20 minutos, o bien con la frecuencia que indique el médico responsable. Diferentes pacientes pueden tener diferentes grados de sensibilidad al calor, el frío y la presión. Los pacientes expuestos a un mayor riesgo son aquellos que estén inconscientes o incapacitados o que reciban tratamiento prolongado, así como diabéticos, menores y personas con zonas de piel sensible o mala circulación. Preste especial atención a todas las protuberancias óseas.
- Si se utiliza una consola Thermogard XP con un kit de inicio de almohadillas superficiales y un chaleco STx, deberá seleccionarse el modo de tratamiento «Fiebre». La consola no calentará al paciente si se ha seleccionado el modo «Fiebre». El límite de alarma de temperatura del paciente «Lo» garantiza que se produzca una alarma si el paciente deja de regular su propia temperatura corporal. Dichos pacientes se enfriarán hasta la temperatura ambiente. Esto puede ocurrir cuando el paciente fallece o entra en coma. Investigue todas las alarmas de temperatura del paciente.

## Precauciones

- Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Los kits de inicio de almohadillas superficiales no se suministran en condiciones estériles y están indicados para un solo uso en un paciente. No reprocesar ni reesterilizar.
- Dispositivo de un solo uso, no reutilizar. Los kits de inicio de almohadillas superficiales ZOLL son dispositivos de un solo uso y no deben volver a procesarse ni a utilizarse. Las presiones cíclicas de la bomba de rodillo sobre estos elementos provocan fallos por fatiga. No utilice los kits de inicio de almohadillas superficiales después del período de uso que aparece en la etiqueta. Los productos no funcionarán correctamente.
- Tenga cuidado al colocar la almohadilla en el paciente. Una vez haya finalizado el proceso de cebado, deje que siga fluyendo agua por la almohadilla antes de fijar esta al paciente. Una vez que vea que el agua fluye continuamente por la almohadilla, podrá fijarla al paciente.
- Si no se conectan ambos conectores a la almohadilla podrían producirse incidencias en forma de exceso de presión y fugas en el kit de inicio de almohadillas superficiales o en la propia almohadilla.
- Si observa que la bolsa-depósito está vacía o se activa una alarma de trampa de aire, no sustituya el agua sin haber identificado antes el lugar de la fuga y adoptado las medidas correctoras adecuadas. Compruebe si hay fugas en el kit de inicio de almohadillas superficiales y en la almohadilla superficial del chaleco STx. Si encuentra una fuga, reemplace el elemento según sea necesario. Si reemplaza el chaleco, puede volver a llenar de agua la bolsa-depósito del kit de inicio de almohadillas superficiales según sea necesario.

## Vida útil

**Precaución. La vida útil del kit de inicio de almohadillas superficiales es de siete días.** La vida útil prevista de los componentes de estos componentes es de siete (7) días de funcionamiento continuo en un mismo paciente. Si un paciente precisa tratamiento durante un período más largo, se deberá instalar un kit de inicio de almohadillas superficiales nuevo en la consola. Si no respeta esta limitación de tiempo, el dispositivo podría tener fallos de funcionamiento.

## Instrucciones de montaje

### 1. Iniciar la consola

#### 1.0 ENCIENDA LA CONSOLA

Enchufe la consola y encienda el interruptor de alimentación situado en la parte de abajo del panel trasero de la unidad. La consola tardará varios minutos en realizar una serie de autocomprobaciones.

#### 1.1 SELECCIONE «PREENFRIAMIENTO»

#### 1.2 ELIJA SI SE TRATA DE UN PACIENTE NUEVO

Seleccione «No» si va a continuar un tratamiento anterior.

#### 1.3 SELECCIONE LA TEMPERATURA OBJETIVO

#### 1.4 SELECCIONE EL MODO «FIEBRE»

**Precaución. Selección de modo con el kit de inicio de almohadillas superficiales.** El kit de inicio de almohadillas superficiales solo debe utilizarse en el modo «Fiebre».

## 2. Configuración del tubo

### 2.0 LLENE LA BOLSA-DEPÓSITO

- A. Llene la bolsa-depósito con agua y ponga la tapa.
- B. Cuelgue la bolsa-depósito en el gancho de la consola.

### 2.1 INSERTE LA BOBINA

- A. Abra la tapa del depósito de refrigerante.
- B. Meta la bobina en el depósito.
- C. Cierre la tapa y pase los tubos por la ranura de la tapa.

### 2.2 COLOQUE LA TRAMPA DE AIRE

- A. Coloque provisionalmente la trampa de aire en la cámara destinada a ella.

### 2.3 CARGUE EL TUBO DE LA BOMBA

- A. Abra la tapa de la bomba de rodillo.
- B. Inserte completamente el disco del tubo en la ranura del lado derecho del itinerario de la bomba.
- C. Levante el mango de los rodillos de la bomba.
- D. Gire con firmeza (en sentido contrario a las agujas del reloj) mientras mete el tubo en el itinerario.
- E. Asiente por completo el tubo en el itinerario.
- F. Presione el mango hacia abajo sobre los rodillos hasta que se afiance en el retén.

### 2.4 CONECTE EL CHALECO

- A. Acople firmemente ambos conectores de líquido al chaleco.

**Precaución:** Antes de cebar, los tubos deben estar totalmente conectados al chaleco (toma de entrada y salida).

### 2.5 CEBADO DE LOS TUBOS

- A. Cierre la tapa de la bomba de rodillo.
- B. Retire la trampa de aire de la cámara y sosténgala boca abajo.
- C. Cee la trampa de aire manteniendo pulsado el botón de cebado.
- D. Una vez que la trampa de aire esté totalmente llena de agua, deje de pulsar el botón de cebado. No es necesario llenar el chaleco hasta el paso 4.2.

### 2.6 INSERTE LA TRAMPA DE AIRE

- A. Coloque en posición derecha correcta la trampa de aire e introdúzcala en la cámara correspondiente.
- B. Cierre la tapa superior de la consola asegurándose de que el tubo no quede pinzado.

## 3. Colocar el chaleco

### 3.0 COLOQUE EL CHALECO DEBAJO DEL PACIENTE

Coloque el chaleco debajo del paciente. Por el momento no fije las tiras de velcro.

Aviso: El chaleco se puede desconectar de los tubos mientras se coloca debajo del paciente.

### 3.1 COMPRUEBE LAS CONEXIONES DEL CHALECO

Asegúrese de que el chaleco esté totalmente conectado a los tubos. Los dos conectores de líquido deben hacer «clic» cuando están totalmente asentados.

### 3.2 CONECTE LA Sonda

Conecte una sonda de temperatura central a la parte frontal de la consola.

## 4. Iniciar el tratamiento

### 4.0 PULSE «ESPERA»/«ACTIVO»

Pulse el botón «Standby/Run» (Espera/Activo) en la consola para iniciar el tratamiento.

**Precaución:** Asegúrese de que el chaleco esté abierto y las tiras de velcro no estén fijadas.

### 4.1 ESTABLEZCA LA ALARMA «LO»

Pulse el botón de Menú de la consola y luego fije la alarma del paciente «Lo» 1° C por debajo de la temperatura deseada.

**Advertencia:** En el modo «Fiebre» la consola no calentará al paciente. Configurar la alarma de temperatura del paciente «Lo» garantiza que se produzca una alarma si desciende la temperatura del paciente.

### 4.2 ESPERE A QUE EL CHALECO SE LLENE

Espere a que el chaleco se llene de agua. Esto suele tardar entre 3 y 5 minutos. Es aceptable una pequeña cantidad de aire en el chaleco, pues se disipará con el tiempo.

### 4.3 COLOQUE EL CHALECO AL PACIENTE

Doble las solapas del chaleco sobre el abdomen y el pecho. Fíjelas y ajústelas al paciente con las tiras de velcro elásticas que se incluyen. El chaleco debe quedar ceñido pero sin constreñir.

# Instrucciones de uso del kit de inicio de almohadillas superficiales de ZOLL

## 4.4 CONFIRME QUE EL LÍQUIDO FLUYE

Confirme que el líquido fluye a través de los tubos y la almohadilla; para ello, observe la rotación del indicador de flujo en línea (molinete). Este proceso puede tardar varios minutos. Compruebe si hay algún acodamiento y de un toquecito al indicador de flujo si es necesario.

## Desconectar de la consola y desechar los componentes usados

**Precaución. Evite el contacto con los componentes usados.** Manipule los componentes usados como desechos biomédicos.

Para retirar los componentes usados de la consola y desecharlos adecuadamente, siga la secuencia de instrucciones en el orden indicado.

1. Ponga la consola en modo «Espera».
  - A) Si, tras desechar los componentes usados, se van a cambiar por otros nuevos y se va a continuar el tratamiento (usando almohadillas superficiales o IVTM), haga lo siguiente:
    - Deje la consola en modo «Espera».
    - Elimine los elementos desechables según se explica en los pasos 2-14, a continuación.
    - Configure e inicie el nuevo tratamiento de acuerdo con las instrucciones correspondientes (almohadillas superficiales o IVTM).
  - B) Si ha concluido el tratamiento:
    - Apague el interruptor de alimentación.
    - Elimine los elementos desechables según se explica en los pasos 2-14, a continuación.
2. Desconecte del chaleco STx los conectores del kit de inicio de almohadillas superficiales.
3. Coloque cerca de la consola un contenedor vacío grande para desechos biomédicos o una bolsa de recogida.

**Precaución. No desmonte el kit de inicio de almohadillas superficiales.** No desconecte el tubo que conecta los componentes. Se retiran y desechan como una unidad completa.

4. Abra la cubierta superior de la consola. Abra la cubierta superior transparente de la bomba de rodillo.
5. Retire la tapa del depósito de refrigerante y colóquela aparte, en un lugar limpio.
6. Levante el mango de los rodillos de la bomba.
7. Sujete el tubo de la bomba y extraígallo con cuidado del canal mientras gira el cabezal de la bomba.
8. Extraiga el tubo del cabezal de la bomba. Presione el mango sobre los rodillos hasta que encaje en el retén y cierre la cubierta superior de la bomba de rodillo.
9. Extraiga la bobina de intercambio de calor del depósito de refrigerante. Sujete la bobina por encima del depósito de refrigerante para dejar que este gotee dentro del propio depósito.
10. Extraiga la trampa de aire de la cámara.
11. Quite el depósito de agua del gancho.
12. Agrupe el chaleco STx y los componentes del kit de inicio de almohadillas superficiales (aún conectados entre sí) y deposítelos con cuidado en el contenedor de desechos biomédicos.
13. Utilice un pañuelo desechable para limpiar la parte superior del depósito de cualquier resto de refrigerante derramado. Tire el pañuelo al contenedor de desechos biomédicos.
14. Vuelva a colocar la tapa aislante en el depósito de refrigerante.

La retirada y la eliminación de los componentes usados ha finalizado. La consola puede guardarse o trasladarse hasta su siguiente ubicación de tratamiento.

## Resolución de problemas

- Si la superficie de la almohadilla no está fría una vez transcurridos aproximadamente 5 minutos, compruebe si hay algún acodamiento u otro obstáculo al flujo de agua en el tubo o la almohadilla.
- Es normal que de la almohadilla salga cierto volumen de aire durante el procedimiento. Ese aire quedará capturado en el depósito de agua.
- Para más información sobre resolución de problemas, consulte el manual del usuario de la consola Thermogard XP y las instrucciones de uso de la almohadilla superficial.

## Compatibilidad

- Los kits de inicio de almohadillas superficiales funcionan de manera conjunta con la consola Thermogard XP.
- El kit de inicio de almohadillas superficiales se conecta al chaleco STx.

## Almacenamiento

- Guarde los kits de inicio de almohadillas superficiales Thermogard XP en un lugar fresco y seco.

## Garantía

- Para más información sobre la garantía de fábrica de ZOLL, consulte el manual del usuario de la consola Thermogard XP.

## Notificación de incidentes graves

- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá notificarlo inmediatamente a un profesional sanitario. Los profesionales sanitarios deben notificar inmediatamente cualquier incidente grave a ZOLL y a la autoridad competente.

## Símbolos

|                                                                                     |                                                                                                                          |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Advertencia/Precaución                                                                                                   |    | Consultar las instrucciones de uso        |
|    | No reutilizar: para un solo uso                                                                                          |    | Fabricante                                |
|    | No estéril                                                                                                               |    | Fecha de fabricación                      |
|    | Número de lote                                                                                                           |    | No utilizar si el envase está dañado      |
|    | Número de referencia                                                                                                     |    | Mantener alejado del calor y la luz solar |
|    | Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa |    | Mantener seco                             |
|    | Certificación CE                                                                                                         |    | Cantidad                                  |
|  | Identificador exclusivo de dispositivo                                                                                   |  | Producto sanitario                        |

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Número de referencia | 8700-000936-01 |
|----------------------|----------------|

Copyright ©2024 ZOLL Medical Corporation. Reservados todos los derechos. Thermogard™, Thermogard XP®, Temperature Management System, STx™ Patient Vest, e IVTM™ son marcas comerciales o marcas registradas de ZOLL Medical Corporation o sus subsidiarias en los Estados Unidos o en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Patente: [www.zoll.com/patents](http://www.zoll.com/patents)



ZOLL International Holding B.V.  
Einsteinweg 8A  
6662 PW ELST  
Países Bajos



**ZOLL**®



ZOLL Medical Switzerland AG  
Baarerstrasse 8  
6300 Zug, Suiza



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



ZOLL Circulation, Inc.  
2000 Ringwood Avenue  
San Jose CA 95131 (EE. UU.)  
Fabricado en EE. UU.  
+1-408-541-2140 (principal)  
+1-408-541-1030 (fax)