

PREKLINICKÉ POSOUZENÍ RIZIK

I. Popis

Název prostředku	Pohotovostní chladící polštář
Popis prostředku	kompaktní zcela uzavřené balení připravené pro aktivaci chemické endotermické reakce. Balení je určeno jako obklad pro okamžitou terapii chladem. Viz mezinárodní soustava GMDN.
Třída ZP	Ila
Obchodní název	ICEBAG
Výrobce	AMBULANCE NODE – CZECH REPUBLIC, z.s., se sídlem Babíčkova 1123 /6, Olomouc, IČ: 08113611, zapsaná u Krajského soudu v Ostravě: L 18571, registrována u SÚKL: 061997
GMDN kód	60790
GMDN název	Endothermic cold therapy pack
GMDN popis	A device intended to be applied with pressure to the body surface to provide cold therapy to help reduce fever, pain, and inflammation associated with joint/muscle/tissue injury and/or minor burns. It typically consists of a compact envelope made of plastic and filled with chemicals that generate an endothermic chemical reaction when activated to reduce the temperature of the pack. This is a single-use device.
Překlad	Endotermické chladící terapeutické balení Zařízení určené k aplikaci tlakem na povrch těla pro studenou terapii, pomáhá snižovat horečku, bolest a zánět související s poraněním kloubů / svalů / tkání a/nebo u drobných popálenin. Obvykle sestává z kompaktního obalu vyrobeného z plastu naplněného chemickými látkami, které při aktivaci snižují teplotu, vytvářejí endotermickou chemickou reakci. Zařízení pro jedno použití.

II. Konstrukční řešení

Byl vypracován samostatný dokument konstrukčního řešení včetně výkresů, popisů a vysvětlení pro účely Úřadu průmyslového vlastnictví ČR. Technické řešení včetně certifikátu UPV je součástí technické dokumentace tohoto ZP.

III. Technické údaje a popis výroby

Zevnějšek prostředku tvoří PA/PE fólie o síle 90 µm. Více bod IV.

Dodávaný stav folie je rukáv, 15 cm široký (včetně 8 mm širokých svárů na stranách), kdy je jedna vrstva zcela hladká a druhá opatřena dezénem. Vzorek tohoto materiálu je součástí technické dokumentace tohoto ZP

Při výrobě se do rukávu vloží kapsle s 90 ml vody a dávka 90 g granulované močoviny. Po 15 cm se provedou dva 8 mm široké sváry pomocí indukční svářečky na folie. Tak vzniká polštář 15 x 15 cm (včetně svárů). Tento proces se opakuje dle potřebného množství. Jednotlivé polštáře se od sebe oddělí řezem mezi sváry, nebo se zde provede pouze perforační řez.

Endotermická reakce se aktivuje silným stiskem tohoto připraveného balení, kdy se poškodí celistvost kapsle uvnitř a voda se vylije do granulátu.

IV. Posouzení rizik

Vybraná PA/PE fólie, tvořící povrch prostředku, je anti-alergenní, určená pro použití ve zdravotnictví a potravinářství. Viz prohlášení výrobce o zdravotní nezávadnosti - součást technické dokumentace tohoto ZP. Pro zachování těchto vlastností, Není ICEBAG opatřen žádným potiskem, barvívem či jakoukoliv látkou, která by mohla vyvolat podráždění pokožky.

Vliv chlazení

Chlazení se pro tlumení bolesti a otoků využívá v mnoha lékařských oborech. Např. ve stomatologii, chirurgii, ortopedii, urgentní medicíně a také v oblasti první pomoci, kde není možné tlumit bolest medikamenty.

Na základě studií,

- *Malanga GA, Yan N, Stark J. Mechanisms and efficacy of heat and cold therapies for musculoskeletal injury. Postgrad Med. 2015;127(1):57-65. doi:10.1080/00325481.2015.992719* (Mechanismy a účinnost tepelných a chladných terapií pro muskuloskeletální poranění)
- *Swenson C, Swärd L, Karlsson J. Cryotherapy in sports medicine . Scand J Med Sci Sports. 1996;6(4):193-200. doi:10.1111/j.1600-0838.1996.tb00090.x* (Kryoterapie ve sportovní medicíně)

V národní lékařské knihovně je k dispozici mnoho dalších studií podkládající pozitivní vliv lokálního chlazení, jakožto mechanického řešení tlumení bolesti a otoku. Tento vliv chladivých obkladů však považujeme za veřejně známý a jeho přínos též podkládá fakt, že se jedná o běžně užívanou praxi v mnoha lékařských oborech.

Byl prokázán pozitivní vliv lokálního chlazení jakožto terapie po traumatických zranění a chirurgických výkonech. Jako ideální, se ukázal obklad o teplotě v rozmezí +4 až +8 °C, který je možné aplikovat kontinuálně bez rizika poškození chladem. V tomto směru se ICEBAG ukazuje, jako přímo ideální prostředek. Na rozdíl od chladících prostředků uchovávaných při teplotách -20 °C, jako je např. vodní led, nebo gelové polštáře, které pacient snese pouze krátkodobě, či skrze teplotní bariéru.

Pro vyloučení rizika poškození chladem byl proveden test Intenzity endotermické reakce, kdy bylo postupně aktivováno 100 vzorků a kontinuálně měřena teplota infračerveným teploměrem. Nejnižší bod endotermické reakce se pohyboval v rozmezí +4 až +6 °C. Viz. protokol o testu.

Na základě použitých materiálů, uvedených studií a provedených testů, nebyla shledána žádná rizika jak pro pacienta, tak pro pečující personál.

09. 09. 2020

v.r.

Bc. Jakub Kubíček