



Rapr•Round®

Hyper/Hypothermia Vest and Leg Wrap

REF DHV530 Vest (S/M)

REF DHV535 Vest (L)

REF DHL540 Leg Wrap



Instructions for Use

Read and understand the operating instructions and all safety precautions prior to use.

Symbols



Attention, consult accompanying documents



Instructions for Use



Single patient use



Do not puncture



Do not use if package is damaged



LATEX FREE

Latex free

SAFETY PRECAUTIONS

WARNINGS

The Rapr•Round body wraps are used with a device that generates heat. Excessive heat could cause thermal stress or skin lesions. Failure to follow these precautions could result in death or serious injury:

- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care professional.
- The body wraps have not been tested with other manufacturer's machines. The vest and leg wraps are only for use with Stryker Medi-Therm® series Hyper/Hypothermia machines.
- If the patient's temperature is not responding as expected, notify the attending physician promptly.
- Failure to monitor core temperature could result in abnormal elevation or reduction of body temperature resulting in serious injury or death.
- Do not apply heat to the lower extremities during aortic cross-clamping. Ischemic injury may occur.
- Do not use the body wraps to position or transfer patients.
- Keep hoses free and clear of patient. Do not allow hoses to become folded, kinked or wrapped around the patient.
- To insure proper water flow through the body wrap, follow the Flow Check Procedure.
- To prevent patient injury, follow hospital/departmental protocol to secure patient on table/bed.
- Patients who have peripheral vascular disease, inadequate heart function, reduction in blood volume or who are temperature-sensitive, may deviate from the normal response to the external application of heat and cold. This patient population needs to be monitored closely for signs of intolerance.
- Electrosurgical pads may be used when conductive warming body wraps are applied. In the unlikely event that the body wrap may leak, do not place electrosurgical pads between the patient and the conductive body wrap.
- Prep solutions pooling beneath the patient may cause chemical injury.
- Check the integrity of the skin according to unit protocol when regulating temperature with external devices. Frequency of assessment and documentation will vary depending upon the individual response of the patient.
- Risk of cross-contamination (e.g. infection, allergic reaction) if product were to be reused.

NOTE

- Application of heat and cold is most effective when body wraps are applied directly to patient's skin.
- Following application of the vest and/or leg wrap(s), you may see the pattern of these body wraps on the patient's skin. This pattern on the skin may be reddened (hyperemic). This occurrence is normal and will disappear within the same length of time that the wraps had been applied. This phenomenon is often mistaken for injury but is in fact reactive hyperemia.^{1,2}

References:

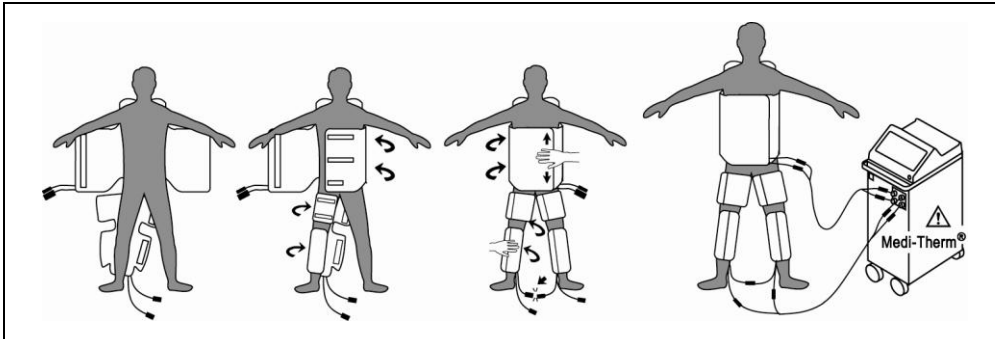
- 1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 1: 3640
- 2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Sizing

The leg wrap, DHL540, is available in one size. The vest is available in two sizes. The DHV535 (large—L) vest is designed to fit a chest size from 117cm (46") to 137cm (54"). The DHV530 (small/medium—S/M) vest is for chest sizes from 81cm (32") to 117cm (46").

General Instructions

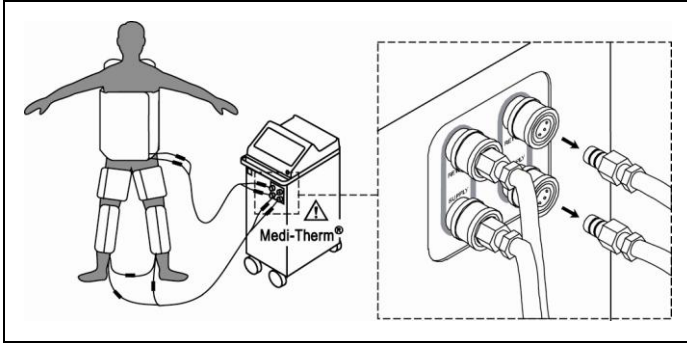
Figure 1



1. Although not necessary, body wraps may be pre-filled prior to patient application. Adjust temperature as necessary.
2. Apply wraps directly to skin.
3. Place the side marked "GAYMAR" away from the patient's skin. (When vest is installed properly, the hoses will be on the patient's left side. See Figure 1.
4. Fasten wraps closed with Velcro-like closure.
5. Do not use pins or sharp objects with the body wraps.
6. Patients should not be lying on hoses.
7. Hoses should not be wrapped around patient.
8. Any folds or creases may restrict or prevent the flow of water.
9. Leg Wrap: Make sure the cutout portion of the leg wrap is located over the knee.
10. After patient positioning and/or repositioning, perform the Flow Check Procedure.

Flow Check Procedure

Figure 2



When using two gray hose sets (see Figure 2), one connected to a vest and one connected to the leg wrap(s), check for blocked water flow as follows:

1. Disconnect one gray hose set from the machine connection. See Figure 2. If CHECK WATER FLOW light illuminates, check for kinks, folds or closed clamps in the other body wraps connected to the machine.
2. Reconnect hose set to machine.
3. Disconnect second hose from the machine. If CHECK WATER FLOW light illuminates, check for kinks, folds or closed clamps in the other body wraps connected to the machine.
4. Reconnect hose set to the machine.

NOTE When using only one gray hose set, connected to only the vest or leg wrap(s), it is not necessary to follow this procedure. The CHECK WATER FLOW light will illuminate if the flow is interrupted.

stryker®

Rapr•Round®

Blouse et enveloppe pour jambes pour l'hyper/hypothermie

Blouse (taille S/M) REF DHV530

Blouse (taille L) REF DHV535

Enveloppe pour jambes REF DHL540



Mode d'emploi

Lire et comprendre le mode d'emploi et toutes les précautions de sécurité avant utilisation.

Symboles



Attention, consultez les documents joints



A utiliser chez un même patient



Ne pas percer



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne contient pas de latex

LATEX FREE

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS

Les enveloppes corporelles Rapr•Round sont utilisées avec un appareil pour générer de la chaleur. Une chaleur excessive pourrait causer une contrainte thermique et des lésions cutanées. Danger de mort ou de blessure grave en cas de non respect des consignes suivantes :

- Selon les lois fédérales américaines en vigueur, seul un professionnel de la santé peut vendre ou autoriser la vente de cet appareil.
- Les enveloppes corporelles n'ont pas été testées avec les appareils d'autres fabricants. La blouse et les enveloppes pour jambes doivent être utilisés uniquement avec les appareils de la gamme Medi-Therm® de Stryker pour l'hyper/hypothermie.
- Si la température du patient ne répond pas comme prévu, informer rapidement le médecin en charge.
- Un contrôle insuffisant de la température pourrait conduire à une élévation ou réduction anormale de la température corporelle et causer des blessures graves ou la mort.
- Ne pas appliquer de chaleur aux extrémités inférieures durant le clampage de la crosse aortique. Risque de blessure ischémique.
- Ne pas utiliser les enveloppes corporelles pour positionner ou transférer des patients.
- Veillez à ne pas bloquer les tuyaux et gardez les à l'écart du patient. Veillez à ce que les tuyaux ne soient pas pliés ou enroulés autour du patient.
- Pour garantir un débit d'eau approprié dans l'enveloppe corporelle, suivez la Procédure de contrôle du débit (Flow Check Procedure).
- Pour éviter tout risque de blessure du patient, suivre le protocole de l'hôpital / du service relatif à la sécurité des patients sur une table / un lit.
- Les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une fonction cardiaque inappropriée, d'une réduction du volume sanguin ou qui sont sensibles à la température peuvent donner une réponse anormale lors d'une application externe de chaleur ou de froid. Ces catégories de patients doivent être contrôlées de près pour détecter tout signe d'intolérance.

[FRANÇAIS]

- ◆ Des patches électro-chirurgicaux peuvent être utilisés lorsque des enveloppes corporelles à chaleur conductrice sont utilisées. Dans le cas improbable d'une fuite dans l'enveloppe, ne placez pas de patches électro-chirurgicaux entre le patient et l'enveloppe conductrice.
- ◆ Les solutions pr»paratoires s'accumulant en dessous du patient peuvent causer une blessure d'origine chimique.
- ◆ Contrôlez l'intégrité de la peau conformément au protocole de l'unité lors de la régulation de la température avec des appareils externes. La fréquence de l'évaluation et de la documentation dépend de la réponse de chaque patient.
- ◆ Risque de contamination croisée (ex. infection, réaction allergique) en cas de réutilisation du produit.

REMARQUE

- L'application de chaud et de froid est la plus efficace lorsque les enveloppes corporelles sont mises directement sur la peau du patient.
- Après l'application de la veste et/ou des enveloppes pour jambes, vous pouvez voir leurs motifs sur la peau du patient. Le motif sur la peau peut être rendu plus rouge (hyperémique). Ce phénomène est normal et disparaît dans un délai correspondant à la durée d'utilisation des enveloppes. Ce phénomène est souvent confondu avec une blessure mais n'est en réalité qu'une hyperémie réactive.^{1,2}

Références :

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

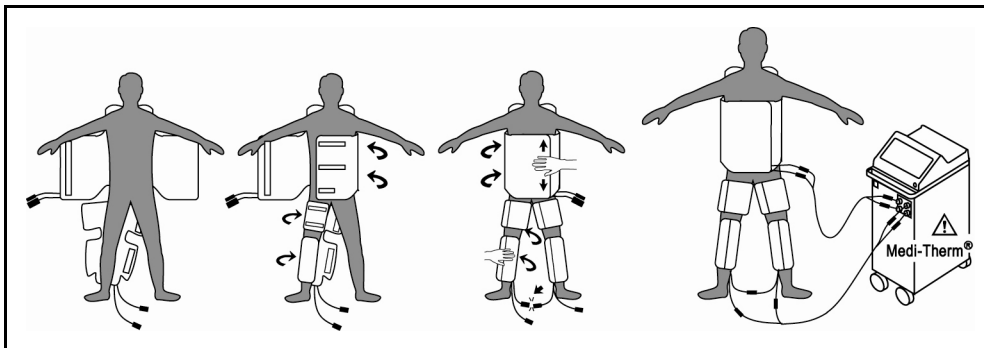
Taille

L'enveloppe pour jambe DHL540 est disponible en une seule taille. La blouse est disponible en deux tailles. La veste DHV535

(taille—L) est destinée à un tour de poitrine entre 117cm et 137cm. La blouse DHV530 (taille—S/M) est pour un tour de poitrine entre 81cm et 117cm.

Instructions générales

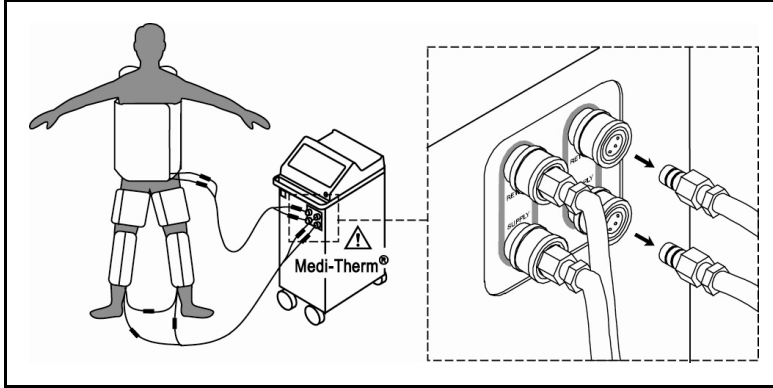
Figure 1



1. Même si cela n'est pas nécessaire, les enveloppes corporelles peuvent être pré-remplies avant application sur le patient. Ajuster la température en fonction des besoins.
2. Appliquer les enveloppes directement sur la peau.
3. Placer le côté avec la mention « GAYMAR » à l'extérieur. (Lorsque la blouse est installée correctement, les tuyaux se trouvent sur le côté gauche du patient. Voir la Figure 1.)
4. Fermer les enveloppes avec la fixation de type Velcro.
5. Ne pas utiliser d'objet coupant ou piquant avec les enveloppes corporelles.
6. Le patient ne doit pas reposer sur les tuyaux.
7. Les tuyaux ne doivent pas être enroulés autour du patient.
8. Tout pli ou obstruction peut restreindre ou empêcher le flux de l'eau.
9. Enveloppe pour jambe : Assurez vous que la partie découpée de l'enveloppe soit sur le genou.
10. Après le (re)positionnement du patient, effectuez la Procédure de contrôle du débit (Flow Check Procedure).

Procédure de contrôle du débit

Figure 2



Lorsque vous utilisez les tuyaux gris (Figure 2), avec un connecté à la blouse et un connecté à (aux) l'enveloppe(s) pour jambe, vérifiez que l'eau ne soit pas bloquée de la manière suivante :

1. Débranchez un tuyau gris du raccord de la machine. Voir la Figure 2. Si la lumière CHECK WATER FLOW (CONTROLEZ LE DEBIT D'EAU) s'allume, vous pouvez passer au contrôle du débit dans d'autres parties connectées à la machine.
2. Rebranchez le tuyau à la machine.
3. Débranchez un deuxième tuyau de la machine. Si la lumière CHECK WATER FLOW s'allume, vous pouvez passer au contrôle du débit dans d'autres parties connectées à la machine.
4. Rebranchez le tuyau à la machine.

REMARQUE Lorsque vous utilisez uniquement les tuyaux gris, branchés uniquement à la blouse ou à (aux) l'enveloppe(s) pour jambe, il n'est pas nécessaire de suivre cette procédure. La lumière CHECK WATER FLOW s'allume si le débit est interrompu.

stryker®

Rapr•Round®

Giubbotto e fascia per gamba per iper/ipotermia

RIF DHV530 Giubbotto (S/M)

RIF DHV535 Giubbotto (L)

RIF DHL540 Fascia per gamba



Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare leggere attentamente le istruzioni operative e tutte le norme precauzionali di sicurezza.

Simboli



Attenzione: consultare la documentazione allegata



Utilizzo monopaziente



Non forare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Esente da lattice

LATEX FREE

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

AVVERTENZE

Le fasce corporali Rapr•Round sono utilizzate con un dispositivo che produce calore. Il calore eccessivo può causare stress termico o lesioni cutanee. La mancata osservanza di queste norme precauzionali può causare gravi lesioni o addirittura la morte.

- La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o su sua prescrizione.
- Le fasce per il corpo non sono state testate con macchine di altri produttori. Il giubbotto e le fasce per gli arti inferiori devono essere utilizzati unicamente con macchine della serie Stryker Medi-Therm® per ipo/ipotermia.
- Se la temperatura del paziente non reagisce come previsto, avvisare immediatamente il medico di assistenza.
- Il mancato monitoraggio della temperatura interna potrebbe causare un aumento o una riduzione anomali della temperatura, provocando gravi danni o addirittura la morte.
- Non applicare calore alle estremità inferiori durante il cross clamping aortico. Potrebbero verificarsi danni da ischemia.
- Non utilizzare le fasce per il corpo per posizionare o trasferire i pazienti.
- Tenere i tubi flessibili liberi e lontani dai pazienti. Evitare che i tubi flessibili si pieghino, si attorciglino o circondino il paziente.
- Per assicurare che il flusso d'acqua che attraversa le fasce per il corpo sia appropriato, seguire la procedura di controllo del flusso.
- Per prevenire danni al paziente, seguire il protocollo ospedaliero/del reparto per assicurare il paziente al tavolo/letto.
- I pazienti che presentano malattie al sistema vascolare periferico, insufficienza cardiaca, riduzione del volume del sangue o che sono sensibili alla temperatura, all'applicazione esterna di caldo e freddo possono deviare dalla normale risposta. Questa popolazione di pazienti deve essere monitorata attentamente per rilevare eventuali segni di intolleranza.

[ITALIANO]

- Quando vengono applicate fasce conduttive per il riscaldamento del corpo è possibile utilizzare cuscinetti elettrochirurgici. Per evitare che la fascia per il corpo possa perdere, non collocare i cuscinetti elettrochirurgici tra il paziente e la fascia conduttiva.
- Il ristagno di soluzioni preparatorie al di sotto del paziente può causare danni chimici.
- Regolando la temperatura mediante dispositivi esterni, verificare l'integrità della pelle secondo il protocollo dell'unità. La frequenza di valutazione e la documentazione possono variare a seconda della singola risposta del paziente.
- Se il prodotto viene riutilizzato esiste il rischio di contaminazione crociata (ad es., infezione, reazione allergica).

NOTA

- L'applicazione di caldo e freddo è più efficace quando le fasce per il corpo sono applicate direttamente alla pelle del paziente.
- In seguito all'applicazione del giubbotto e/o delle fasce per gli arti inferiori, è possibile che appaiano dei segni sulla cute del paziente. Questi segni possono essere degli arrossamenti (iperemie). Questo avviene normalmente e tende a sparire dopo un periodo simile a quello dell'applicazione delle fasce. Questo fenomeno viene spesso scambiato per una lesione, ma è invece un'iperemia reattiva.^{1,2}

Bibliografia:

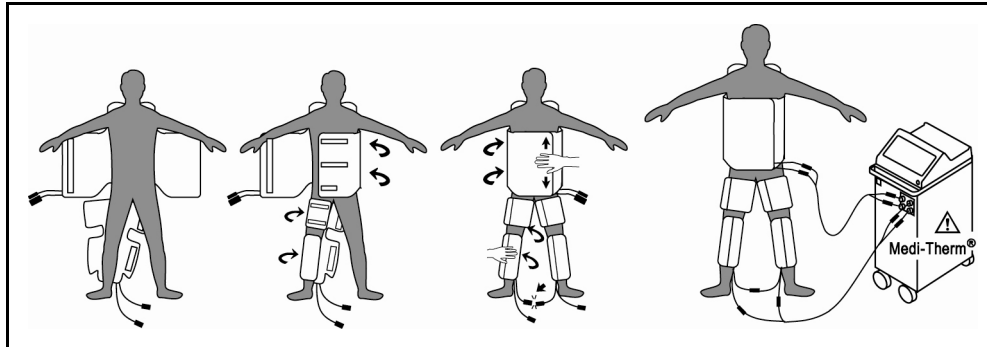
- 1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640
- 2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Dimensioni

La fascia per arto inferiore, DHL540, è disponibile in una sola misura. Il giubbotto è disponibile in due modelli: Il giubbotto DHV535 (large—L) è stato pensato per un torace dalle dimensioni a partire da 117 cm (46") fino a 137 cm (54"). Il giubbotto DHV530 (small/medium—S/M) è per toraci dalle dimensioni di 81cm (32") fino a 117 cm (46").

Istruzioni generali

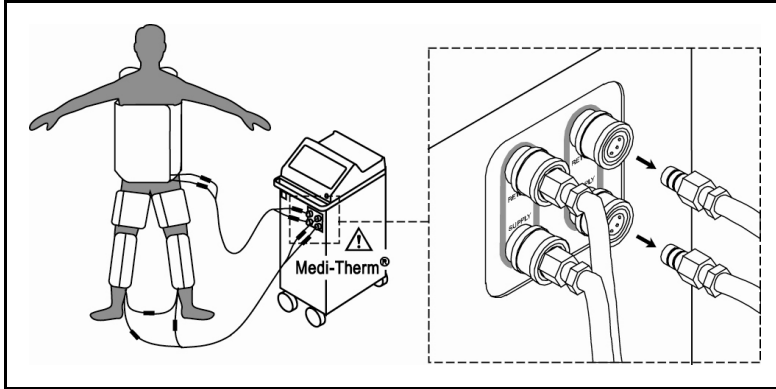
Figura 1



1. Anche se non è necessario, le fasce per il corpo possono essere riempite prima dell'applicazione al paziente. Regolare la temperatura secondo necessità.
2. Applicare le fasce direttamente sulla cute.
3. Collocare il lato contrassegnato con "GAYMAR" lontano dalla cute del paziente. (Se il giubbotto è correttamente installato, i tubi flessibili devono essere sulla sinistra del paziente. Vedere la Figura 1.)
4. Fissare le fasce con la chiusura tipo Velcro.
5. Con le fasce per il corpo non utilizzare spilli o altri oggetti appuntiti.
6. I pazienti non devono essere stesi sui tubi.
7. I tubi non devono essere disposti intorno ai pazienti.
8. Eventuali pieghe possono limitare o impedire il flusso dell'acqua.
9. Fascia per arti inferiori: verificare che la parte tagliata della fascia sia collocata sul ginocchio.
10. Dopo il posizionamento o il riposizionamento del paziente, eseguire la procedura di controllo del flusso.

Procedura di controllo del flusso

Figura 1



Utilizzando i due set di tubi flessibili grigi (vedere Figura 2), uno collegato al giubbotto e l'altro alla fascia o alle fasce, controllare che il flusso dell'acqua non sia bloccato:

1. Scollegare un solo set di tubazione grigia dal collegamento alla macchina. Vedere la Figura 2. Se si illumina CHECK WATER FLOW (CONTROLLARE FLUSSO DELL'ACQUA), verificare che non vi siano pieghe, blocchi nelle altre fasce per il corpo collegate alla macchina.
2. Ricollegare la tubazione alla macchina.
3. Scollegare il secondo tubo dalla macchina. Se si illumina CHECK WATER FLOW, verificare che non vi siano pieghe, blocchi nelle altre fasce per il corpo collegate alla macchina.
4. Ricollegare la tubazione alla macchina.

NOTA Utilizzando solo una tubazione flessibile grigia, collegata solo al giubbotto o alle fasce per il corpo, non è necessario seguire questa procedura. Se si illumina la spia CHECK WATER FLOW, il flusso dell'acqua è interrotto.

stryker®

Rapr•Round®

Chaleco y cubre-pierna para hiper/hipotermia

Chaleco REF DHV530 (S/M)

Chaleco REF DHV535 (L)

Cubre-pierna REF DHL540



Instrucciones de uso

Antes del uso, lea y comprenda las instrucciones de funcionamiento y todas las precauciones de seguridad.

Símbolos



¡Atención! Consulte los documentos que acompañan al producto



Para uso en un solo paciente



No pinchar



No utilizar si el paquete está deteriorado



Libre de látex

LATEX FREE

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS

Los envoltorios corporales Rapr•Round se utilizan con un dispositivo que genera calor. El calor excesivo podría causar estrés térmico o lesiones en la piel. No tomar estas precauciones podría producir consecuencias fatales o lesiones graves:

- Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un profesional matriculado de cuidado de la salud.
- Los envoltorios corporales no han sido probados en máquinas de otros fabricantes. El chaleco y los cubre-piernas son para usar solamente con la serie de máquinas para hiper/hipotermia Stryker Medi-Therm®.
- Si la temperatura del paciente no responde como es esperable, hágase saber inmediatamente al médico que lo atiende.
- La falta de control de la temperatura central podría resultar en la elevación o reducción anormal de la temperatura corporal con consecuencias fatales o lesiones graves.
- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clampeo aórtico. Puede sobrevenir una lesión isquémica.
- No utilice los envoltorios corporales para posicionar o transferir al paciente.
- Mantenga las mangueras libres y despejadas del paciente. No permita que las mangueras se doblen, retuerzan o envuelvan alrededor del paciente.
- Para garantizar un flujo adecuado de agua en el envoltorio corporal, siga el Procedimiento de control del flujo.
- Para evitar lesiones al paciente, siga el protocolo hospitalario/departamental para asegurar al paciente sobre la mesa/cama.
- Los pacientes con enfermedad vascular periférica, inadecuada función cardíaca, reducción del volumen sanguíneo o sensibles a la temperatura pueden presentar una desviación de la respuesta normal a la aplicación externa de calor o de frío. Esta población de pacientes necesita ser monitorizada muy de cerca para detectar signos de intolerancia.

[ESPAÑOL]

- Cuando se aplican envoltorios corporales con calentamiento conductivo pueden usarse almohadillas electroquirúrgicas. En el improbable caso de que el envoltorio corporal pueda tener pérdidas, no coloque las almohadillas electroquirúrgicas entre el paciente y el envoltorio corporal conductivo.
- La combinación de preparados de soluciones debajo del paciente puede causar una lesión química.
- Cuando regule la temperatura con dispositivos externos, controle la integridad de la piel según el protocolo de la unidad. La frecuencia de la evaluación y documentación variará en función de la respuesta individual del paciente.
- Existe riesgo de contaminación cruzada (p. ej. infección, reacción alérgica) si el producto se vuelve a utilizar.

NOTA

- La aplicación de calor y de frío es más efectiva cuando los envoltorios corporales se aplican directamente sobre la piel del paciente.
- Tras la aplicación del chaleco y/o cubre-pierna(s), usted podrá ver el dibujo de estos envoltorios corporales en la piel del paciente. Este dibujo sobre la piel puede enrojecerse (hiperémico). Esto es normal y desaparecerá dentro del mismo lapso de tiempo en que se aplicaron los envoltorios. Este fenómeno suele tomarse erróneamente por lesión aunque en realidad se trata de hiperemia reactiva.^{1,2}

Referencias:

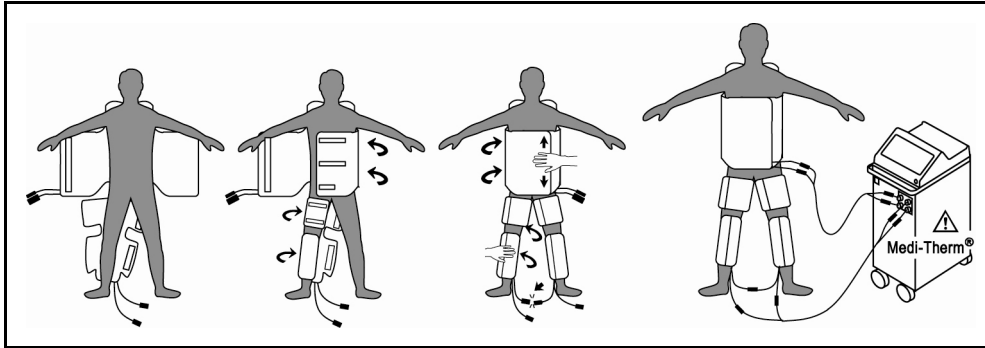
- 1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640
- 2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Tallas

El cubre-pierna, DHL540, se ofrece en una sola talla. El chaleco se ofrece en dos tallas. El modelo DHV535 de chaleco (grande—L) está diseñado para una talla de tórax desde 117cm (46") hasta 137cm (54"). El modelo DHV530 de chaleco (pequeño/mediano—S/M) es para tallas de tórax desde 81cm (32") a 117cm (46").

Instrucciones generales

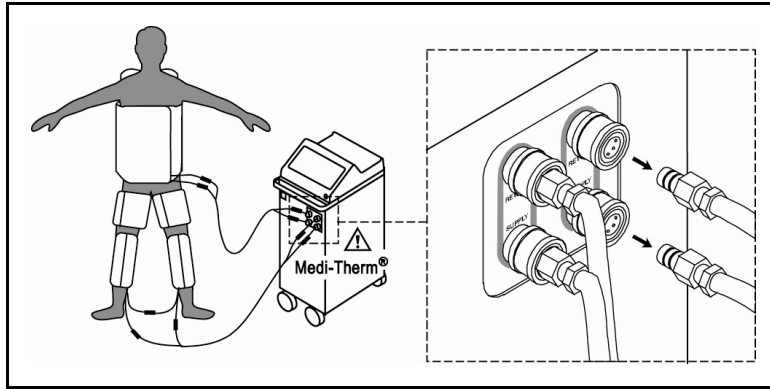
Figura 1



1. Si bien no es necesario, los envoltorios corporales pueden ser llenados previamente a su aplicación al paciente. Regule la temperatura según sea necesario.
2. Aplique los cubre-piernas y el chaleco directamente a la piel.
3. Coloque el lado marcado "GAYMAR" alejado de la piel del paciente. (Cuando el chaleco está bien colocado, las mangueras quedarán del lado izquierdo del paciente. Véase la Figura 1.)
4. Cierre los cubre-piernas y el chaleco con un cierre tipo Velcro.
5. No utilice alfileres ni objetos filosos con los envoltorios corporales.
6. Los pacientes no deben estar acostados sobre las mangueras.
7. No se deben envolver las mangueras alrededor del paciente.
8. Cualquier doblez o arruga puede limitar o impedir el flujo de agua.
9. Cubre-pierna: Asegúrese de que la parte recortada del cubre-pierna está ubicado sobre la rodilla.
10. Tras posicionar y/o reposicionar al paciente, realice el Procedimiento de control del flujo.

Procedimiento de control del flujo

Figura 2



Cuando usa dos juegos de mangueras grises (véase la Figura 2), una conectada a un chaleco y una conectada al cubre-pierna(s), controle que el flujo de agua no esté obstruido de la siguiente manera:

1. Desconecte un juego de manguera gris de la conexión a la máquina. Véase la Figura 2. Si se ilumina la señal CHECK WATER FLOW (CONTROLE EL FLUJO DE AGUA), verifique si no hay pliegues, dobleces o clamps cerrados en los demás envoltorios corporales conectados a la máquina.
2. Vuelva a conectar el juego de mangueras a la máquina.
3. Desconecte la segunda manguera de la máquina. Si se ilumina la señal CHECK WATER FLOW, verifique si no hay pliegues, dobleces o clamp cerrados en los demás envoltorios corporales conectados a la máquina.
4. Vuelva a conectar el juego de mangueras a la máquina.

NOTA Cuando use sólo un juego de manguera gris, conectado sólo al chaleco o al cubre-pierna(s), no es necesario realizar este procedimiento. La luz de CHECK WATER FLOW se iluminará cuando el flujo se interrumpe.

stryker®

Rapr•Round®

Hyper-/Hypothermie-Weste und Beinwickel

REF DHV530 Weste (S/M)

REF DHV535 Weste (L)

REF DHL540 Beinwickel



Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung die Bedienungsanleitung sowie alle Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Symbole



Achtung, Begleitdokumente beachten



Verwendung für nur einen Patienten



Nicht punktieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Latexfrei

LATEX FREE

SICHERHEITSHINWEISE

WARNUNGEN

Die Rapr•Round Körperwickel werden mit einem Hitze erzeugenden Instrument angewendet. Übermäßige Hitze könnte zu thermischer Belastung oder Hautläsionen führen. Nichtbefolgen dieser Sicherheitshinweise könnte zu ersten Verletzungen oder zum Tod führen.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist ein Verkauf dieses Geräts ausschließlich an einen Ausübenden eines anerkannten Heilberufs bzw. auf dessen Bestellung hin gestattet.
- Die Körperwickel sind nicht mit den Geräten anderer Hersteller getestet worden. Die Weste und die Beinwickel sind nur für die Anwendung mit Hyper-/Hypothermie-Geräten der Stryker Medi-Therm® -Reihe vorgesehen.
- Falls die Temperatur des Patienten nicht wie erwartet anspricht, benachrichtigen darüber Sie sofort den behandelnden Arzt.
- Versäumnis der Überwachung der Kerntemperatur könnte zu abnormer Erhöhung oder Verminderung der Körpertemperatur führen und ernste Verletzung oder den Tod nach sich ziehen.
- Wenden Sie bei abgeklemmter Aorta keine Hitze an den unteren Extremitäten an. Dies kann zu ischämiebedingten Schädigungen führen.
- Wenden Sie die Körperwickel nicht zum Zwecke der Positionierung oder Umbettung von Patienten an.
- Halten Sie die Schläuche frei und in ausreichendem Abstand vom Patienten. Die Schläuche sollten nicht gefaltet, geknickt oder um den Patienten gewickelt werden.
- Um korrekten Wasserfluss durch die Körperwickel zu gewährleisten, befolgen Sie das Flusskontrollverfahren.
- Zur Vermeidung von Verletzungen beim Patienten die in dem betreffenden Krankenhaus/der Abteilung üblichen Gepflogenheiten zur Fixierung des Patienten an Tisch/Bett befolgen.
- Patienten mit peripherer Gefäßleiden, unzureichender Herzleistung, Verminderung des Blutvolumens bzw. Patienten, die temperaturempfindlich sind, können von der normalen Reaktion auf die äußerliche Applikation von Hitze und Kälte abweichen. Diese Patientenpopulation muss genauestens auf etwaige Anzeichen von Unverträglichkeit kontrolliert werden.

[DEUTSCH]

- Elektrochirurgische Kompressen können verwendet werden, wenn leitfähige wärmende Körperwickel angewendet werden. Sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass ein Körperwickel undicht ist, platzieren Sie keine elektrochirurgischen Kompressen zwischen den Patienten und die leitfähigen Körperwickel.
- Ansammlungen von Vorbereitungslösungen unterhalb des Patienten können zu chemisch bedingten Verletzungen führen.
- Überprüfen Sie bei der Regulierung der Temperatur mit externen Geräten die Unversehrtheit der Haut gemäß dem Stationsprotokoll. Die Häufigkeit von Bewertung und Dokumentation wird abhängig von der individuellen Reaktion des Patienten variieren.
- Bei Wiederverwendung des Produkts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination (z.B. Infektion, allergische Reaktion).

HINWEIS

- Die Anwendung von Hitze und Kälte ist am wirksamsten, wenn die Körperwickel direkt auf die Haut des Patienten aufgebracht werden.
- Nach der Applikation der Weste und/oder der Beinwickel können Sie die Muster dieser Körperwickel auf der Haut des Patienten sehen. Dieses Muster auf der Haut kann gerötet (hyperämisch) sein. Dies ist eine normale Erscheinung, die nach Ablauf derselben Zeitdauer verschwunden sein wird, die die Wickel angewendet wurden. Dieses Phänomen wird oft fälschlicherweise für eine Verletzung gehalten, es handelt sich aber tatsächlich um eine reaktive Hyperämie.^{1,2}

Literatur:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

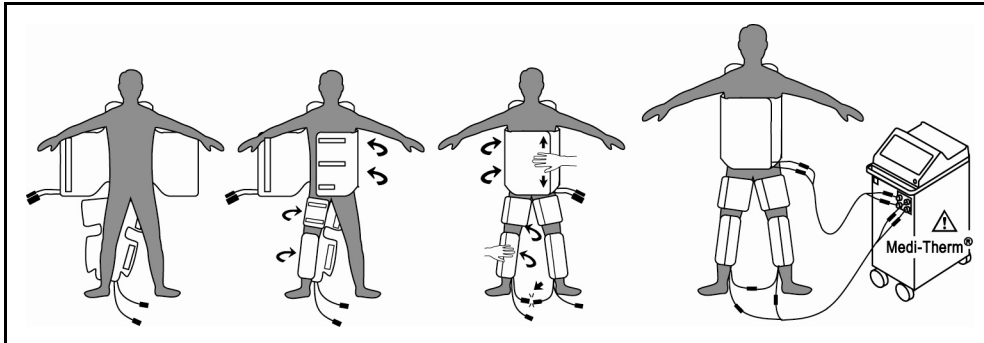
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Größenbestimmung

Der Beinwickel, DHL540, ist in einer Größe erhältlich. Die Weste ist in zwei Größen erhältlich. Die DHV535-Weste (groß—L) ist für einen Brustumfang von 117 cm (46") bis 137 cm (54") vorgesehen. Die DHV530-Weste (klein/mittel—S/M) ist für einen Brustumfang von 81 cm (32") bis 117 cm (46") vorgesehen.

Allgemeine Anweisungen

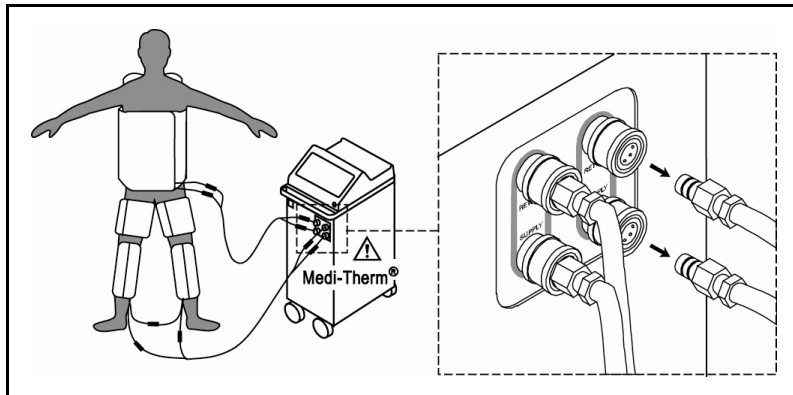
Abbildung 1



1. Wenn dies auch nicht zwingend notwendig ist, können Körperwickel vor der Applikation am Patienten vorbefüllt werden. Temperatur nach Bedarf einstellen.
2. Wenden Sie die Wickel direkt auf der Haut an.
3. Die mit „GAYMAR“ markierte Seite nicht auf der Haut des Patienten platzieren. (Wenn die Weste korrekt angebracht ist, befinden sich die Schläuche auf der linken Seite des Patienten. Siehe Abbildung 1.)
4. Befestigen Sie die mit Klettverschlüssen geschlossenen Wickel.
5. Keine Nadeln oder scharfen Objekte in Verbindung mit den Körperwickeln verwenden.
6. Patienten dürfen nicht auf den Schläuchen liegen.
7. Schläuche dürfen nicht um den Patienten geschlungen werden.
8. Falten oder Knicke können den Wasserfluss einschränken oder verhindern.
9. Beinwickel: Achten Sie darauf, dass sich die ausgeschnittene Partie des Beinwickels über dem Knie befindet.
10. Führen Sie nach dem Positionieren bzw. Repositionieren des Patienten das Flusskontrollverfahren durch.

Flusskontrollverfahren

Abbildung 2



Bei der Verwendung von zwei grauen Schlauchsets (siehe Abbildung 2), von denen eine an der Weste und eine an den Beinwickeln befestigt ist, kontrollieren Sie, wie im Folgenden beschrieben, auf blockierten Wasserfluss:

1. Trennen Sie ein graues Schlauchset vom Anschluss am Gerät. Siehe Abbildung 2. Falls CHECK WATER FLOW (WASSERFLUSS KONTROLLIEREN) aufleuchtet, überprüfen Sie, ob sich Knicke, Falten oder geschlossene Klemmen in den anderen, am Gerät angeschlossenen Körperwickeln befinden.
2. Schließen Sie das Schlauchset wieder an das Gerät an.
3. Trennen Sie das zweite Schlauchset vom Gerät. Falls CHECK WATER FLOW aufleuchtet, überprüfen Sie, ob sich Knicke, Falten oder geschlossene Klemmen in den anderen, am Gerät angeschlossenen Körperwickeln befinden.
4. Schließen Sie das Schlauchset wieder an das Gerät an.

HINWEIS Wenn Sie nur ein graues Schlauchset verwenden, das nur an die Weste bzw. die Beinwickel angeschlossen ist, ist es nicht notwendig diese Verfahrensweise zu befolgen. Die Anzeige CHECK WATER FLOW leuchtet auf, wenn der Fluss unterbrochen ist.

stryker®

Rapr•Round®

Hyper-/hypothermievest en -beenovertrek

REF DHV530 Vest (S/M)

REF DHV535 Vest (L)

REF DHL540 Beenovertrek



Gebruiksaanwijzingen

Lees en begrijp de bedieningsaanwijzingen en alle veiligheidsmaatregelen voor gebruik.

Symbolen



Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten



Gebruik voor slechts één patiënt



Niet doorprikken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Bevat geen latex

LATEX FREE

VEILIGHEIDSMaatregelen

WAARSCHUWINGEN

De Rapr•Round lichaamsverwarmers worden gebruikt met een toestel dat warmte genereert. Overmatige hitte zou thermische stress of huidletsels kunnen veroorzaken. Indien deze voorzorgen niet worden nageleefd, kan dat leiden tot overlijden of ernstige letsels:

- De federale wetgeving (VSA) beperkt dit toestel tot verkoop door of op verzoek van een erkende verzorger.
- De lichaamsverwarmers werden niet getest met toestellen van andere fabrikanten. De vesten en beenverwarmers zijn alleen bestemd voor gebruik met hyper-/hypothermietoestellen uit de Stryker Medi-Therm®-reeks.
- Indien de temperatuur van de patiënt niet reageert zoals verwacht, moet u onmiddellijk de behandelende arts waarschuwen.
- Indien de kerntemperatuur niet in de gaten wordt gehouden, kan de lichaamstemperatuur abnormaal stijgen of dalen wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Verwarm de onderste ledematen niet tijdens kruisklemming van de aorta. Dat kan leiden tot ischemische letsels.
- Gebruik de lichaamsverwarmers niet om patiënten te positioneren of over te brengen.
- Houd de slangen weg van de patiënt. De slangen mogen niet geplooid, geknikt of rond de patiënt gewikkeld zijn.
- Volg de procedure voor stroomcontrole om ervoor te zorgen dat het water correct door de lichaamsverwarming stroomt.
- Om letsels voor de patiënt te voorkomen, moet men het protocol van het ziekenhuis/de afdeling volgen om de patiënt op tafel/bed vast te maken.
- Patiënten met een perifere bloedvataandoening, een onvoldoende hartwerking, een vermindering van het bloedvolume of die temperatuurgevoelig zijn, kunnen afwijken van de normale reactie op het extern aanbrengen van warmte en koude. Bij deze populatie moet men zorgvuldig opletten voor tekenen van intolerantie.

[NEDERLANDS]

- Elektrochirurgische peddels mogen gebruikt worden bij het aanbrengen van geleidende, opwarmende lichaamsovertrekken. In de onwaarschijnlijke situatie dat de lichaamsovertrek zou lekken, mag men geen elektrochirurgische peddels plaatsen tussen de patiënt en de geleidende lichaamsovertrek.
- Oplossingen die onder de patiënt samenstromen kunnen chemische letsels veroorzaken.
- Controleer de toestand van de huid volgens het protocol van de afdeling bij het regelen van de temperatuur met externe toestellen. De frequentie van de evaluatie en de documentatie hangt af van de individuele reactie van de patiënt.
- Risiko for krydskontaminering (f.eks. infektion, allergisk reaktion), hvis produktet genbruges.

OPMERKING

- Het aanbrengen van warmte en koude is het doeltreffendst wanneer de lichaamsovertrekken rechtstreeks op de huid van de patiënt worden aangebracht.
- Na het aanbrengen van de vest en/of beenovertrekken kunt u het patroon van deze lichaamsovertrekken op de huid van de patiënt terugzien. Dit patroon op de huid kan er rood uitzien (hyperemie). Dat is normaal en zal verschijnen binnen dezelfde tijdsperiode als de overtrekken aangebracht werden. Dit fenomeen wordt vaak verkeerdelijk als letsel beschouwd maar is in feite reactieve hyperemie.^{1,2}

Referenties:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

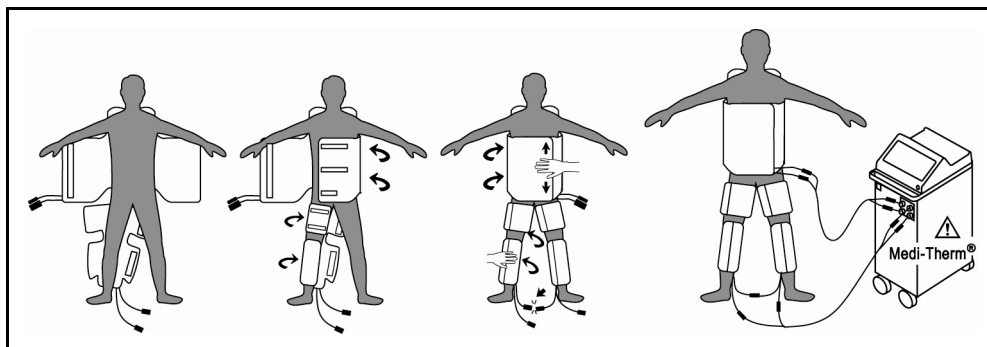
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Maten

De beenovertrek DHL540 is verkrijgbaar in één maat. Het vest is verkrijgbaar in twee maten. Het vest DHV535 (large—L) is bedoeld voor een borstkas van 117 cm (46”) tot 137 cm (54”). Het vest DHV530 (small/medium—S/M) is bedoeld voor een borstkas van 81 cm (32”) tot 117 cm (46”).

Algemene instructies

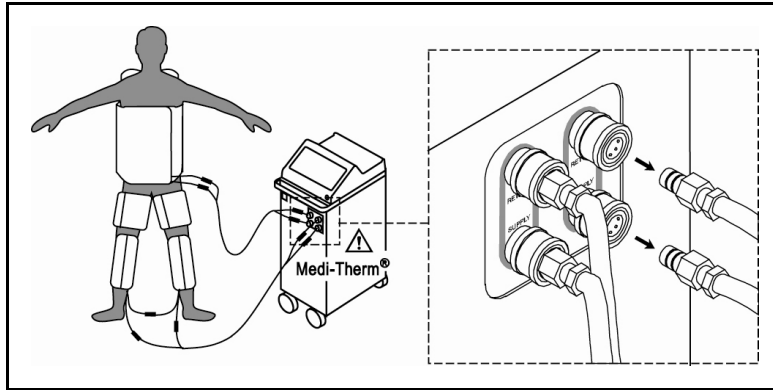
Afbeelding 1



1. Hoewel dat niet noodzakelijk is, mogen de lichaamsovertrekken gevuld worden alvorens ze op de patiënt worden aangebracht. Pas de temperatuur aan naarmate nodig.
2. Breng de wikkels direct op de huid aan.
3. Plaats de kant met de markering “GAYMAR” weg van de huid van de patiënt. (Wanneer het vest juist geïnstalleerd is, bevinden de slangen zich aan de linkerkant van de patiënt. Zie afbeelding 1.)
4. Sluit de wikkels met de Velcro-achtige sluiting.
5. Gebruik geen pennen of scherpe voorwerpen met de lichaamsovertrekken.
6. De patiënt mag niet op de slangen liggen.
7. De slangen mogen niet rond de patiënt gewikkeld zijn.
8. Vouwen of plooiën kunnen de waterstroom verhinderen of beperken.
9. Beenovertrek: Zorg ervoor dat het uitgesneden gedeelte van de beenovertrek zich over de knie bevindt.
10. Na het positioneren en/of herpositioneren van de patiënt, moet u de procedure voor stroomcontrole uitvoeren.

Procedure voor stroomcontrole

Afbeelding 2



Controleer bij gebruik van twee grijze slangensets (zie afbeelding 2) waarbij er één verbonden is met een vest en één met de beenovertrekken, de aanwezigheid van een geblokkeerde waterstroom:

1. Ontkoppel één grijze slangenset van de toestelaansluiting. Zie afbeelding 2. Indien het lampje CHECK WATER FLOW (CONTROLEER WATERSTROOM) oplicht, controleer dan of er knikken, vouwen of gesloten klemmen voorkomen in de andere lichaamsovertrekken die op het toestel zijn aangesloten.
2. Sluit de slangenset opnieuw op het toestel aan.
3. Ontkoppel de tweede slang van de machine. Indien het lampje CHECK WATER FLOW oplicht, controleer dan of er knikken, vouwen of gesloten klemmen voorkomen in de andere lichaamsovertrekken die op het toestel zijn aangesloten.
4. Sluit de slangenset opnieuw op het toestel aan.

OPMERKING Indien u slechts één grijze slangenset gebruikt, aangesloten op alleen het vest of de beenovertrekken, hoeft u deze procedure niet te volgen. Het lampje CHECK WATER FLOW zal oplichten wanneer de stroom onderbroken is.

stryker®

Rapr•Round®

Vest og benomslag for Hyper-/Hypotermi

REF DHV530 Vest (S/M)

REF DHV535 Vest (L)

REF DHL540 Leg Wrap



Brugsanvisning

Læs og forstå betjeningsvejledningen og alle sikkerhedsforholdsreglerne inden brug.

Symboler



NB! Se medfølgende papirer



Kun til brug én gang til én patient



Stik eller prik ikke hul



Må ikke bruges hvis emballagen ser beskadiget ud.



Latex-fri

LATEX FREE

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

ADVARSLER

Rapr•Round kropsomslagene anvendes sammen med en anordning der producerer varme. For megen varme kan give varmemstress eller hudlæsioner. Efterkommes disse forholdsregler ikke, kan det forårsage død eller alvorlig personskade.

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges efter ordinerings af en person der har næringsbrev inden for sundhed.
- Kropsomslagene er ikke testet sammen med maskiner af andet fabrikat. Vesten og benomslagene er kun beregnet til brug sammen med Stryker Medi-Therm® serien af hyper-/hypotermiske maskiner.
- Hvis patientens temperatur ikke reagerer som forventet, skal den vagthavende læge hidkaldes øjeblikkeligt.
- Overvåges kernetemperaturen ikke, kan det resultere i abnorm stigning eller fald i kropstemperaturen, hvilket kan forårsage alvorlig skade eller død.
- Kom ikke varme på de underste ekstremiteter under kryds-klemning af aorta. Der kan opstå skade på ischium.
- Brug ikke kropsomslagene til at anbringe eller transportere patienter.
- Hold slangerne fri og væk fra patienten. Sørg for at slangerne ikke foldes, får knæk eller bliver snoet om patienten.
- For at sikre ordentlig gennemstrømning af vand gennem kropsomslaget følges proceduren til kontrol af gennemstrømningen.
- For at forhindre patientskade skal hospitalets eller afdelingens behandlingsmetode følges.
- Patienter der har perifere vaskulære lidelser, nedsat hjertefunktion, nedsat blodmængde, eller som er temperaturfølsomme, kan afvige fra den normale respons på ekstern tilførsel af varme og kulde. Denne patientgruppe skal overvåges nøje for tegn på intolerans.
- Der kan anvendes elektrokirurgiske underlag, når der anvendes konduktivt kropsomslag til opvarmning. Hvis kropsomslaget mod forventning skulle blive utæt, må der ikke anbringes elektrokirurgiske underlag mellem patienten og det konduktive kropsomslag.
- Præparatopløsninger der ophobes under patienten kan forårsage kemisk skade.

[DANSK]

- Kontrollér at huden har det godt, i overensstemmelse med enhedsproceduren, når temperaturen reguleres med eksterne anordninger. Hyppigheden hvormed der foretages vurdering og dokumenteres afhænger af patientens individuelle respons.
- Risiko for krydskontaminering (f.eks. infektion, allergisk reaktion), hvis produktet genbruges.

BEMÆRK:

- Tilførslen af varme og kulde er mest effektiv, når kropsomslagene kommer direkte på patientens hud.
- Efter at patienten har haft krops- og/eller benomslagene på, kan man se aftrykket af kropsomslagene på patientens hud. Aftrykket på huden kan være rødt (hyperemisk). Denne forekomst er normal, og vil forsvinde inden for den samme tid, som den tid omslagene har været på. Fænomenet forveksles ofte med en skade, men er de facto reaktiv hyperemi.^{1, 2}

Referencer:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

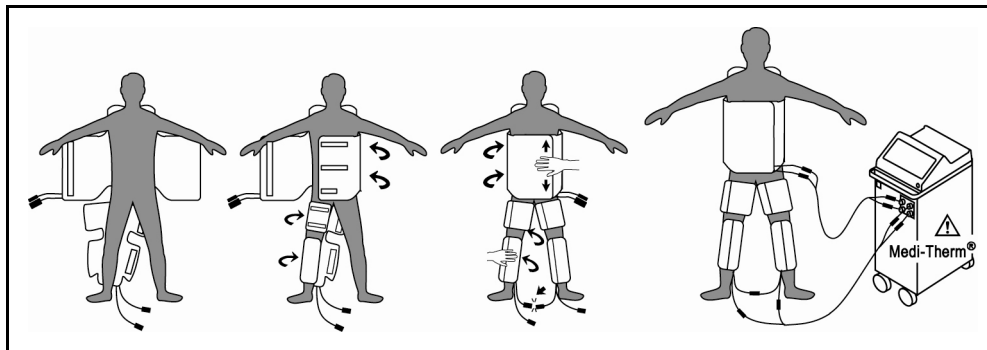
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Størrelser

Benomslaget, DHL540, fås i en størrelse. Vesten fås i to størrelser: Vesten DHV535 (stor-L) er beregnet til at passe til brystmål fra 117cm (46") til 137cm (54"). Vesten DHV530 (lille/medium-S/M) er til brystmål fra 81cm (32") to 117cm (46").

Generelle anvisninger

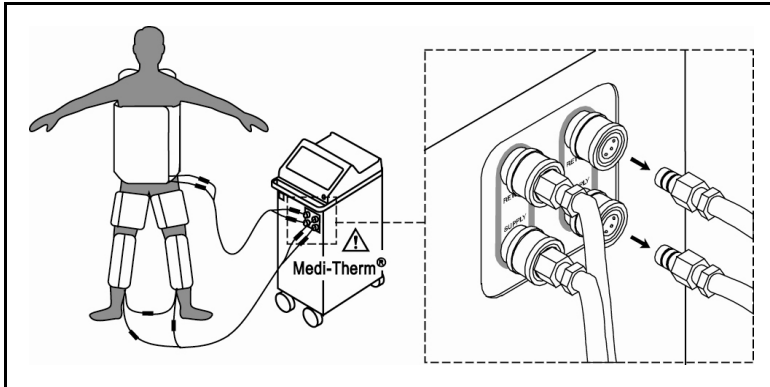
Figur 1



1. Skønt det ikke er nødvendigt, kan kropsomslagene fyldes op inden de påføres patienten. Justér temperaturen efter behov.
2. Læg omslag direkte på huden.
3. Den side der er mærket "GAYMAR" skal vende væk fra patientens hud. (Når vesten er påført rigtigt, er slangerne på patientens venstre side. Se figur 1.)
4. Fastgør omslag med borre-lignende lukning.
5. Brug ikke nåle eller skarpe genstande på kropsomslagene.
6. Patienten må ikke ligge på slangerne.
7. Slangerne må ikke være viklet rundt om patienten.
8. Er der folder eller knæk på slangerne, kan det hæmme eller helt forhindre vandets cirkulation.
9. Benomslaget: Sørg for at den udskårne del af benomslaget befinder sig over knæet.
10. Efter at patienten er blevet bragt i position og/eller er blevet flyttet, skal proceduren til kontrol af gennemstrømningen foretages.

Procedure til kontrol af gennemstrømningen

Figur 2



Når der anvendes to grå sæt slanger (se figur 2), det ene forbundet med en vest, og det andet forbundet med benomslaget/-slagene, så kontrollér at vandet kan strømme frit, som følger:

1. Aftag et af de grå sæt slanger fra maskinens koblingsforbindelse. Se figur 2. Hvis lampen CHECK WATER FLOW (KONTROLLER VANDGENNEMSTRØMNINGEN) tænder, så se efter at der ikke er knæk, folder eller lukkede klemmer i de andre kropsomslag, der er forbundet med maskinen.
2. Sæt slangesættet på maskinen igen.
3. Tag det andet slangesæt af maskinen. Hvis lampen CHECK WATER FLOW tænder, så se efter at der ikke er knæk, folder eller lukkede klemmer i de andre kropsomslag, der er forbundet med maskinen.
4. Sæt slangesættet på maskinen igen.

BEMÆRK Når der kun anvendes et sæt slanger, der kun er forbundet med vesten eller benomslaget(-omslagene), er det ikke nødvendigt at følge denne procedure. Lampen CHECK WATER FLOW lyser op, hvis der er spærret for gennemstrømningen.

stryker®

Rapr•Round®

Hyper-/hypotermiväst och benomslag

REF DHV530 Väst (S/M)

REF DHV535 Väst (L)

REF DHL540 Benomslag



Bruksanvisning

Läs och var införstådd med drifanvisningarna och samtliga säkerhetsåtgärder innan användning.

Symboler



Obs! Läs medföljande dokument



Endast för användning på en patient



Punktera inte



Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad

Latexfri

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VARNINGAR

Rapr•Round-kroppsomslag används med en enhet som genererar värme. Överdriven värme kan förorsaka termisk stress eller hudskador. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada:

- Amerikansk federal lag begränsar att denna enhet endast får säljas av eller på anmodan av professionell hälsovårdspersonal.
- Kroppsomslagen har inte testats med andra tillverkares maskiner. Västen och benomslagen är endast avsedda för användning med Stryker Medi-Therm®-seriens hyper-/hypotermimaskiner.
- Meddela behandlande läkare omedelbart om inte patientens temperatur svarar som förväntat.
- Underlåtenhet att övervaka kärntemperatur kan resultera i onormal höjning eller sänkning av kroppstemperatur och medföra allvarlig personskada eller dödsfall.
- Applicera inte värme på de nedre extremiteter under aortakorsklämning. Ischemisk skada kan uppstå.
- Använd inte kroppsomslagen för att placera eller överföra patienter.
- Håll slangar fria och borta från patienten. Låt inte slangar bli veckade, kinkade eller lindade runt patienten.
- Följ flödeskontrollproceduren för att säkra riktigt vattenflöde genom kroppsomslaget.
- Undvik skada på patienten genom att följa sjukhusets/avdelningens anvisningar för att säkra patienten på bord/säng.
- Patienter som har perifer kärlsjukdom, bristfällig hjärtfunktion, reducering av blodvolymen eller som är temperaturkänsliga kan avika från normal respons på den externa appliceringen av värme och kyla. Den patientpopulationen måste övervakas noggrant med avseende på intoleranstecken.
- Elektrokirurgiska skydd kan användas när konduktiva kroppsuppvärmningsomslag appliceras. Vid den osannolika händelse att kroppsomslaget läcker får inte elektrokirurgiska skydd placeras mellan patienten och det konduktiva kroppsomslaget.
- Operationsförberedelsevätskor under patienten kan orsaka kemisk skada.
- Kontrollera hudens helhet i enlighet med enhetsprotokollet när temperaturen regleras med externa enheter. Utvärderingsfrekvensen och dokumentationen varierar beroende på patientens individuella respons.
- Risk för korskontaminering (exempelvis infektion, allergisk reaktion) om produkten återanvänds.

OBS!

- Applicering av värme och kyla är mest effektiv när kroppsomslagen appliceras direkt på patientens hud.
- Följande applicering av väst- och/eller benomslag(en) kan du se mönstret på dessa kroppsomslag på patientens hud. Det här mönstret på huden kan vara rodnad (hyperemiskt). Det är normalt och försvinner med tiden som omslagen har varit på. Det här fenomenet tas ofta felaktigt som tecken på skada, men är i själva verket reaktiv hyperemi.^{1,2}

Referenser:

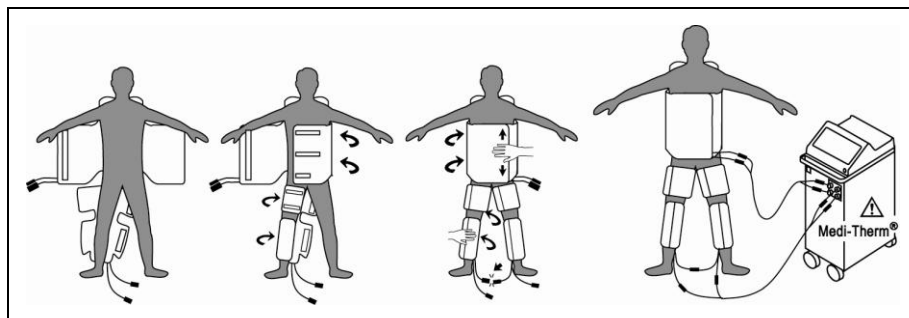
- 1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640
- 2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Storlekar

Benomslaget, DHL540, är tillgängligt i en storlek. Västen är tillgänglig i två storlekar. DHV535-västen (large—L) är utformad att passa bröststorlekar från 117 till 137cm. DHV530-västen (small/medium—S/M) är för bröststorlekar från 81 till 117 cm.

Allmänna anvisningar

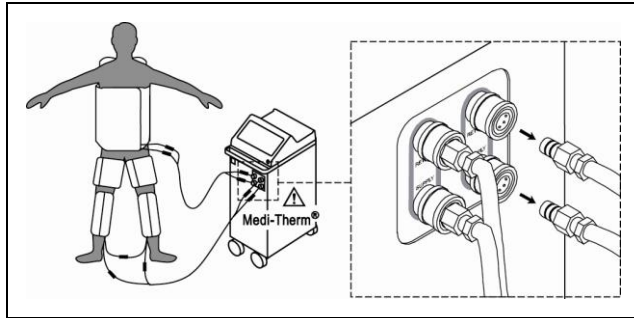
Figur 1



1. Även om det inte är nödvändigt kan kroppsomslag fyllas innan de sätts på patienten. Justera temperatur efter behov.
2. Använd omslag direkt på huden.
3. Placera sidan märkt "GAYMAR" bort från patientens hud. (När västen har satts på riktigt är slangarna på patientens vänstra sida. Se figur 1.)
4. Fäst omslag stängda med Velcroliknande förslutningar.
5. Använd inte nålar eller vassa föremål tillsammans med kroppsomslag.
6. Patienter skall inte ligga på slangar.
7. Slangar skall inte lindas runt patienten.
8. Veck eller skrynklor kan begränsa eller hindra vattenflödet.
9. Benomslag: Säkerställ att den utskumade delen av benomslaget är placerat över knäet.
10. Efter patientplacering och/eller omplacering utför flödeskontrollproceduren.

Flödeskontrollprocedur

Figur 2



Vid användning med två grå slanguppsättningar (se figur 2), en ansluten till västen och en ansluten till benomslag(en), kontrollera med avseende på blockerade vattenflöden på följande sätt:

1. Koppla bort en grå slanguppsättning från maskinen. Se figur 2. Om lampan CHECK WATER FLOW (KONTROLLERA VATTENFLÖDET) tänds, kontrollera med avseende på kinkningar, veck eller stängda klämmor i de andra kroppsomslagen anslutna till maskinen.
2. Koppla slanguppsättningen på nytt till maskinen.
3. Koppla bort den andra slangen från maskinen. Om lampan CHECK WATER FLOW tänds, kontrollera med avseende på kinkningar, veck eller stängda klämmor i de andra kroppsomslagen anslutna till maskinen.
4. Koppla tillbaka slanguppsättningen till maskinen.

OBS! Vid användning med endast en grå slanguppsättning anslut endast västen eller benomslag(en). Det är inte nödvändigt att följa den här proceduren. Lampan CHECK WATER FLOW tänds om flödet är blockerat.

stryker®

Rapr•Round®

Vest og beninnpakning for hyper-/hypotermi

REF DHV530 Vest (S/M)

REF DHV535 Vest (L)

REF DHL540 Beninnpakning



Bruksanvisning

Les og forstå bruksanvisningen og alle sikkerhetsforholdsregler før bruk.

Symboler



OBS, se medfølgende dokumentasjon



Til engangsbruk.



Må ikke punkteres



Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet



Lateksfri

LATEX FREE

SIKKERHETSFORHOLDSREGLER

ADVARSLER

Rapr•Round kroppsinnpakninger brukes med en enhet som genererer varme. Overdrevet varme kan føre til termisk stress eller hudlesjoner. Dersom disse forholdsreglene ikke følges kan det føre til alvorlige personskader eller dødsfall:

- I følge amerikansk lov kan ikke dette apparatet selges eller bestilles av andre enn offentlig godkjent helsearbeider.
- Kroppsinnpakningene har ikke blitt testet med andre produsenters maskiner. Vesten og beninnpakningene er kun til bruk med Stryker Medi-Therm® serien hyper-/hypotermimaskiner.
- Hvis pasientens temperatur ikke reagerer som forventet, må vakthavende lege varsles øyeblikkelig.
- Hvis kjernetemperaturen ikke overvåkes, kan det føre til unormal økning eller reduksjon av kroppstemperaturen og resultere i alvorlig personskade og dødsfall.
- Ikke tilfør varme på nedre ekstremiteter under bruk av kryssklemming av aorta. Det kan oppstå iskemisk skade.
- Ikke bruk kroppsinnpakningene til å plassere eller overføre pasienter.
- Hold slangene frie og borte fra pasienten. Ikke la slangene bøyes, knekkes eller pakkes rundt pasienten.
- Følg flytkontrollprosedyren for å sikre riktig vannflyt gjennom kroppsinnpakningen.
- For å hindre pasientskade må sykehusets/avdelingens protokoll følges for å sikre pasienten på bordet/sengen.
- Pasienter som har periferisk vaskulær sykdom, utilstrekkelig hjertefunksjon, reduksjon i blodvolum eller som er temperatursensitive, kan avvike fra den normale responsen til den eksterne applikasjonen av varme og kulde. Denne pasientpopulasjonen må overvåkes nøye for tegn på intoleranse.
- Elektrokirurgiske puter kan brukes når de ledende, varmende kroppsinnpakningene settes på. I det usannsynlige tilfellet at kroppsinnpakningen skulle lekke, skal det ikke plasseres elektrokirurgiske puter mellom pasienten og den ledende kroppsinnpakningen.
- Klargjøringsløsninger som samler seg under pasienten kan forårsake kjemisk skade.
- Kontroller hudens integritet i henhold til avdelingens protokoll ved regulering av temperaturen med eksterne enheter. Hvor ofte vurdering og dokumentasjon skal finne sted avhenger av de individuelle pasientenes respons.
- Hvis produktet brukes flere ganger er det fare for krysskontaminering (f.eks. infeksjon, allergisk reaksjon).

MERK

- Påføring av varme og kulde er mest effektiv når kroppsinnpakningene påføres direkte på pasientens hud.
- Etter påføringen av vesten og/eller beninnpakningen(e), kan du se mønsteret av disse kroppsinnpakningene på pasientens hud. Dette mønsteret på huden kan bli rødt (hyperemisk). Denne forekomsten er normal og vil forsvinne innenfor samme tidslengde som innpakningene har vært påført. Dette fenomenet blir ofte tatt for å være skade, men er faktisk reaktiv hyperemi.^{1,2}

Referanser:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

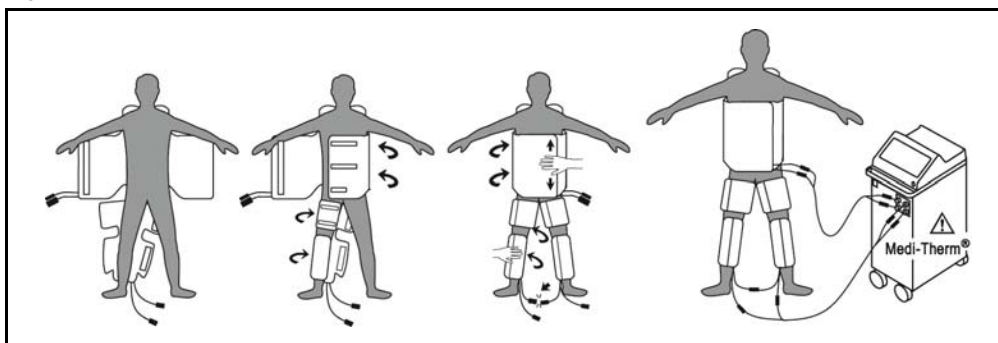
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Størrelse

Beninnpakningen, DHL540, er tilgjengelig i én størrelse. Vesten er tilgjengelig i to størrelser. DHV535-vesten (large – L) er utformet til å passe en bryststørrelse fra 117 cm (46") til 137 cm (54"). DHV530-vesten (small/medium – S/M) er for bryststørrelser fra 81 cm (32") til 117 cm (46").

Generelle instruksjoner

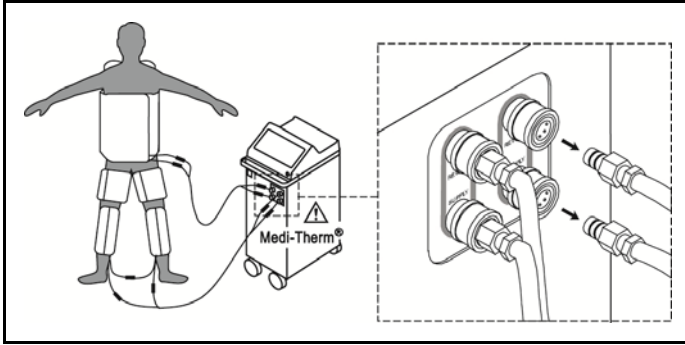
Figur 1



1. Selv om det ikke er nødvendig, kan kroppsinnpakninger forhåndsfilles før pasientpåføring. Juster temperaturen etter behov.
2. Sett på innpakninger direkte på huden.
3. Plasser siden som er merket med "GAYMAR" bort fra pasientens hud. (Når vesten er installert riktig, vil slangene være på pasientens venstre side. Se figur 1.
4. Fest innpakningene lukket med borrelåslignende lukning.
5. Ikke bruk nåler eller skarpe gjenstander med kroppsinnpakningene.
6. Pasientene skal ikke ligge på slanger.
7. Slangene skal ikke pakkes rundt pasienten.
8. Alle folder eller krøller kan begrense eller forhindre vannflyten.
9. Beninnpakning: Se til at den utsparte delen av beninnpakningen befinner seg over kneet.
10. Etter pasientposisjonering og/eller reposisjonering, utfør flytkontrollprosedyren.

Flytkontrollprosedyre

Figur 2



Ved bruk av to grå slangesett (se figur 2), ett tilkoblet en vest og ett tilkoblet beninnpakning(e), kontroller for blokkert vannflyt på følgende måte:

1. Koble ett grått slangesett fra maskintilkoblingen. Se figur 2. Hvis CHECK WATER FLOW (KONTROLLER VANNFLYT)-lyset tennes, kontroller for knekk, folder eller lukkede klemmer i de andre kroppsinnpakningene som er tilkoblet maskinen.
2. Koble slangesettet til maskinen igjen.
3. Koble den andre slangen fra maskinen. Hvis CHECK WATER FLOW-lyset tennes, kontroller for knekk, folder eller lukkede klemmer i de andre kroppsinnpakningene som er tilkoblet maskinen.
4. Koble slangesettet til maskinen igjen.

MERK Ved bruk av kun ett grått slangesett, tilkoblet kun til vesten eller beninnpakning(e), er det ikke nødvendig å følge denne prosedyren. CHECK WATER FLOW-lyset vil tennes hvis flyten forstyrres.

stryker®

Rapr•Round®

Hyper-/hypotermialiivi ja jalkakääre

REF DHV530 -liivi (S/M)

REF DHV535 -liivi (L)

REF DHL540 -jalkakääre



Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet sekä kaikki varotoimenpiteet ennen käyttöä ja varmista, että olet ymmärtänyt ne.

Symbolit



Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin



Tarkoitettu yhdelle potilaalle



Ei saa puhkaista



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Lateksiton

LATEX FREE

TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET VAROITUKSET

Rapr•Round -vartalokääreitä käytetään lämpöä tuottavan laitteen kanssa. Liiallinen lämpö voi aiheuttaa lämmönsäätelyongelmia tai ihon haavautumia. Näiden varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa kuoleman tai vakavan henkilövamman.

- Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain terveydenhoitoalan ammattihenkilön toimesta tai määräyksestä.
- Näitä vartalokääreitä ei ole testattu muiden valmistajien laitteiden kanssa. Liivi ja jalkakääreet on tarkoitettu käytettäväksi vain Stryker Medi-Therm® -sarjan hyper-/hypotermia-koneiden kanssa.
- Mikäli potilaan lämpötila ei säädy odotusten mukaisesti, ilmoita asiasta vastaavalle lääkärille viipymättä.
- Ydinlämpötilan valvomatta jättämisen seurauksena voi olla epänormaali ruumiin lämpötilan kohoaminen tai laskeminen ja siitä johtuva kuolema tai vakava henkilövamma.
- Alaraajoja ei saa lämmittää aortan pihdityksen aikana. Siitä voi seurata verenkierron estyminen.
- Älä käytä vartalokääreitä potilaiden asettamiseen tai siirtämiseen.
- Pidä letkut vapaina ja poissa potilaasta. Älä anna letkujen päästä taittumaan, mennä sykkyrälle tai kiertyä potilaan ympärille.
- Varmista oikea vedenvirtaus vartalokääreen läpi virtauksen tarkistustoimenpiteen avulla.
- Potilaan vammautumisen välttämiseksi noudata laitoksen tai osaston potilaan pöydälle/sänkyyn kiinnittämistä koskevaa vakiintunutta käytäntöä.
- Potilailla, joilla on perifeerinen suonisairaus, puutteellinen sydämentoiminta, pienentynyt verivolyymi tai jotka ovat lämpötilaherkkiä, voi olla normaalista poikkeava vaste ulkoiseen kylmä- ja lämpöhoitoon. Tätä potilaskantaa on valvottava tarkkaan intoleranssin merkkien suhteen.
- Lämpöä johtavien vartalokääreiden kanssa voidaan käyttää sähkökirurgisia tyynyjä. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että vartalokääre saattaisi vuotaa, älä aseta sähkökirurgisia tyynyjä potilaan ja johtavan vartalokääreen väliin.
- Valmisteliuosten kerääntyminen potilaan alle voi aiheuttaa kemiallisen vamman.
- Tarkista ihon eheys yksikön protokollan mukaisesti, kun säädät lämpötilaa ulkoisilla laitteilla. Arviointi- ja kirjaamistarpeen taajuus vaihtelee riippuen potilaan yksilöllisestä vasteesta.
- Ristikontaminaation riski (esim. infektio, allerginen reaktio), jos tuotetta käytettäisiin uudelleen.

HUOMAUTUS

- Lämpö- ja kylmähoidon käyttö on tehokkainta, kun vartalokääreet asetetaan suoraan potilaan ihoa vasten.
- Liivin ja/tai jalkakääreiden käytön jälkeen voit nähdä potilaan iholla näiden kääreiden jättämiä kuvioita. Tämä ihon kuvio voi olla punertunut (verekäs). Tämä on normaali ilmiö ja katoaa saman ajan kuluessa, jonka kääreet olivat käytössä. Tätä ilmiötä pidetään usein vauriona, mutta se on tosiasiaa reaktiivinen hyperemia.^{1,2}

Lähteet:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

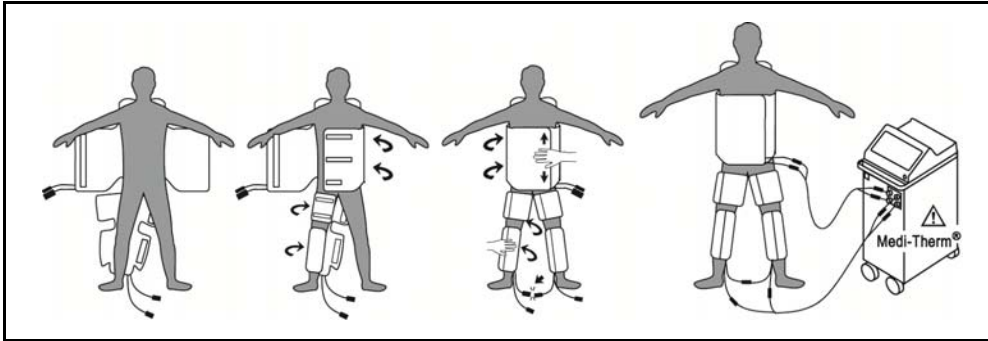
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Koon valinta

Jalkakääre, DHL540, on saatavilla yhdessä koossa. Liivi on saatavilla kahdessa koossa. DHV535 (iso—L) liivi on tarkoitettu rinnan ympäräykselle 117 cm (46") – 137 cm (54"). DHV530 (pieni/keskikoko—S/M) liivi on tarkoitettu rinnan ympäräykselle 81 cm (32") – 117 cm (46").

Yleisohjeet

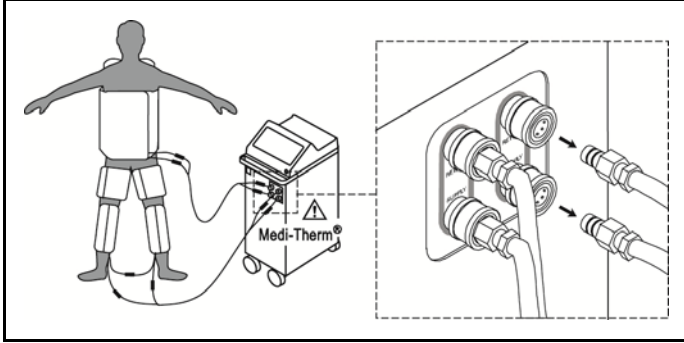
Kuva 1



1. Vartalokääreet voidaan esitayttää ennen niiden asettamista potilaalle, vaikka tämä ei ole välttämätöntä. Säädä lämpötilaa tarpeen mukaan.
2. Aseta kääreet suoraan ihoa vasten.
3. Aseta puoli, johon on merkitty "GAYMAR", pois potilaan iholta. (Kun liivi on asennettu oikein, letkut ovat potilaan vasemmalla puolella. Ks. kuva 1).
4. Kiinnitä kääreet Velcron tapaisella tarranauhalla.
5. Älä käytä neuloja tai teräviä esineitä vartalokääreiden kanssa.
6. Potilaat eivät saa maata letkujen päällä.
7. Letkut eivät saa olla kiertyneinä potilaan ympärille.
8. Taitteet tai rypyt voivat rajoittaa tai estää veden virtauksen.
9. Jalkakääre: Varmista, että jalkakääreen aukko sijaitsee polven päällä.
10. Suorita virtauksen tarkistustoimenpide potilaan asettamisen ja/tai uudelleen asettamisen jälkeen.

Virtauksen tarkistustoimenpide

Kuva 2



Kun käytössä on kaksi harmaata letkuserjaa (katso kuva 2), yksi liitettynä liiviin ja toinen liitettynä jalkakääreeseen (jalkakääreisiin), tarkista veden virtaus seuraavalla tavalla:

1. Irrota yksi harmaa letkuserja koneen liitännästä. Katso kuva 2. Jos CHECK WATER FLOW (TARKISTA VEDEN VIRTAUS) -valo syttyy, tarkista toiset koneeseen liitetyt vartalokääreet kiertymien, taitosten tai suljettujen puristimien varalta.
2. Liitä letkuserja uudestaan koneeseen.
3. Irrota toinen letku koneesta. Jos CHECK WATER FLOW -valo syttyy, tarkista toiset koneeseen liitetyt vartalokääreet kiertymien, taitosten tai suljettujen puristimien varalta.
4. Liitä letkuserja uudestaan koneeseen.

HUOMAUTUS Kun käytät vain yhtä harmaata letkuserjaa, joka on yhdistetty vain liiviin tai jalkakääreeseen (jalkakääreisiin), tätä menettelyä ei tarvitse noudattaa. CHECK WATER FLOW -valo syttyy, jos virtaus keskeytyy.

stryker®

Rapr•Round®

Colete e envoltório para perna para hiper/hipotermia

REF DHV530 Colete (P/M)

REF DHV535 Colete (G)

REF DHL540 Envoltório para a perna



Instruções de uso

Leia atentamente as instruções de funcionamento e todas as precauções de segurança antes de usar.

Símbolos



Atenção, consultar os documentos que acompanham o produto



Para uso somente com um paciente



Não perfurar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Sem látex

LATEX FREE

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADVERTÊNCIAS

Os envoltórios corporais Rapr•Round são usados com um dispositivo que gera calor. O excesso de calor pode causar estresse térmico ou lesões na pele. O não cumprimento destas precauções pode resultar em lesões graves ou morte:

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de serviço de saúde licenciado ou mediante solicitação de um.
- Os envoltórios corporais não foram testados com os aparelhos de outros fabricantes. O colete e os envoltórios para a perna devem ser usados apenas com os aparelhos de hiper/hipotermia Stryker da série Medi-Therm®.
- Se a temperatura do paciente não estiver respondendo conforme o esperado, notifique imediatamente o médico responsável.
- O não monitoramento da temperatura principal pode causar elevação ou redução anormal da temperatura do corpo, resultando em morte ou lesões graves.
- Não aplique calor nas extremidades inferiores durante o pinçamento aórtico transversal. Isso pode causar uma lesão isquêmica.
- Não use os envoltórios para posicionar ou transferir pacientes.
- Mantenha as mangueiras livres e longe do paciente. Não deixe as mangueiras ficarem dobradas, torcidas ou enroladas no paciente.
- Para garantir o fluxo adequado da água através do envoltório corporal, siga o Procedimento de verificação de fluxo.
- Para evitar lesões aos pacientes, siga o protocolo do hospital/departamento para prender o paciente na mesa/cama.
- Os pacientes que apresentem doença vascular periférica, função cardíaca inadequada, redução no volume sanguíneo ou que sejam sensíveis à temperatura podem apresentar uma resposta anormal à aplicação externa de frio e calor. Essa população de pacientes precisa ser monitorada com atenção quanto aos sinais de intolerância.
- As almofadas eletrocirúrgicas podem ser usadas quando os envoltórios corporais para aquecimento condutivo forem aplicados. No improvável evento de que o envoltório corporal apresente um vazamento, não coloque as almofadas eletrocirúrgicas entre o paciente e o envoltório corporal condutivo.
- O acúmulo das soluções de preparação sob o paciente pode causar uma lesão química.
- Verifique a integridade da pele de acordo com o protocolo da unidade, ao regular a temperatura com os dispositivos externos. A frequência da avaliação e a documentação irão variar de acordo com a resposta individual do paciente.
- Haverá risco de contaminação cruzada (p. ex., infecções, reações alérgicas) se o produto for reusado.

NOTA

- A aplicação do calor e do frio é mais eficiente quando os envoltórios corporais são aplicados diretamente na pele do paciente.
- Após a aplicação do colete e/ou dos envoltórios para a perna, você pode observar o padrão desses envoltórios na pele do paciente. Esse padrão na pele pode estar avermelhado (hiperêmico). Essa ocorrência é normal e desaparece dentro de um período equivalente ao da aplicação do envoltório. Esse fenômeno é frequentemente confundido com uma lesão, mas na verdade trata-se de hiperemia reativa.^{1, 2}

Referências:

1 Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 I: 3640

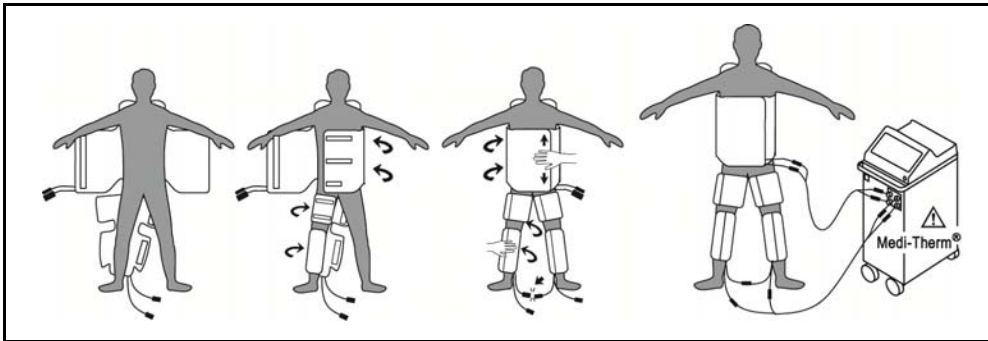
2 Stewart, T.P. When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 729732

Tamanhos

O envoltório para a perna DHL540 está disponível em apenas um tamanho. O colete é vendido em dois tamanhos. O colete DHV535 (grande, ou G) foi projetado para o tórax de 117 a 137 cm (46 a 54"). O colete DHV530 (pequeno/médio, ou P/M) foi projetado para o tórax de 81 a 117 cm (32 a 46").

Instruções gerais

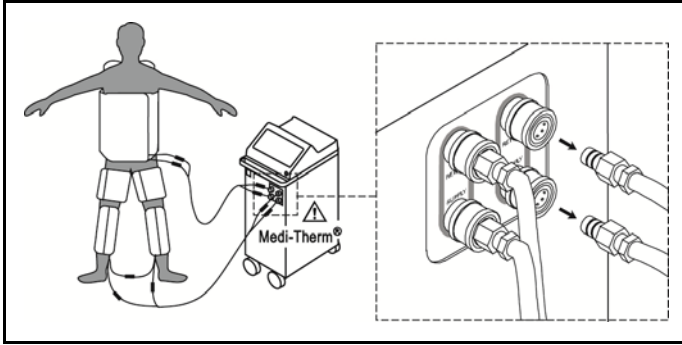
Figura 1



1. Embora não seja necessário, os envoltórios corporais podem ser preenchidos antes da aplicação no paciente. Ajuste a temperatura conforme o necessário.
2. Aplique os envoltórios diretamente na pele.
3. Coloque o lado marcado com "GAYMAR" para cima, e não encostado na pele do paciente. (Quando o colete estiver instalado corretamente, as mangueiras ficarão no lado esquerdo do paciente). Consulte a Figura 1.
4. Feche os envoltórios com o velcro.
5. Não use alfinetes ou objetos pontiagudos nos envoltórios corporais.
6. O paciente não deve ficar deitado sobre a mangueira.
7. As mangueiras não devem ser enroladas no paciente.
8. Qualquer dobra ou fenda pode restringir ou impedir o fluxo da água.
9. Envoltório para a perna: verifique se a parte do corte do envoltório para a perna está sobre o joelho.
10. Depois de posicionar e/ou reposicionar o paciente, realize o Procedimento de verificação de fluxo.

Procedimento de verificação de fluxo

Figura 2



Ao usar dois conjuntos de mangueiras cinza (consulte a Figura 2), um conectado ao colete e outro aos envoltórios para a perna, verifique se o fluxo da água está bloqueado, da seguinte maneira:

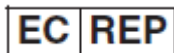
1. Desconecte um conjunto de mangueira cinza da conexão do aparelho. Consulte a Figura 2. Se a luz CHECK WATER FLOW (VERIFICAR FLUXO DE ÁGUA) acender, verifique se há dobras, torções ou grampos fechados nos outros envoltórios corporais conectados ao aparelho.
2. Reconecte o conjunto da mangueira ao aparelho.
3. Desconecte a segunda mangueira do aparelho. Se a luz CHECK WATER FLOW acender, verifique se há dobras, torções ou grampos fechados nos outros envoltórios corporais conectados ao aparelho.
4. Reconecte o conjunto da mangueira ao aparelho.

NOTA Quando estiver usando apenas um conjunto de mangueira cinza, conectado ao colete ou envoltório(s) para a perna, não é necessário seguir este procedimento. A luz CHECK WATER FLOW só acende se o fluxo estiver interrompido.

stryker®



Manufactured for
Stryker Medical
3800 East Centre Avenue
Portage, Michigan 49002
USA
Telephone: 1 800 327-0770



European Representative
Stryker France S.A.S.
ZAC - Avenue de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex
France