



## Introduzione

Il presente manuale ha lo scopo di assistere nell'uso del gilet o del gambetto per l'iper- o ipotermia **Rap-Round®** Stryker, modelli 8001-061-630, 8001-061-635 o 8001-061-640. Leggere attentamente il manuale prima di usare il prodotto e tenere una copia in archivio. Stabilite metodi e procedure per istruire e addestrare lo staff sull'uso sicuro di questo prodotto.

## Uso previsto, controindicazioni, benefici clinici e condizioni ambientali

Prima di usare questo prodotto, consultare sempre il manuale d'uso del termoregolatore connesso al prodotto.

## Descrizione del prodotto

Il prodotto **Rap-Round** è un gilet o un gambetto che si applica attorno al torace o alla gamba. I connettori stili colder servono a collegare il termoregolatore.

**Durata prevista**  
Questi prodotti **Rap-Round** hanno una durata prevista di 30 giorni su un singolo paziente a partire dal primo impiego nelle normali condizioni d'uso.

## Smaltimento/riciclaggio

Seguire sempre le raccomandazioni e gli regolamenti locali in vigore che disciplinano la protezione ambientale e i rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura ai termine della sua vita utile.

## Specifiche tecniche

Materiale	Polipropilene, etilene-vinil-acetato, silicone, polivinilcloruro (PVC)		
Modello	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Misura	Torace piccolo	Torace grande	Misura unica per la circonferenza coscia della gamba destra o sinistra
Misura del torace	32 -46 pollici	81 -117 cm	46 -54 pollici
Termoregolatori compatibili	<b>Sistema di precisione per la gestione della temperatura Atrix®</b>		
Kit	8001-061-650 = (q.tà 5 - 8001-061-630 / q.tà 10 8001-061-640)	8001-061-660 = (q.tà 5 - 8001-061-635 / q.tà 10 8001-061-640)	

Stryker si riserva il diritto di modificare le caratteristiche tecniche senza preavviso.

<b>Simboli</b>		
	Avvertenza generale	
	Fare riferimento ai manuali o all'opuscolo delle istruzioni	
	Termoregolatore	
	Non forare	
	LOT Codice di lotto	
	MD Dispositivo medico europeo	
	M Data di fabbricazione	
	RA Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	

**ATTENZIONE**  
R... La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo tramite o su prescrizione di un medico abilitato.

<b>Simboli</b>		
	Avvertenza generale	
	Fare riferimento ai manuali o all'opuscolo delle istruzioni	
	Termoregolatore	
	Non forare	
	LOT Codice di lotto	
	MD Dispositivo medico europeo	
	M Data di fabbricazione	
	RA Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.	

**ATTENZIONE**  
R... La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo tramite o su prescrizione di un medico abilitato.

## Istruzioni per l'uso

### Valutazione delle condizioni della cute del paziente

**Nota** – Attenersi al protocollo per i trattamenti cutanei in uso nel proprio istituto. Le seguenti istruzioni vanno intese come procedure consigliate.

- Annotare la valutazione iniziale della cute.
- Controllare l'eventuale presenza di elementi estranei quali medicazioni adesive, dispositivi endovenosi, suture.
- Controllare l'eventuale presenza di liquidi come lo umidità.
- Assicurarsi che il gilet o il gambetto siano della misura adatta e che siano riempiti prima di essere applicati al paziente.

**Riempimento del gilet o del gambetto prima dell'uso e collegamento (connettori stile colder)**

1. Applicare i tubi di connessione al termoregolatore.

- Applcare i tubi di connessione al gilet o al gambetto. Inserire il raccordo maschio del gilet o del gambetto nel raccordo femmina del tubo. Premere fino a quando non si sente un clic (Figura 2).
- Assicurarsi, tirando leggermente, che tutti i connettori siano bloccati.
- Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro.
- Prendere il pulsante di alimentazione per accendere il termoregolatore. Consultare le istruzioni per l'uso del termoregolatore.

6. Controllare che il gilet o il gambetto si riempiano d'acqua.

**Nota** – I disinfettanti a base di iodio macchiano il prodotto. Le macchie non arrecano danno al prodotto e non compromettono l'uso del prodotto.

**Applicazione del gilet o del gambetto al paziente**

- Applicare il gilet o il gambetto già riempiti direttamente sulla cute del paziente con il logo rivolto verso l'esterno.
- Allacciare il gilet o il gambetto utilizzando le chiusure in Velcro®.
- Far scendere un dito lungo entrambi i lati del gilet o del gambetto (sopra e sotto). Controllare che i tessuti molli non siano compressi.

### Note

1. L'applicazione del caldo e del freddo risulta più efficace quando la fasciatura per il corpo vengono applicate direttamente sulla cute.

2. Assicurarsi che non vi siano pieghe o grizze che potrebbero ostacolare il flusso dell'acqua.

3. Individuare la porzione intagliata del gambetto sopra il ginocchio.

4. Evitare di posizionare i bordi del gilet sopra la protuberanza ossea o le zone sensibili della cute.

5. Posizionare i tubi sul lato sinistro del paziente. Non attorcigliare i tubi attorno o sotto al paziente.

6. In seguito all'applicazione del gilet o del gambetto, si potrebbe osservare un'impronta, lasciata da questi prodotti, sulla cute del paziente. Tale impronta potrebbe ammorassarsi (permanere). Si tratta di un evento normale. L'ammorassamento scomparirà in un intervallo di tempo pari al tempo in cui viene applicato il dispositivo di trasferimento termico. Questo fenomeno è spesso confuso con una lesione, ma in realtà si tratta di una peremia reattiva.<sup>1,2</sup>

7. In seguito all'applicazione del gilet o del gambetto, si potrebbe osservare un'impronta, lasciata da questi prodotti, sulla cute del paziente. Tale impronta potrebbe ammorassarsi (permanere). Si tratta di un evento normale. L'ammorassamento scomparirà in un intervallo di tempo pari al tempo in cui viene applicato il dispositivo di trasferimento termico. Questo fenomeno è spesso confuso con una lesione, ma in realtà si tratta di una peremia reattiva.<sup>1,2</sup>

8. Controllare il paziente a intervalli regolari come indicato dal protocollo ospedaliero. Aprire le chiusure in Velcro® per controllare tutta la zona della cute a contatto con il gilet o il gambetto. Notare qualsiasi cambiamento nell'integrità della cute relativo a:

- eccessiva umidità (asciugare la superficie cutanea dall'umidità);
- colore dell'epidermide;
- consistenza cutanea;
- condizioni della cute del paziente tali da consentire il proseguimento della terapia.

**Nota** – Controllare la posizione del gilet o del gambetto, regolare nuovamente le chiusure in Velcro® in base alle esigenze.

**Ricottrollo delle condizioni della cute del paziente**  
Controllare il paziente a intervalli regolari come indicato dal protocollo ospedaliero. Aprire le chiusure in Velcro® per controllare tutta la zona della cute a contatto con il gilet o il gambetto. Notare qualsiasi cambiamento nell'integrità della cute relativo a:

- eccessiva umidità (asciugare la superficie cutanea dall'umidità);
- colore dell'epidermide;
- consistenza cutanea;
- condizioni della cute del paziente tali da consentire il proseguimento della terapia.

**Nota** – Controllare la posizione del gilet o del gambetto, regolare nuovamente le chiusure in Velcro® in base alle esigenze.

**Ricottrollo del gilet o del gambetto**  
Ricottrolare il gilet o il gambetto per verificare quanto segue:

- posizione;
- stato dell'acqua;
- superficie asciutta;
- perdite;
- crepe.

**Considerazioni sulla defibrillazione**

- Aprire il gilet per esporre il petto del paziente.
- Rimuovere l'umidità in eccesso.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

- Asciugare il gilet o il gambetto con un panno pulito e asciutto.
- Non lavare il gilet o il gambetto in lavatrice.

**Consigli di pulizia**

## Inleiding

Deze handleiding is bestemd om u te helpen bij het gebruik van de Stryker **Rap-Round®** vest- of beenwikkels voor hyper-/hypothermie, model 8001-061-630 en 8001-061-635, en 8001-061-640. Lees de handleiding grondig door voordat u dit product gebruikt en bewaar een exemplaar. Voer methoden en procedures in om uw personeel op te leiden en te oefenen in het veilig gebruik van dit product.

**Beoogd gebruik, contra-indicaties, klinische voorwaarden en omgevingsomstandigheden**

Raadspleeg altijd de bedieningshandleiding van de compatibele regel eenheid alvorens dit product te gebruiken.

**Productomschrijving**  
De **Rap-Round** is een vest- of beenwikkels die om de borstkas of het been wordt toegepast. De connectors van het colder-type zorgen voor aansluiting op de temperatuurreguleerder.

**Verwachte levensduur**  
Deze **Rap-Round**-producten worden gebruikt bij één enkele patiënt en hebben na het eerste gebruik en bij normale gebruiksomstandigheden een verwachte levensduur van 30 dagen.

**Alvorerecycling**  
Vóór altijd de actuele lokale aanbevelingen en/of verordeningen betreffende milieubescherming en de risico's met betrekking tot recycling en afvoer van de apparatuur aan het einde van de nuttige levensduur.

**Specificaties**

**Materiaal** polypropyleen, ethyleen/vinylacetaat, silicone, polyvinylchloride (PVC)

**Model** 8001-061-630 8001-061-635 8001-061-640

**Storiek** liten/medelstor bröstkor stor bröstkor en storlek för västanter eller högar ben – lårets omkrets

**Maat** 8001-061-630 8001-061-635 8001-061-640

**Model** kleine/middelmatte borstkas grote borstkas één maat voor het linker- of rechterbeen – diomtrek

**Omvang borstkas** 32 tot 46 inch 81 tot 117 cm 46 tot 54 inch 117 tot 137 cm 20,5 tot 28,5 inch 52 tot 72 cm

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 8001-061-630 / hoes 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoes 5 - 8001-061-635 / hoes 10 8001-061-640)

**Compatibele regel eenheden** **Atrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**

**Kits** 8001-061-650 = (hoes 5 - 800

**Operações**  
**Avaliação do estado da pele do doente**  
**Nota:** Siga o protocolo sobre cuidados cutâneos da sua unidade de saúde. As instruções seguintes são recomendações.  
 1. Documente a avaliação inicial da pele.  
 2. Verifique se existem lesões estacionais, tais como, sistemas transdérmicos, castores IV, suturas.  
 3. Verifique se existem fendas, tais como, humidade ou gás.  
 4. Certifique-se de que o tamanho do coléte ou perneira é o correcto e de que está pré-cheio antes de aplicar o produto no doente.

**Ligação e pré-enchimento do coléte ou da perneira (conectores "colder style")**  
 1. Ligue as mangueiras do conector ao controlador.  
 2. Ligue as mangueiras do conector ao coléte ou perneira. Insira o acoplador macho do coléte ou perneira no acoplador fêmea da mangueira. Pressione até ouvir um clique (Figura 2).  
 3. Com um dedo médio, certifique-se de que bloqueou todos os conectores.  
 4. Insira o cabo de alimentação numa tomada de parede.  
 5. Carregue no botão de alimentação para ligar o controlador. Consulte as instruções de utilização do controlador.  
 6. Verifique se o coléte ou perneira se enchem com água.  
**Nota:** Os conectores à base de lodo irão manchar o produto. As manchas não afectam o doente nem a utilização do produto.

**Aplicação do coléte ou da perneira no doente**  
 1. Coloque o coléte ou perneira previamente cheios com água directamente na pele do doente, como o logótipo virado para fora.  
 2. Feche o coléte ou perneira apertando os fechos de Velcro®.  
 3. Deslize um dedo ao longo de ambos os lados (superior e inferior) do coléte ou perneira. Verifique se há contração de tecidos moles.

**Notas:**  
 • A aplicação de calor e frio é mais eficaz quando se aplicam os sistemas de envolvimento corporal directamente sobre a pele.  
 • Certifique-se de que não existem dobras ou pregas pois podem impedir o fluxo de água.  
 • Coloque a parte recortada da perneira em volta do joelho.  
 • Evite posicionar as bordas do coléte por cima de proeminências ósseas ou de áreas de alta pressão.  
 • Coloque as mangueiras de todo o comprimento do doente. Não anote as mangueiras à volta ou por baixo do doente.  
 • Após a aplicação do coléte ou perneiras, poderá ver o padrão destes produtos na pele do doente. Este padrão na pele poderá emburecer (hipermicos). Esta ocorrência é normal. A vermelhidão irá desaparecer durante o mesmo período de tempo em que aplicou o dispositivo de transferência térmica. Este fenómeno é frequentemente interpretado de forma errada como sendo uma lesão, quando, de facto, é uma hipermia reactiva.<sup>12</sup>

**Reverificação do estado da pele do doente**  
 1. Inspeccione o doente a intervalos regulares indicado pelo protocolo do hospital. Abra os fechos de Velcro® para examinar toda a área de pele que está em contacto com o coléte ou a perneira. Esteja atento a qualquer alteração da integridade cutânea relacionada com:  
 • humidade excessiva – seque a superfície cutânea limpando a humidade;  
 • cor da epiderme;  
 • textura da pele;  
 • o estado da pele do doente é aceitável para prosseguir com a terapêutica.  
**Nota:** Verifique a posição do coléte ou perneira e reajuste os fechos de Velcro®, se necessário.

**Reverificação do coléte ou perneira**  
 Voto a verificar o coléte ou perneira quanto a:  
 • posição;  
 • nível de água;  
 • superfície seca;  
 • fugas;  
 • fendas.

**Considerações sobre destribuição**  
 1. Abra o coléte para expor o fóxo do doente.  
 2. Retire o excesso de humidade.

**Desocenoção do coléte ou perneira das mangueiras.**  
 1. Desligue a alimentação do controlador. Aguarde até a maior parte da água ter drenado para dentro da máquina (aproximadamente 10 minutos).  
 2. Pressione com um dedo o botão do acoplador fêmea. Puxe o acoplador macho para desligar (Figura 3).  
 3. Elimine a manita após a manjeira, de acordo com o protocolo da unidade de cuidados de saúde.

**Nota:** Não elimine a mangueira do conector do controlador após instalação; guarde-a para uma próxima utilização.

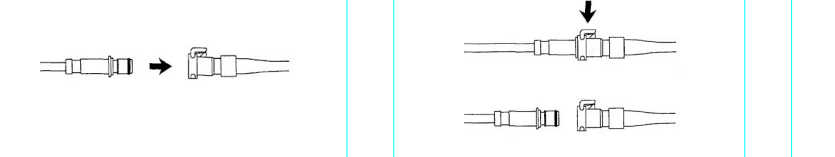


Figura 2: Ligue os acopladores Figura 3: Desligue os acopladores

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

**Inledning**  
 Denne håndboken hjælper deg med å bruke Stryker modell 8001-061-630, 8001-061-635 og 8001-061-640 Rap-Round typen-/typetermometer eller benomsag. Les denne håndboken før du bruker dette produktet, og oppbever en kopi av den i arkivet. Følgende metoder og prosedyrer for å lære opp personell i sikker drift av dette produktet.  
**Tilrettet bruk, kontraindikasjoner, kliniske forholdsregler og miljøforhold**  
 Se alltid den kompatible kontrollenhets brukerhåndbok før du bruker dette produktet.

**Produktbeskrivelse**  
**Rap-Round** er en vest eller et benomslag som foldes rundt brystet eller benet. Lykklingsbær av Colder-type gir muligheten til å kolle til temperaturkontrollenheten.

**Forventet levetid**  
**Rap-Round** produktene har en forventet levetid på 30 dager ved bruk på én enkelt pasient, eller femte gangen på en pasient, trykk til du hører et klikk (Figur 2).

**Kassering/reiskulering**  
 Felg alltid gjensidige lokale anbefalinger og/eller regelverk vedrørende miljøbeskyttelse og risikofore forbundet med resirkulering eller kassering av utstyret på slutten av levetiden.

**Spesifikasjoner**  

Materiale	polypropylen, etylen/vinylacetat, silikon, polyvinylklorid (PVC)
Modell	8001-061-630 8001-061-635 8001-061-640
Størrelse	lite/medium bryst stort bryst én størrelse for venstre eller høyre ben – åttentuseni
Bryststørrelse	32 til 46 cm 41 til 54 cm 46 til 54 cm 52 til 62 cm 20,5 tommer 25 tommer 25 tommer 32 tommer
Kompatible kontrollenheter	Altrix®-system for presis temperaturstyring
Sett	8001-061-650 = (art. 5 - 8001-061-630 / ant. 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (art. 5 - 8001-061-635 / ant. 10 8001-061-640)

Stryker forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonene uten varsel.

**Symboler**  

Generell advarsel	Forsiktig
Se instruksjonshåndboken/het	Se bruksanvisningen
Temperaturkontrollenhet	Mengde
Må ikke punkteres	Kun for én pasient
Partnummer	Katalognummer
Europeisk medisinsk vurdering	CE-merke
Produksjonsdato	Produsent
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	

**FORSIKTIG**  
 1. Åpne vesten for å eksponere pasientens bryst.  
 2. Fjern overflødig fukt.

**Kontaktinformasjon**  
 Kontakt Stryker kundservice eller teknisk støtte på +1-800-327-0770.  
 Stryker Medical  
 3800 E. Centre Avenue  
 Portage, MI 49002  
 USA

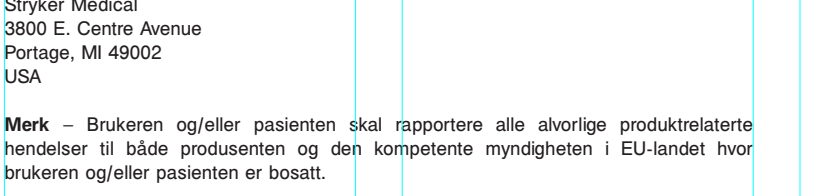
**Merk** – Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**Merks** – Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**Merks** – Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**Merks** – Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**Merks** – Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den kompetente myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.



Figur 2: Koble til kontaktene Figur 3: Koble fra kontaktene

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

**FORSIKTIGHETSREGLER FOR SIKKERHET**  
**ADVARSEL**  
 • Kontroller alltid produktet for lekkager, overrinninger, revner, huller, tilsmudsning eller annen beskadigelse før og under anvendelse.  
 • Kontroller alltid tilstanden til pasientens hud på de områder der kommer i kontakt med tasset og i henhold til hospitalets regler eller lagens anvisninger.  
 • Venn eller omplader alltid pasienten i henhold til behandlingens varighet og hospitalets kliniske retningslinjer.  
 • Hold alltid områder mellom pasienten og varmetilførselsutstyret tørt.  
 • Tilførsel av varme eller kulde er mest effektiv, når man setter kropsomslagene direkte mot huden.  
 • Lad ikke slangerne blive bukket, få knækkdannelse eller blive viklet omkring patienten.

**FORSIKTIG**  
 • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
 • Ikke koble to eller flere termiske overføringsenheter i en serie på én enkelt part. Bruk alltid Rap-Round-produkter med en godkjent Stryker temperaturkontrollenhet. Bruk av dette produktet med andre kontrollenheter er ikke testet.  
 • Ikke bruk dette produktet om igjen på en annen pasient, før å umngå faren for krysskontaminering og infeksjon.  
 • Ikke bruk dette produktet til å passere eller fylle en pasient.  
 • Fortidnårlig alltid vesten eller benomslaget for å redusere faren for trykksår.  
 • Felg alltid sykehusets protokoll når temperaturen reguleres med eksterne enheter. Hyppigheten av vurdering og dokumentasjon vil variere etter pasientens individuelle respons.  
 • Se alltid kontrollenhets brukerhåndbok før du kobler til dette produktet.  
 • Utfør alltid en fingerkontroll etter påføring av vest eller omslag for å forsikre deg om at det ikke er for tett på pasienten. Denne kontrollen er for å unngå risiko for trykksår.  
 • Ikke rengjør dette produktet. Hvis det blir skittent, skal produktet kasseres i henhold til sykehusets protokoll. Dette produktet er til bruk på én enkelt pasient.  
 • Ikke bruk skarpe gjenstander eller nåler i nærheten av produktet.  
 • Ikke blokker væsketilførselen til den termale overføringsenheten med testeanordninger.

**Arbeidsmåte**  
**Vurder tilstanden til pasientens hud**  
**Merk:** Følg matingsansvarligs protokoll for hudpleie. Følgende instruksjoner er anbefalinger.  
 1. Dokumenter inledende hudvurdering.  
 2. Kontroller eventuelle fremmedlegemer som medisinske plaster, IV-er, suturer.  
 3. Kontroller for å se etter væsker som fukt eller gull-er.  
 4. Pass på at vesten eller benomslaget er tørt og er forholdsvis tørt før påføring på pasienten.

**Koble til og forhåndsfylle vesten eller benomslaget (lykklingsbær av Colder-type)**  
 1. Føst tilkoblingslangene til kontrollenheten.  
 2. Føst tilkoblingslangene til vesten eller benomslaget. Sett inn hannkobligen på vesten eller benomslaget i hannkobligen på kontrollenhet. Trykk til du hører et klikk (Figur 2).  
 3. Trekk forsiktig for å sikre at du har låst alle koblinger.  
 4. Sett strømledningen inn i et veggtak.  
 5. Tryk på strømtappen for å slå på kontrollenheten. Se kontrollenhets bruksanvisning.  
 6. Kontroller at vesten eller benomslaget fylles med vann.  
**Merk:** Jøder med sensitiv hud eller benomslaget vil sette flekker på produktet. Flekker påvirker ikke pasienten eller bruken av produktet.

**Påfør vesten eller benomslaget på pasienten**  
 1. Påfør den forhåndsfylte vesten eller benomslaget direkte på pasientens hud med loggen på utsiden.  
 2. Lukk vesten eller benomslaget ved å feste Velcro®-lukkningen.  
 3. Dra en finger langs begge sidene på vesten eller benomslaget (oppe og nede). Kontroller om varme eller innsnevring.

**Merknader:**  
 • Påføring av varme og kulde er mest effektiv når du påfører kropsomslagene direkte på huden.  
 • Pass på at det ikke er noen folder eller bretter, da disse kan hindre varmeoverføringen.  
 • Plasser den utskårne delen av benomslaget over kneet.  
 • Unngå å plassere vestens brettkanter over utstikkende ben eller områder med fuktig hud.  
 • Plasser slangerne på venstre side av pasienten. Ikke brett slanger rundt eller under pasienten.  
 • Riktig påføring av vesten eller benomslaget kan du se størrelsen til disse produktene på pasientens hud. Dette størrelsen kan bli rødt (hyperemisk). Dette er normalt. Rødheten vil forsvinne i løpet av den samme tiden som du påførte den termale overføringsenheten. Dette fenomenet forekommer ofte som en skade, men det er egentlig reaktiv hyperemi.

**Kontroller tilstanden til pasientens hud på nytt**  
 Kontroller pasientens reagemang som angitt av sykehusets protokoll. Åpen Velcro®-lukkningen for å kontrollere hele det hudområdet som er i kontakt med vesten eller benomslaget. Merk deg eventuelle endringer i huden integrert, som er forbundet med:  
 • fargen på epidermis  
 • hudens lektur  
 • tilstanden til pasientens hud er akseptabel for å fortsette behandlingen.  
**Merk:** Kontroller vestens eller benomslagets plassering, juster Velcro®-lukkningen på nytt ved behov.

**Kontroller vesten eller benomslaget på nytt**  
 Kontroller vesten eller benomslaget på nytt for å se etter følgende:  
 • plassering  
 • varmtvass  
 • tarr overflate  
 • lekkasjer  
 • sprekker

**Hensyn ved defibrillering**  
 1. Åpne vesten for å eksponere pasientens bryst.  
 2. Fjern overflødig fukt.

**Koble vesten eller benomslaget fra slangen**  
 1. Slå av kontrollenheten. La mesteparten av vannet renne tilbake i maskinen (omtrent 10 minutter).  
 2. Trykk ned på tommeikonen på hannkobligen. Trekk ut hannkobligen for å koble fra (Figur 3).  
 3. Kasser teppeet etter bruk i henhold til institusjonens protokoll.  
**Merk:** Ikke kasser kontrollenhets slange etter bruk, men ta vare på den til neste gangs bruk.

**Dane kontaktowe**  
 Skontaktowal się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker, tel. +1-800-327-0770.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**USA** – Użytkownik i (lub) pacjent powinien zgłaszać jakiegokolwiek związane z produktem powłone inzynierie producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

**Wstęp**  
 Niniejszy podręcznik pomaga w obsłudze kamizelki lub opaski na nogę do stosowania w domu/Przełotnie Rap-Round® firmy Stryker. Model 8001-061-630, 8001-061-635 i 8001-061-640. Niniejsza instrukcja należy przeczytać przed rozpoczęciem z produktu i należy zachować jej egzemplarz. Ustalić metody i procedury kształcenia i instruowania pracowników w zakresie bezpiecznego używania niniejszego produktu.  
**Przeznaczenie, przeciwwskazania, korzyści kliniczne i warunki otoczenia**  
 Przed podjęciem zastosowania urządzenia należy zawsze sprawdzić podręcznik działania zgodnego z regulacjami państwa.

**Opis produktu**  
 Zależy to o kamizelka lub opaska na nogę, owijana wokół klatki piersiowej lub nogi. Złącza typu colder służą do podłączenia do regulatora temperatury.

**Spożywczy okres trwałości**  
 Spożywczy okres trwałości produktów Rap-Round wynosi 30 dni u jednego pacjenta od momentu pierwszego użycia i w normalnych warunkach użytkowania.

**Użyteczność/rekwing**  
 Zawsze należy przestrzegać aktualnych lokalnych założeń i (lub) rozporządzeń dotyczących ochrony środowiska naturalnego oraz ryzyka związanego z recyklingiem lub utylizacją sprzętu na koniec okresu jego użytkowania.

**Dane techniczne**

Materiał	polipropylen, kopolimer etylen i octanu winylu, silikon, polichlorek winylu (PVC)
Model	8001-061-630 8001-061-635 8001-061-640
Wymiary	mała/średnia klatka piersiowa duża piersiowa jeden rozmiar na lewą lub prawą nogę - obwód uda
Rozmiar klatki piersiowej	32 do 46 cm 46 do 54 cm 46 do 54 cm 52 do 62 cm 20,5 cala 25 cala 25 cala 32 cala
Kompatybilne regulatory	Preocyzyzy system regulacji temperatury Altrix®
Zestawy	8001-061-650 = (ilość 5 - 8001-061-630 / ilość 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (ilość 5 - 8001-061-635 / ilość 10 8001-061-640)

Firma Stryker zastrzega sobie prawo do zmiany parametrów technicznych bez wcześniejszego powiadomienia.

**Symbol**  

Ogólne ostrzeżenie	Przeostrega
Należy sprawdzić w podręczniku/Instrukcja użytkownika	Należy sprawdzić w instrukcji użytkownika
Regulator temperatury	Ilość
Nie przekręcać	Do użycia u jednego pacjenta
Kod partii	Numer katalogowy
Europejski wyrob medyczny	Znak CE
Data produkcji	Producent
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

**Przeostrega**  
 Prawo federalnego (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez

CS 8001-009-151 REV AA

**Úvod**
Tato příručka slouží jako pomůcka při provozu vesty nebo nožního zábalu pro hypertermii/hypotermii Stryker **Rap-Round®**, modely 8001-061-630, 8001-061-635 a 8001-061-640. Před použitím výrobku si přečtěte tuto příručku a její kopii si uložte. Zavedte metody a postupy výuky a školení zaměřené na oblasti bezpečného provozu tohoto výrobku.

**Určení použití, kontraindikace, klinické přínosy a podmínky prostředí**
Před použitím tohoto výrobku si vždy přečtěte příručku pro obsluhu kompatibilní jednotky pro řízení teploty.

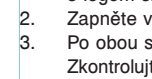
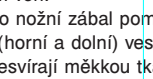
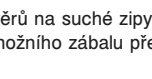
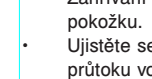
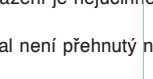
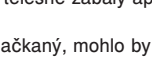
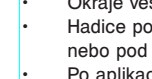
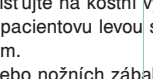
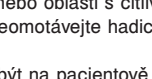
**Popis výrobku**

**Rap-Round** je vesta nebo nožní zábal, které se jacobou formou teplo nebo chlad. Konektory typu colder se používají pro připojení k zabalené lizence hrudku.

















**Očekávaná životnost**
Týto výrobky Rap-Round mají při použití u jednoho pacienta a za normálních užíváteských podmínek očekávanou životnost 30 dnů od prvního použití.

**Likvidace/recyklování**
Vždy dodržte aktuální místní doporučení alnebo nařízení týkající se ochrany životního prostředí a rizik spojených s recyklování nebo likvidací prostředků na konci jeho životnosti.

**Specifikace**

Materiál	polypropylen, etylen-vinyl acrylát, silikon, polyvinylchlorid (PVC)		
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Velikost	malý/ střední hrudník 	velký hrudník 	jedna velikost pro levou nebo pravou stranu - obvod stehna 
Velikost hrudku	32 až 46 palců 	41 až 117 cm 	46 až 54 palců 
Velikost hrudníku	32 až 46 palců 	81 až 117 cm 	20,5 až 28,5 palců 
Kompatibilní jednotky pro řízení teploty	<b>Systém pro přesné řízení teploty Altix®</b>		
Soupravy	8001-061-650 + 1 ks - 8001-061-630 / 10 ks 8001-061-640 8001-061-660 + 15 ks - 8001-061-635 / 10 ks 8001-061-640		

Společnost Stryker si vyhrazuje právo změnit technické parametry bez předchozího upozornění.

<b>Symbyoly</b>			
	Obecná varování		Upozornění
	Prostudujte si příručku s pokyny/obzorem		Přečtěte si návod k použití
	Jednoka pro řízení teploty		Množství
	Nepropichněte		Použití pro jednoho pacienta
	Číslo šarže		Katalogové číslo
	Evropský zdravotnický prostředek		Značka CE
	Datum výroby		Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		
<b>UPOZORNĚNÍ</b>			
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.		

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----

**Kontaktní informace**
Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle +1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

**Poznámka** - Uživatel a/nebo pacient by měli nahlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s výrobkem, a to jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.

Příručka k produktu je k dispozici online na adrese https://techweb.stryker.com.

Než zavoláte zákaznický servis, připravte si číslo šarže (A) (obrázek 1). Číslo šarže uvádějte ve veškeré písemné komunikaci.

<b>Bezpečnostní opatření</b>
<b>VAROVÁNÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Před použitím a během používání vždy zkontrolujte, zda výrobek nemá nějaké neřádnosti, trhliny, řezy, otvory, skvrny nebo jakékoli jiné poškození.</li> <li>Vždy zkontrolujte stav pacientovy kůže v oblastech kontaktu s příkrývkou v souladu s nemocničním protokolem a podle pokynů lékaře.</li> <li>Pacienta po dobu trvání léčby vždy přetáčejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.</li> <li>Vždy určujte oblast mezi pacientem a zařízením pro přenos tepla u každé aplikace.</li> <li>Zahřívání nebo chlazení je nejúčinnější, když tělo vždy přetáčíte přímo na pokožku.</li> <li>Dbejte, aby se hadice neohýbaly, nezlomily nebo neomotaly kolem pacienta.</li></ul>
<b>UPOZORNĚNÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</li> <li>Nepoužívejte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.</li> <li>Produkty Rap-Round používejte vždy se schválenou jednotkou pro řízení teploty Stryker. Používání tohoto výrobku s jinými jednotkami pro řízení teploty nelze testovat.</li> <li>Tento výrobek nepoužívejte u jiného pacienta, abyste předešli riziku křížové kontaminace a infekce.</li> <li>Tento výrobek nepoužívejte k potohování a přemisťování pacienta.</li> <li>Pro snížení rizika dekubitu vždy vestu nebo nožní zábalky zavazujte v souladu s protokolem nemocnice. Tento výrobek je určen k použití u jednoho pacienta.</li> <li>S výrobkem nepoužívejte ostré předměty nebo špendlíky.</li> <li>Neomezujte dráhy kapalin v zařízeních pro přenos tepla žádnými překážkami.</li></ul>

8001-009-151 REV AA

ZH-CN

8001-009-151 REV AA

**Popkyny**
**Hodnocení stavu pacientovy pokožky**
**Poznámka:** Dodržujte protokol vašeho zařízení pro péči o pokožku. Niže uvedené pokyny představují doporučení.

- Zdokumentujte prvotní hodnocení pokožky.
- Zkontrolujte, zda se na pokožce nemanžející žádné cizí předměty, např. lékové náplasti, IV sady.
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomny kapaliny, např. vlhkost nebo gely.
- Dříve, než aplikujete vestu nebo nožní zábal na tělo pacienta, přeovědte se o jejich správné velikosti a o tom, zda jsou předmě naplněné.

**Připování a naplnění vesty nebo nožního zábalu (konektory typu colder)**

- Připojte hadice konektoru k jednotce pro řízení teploty.
- Připojte hadici konektoru k vestě nebo nožnímu zábalu. Zasuňte mužskou spojku vesty nebo nožního zábalu do ženské spojky hadice. Zatláčte, až uslyšíte kliknutí (obrázek 2).
- Jejným šatek zkontrolujte, že jste uzamkli všechny konektory.
- Připojte napájecí kabel do zábalu do zásuvky ve zdě.
- Síťovým vypínačem jednotku pro řízení teploty zapněte. Viz pokyny k použití jednotky pro řízení teploty.
- Zkontrolujte, že se vesta nebo nožní zábal plní vodou.

**Poznámka:** Desetkrátinní prostředky na bázi jódu výrobek zabarví. Zabarvení neovlivňuje pacienta ani použití výrobku.

**Přiložte vestu nebo nožní zábal na pacienta**

- Přiložte glemem naplněnou vestu nebo nožní zábal přímo na pacientovu pokožku s logem směřujícím ven.
- Zapněte vestu nebo nožní zábal pomocí uzávěry (hypertermie).
- Po obou stranách (horní a dolní) vesty nebo nožního zábalu přejeďte prstem. Zkontrolujte, zda nesvírají měkkou kůži.

**Poznámky:**

- Zahřívání nebo chlazení je nejúčinnější, když tělesné zábalu aplikujete přímo na pokožku.
- Ujistěte se, že zábal není přehřívny nebo pomačkaný, mohlo by to zabraňovat přítočku vody.
- U nožního zábalu vyhledávejte výřez pro koleno.
- Okraj vesty neumisťujte na kostní výčnělky nebo oblasti s citlivou pokožkou.
- Hadice položte na pacientovu levou stranu. Neomezujte hadice kolem pacienta nebo pod pacientem.
- Po aplikaci vesty nebo nožních zábalů může být na pacientově pokožce viditelný otisk tělto výrobků. Tento otisk na pokožce může zčernat (hypertermie). To je normální. Zmizení otisků za stejnou dobu, po jakou bylo zařízení pro přenos tepla aplikováno. Tento jev je často mylně považován za zranění, ale ve skutečnosti se jedná o reakční hypertermii.<sup>1,2</sup>

**Opakovaná kontrola stavu pacientovy pokožky**

Pacienta pravidelně kontrolujte v souladu s nemocničním protokolem. Otevřete uzávěry na suché zpy **Velcro®** a zkontrolujte celou oblast pokožky, která je v kontaktu s vestou nebo nožním zábalem. Pověšimněte si všech změn v neporučenosti pokožky souvisejících s těmito faktory:

- Nadměrná vlhkost – povrch pokožky ořetě a vlhkost osušte
- Barna epidermu;
- Textura pokožky
- Stav pacientovy pokožky je příslušně a terapie může pokračovat

**Poznámka:** Zkontrolujte polohu vesty nebo nožního zábalu, podle potřeby znovu upravte uzávěry na suché zipy **Velcro®**.

**Opakovaná kontrola vesty nebo nožního zábalu**

Vestu nebo nožní zábal vždy znovu prohlédněte a zkontrolujte:

- polohu
- stav vody
- suchost povrchu
- průřasky
- praskliny

**Úvahy týkající se defibrilace**

- Otevřete vestu a obnažte hrudník pacienta.
- Odsuňte přilepčnou vlhkost.

**Odpojení vesty nebo nožního zábalu od hadic**

- Vypněte jednotku pro řízení teploty. Nechte většinu vody vyčítí zpátky do přístroje (přibližně 10 minut).
- Sískněte palcovou záložku ženské spojky. Odpojte vylážením mužské spojky (obrázek 3).
- Po použití příkrývky stříkdvěte podle protokolu zařízení.

**Poznámka:** Spojovací hadici jednotky pro řízení teploty po použití neuklidivte, uložte ji pro další použití.

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----

**Kontaktní informace**
Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle +1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

**Poznámka** - Uživatel a/nebo pacient by měli nahlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s výrobkem, a to jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.

Příručka k produktu je k dispozici online na adrese https://techweb.stryker.com.

Než zavoláte zákaznický servis, připravte si číslo šarže (A) (obrázek 1). Číslo šarže uvádějte ve veškeré písemné komunikaci.

<b>Kontaktní informace</b> Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle +1-800-327-0770.
Stryker Medical 3800 E. Centre Avenue Portage, MI 49002 USA
<b>Poznámka</b> - Uživatel a/nebo pacient by měli nahlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s výrobkem, a to jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, v němž užíváte a/nebo pacient sídlí.
Příručka k produktu je k dispozici online na adrese https://techweb.stryker.com.
Než zavoláte zákaznický servis, připravte si číslo šarže (A) (obrázek 1). Číslo šarže uvádějte ve veškeré písemné komunikaci.
<b>Bezpečnostní opatření</b>
<b>VAROVÁNÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Před použitím a během používání vždy zkontrolujte, zda výrobek nemá nějaké neřádnosti, trhliny, řezy, otvory, skvrny nebo jakékoli jiné poškození.</li> <li>Vždy zkontrolujte stav pacientovy kůže v oblastech kontaktu s příkrývkou v souladu s nemocničním protokolem a podle pokynů lékaře.</li> <li>Pacienta po dobu trvání léčby vždy přetáčejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.</li> <li>Vždy určujte oblast mezi pacientem a zařízením pro přenos tepla u každé aplikace.</li> <li>Zahřívání nebo chlazení je nejúčinnější, když tělo vždy přetáčíte přímo na pokožku.</li> <li>Dbejte, aby se hadice neohýbaly, nezlomily nebo neomotaly kolem pacienta.</li></ul>
<b>UPOZORNĚNÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</li> <li>Nepoužívejte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.</li> <li>Produkty Rap-Round používejte vždy se schválenou jednotkou pro řízení teploty Stryker. Používání tohoto výrobku s jinými jednotkami pro řízení teploty nelze testovat.</li> <li>Tento výrobek nepoužívejte u jiného pacienta, abyste předešli riziku křížové kontaminace a infekce.</li> <li>Tento výrobek nepoužívejte k potohování a přemisťování pacienta.</li> <li>Pro snížení rizika dekubitu vždy vestu nebo nožní zábalky zavazujte v souladu s protokolem nemocnice. Tento výrobek je určen k použití u jednoho pacienta.</li> <li>S výrobkem nepoužívejte ostré předměty nebo špendlíky.</li> <li>Neomezujte dráhy kapalin v zařízeních pro přenos tepla žádnými překážkami.</li></ul>

ZH-CN

8001-009-151 REV AA

**简介**
**本手册帮助您操作** Stryker 型号 8001-061-630、8001-061-635 和 8001-061-640 **Rap-Round®** 体温过高/过低患者专用胸部敷带或腿部敷带。操作此产品前请读本手册并彻底理解。订定方法和程序针对此产品的安全操作教育和培训您的工作人员。

**预定用途、禁忌症、临床获益和环境条件**
在使用此产品之前，始终查阅兼容的温控仪操作手册。

**产品说明**

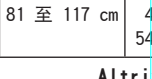

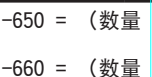
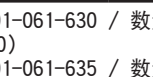
**Rap-Round** 是一种包裹肩部或腿部的胸部敷带或腿部敷带。Colder 型接头通过连接温控仪的方式。

**预期寿命**

这款 **Rap-Round** 产品在第一次使用和正常使用情况下，有 30 天的单名患者使用预期寿命。

**处置/回收**
在设备使用寿命结束时，务必遵循现行的当地建议和/或法规。以管理与设备回收或处置相关的环保事宜和法规。

**规格**

材料	聚丙烯、乙烯醇乙丙烯、硅脂、聚氯乙烯 (PVC)	
型号	8001-061-630	8001-061-635 8001-061-640
大小	小/中型胸部	大型胸部 单一尺寸适用 左腿或右腿 - 大腿围
胸廓尺寸	32 至 46 英寸 	81 至 117 cm 
胸廓尺寸	46 英寸 	81 至 117 cm 
兼容温控仪	<b>Altix® 精密温度管理系统</b>	
套件	8001-061-650 = (敷量 5 - 8001-061-630 / 敷量 10 8001-061-640)	8001-061-660 = (敷量 5 - 8001-061-635 / 敷量 10 8001-061-640)

Stryker 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

<b>符号</b>			
	常规警告		注意
	参阅说明手册/小册		参阅使用说明
	温控仪		数量
	请勿刺破		单名患者使用
	批次码		目录号
	欧洲医疗器械		CE 标记
	制造日期		制造商
	欧洲共同授权代表		
	<b>注意</b>		
	美国联邦法规规定此装置限于由持证医师或持证医嘱销售。		

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----

**联系信息**
美国境内请致电 +1-800-327-0770 联系 Stryker 客户服务部门技术支持部门。

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
美国

**注意** - 用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管局报告任何与产品有关的严重事故。

要在线查看产品手册，请访问 https://techweb.stryker.com。

当您致电客户服务部门时，请准备批次代码 (A) (图 1)。在所有的书面往来中，均应该提供批次代码。

**安全防范措施**

**警告**

- 在使用之前和使用过程中，请始终检查产品是否有泄漏、撕裂、切口、孔洞、污渍或任何其他损坏。
- 如始终根据医院规程或按医师指示检查患者接触毯子区域的皮肤状况。
- 始终根据医院规程在治疗期间转动或重新定位患者。
- 始终使患者和冷却毯接触毯之间的区域保持干燥。
- 当您将身体敷带直接敷在皮肤上时，能够达到最有效的热效应和冷却效果。
- 请勿让软管折到、扭结或缠绕住患者。

**注意**

- 如果包装受损，请勿使用。
- 请勿将两个或更多的冷热传导装置串联到单个端口上。
- 始终以 Stryker 认可的温控仪使用 **Rap-Round** 产品。以其他温控仪使用此产品尚未经过测试。
- 请勿将此产品重复使用在另外一名患者身上以避免交叉污染和感染的风险。
- 请勿使用此产品未放置或移动患者。
- 始终预先注册胸部敷带或腿部敷带以降低压疮的风险。
- 以外部装置调节温度时，始终遵守医院规程。评估和记录的风险会因患者的个别反应而异。
- 在连接此产品之前，始终查阅温控仪操作手册。
- 敷上胸部敷带或腿部敷带后，始终以手指检查作为结束，以确保患者身上的敷带不会太紧。这项检查是为了避免压疮的风险。
- 请勿清洁此产品。如果弄脏，请根据医院规程处置产品。此为单名患者使用产品。
- 请勿对此产品使用尖锐的物体或刮刀。

8001-009-151 REV AA

ZH-CN

8001-009-151 REV AA

**操作说明**

**评估患者的皮肤状况**
**注意:** 遵循医院的皮肤护理规程。建议采用下列指示。

- 记录初始的皮肤检查。
- 检查是否有外来物品，比如医用贴布、静脉注射或缝合线。
- 检查是否有水汽或潮湿迹象。
- 将敷带敷到腿部敷带到患者身上前，确保其尺寸正确且没有褶皱。

**使用前先注册胸部敷带或腿部敷带 (Colder 型接头)**

- 将接头连接到温控仪。
- 将接头软管接到胸部敷带或腿部敷带。将胸部敷带或腿部敷带的外螺纹管接头插入软管的内螺纹管接头。按下直到您听到一声咔嗒 (图 2)。
- 轻轻转动，确保已固定所有接头。
- 将电线插入墙上插座。
- 按电源按钮以开启温控仪电源。参见温控仪的使用说明。
- 检测胸部敷带或腿部敷带是否注满水。

**注:** 以确保水为基础的凝胶剂会污染产品。凝胶不会影响患者或是产品的使用。

**将胸部敷带或腿部敷带敷到患者身上。**

- 将胸部敷带直接敷到患者皮肤上，使商标朝外。
- 通过压紧固定 **Velcro®** 搭扣让胸部敷带或腿部敷带。

- 用一根指尖，沿着胸部敷带或腿部敷带的两侧 (顶部和底部) 检查，检查任何褶皱或是否有异物缠。

- 当您将身体敷带直接敷在皮肤上时，能够达到最有效的热效应和冷却效果。确保没有异物缠带，因为它们可能会阻碍水的流动。
- 将腿部敷带的独立部分放在腿上。
- 避免将胸部敷带边缘放在骨突起处或敏感皮肤的区域上方。
- 将敷带放在患者的左侧。请勿将软管缠绕在患者的周围或是患者下方。
- 在敷上胸部敷带或腿部敷带后，应始终检查患者的皮肤上出现任何产品的图案。在皮肤上的该图案可能会变红 (充血)。这种现象的发生是正常的。发红现象会在您用冷却传导装置的相同时间长度内消失。这种现象常被误认为烫伤，但事实上是反应性充血。<sup>1,2</sup>

**重新检查患者的皮肤状况**

按医院规程所示定期检查患者。打开 **Velcro®** 搭扣以检查与胸部敷带或腿部敷带接触的全部区域皮肤。注意以下事项有关皮肤的完整性变化:

- 表皮变色
- 皮肤发红
- 患者的皮肤状况能够继续接受治疗

**重新检查胸部敷带或腿部敷带**
针对下列项目重新检查胸部敷带或腿部敷带。

- 位置
- 水的状态
- 表面是否干燥
- 是否紧绷
- 是否弄脏

**除考虑事项**

- 打开胸部敷带以露出患者胸部。
- 清除过多的水汽。

**从软管断开胸部敷带或腿部敷带**

- 关闭温控仪电源。让大部分的水流回入机器中 (约 10 分钟)。
- 将内螺纹管接头的拇指状夹片往下按。将外螺纹管接头往外拉以硬断开 (图 3)。
- 使用后，依照医院规程丢弃该毯子。

**注释:** 使用后，请勿丢弃温控仪接头软管；留待下次使用。

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----

**参考文献**

<sup>1</sup>Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988 | 3640

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

8001-009-151 REV AA	CS
---------------------	----