Rapr-Round®

REF 8001-061-630
REF 8001-061-635
REF 8001-061-640
REF 8001-061-650
REF 8001-061-660

stryker®

Operations Manual
Manual de uso
Bedienungsanleitung
Manuel d'utilisation
Manuale d'uso
Bedieningshandleiding
Användarhandbok
Betjeningsmanual
Manual de utilização
Brukerhåndbok
Podręcznik użytkowania
Руководство по эксплуатации
Kullanma Kılavuzu
Příručka pro obsluhu
操作手册
작동 설명서

English (EN)
Español (ES)
Deutsch (DE)
Français (FR)
Italiano (IT)
Nederlands (NL)
Svenska (SV)
Dansk (DA)
Português (PT)
Norsk (NN)
Polski (PL)
Русский (RU)
Türkçe (TR)
Česky (CS)
中文 (ZH_CN)
한국의(KO)

2017/05 C.1 8001-009-151 REV C www.stryker.com

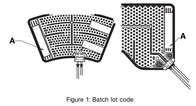


Figure 1: Batch lot code
Figure 1: Código de lote
Abbildung 1: Chargennummer
Figure 1: Code de lot
Figure 1. Codice del numero di lotto
Afbeelding 1: Batchcode
Figur 1: Satsens batchkod
Figur 1: Parti-kode
Figura 1: Código do lote
Figur 1: Batchkode
Rysunek 1: Kod serii partii
Рисунок 1: Код партии изделий
Şekil 1: Parti lot kodu
Obrázek 1: Číslo šarže
图 1: 批次代码
그림 1: 배치 로트 코드

EC REP

Stryker European Operations B.V.
Herkiesbergweg 110
Amsterdam
1101 CM
Netherlands

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

stryker®

Introduction

This manual assists you with the operation of the Stryker Model 8001-061-630 and 8001-061-635, and 8001-061-640 **Rapr-Round®** hyper/hypothermia vest or leg wrap. Read this manual before operating this product and keep a copy on hs. Review the contents and procedures to educate and train your staff on the safe operation of this product.

Intended use and Contraindications

Always consult the compatible controller operations manual before using this product.

Product description

The **Rapr-Round** is a vest or leg wrap that wraps around the chest or leg. The colder style connectors provide the means to connect to the temperature controller.

Expected life

These **Rapr-Round** products have a 30 day single patient use expected life upon first use and under normal use conditions.

Specifications

Material	polypropylene, ethylene vinyl acetate, silicone, polyvinyl chloride (PVC)		
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Size	small/medium chest	large chest	one size for the 5th or 95th percentile circumference
Chest size	32 to 46 in	81 to 117cm	46 to 54 in / 117 to 137cm	20.5 to 28.5 in / 52 to 72 cm
Compatible controllers	**Altrix® Precision Temperature Management System**		
Kits	8001-061-650 = (Qty 5 - 8001-061-630 / Qty 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (Qty 5 - 8001-061-635 / Qty 10 8001-061-640)		

Environmental conditions	Operation	Storage and transportation
Temperature	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relative humidity	30% – 75%	10% – 95%

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

Symbols

General warning
Caution
Refer to instruction manual/booklet
Consult instructions for use
Temperature controller
Do not puncture
Single patient use
LOT Batch code
REF Catalogue number
QTY Quantity
CE CE mark
Date of manufacturer
Manufacturer
Authorized representative in the European Community

CAUTION
US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Contact Information

Contact Stryker Customer Service or Technical Support at 1-800-327-0770.

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

To view your product manual online, see https://techweb.stryker.com.

Have the Lot batch code (A) (Figure 1) available when you call Customer Service. Include the Lot batch code in all written communication.

Safety Precautions

WARNING

- Always check the product for leaks, tears, cuts, holes, stains, or any other damage prior to and during use.
- Always check the patient's skin condition in areas of contact with the blanket according to hospital protocol or as directed by a physician.
- Always turn or reposition the patient over the duration of therapy according to hospital protocol.
- Always keep the area between the patient and the thermal transfer device dry.
- Application of heat or cold are most effective when you apply the body wrap directly to the skin.
- Do not allow hoses to fold, kink, or to wrap around a patient.

CAUTION

- Do not use if the package is damaged.
- Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.
- Always use **Rapr-Round** products with an approved Stryker or compatible controller. Using this product with other controllers has not been tested.
- Do not reuse this product on another patient to avoid the risk of cross-contamination and infection.
- Do not use this product to position or transfer a patient.
- Always pre-fill the vest or leg wraps to lower the risk of pressure ulcers.
- Always follow hospital protocol when regulating temperature with external devices. Frequency of assessment and documentation will vary between hospitals. Expected response of the patient.
- Always consult the controller operations manual before connecting this product.
- Always complete a finger check, after applying a vest or wrap, to make sure that it is not on the patient too tight. This check is to avoid the risk of pressure ulcers.
- Do not clean this product. If soiled, dispose of product according to hospital protocol. This is a single patient use product.
- Do not use sharp objects or pins with this product.
- Do not block fluid pathways of the thermal transfer device with restraints.

Operations

Assessing the patient's skin condition

Note: Follow your facilities skin care protocol. The following instructions are recommendations.

1. Document initial skin assessment.
2. Check for any foreign items such as medical patches, IV's, sutures.
3. Check for fluids such as moisture or gels.
4. Make sure that the vest or leg wrap size is correct and is pre-filled before applying to the patient.

Connecting and pre-filling the vest or leg wrap (colder style connectors)

1. Attach the connector hoses to the controller.
2. Attach the connector hoses to the vest or leg wrap. Insert the male coupling of vest or leg wrap into the female coupling of hose. Press until you hear a click (Figure 2).
3. With a light pull, make sure that you locked all the connectors.
4. Insert the power cord into a wall outlet.
5. Press the power button to turn on the controller. See controller instructions for use.
6. Check that the vest or leg wrap fills with water.

Note: Iodine based disinfectants will stain the product. Staining does not affect the patient nor the use of the product.

Applying the vest or leg wrap to the patient

1. Apply the pre-filled vest or leg wrap directly to the patient's skin with the logo on the outside.
2. Close the vest or leg wrap by fastening the **Velcro®** closures.
3. Slide a finger along both sides of the vest or leg wrap (top and bottom). Check for constriction of any soft tissue.

Notes:

- Application of heat and cold are most effective when you apply body wraps directly to the skin.
- Make sure there are no folds or creases as those may prevent the flow of water.
- Locate the cutout part of the leg wrap over the knee.
- Avoid positioning the vest wrap edges above the bony prominence or areas of sensitive skin.
- Place the hoses on the patient's left side. Do not wrap the hoses around or under the patient.
- Following the application of the vest or leg wraps, you may see the pattern of these products on the patient's skin. This pattern on the skin may redden (hyperemic). This occurrence is normal. The reddening will disappear within the same length of time that you applied the thermal transfer device. This phenomenon is often misaken for injury, but it is in fact reactive hyperemia.[1,2]

Rechecking the patient's skin condition

Check the patient at regular intervals as directed by hospital protocol. Open the **Velcro®** closures to check the entire area of skin that is in contact with the vest or leg wrap. Note any change in the skin integrity that relates to:

- Excessive moisture - dry the skin surface by wiping away the moisture
- Color of the epidermis
- Skin texture
- Patient's skin condition is acceptable to continue therapy

Note: Check the vest or leg wrap position, readjust the **Velcro®** closures as necessary.

Rechecking the vest or leg wrap

Recheck the vest or leg wrap for the following:

- position
- water status
- dry surface
- leaks
- cracks

Defibrillation considerations

1. Open the vest to expose patient's chest.
2. Remove excess moisture.

Disconnecting the vest or leg wrap from the hoses

1. Power off the controller. Allow most of the water to drain back into the machine. (Approximately 10 minutes).
2. Press down on the thumb tab of the female coupling. Pull the male coupling out to disconnect (Figure 3).
3. Discard blanket after use per facility protocol.

Note: Do not discard the controller connector hose after use, save for next use.

Figure 2: Connect couplings

Figure 3: Disconnect couplings

References:

[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

Disposing of the product

Dispose of the product in accordance with your local waste management policy.

Warranty

Stryker Medical, a division of Stryker Corporation ("Stryker") warrants that its models 8001-061-630, 8001-061-635, and 8001-061-640 **Rapr-Round** products will be free from defects in manufacturing and workmanship for a maximum of 30 day use period. "Use" period begins when such devices individual package is opened. Stryker's obligation under this warranty is expressly limited to supplying a product replacement, at its option, any product which is, in the sole discretion of Stryker, found to be defective. If requested by Stryker, products for which a claim is made shall be returned prepaid to the factory. Any improper use or any alterations or repair by others in such manner as in Stryker's judgment affects the product materially and adversely shall void this warranty. Any repair of Stryker products using parts not provided or authorized by Stryker shall void this warranty. No employee or representative of Stryker is authorized to change this warranty in any way.

Warranty exclusion and damage limitations
The express warranty set forth herein is the only warranty applicable to the product. Any and all other warranties, whether express or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose are expressly excluded by Stryker. In no event shall Stryker be liable for incidental or consequential damages.

Return authorization

Product cannot be returned without prior approval from the Stryker Customer Service Department. An authorization number will be provided which must be printed on the returned product. Stryker reserves the right to charge shipping and restocking fees on returned product. Special, modified, or discontinued products are not subject to return.

Damaged merchandise

ICC Regulations require that claims for damaged product must be made with within fifteen (15) days of receipt of the product. Do not accept damaged shipments unless such damage is noted on the delivery receipt at the time of receipt. Upon prompt notification, Stryker will file a freight claim with the appropriate carrier for damages incurred. Claims will be limited in amount to the actual replacement cost. In the event that this information is not received by Stryker within the fifteen (15) day period following the delivery of the product, or the damage was not noted on the delivery receipt at the time of receipt, the customer will be responsible for payment of the original invoice in full within thirty (30) days of receipt. Claims for any incomplete shipments must be made within thirty (30) days of invoice.

International warranty clause

This warranty reflects U.S. domestic policy. Warranty outside the U.S. may vary by country. Please contact your local Stryker Medical representative for extra information.

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar los modelos 8001-061-630, 8001-061-635 y 8001-061-640 del chaleco o la perenna de hipertermia e hipotermia **Rapr-Round®** de Stryker. Lea este manual antes de utilizar este producto y conserve un ejemplar en sus archivos. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso seguro de este producto.

Uso previsto y contraindicaciones

Consulte siempre el manual de uso del controlador compatible antes de utilizar este producto.

Descripción del producto

El **Rapr-Round** es un chaleco o una perenna que se enrolla alrededor del tórax o de una pierna. Los conectores de tipo Colder permiten la conexión al controlador de temperatura.

Vida útil esperada

En condiciones de uso normales, los productos **Rapr-Round** tienen una vida útil esperada de 30 días de uso de un paciente (fecha de uso inicial y en un solo paciente.

Especificaciones

Material	polipropileno, acetato de vinilo-etileno, silicona, cloruro de polivinilo (PVC)		
Modelo	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Tamaño	tórax pequeño o mediano	tórax grande	una talla para la pierna izquierda o derecha: circunferencia del muslo
Tamaño del tórax	De 32 a 46 pulgadas	De 81 a 117 cm	De 46 a 54 pulgadas	De 117 a 127 cm	De 20,5 a 28,5 pulg	De 52 a 72 cm
Controladores compatibles	**Sistema de control preciso de la temperatura Altrix®**		
Kits	8001-061-650 = (cant. 5 - 8001-061-630/cant. 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (cant. 5 - 8001-061-635/cant. 10 8001-061-640)		

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Humedad relativa	30% – 75%	10% – 95%

Stryker se reserva el derecho a cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Símbolos

Advertencias generales
Precaución
Consulte el manual/folleto de instrucciones
Consultar las instrucciones de uso
Controlador de temperatura
No pinchar
Para uso en un solo paciente
LOT Código de lote
REF Número de catálogo
QTY Cantidad
CE Marca CE
Fecha de fabricación
Fabricante
Representante autorizado en la Comunidad Europea

PRECAUCIÓN
Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

Información de contacto

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker en el +1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EE. UU.

Para ver el manual de su producto en línea, visite https://techweb.stryker.com.

Tenga a mano el código de lote (A) (figura 1) cuando llame al Servicio de Atención al Cliente. Incluya el código de lote en todas las comunicaciones por escrito.

Precauciones de seguridad

ADVERTENCIA

- Compruebe siempre el producto para ver si hay fugas, desgarros, cortes, agujeros, manchas o cualquier otra señal de daño antes y durante el uso.
- Compruebe siempre el estado de la piel del paciente en las zonas que están en contacto con la manta siguiendo el protocolo del hospital o según lo indique el médico.
- Si es posible, gire o cambie siempre de posición al paciente durante todo el tratamiento de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Mantenga siempre seca la zona situada entre el paciente y el dispositivo de transferencia térmica.
- La aplicación de calor o frío es más eficaz cuando las ortesis corporales se aplican directamente a la piel.
- No permita que las mangueras se doblen, se retuerzan o se enrollen alrededor del paciente.

PRECAUCIÓN

- No utilice el producto si el envase está dañado.
- No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- Utilice siempre los productos **Rapr-Round** con un controlador de temperatura de Stryker aprobado. No se ha probado el uso de este producto con otros controladores. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada e infección, no reutilice este producto en otro paciente.
- No utilice este producto para colocar o transportar pacientes.
- Llene siempre previamente los chalecos o las perenas para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Siga siempre el protocolo del hospital al regular la temperatura con dispositivos externos. La frecuencia de la evaluación y de la documentación variará dependiendo de la respuesta individual del paciente.
- Consulte siempre el manual de uso del controlador antes de conectar este producto.
- Después de aplicar un chaleco o perenna, realice siempre una comprobación completa con el dedo para asegurarse de que no haya quedado demasiado apretado sobre el paciente. Esta comprobación evita el riesgo de formación de úlceras por presión.
- No limpie este producto. Si el producto se ensucia, deséchelo siguiendo el protocolo del hospital. Este producto es para uso en un solo paciente.
- No utilice objetos agudos o afilados ni agujas con este producto.
- No bloquee los conductos del líquido del dispositivo de transferencia térmica con obstrucciones.

Usos

Evaluación del estado de la piel del paciente

Nota: Siga el protocolo de cuidado cutáneo de su centro. Las instrucciones siguientes son recomendaciones.

1. Documente la evaluación inicial de la piel.
2. Compruebe si hay elementos extraños, como parches médicos, vías intravenosas, puntos de sutura, etc.
3. Compruebe si hay líquidos, como humedades o geles.
4. Asegúrese de que el chaleco o la perenna sean del tamaño correcto y de que se hayan llenado previamente antes de aplicarlos al paciente.

Conexión y llenado previo del chaleco o la perenna (conectores de tipo Colder)

1. Acople las mangueras de los conectores al controlador.
2. Acople las mangueras de los conectores al chaleco o la perenna. Introduzca el acoplamiento macho del chaleco o la perenna en el acoplamiento hembra de la manguera. Apriete hasta que oiga un chasquido (Figura 2).
3. Tire suavemente de la manguera para asegurarse de que todos los conectores estén bloqueados.
4. Conecte el cable de alimentación a una toma de pared.
5. Pulse el botón de alimentación para encender el controlador. Consulte las instrucciones de uso del controlador.
6. Compruebe que el chaleco o la perenna se llenan con agua.

Nota: Los desinfectantes a base de yodo mancharán el producto. Las manchas no afectarán al paciente ni al uso del producto.

Aplicación del chaleco o la perenna al paciente

1. Aplique el chaleco o la perenna previamente llenados directamente a la piel del paciente, de forma que el logotipo quede en el lado exterior.
2. Cierre el chaleco o la perenna abrochando los cierres de **Velcro®**.
3. Deslice un dedo a lo largo de ambos lados del chaleco o la perenna (parte superior y parte inferior). Compruebe si se ha constreñido algún tejido blando.

Notas:

- La aplicación de calor y frío es más eficaz cuando las envolturas corporales se aplican directamente a la piel.
- Asegúrese de que no haya dobleces ni arrugas, ya que estos podrían impedir el flujo de agua.
- Sitúe la parte recortada de la perenna sobre la rodilla.
- Evite colocar los bordes del chaleco por encima de la prominencia ósea o en zonas de piel sensible.
- Ponga las mangueras en el lado izquierdo del paciente. No enrolle las mangueras alrededor del paciente ni debajo de él.
- Tras la aplicación del chaleco o de la perenna, es posible que se vea el patrón de estos productos sobre la piel del paciente. Este patrón sobre la piel puede enrojecer (hiperemia). Esto es normal. El enrojecimiento desaparecerá en el mismo periodo de tiempo en que se aplicó el dispositivo de transferencia térmica. Este fenómeno se suele confundir con una lesión, pero es de hecho una hiperemia reactiva.[1,2]

Comprobación repetida del estado de la piel del paciente

Examine al paciente periódicamente siguiendo el protocolo del hospital. Abra los cierres de **Velcro®** para comprobar toda la superficie de piel que está en contacto con el chaleco o la perenna. Fíjese si se ha producido algún cambio en la integridad de la piel que se relacione con:

- Exceso de humedad: seque la superficie de la piel con un paño para eliminar la humedad
- Color de la epidermis
- Textura de la piel
- El estado de la piel del paciente es aceptable para continuar con la terapia

Nota: Compruebe la posición del chaleco o la perenna, y reajuste los cierres de **Velcro®** como sea necesario.

Comprobación repetida del chaleco o la perenna

Vuelva a examinar el chaleco o la perenna para comprobar lo siguiente:

- posición
- estado del agua
- superficie seca
- fugas
- grietas

Consideraciones sobre la desfibrilación

1. Abra el chaleco para dejar al descubierto el tórax del paciente.
2. Elimine el exceso de humedad.

Desconexión del chaleco o la perenna de las mangueras

1. Apague el controlador. Deje que la mayor parte del agua pase de nuevo a la máquina (aproximadamente 10 minutos).
2. Apriete la lengüeta del acoplamiento hembra. Saque el acoplamiento macho para desconectar (figura 3).
3. Una vez que haya utilizado la manta, deséchela siguiendo el protocolo del centro.

Nota: No deseche la manguera del conector del controlador después del uso; consérvela para el siguiente uso.

Figura 2: Conecte los acoplamientos

Figura 3: Desconecte los acoplamientos

Referencias:

[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

Cómo desechar el producto

Deseche el producto según la normativa local de gestión de residuos.

Garantía

Stryker Medical, una división de Stryker Corporation ("Stryker"), garantiza que los modelos 8001-061-630, 8001-061-635 y 8001-061-640 de los productos **Rapr-Round** no presentarán defectos de fabricación o mano de obra durante un periodo de uso máximo de 30 días. El periodo de «uso» comienza cuando se abren los envases individuales de los dispositivos. La obligación de Stryker en virtud de esta garantía se limita de manera expresa a sustituir los productos que, a criterio exclusivo de Stryker, pudiesen estar defectuosos. Si Stryker lo solicita, los productos para los que se haya recurrido a la garantía se deberán enviar a la fábrica con los portes pagados. La garantía quedará anulada en caso de uso incorrecto o alteración o reparación por parte de otros que, a juicio de Stryker, afecten material y negativamente al producto. Cualquier reparación de productos de Stryker utilizando piezas no suministradas o autorizadas por Stryker anulará esta garantía. Ningún empleado o representante de Stryker está autorizado para alterar esta garantía de ninguna manera.

Exclusión de la garantía y limitaciones de los daños

La garantía expresa aquí expuesta es la única garantía válida del producto. **Stryker excluye expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comercialidad o adecuación para un propósito particular.** Stryker no será responsable, bajo ningún concepto, de daños incidentales o consecuentes.

Autorización de devolución

No se podrá devolver el producto sin la autorización previa del departamento del Servicio de Atención al Cliente de Stryker. Se le proporcionará un número de autorización que deberá aparecer sobre el producto devuelto. Stryker se reserva el derecho de cobrar gastos de envío y realmacenamiento por los productos devueltos. Los productos especiales, modificados o dejados de fabricar no están sujetos a devolución.

Mercancía dañada

Las normas de la ICC exigen que las reclamaciones por productos dañados se hagan en un plazo de quince (15) días contados desde su recepción. No acepte envíos dañados a menos que dichos daños queden registrados en el recibo de entrega en el momento de la recepción. Tras la notificación inmediata, Stryker presentará una reclamación al servicio de transporte apropiado por los daños producidos. Las reclamaciones se limitarán en cuanto a la cantidad al coste de sustitución real. En el caso de que Stryker no reciba dicha información en un plazo de quince (15) días contados desde la entrega del producto o de que el daño no se haya registrado en el recibo de entrega en el momento de la recepción, el cliente será responsable del pago de la factura original en su totalidad en los treinta (30) días siguientes a la recepción. Las reclamaciones por envíos incompletos deberán efectuarse en un plazo de treinta (30) días contados desde la fecha de la factura.

Cláusula de garantía internacional

Esta garantía refleja la política nacional de EE. UU. La garantía fuera de EE. UU. puede variar según el país. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Stryker Medical.

Einführung

Dieses Handbuch hilft Ihnen bei der Verwendung der bzw. des Stryker **Rapr-Round®**-Hyper./Hypothermie-Weste bzw. -Beinwickels, Modell 8001-061-630, 8001-061-635 und 8001-061-640. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, und bewahren Sie ein Exemplar auf. Legen Sie Methoden und Verfahren fest, um Ihr Personal über die sichere Verwendung dieses Produkts zu informieren und zu schulen.

Verwendungszweck und Kontraindikationen

Beachten Sie stets die Bedienungsanleitung des kompatiblen Reglers, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Produktbeschreibung

Die **Rapr-Round**-Produkte sind Westen bzw. Beinwickel, die um den Brustkorb oder das Bein gelegt werden. Mit den Colder-Verbindern wird der Anschluss an den Temperaturregler vorgenommen.

Erwartete Lebensdauer

Beim ersten Gebrauch und unter normalen Nutzungsbedingungen haben **Rapr-Round**-Produkte eine erwartete Lebensdauer von 30 Tagen mit einem einzigen Patienten.

Technische Daten

Material	Polypropylen, Ethylenvinylacetat, Silikon, Polyvinylchlorid (PVC)		
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Größe	kleiner/mittlerer Brustkorb	großer Brustkorb	Einheitsgröße für das 5. oder 95. Perzentil
Brustkorbumfang	32 bis 46 Zoll	81 bis 117 cm	46 bis 54 Zoll	117 bis 137 cm	20,5 bis 28,5 Zoll	52 bis 72 cm
Kompatible Regler	**Altrix® Präzisions-Temperaturregelsystem**		
Kits	8001-061-650 = (5 St. - 8001-061-630 / 10 St. 8001-061-640) 8001-061-660 = (5 St. - 8001-061-635 / 10 St. 8001-061-640)		

Umweltbedingungen	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Temperatur	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit	30% – 75%	10% – 95%

Stryker behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Symbole

Allgemeine Warnung
Vorsicht
Siehe Bedienungsanleitung
Gebrauchsanweisung beachten
Temperaturregler
Nicht punktieren
Zur Verwendung bei einem einzigen Patienten
LOT Chargencode
REF Bestellnummer
QTY Anzahl
CE CE-Kennzeichnung
Herstellungsdatum
Hersteller
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

VORSICHT
In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen approbierten Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Kontaktinformationen

Der Stryker-Kundendienst bzw. technische Support ist unter +1-800-327-0770 (gebührenfrei in den USA) erreichbar.

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

Das Produkthandbuch steht unter der folgenden Adresse im Internet zur Verfügung: https://techweb.stryker.com.

Halten Sie die Chargennummer (A) (Abbildung 1) bereit, wenn Sie den Kundendienst anrufen. Geben Sie die Chargennummer bei aller schriftlicher Kommunikation an.

Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG

- Untersuchen Sie das Produkt vor und während des Gebrauchs stets auf Undichtigkeiten, Risse, Schnitte, Löcher, Flecken und sonstige Schäden.
- Überprüfen Sie stets den Hautzustand des Patienten an den Stellen, die mit der Decke in Berührung kommen, gemäß den Krankenhausbestimmungen bzw. nach Anordnung des Arztes.
- Drehen bzw. lagern Sie den Patienten stets im Verlauf der Therapie gemäß den Krankenhausbestimmungen um.
- Halten Sie den Bereich zwischen dem Patienten und dem Thermotransferprodukt immer trocken.
- Die Wärme- bzw. Kältebehandlung ist am effektivsten, wenn der Körperwickel direkt an der Haut anliegt.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Schläuche um den Patienten falten, knicken oder wickeln.

VORSICHT

- Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Schließen Sie nicht zwei oder mehr Thermotransferprodukte in Reihe an einen einzelnen Port an.
- Verwenden Sie **Rapr-Round**-Produkte stets mit einem zugelassenen Temperaturregler von Stryker. Die Verwendung dieses Produkts zusammen mit anderen Reglern wurde nicht geprüft.
- Um das Risiko einer Kreuzkontamination und Infektion zu vermeiden, darf dieses Produkt nicht an einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht zur Lagerung oder zum Transfer eines Patienten verwendet werden.
- Um das Risiko von Druckgeschwüren zu senken, müssen Westen und Beinwickel stets vorgefüllt werden.
- Befolgen Sie bei der Regulierung der Temperatur mit externen Produkten immer die Krankenhausbestimmungen. Die Häufigkeit der Bewertung und Dokumentation hängt von der individuellen Reaktion des Patienten ab.
- Beachten Sie stets die Bedienungsanleitung des Reglers, bevor Sie dieses Produkt anschließen.
- Prüfen Sie nach dem Anlegen einer Weste bzw. eines Beinwickels immer mit dem Finger, ob (diese/r) nicht zu eng anliegt. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren vermieden werden.
- Dieses Produkt darf nicht gereinigt werden. Entsorgen Sie das Produkt bei Verschmutzung gemäß den Krankenhausbestimmungen. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände oder Stecknadeln zusammen mit diesem Produkt.
- Achten Sie darauf, keine Flüssigkeitsbahnen des Thermotransferprodukts mit Fixierungen zu blockieren.

Introduction

Ce manuel vous indique comment utiliser le gilet ou l'enveloppe-jambe d'hyper/hypothermie **Rapr-Round®** de Stryker, modèles 8001-061-630, 8001-061-635 et 8001-061-640. Lire le manuel avant d'utiliser ce produit et en conserver une copie dans les archives. Établir des méthodes et des procédures pour former votre personnel à une utilisation sûre de ce produit.

Utilisation et contre-indications

Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur compatible avant d'utiliser ce produit.

Description du produit

Le **Rapr-Round** est un gilet ou une enveloppe-jambe qui se place autour du thorax ou de la jambe. Les connecteurs de style colder permettent d'effectuer le branchement sur le contrôleur de température.

Durée de vie utile

Ces produits **Rapr-Round** ont une durée de vie utile de 30 jours, avec une utilisation sur un seul patient, à partir de la première utilisation et dans les conditions normales d'utilisation.

Caractéristiques techniques

Matériau	Polypropylène, éthylène-acétate de vinyle, silicone, polychlorure de vinyle (PVC)		
Modèle	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Taille	Thorax petit/moyen	Thorax grand	Une taille pour la jambe gauche ou droite - circonférence de la cuisse
Taille du thorax	32 à 46 pouces	81 à 117 cm	46 à 54 pouces	117 à 137 cm	20,5 à 28,5 pouces	52 à 72 cm
Contrôleurs compatibles	**Système hautes précision de gestion de la température Altrix®**		
Kits	8001-061-650 = (Qté 5 - 8001-061-630 / Qté 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (Qté 5 - 8001-061-635 / Qté 10 8001-061-640)		

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Humidité relative	30% – 75%	10% – 95%

Stryker se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

Symboles

Avertissement général
Mise en garde
Consulter le manuel d'utilisation/notice
Consulter le mode d'emploi
Contrôleur de température
Ne pas percer
À utiliser sur un seul patient
LOT Code de lot
REF Numéro de référence
QTY Quantité
CE Marquage CE
Date de fabrication
Fabricant
Mandataire établi dans la Communauté européenne

MISE EN GARDE
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription.

Informations de contact

Contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au +1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
États-Unis

Pour consulter votre manuel produit en ligne, rendez-vous sur https://techweb.stryker.com/.

Avant d'appeler le service clientèle, prendre connaissance du code de lot (A) (figure 1). Inclure le code de lot dans toutes les communications écrites.

Précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

- Toujours inspecter le produit afin de s'assurer de l'absence de fuites, de déchirures, de coupures, de trous, de taches ou de tout autre dommage avant et pendant l'utilisation.
- Toujours vérifier l'état de la peau du patient au niveau des zones de contact avec la couverture conformément au protocole de l'hôpital ou aux consignes du médecin.
- Toujours tourner ou repositionner le patient tout au long du traitement conformément au protocole de l'hôpital.
- Toujours laisser le patient et le dispositif de transfert thermique doit toujours rester sèche.
- L'application de la chaleur ou du froid est plus efficace lorsque l'enveloppe corporelle est appliquée directement sur la peau.
- Ne pas laisser les tuyaux se plier, s'entortiller ou s'enrouler autour d'un patient.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.
- Toujours utiliser les produits **Rapr-Round** avec un contrôleur de température de Stryker approuvé. L'utilisation de ce produit avec d'autres contrôleurs n'a pas été testée.
- Ne pas réutiliser ce produit sur un autre patient pour éviter tout risque de contamination croisée et d'infection.
- Ne pas utiliser ce produit pour positionner ou transférer un patient.
- Toujours pré-remplir le gilet ou les enveloppe-jambes pour diminuer le risque de plaies de pression.
- Toujours suivre le protocole de l'hôpital lors de la régulation de la température avec des dispositifs externes. La fréquence des évaluations et des relevés variera en fonction de la réponse individuelle du patient.
- Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur avant de raccorder ce produit.
- Toujours contrôler d'un doigt, après application du gilet ou de l'enveloppe, pour s'assurer que ceux-ci ne sont pas trop serrés. Cela évite le risque de formation d'ulcères de pression.
- Ne pas nettoyer ce produit. S'il est sale, l'éliminer conformément au protocole de l'hôpital. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus avec ce produit.
- Ne pas bloquer les passages de liquide du dispositif de transfert thermique avec des sangles.

Mode d'emploi

Évaluation de l'état de la peau du patient

Remarque : Suivre le protocole de soins cutanés de l'établissement. Les consignes suivantes sont des recommandations.

1. Noter l'évaluation initiale de la peau.
2. Vérifier si des corps étrangers, comme des patchs médicaux, des intraveineuses, des sutures, sont présents.
3. Vérifier si des liquides, comme de l'humidité ou des gels, sont présents.
4. S'assurer que le gilet ou l'enveloppe-jambe est de taille appropriée et pré-rempli(e) avant de le/la mettre en place sur le patient.

Connexion et pré-remplissage du gilet ou de l'enveloppe-jambe (connecteurs de type colder)

1. Raccorder les tuyaux de connexion au contrôleur.
2. Raccorder les tuyaux de connexion au gilet ou à l'enveloppe-jambe. Insérer le raccord mâle du gilet ou de l'enveloppe-jambe dans le raccord femelle du tuyau. Faire pression jusqu'à entendre un déclic (figure 2).
3. En tirant légèrement, s'assurer que tous les connecteurs sont bien verrouillés.
4. Insérer le cordon d'alimentation dans une prise murale.
5. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer le contrôleur. Se référer au mode d'emploi du contrôleur.
6. Vérifier que le gilet ou l'enveloppe-jambe se remplit d'eau.

Remarque : Les désinfectants iodés tachent ce produit. Les taches n'affectent ni le patient, ni l'utilisation du produit.

Mise en place du gilet ou de l

Introduzione

Il presente manuale ha lo scopo di assistere nell'uso del gilet o del gambaletto per iper-o ipotermia **Rapr-Round®** Stryker, modelli 8001-061-630, 8001-061-635 e 8001-061-640. Leggere attentamente il manuale prima di usare il prodotto e tenerlo a portata di mano. Stabilire metodi e procedure per istruire e addestrare lo staff sull'uso sicuro di questo prodotto.

Uso previsto e controindicazioni

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

Descrizione del prodotto

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

Durata prevista

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

Specifiche tecniche

Materiale	Polipropilene, etilene-vinil-acetato, silicone, polivinilcloruro (PVC)			
Modello	8001-061-630	8001-061-635		
Misura	Torace piccolo/medio	Torace grande	Misura unica per la circonferenza coscia della gamba destra	
Misura del torace	32 - 46 pollici	81 - 117 cm	46 - 54 pollici	117 - 137 cm	20,5 - 28,5 pollici	52 - 72 cm
Termoregolatori compatibili	**Sistema di precisione per la gestione della temperatura Altrix®**			
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)			

Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Umidità relativa	30% – 75%	10% – 95%

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

Simboli

Avvertenza generale
Attenzione
Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
Consultare le istruzioni per l'uso
Termoregolatore
Non forare
Uso su singolo paziente
LOT Codice di lotto
REF Numero di listino
QTY Quantità
Marcatura CE
Data di fabbricazione
Fabbricante
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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

Contatti

Rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker al numero +1-800-327-0770.

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

Per la consultazione online del manuale del prodotto, visitare https://techweb.stryker.com.

Quando si chiama il servizio di assistenza clienti avere a disposizione il codice del numero di lotto (A) (Figura 1). Includere il codice del numero di lotto in tutte le comunicazioni per iscritto.

Precauzioni per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima e durante l'uso verificare sempre che il prodotto non presenti perdite, lacerazioni, fagli, fori, macchie o altri danni.
- Controllare sempre le condizioni della cute del paziente nelle aree a contatto con la coperta in base al protocollo ospedaliero o alle raccomandazioni per la cura e prevenzione delle piaghe da pressione del paziente nel corso della terapia in base al protocollo ospedaliero.
- Mantenere sempre asciutta l'area che si trova tra il paziente e il dispositivo di trasferimento termico.
- L'applicazione del caldo o del freddo risulta più efficace quando la fascia per il corpo viene applicata direttamente sulla cute.
- Evitare di piegare, attorcigliare o avvolgere i tubi attorno al paziente.

ATTENZIONE

- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Non collegare due o più dispositivi di trasferimento termico in serie su un'unica porta.
- Usare sempre i prodotti **Rapr-Round** con un termoregolatore Stryker approvato. L'uso di questo prodotto con altri termoregolatori non è stato consentito.
- Non riutilizzare questo prodotto su un altro paziente per evitare il rischio di infezione e contaminazione crociata.
- Non utilizzare questo prodotto per posizionare o trasferire un paziente.
- Riempie sempre prima il gilet o il gambaletto per ridurre il rischio di ulcere da decubito.
- Quando si regola la temperatura con dispositivi esterni, attenersi sempre al protocollo ospedaliero. La frequenza delle valutazioni e della documentazione può essere più alta in risposta individuale del paziente.
- Prima di collegare questo prodotto consultare sempre il manuale d'uso del termoregolatore.
- Dopo aver applicato il gilet o il gambaletto, controllare sempre con il dito che non siano troppo aderenti al paziente. Questa verifica serve a evitare il rischio di piaghe da decubito.
- Non pulire questo prodotto. Se il prodotto è sporco, smaltirlo in base al protocollo dell'ospedale. Questo prodotto va utilizzato su un singolo paziente.
- Non utilizzare spilli o oggetti appuntiti e taglienti con questo prodotto.
- Non bloccare il percorso del liquido del dispositivo di trasferimento termico con mezzi di costrizione.

Istruzioni per l'uso

Valutazione delle condizioni della cute del paziente

Nota – Attenersi al protocollo per i trattamenti curativi in uso nell'ospedale. Le seguenti istruzioni sono relative come prassi generale.

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

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

1. Applicare i tubi di connessione al termoregolatore.
2. Applicare i tubi di connessione al gilet o al gambaletto. Inserire il raccordo maschio del gilet o del gambaletto nel raccordo femmina del tubo. Premere fino a quando non si sente un clic (Figura 2).
3. Assicurarsi, tirando leggermente, che tutti i connettori siano bloccati.
4. Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro.
5. Premere il pulsante di alimentazione per accendere il termoregolatore. Consultare le istruzioni per l'uso del termoregolatore.
6. Controllare che il gilet o il gambaletto si riempiano d'acqua.
7. Inserire il dito indice e il dito mauchiano il pollice. Le macchie non arrecano danno al paziente e non compromettono l'uso del prodotto.

Applicazione del gilet o del gambaletto al paziente

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

Note

- L'applicazione del caldo e del freddo risulta più efficace quando le fasciature per il corpo vengono applicate direttamente sulla cute.
- Assicurarsi che non vi siano pieghe o grinze che potrebbero ostacolare il flusso dell'acqua.
- Individuare la porzione intagliata del gambaletto sopra il ginocchio.
- Evitare di posizionare i bordi del gilet sopra la protuberanza ossea o le zone sensibili della cute.
- Posizionare i tubi sul lato sinistro del paziente. Non attorcigliare i tubi attorno o sotto il paziente.
- In seguito all'applicazione del gilet o del gambaletto, si potrebbe osservare un'impronta, lasciata da questi prodotti, sulla cute del paziente. Tale impronta potrebbe arrossarsi (iperemia). Si tratta di un evento normale. L'arrossamento 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 iperemia reattiva.[1,2]

Ricontrollo 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 gambaletto. 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 gambaletto, regolare nuovamente le chiusure in **Velcro®** in base alle esigenze.

Ricontrollo del gilet o del gambaletto

Ricontrollare il gilet o il gambaletto per verificare quanto segue:

- posizione;
- corrosione;
- superficie asciutta;
- perdite;
- crepe.

Considerazioni sulla defibrillazione

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

Scollegamento del gilet o del gambaletto dai tubi

1. Spegnere il termoregolatore. Attendere che la maggior parte dell'acqua scoli all'interno dell'apparecchio (circa 10 minuti).
2. Premere verso il basso la linguetta del raccordo femmina. Tirare il raccordo maschio verso l'esterno per scollegarlo (Figura 3).
3. Smaltire la coperta dopo l'uso in base al protocollo dell'istituto.

Nota – Non gettare via il tubo di connessione del termoregolatore dopo l'uso, ma conservarlo per l'uso successivo.

Figura 2. Collegare i raccordi

Figura 3. Scollegare i raccordi

Riferimenti bibliografici:

[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

Veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Controleer het product altijd op lekken, scheuren, sneetjes, gaten, vlekken of andere beschadigingen voor het in gebruik gaat.
- Controleer altijd de huidgesteldheid van de patiënt op plaatsen waar de huid in aanraking komt met de deken, volgens het ziekenhuisprotocol of de instructies van een arts.
- Zorg altijd dat u tijdens de duur van de therapie de patiënt droogt of verlegt volgens het ziekenhuisprotocol.
- Zorg altijd dat het tussen de patiënt en het warmteoverdragende hulpmiddel droog blijft.
- De toepassing van warmte en koude is het meest effectief als de lichaamsvlakken rechtstreeks op de huid worden geplaatst.
- Zorg dat de stangen niet worden gevouwen of geknikt of rond de patiënt worden gedraaid.

LET OP

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Sluit niet twee of meer hulpmiddelen voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
- Gebruik de **Rapr-Round**-producten altijd met een goedgekeurde temperatuurregelaarbij van Stryker. Gebruik van dit product met andere regelaeenheden is niet getest.
- Gebruik dit product niet opnieuw bij een andere patiënt om het risico van kruisbesmetting en infectie te voorkomen.
- Gebruik dit product niet om een patiënt te positioneren of te verplaatsen.
- Vul de vest- of beenwikkel altijd vooraf om het risico van decubitus te vermijden.
- Volg altijd het ziekenhuisprotocol bij het regelen van de temperatuur met behulp van externe apparatuur. De beoordelings- en documentatiefrequentie varieert naar gelang de individuele respons van de patiënt.
- Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding van de regeleenheid alvorens dit product aan te sluiten.
- Controleer na het aanbrengen van een vest of wikkel altijd met de vingers of deze niet te strak om de patiënt zit. Deze controle dient om het risico van decubitus te vermijden.
- Dit product niet reinigen. Als het product vuil is, voer het dan af in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis. Dit is een product voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of spelden met dit product.
- Blokkeer de vloeistofpaden van het warmteoverdragende hulpmiddel niet met veiligheidsriemen.

Inleiding

Deze handleiding is bestemd om u te helpen bij het gebruik van de Stryker **Rapr-Round®**-vest of -beenwikkel 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 veilige gebruik van dit product.

Beoogd gebruik en contra-indicaties

Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding van de compatibele regeleenheid alvorens dit product te gebruiken.

Productomschrijving

De **Rapr-Round** is een vest- of beenwikkel die om de borstkas of het been wordt gevouwen. De connectors van het colder-type zorgen voor aansluiting op de temperatuurregeleenheid.

Verwachte levensduur

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

Specificaties

Materiaal	polypropyleen, ethyleenvinylacetaat, silicone, polyvinylchloride (pvc)			
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
Maat	kleine/middelmatige borstkas	grote borstkas	één maat voor het linker- of rechterbeen – dijomtrek	
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 regeleenheden	**Altrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer**			
Kits	8001-061-650 = (hoev. 5 - 8001-061-630 / hoev. 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (hoev. 5 - 8001-061-635 / hoev. 10 8001-061-640)			

Omgevingsomstandigheden	Bediening	Opslag en vervoer
Temperatuur	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relatieve luchtvochtigheid	30% – 75%	10% – 95%

Stryker behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Symbolen

Algemene waarschuwing
Let op
Zie de instructiehandleiding
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Temperatuurregeleenheid
Niet doorboren
Voor gebruik bij één patiënt
LOT Batchcode
REF Catalogusnummer
QTY Aantal
CE CE-markering
Fabricagedatum
Fabrikant
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

LET OP
Krachtens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.

Contactgegevens

Neem contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker via +1-800-327-0770.

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

Ga naar https://techweb.stryker.com als u de producthandleiding online wilt bekijken.

Zorg dat u de batchcode (A) (afbeelding 1) bij de hand hebt wanneer u de klantenservice belt. Vermeld de batchcode in alle schriftelijke communicatie.

Afbeelding 2: Koppelingen aansluiten

Afbeelding 3: Koppelingen losmaken

Literatuur:

[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

Denna handbok hjälper dig att använda Stryker **Rapr-Round®** väst eller benomslag för hyper/hypotermi, modell 8001-061-630, 8001-061-635 och 8001-061-640. Läs denna handbok innan du använder produkten och spara en kopia i arkiv. Fastställ metoder och rutiner för att utbilda och träna din personal i säker användning av denna produkt.

Avsedd användning och kontraindikationer

Se alltid den kompatibla kontrollenhetens användarhandbok innan du använder denna produkt.

Produktbeskrivning

Rapr-Round är en väst eller ett benomslag som lindas runt bröstkorgen eller benet. Kopplingar av Colder-typ används för att anluta den till temperaturkontrollenheten.

Förväntad livslängd

Dessa **Rapr-Round**-produkter har en förväntad livslängd på 30 dagars enpatientbruk efter den första användningen och under normala användningsförhållanden.

Specifikationer

Material	polypropylen, etylenvinylacetat, silikon, polyvinylklorid (PVC)			
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
Storlek	liten/medelstor bröstkorg	stor bröstkorg	en storlek för vänster eller höger ben – lårstorlek omkrets	
Bröstkorgens storlek	32 till 46 tum	81 till 117 cm	46 till 54 tum	117 till 137 cm	20,5 till 28,5 tum	52 till 72 cm
Kompatibla kontrollenheter	**Altrix® precisionssystem för temperaturstyrning**			
Satser	8001-061-650 = (kvantitet 5 - 8001-061-630/kvantitet 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (kvantitet 5 - 8001-061-635/kvantitet 10 8001-061-640)			

Omgivningsförhållanden	Användning	Förvaring och transport
Temperatur	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relativ luftfuktighet	30% – 75%	10% – 95%

Stryker förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

Symboler

Allmän varning
Var försiktig
Se instruktionshandboken/broschyren
Se bruksanvisningen
Temperaturkontrollenhet
Får ej punkteras
Engångsbruk
LOT Batchkod
REF Katalognummer
QTY Antal
CE CE-märke
Tillverkningsdatum
Tillverkare
Auktoriserad representant inom EG

VAR FÖRSIKTIG
Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en legitimerad läkare.

Kontaktinformation

Kontakta Stryker kundtjänst eller teknisk support på +1-800-327-0770.

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

Om du vill läsa produkthandboken online, besök https://techweb.stryker.com.

Ha batteria batchkod (A) (Figur 1) tillgänglig när du ringer kundtjänst. Ange satsens batchkod i all skriftlig kommunikation.

Figur 2: Anslut kopplingarna

Figur 3: Koppla från kopplingarna

Referenser:

[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

Indledning

Denne vejledning er en hjælp til betjening af Stryker Model 8001-061-630, 8001-061-635 og 8001-061-640 **Rapr-Round®** hyper-/hypotermivest- eller benomslag. Læs denne vejledning, før produktet tages i brug, og gem en kopi i arkiv. Fastlæg metoder og procedurer til uddannelse og optræning af personalet med henblik på sikker betjening af dette produkt.

Tilsigtet brug og kontraindikationer

Slå altid op i brugervejledningen til den kompatible regulator før dette produkt tages i brug.

Produktbeskrivelse

Rapr-Round er et vest- eller benomslag, der vikles om brystkassen eller benet. Konnektorerne af typen fra Colder Products skærer tilslutning til temperaturregulatoren.

Forventet levetid

Ved anvendelse til en enkelt patient har **Rapr-Round**-produkterne en forventet levetid på 30 dage efter første brug og under normale anvendelsesforhold.

Specifikationer

Materiale	polypropylen, ethylen vinyl acetat, silikone, polyvinylchlorid (PVC)			
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
Størrelse	lille/mellem brystkasse	stor brystkasse	en størrelse til venstre eller højre ben - lårombrede	
Størrelse af brystkasse	32 til 46 tommer	81 til 117 cm	46 til 54 tommer	117 til 137 cm	20,5 til 28,5 tommer	52 til 72 cm
Kompatible regulatorer	**Altrix® præcisionssystem til temperaturstyring**			
Sæt	8001-061-650 = (Antal 5 - 8001-061-630 / Antal 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (Antal 5 - 8001-061-635 / Antal 10 8001-061-640)			

Miljøforhold	Betjening	Opbevaring og transport
Temperatur	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relativ luftfugtighed	30% – 75%	10% – 95%

Producenten forbehøver sig ret til at ændre specifikationerne uden varsel.

Symboler

Generel advarsel
Forsigtig
Se betjeningsvejledningen/-brochuren
Se brugsanvisningen
Temperaturregulator
Må ikke perforeres
Til brug til en enkelt patient
LOT Parti-kode
REF Katalognummer
QTY Antal
CE CE-mærke
Fremstillingsdato
Producent
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

FORSIGTIG
Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.

Kontaktinformation

Kontakt Stryker kundeservice eller teknisk support på: +1-800-327-0770.

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

Du finder produktvejledningen on-line ved at gå ind på https://techweb.stryker.com.

Hav parti-koden (A) (Figur 1) parat ved opringning til kundeservice. Anfør parti-koden i al skriftlig kommunikation.

Sikkerhedsforholdsregler

ADVARSEL

- Kontroller altid produktet for lækker, overrivninger, revner, huller, tilsmudsning eller anden beskadigelse før og under anvendelse.
- Kontroller altid tilstanden af patientens hud på de områder, der kommer i kontakt med tæppet og i henhold til hospitalets regler eller lægens anvisninger.
- Vend eller omplacér altid patienten i henhold til behandlingens varighed og hospitalets kliniske retningslinjer.
- Hold altid området mellem patienten og varmetilførselsudstyret tørt.
- Tilførsel af varme eller kulde er mest effektivt, når der sker kontakt kropsomslagene direkte mod huden.
- Lad ikke slangerne blive bukket, få knækdannelse eller blive vikler omkring patienten.

FORSIGTIG

- Må ikke ændres, hvis pakningen er beskadiget.
- Tæt ikke to eller flere varmetilførselsudstyrsenheder i en række på en enkelt port.
- **Rapr-Round** produkter skal altid anvendes med en godkendt temperaturregulator fra Stryker. Anvendelse af dette produkt med andre regulatorer er ikke blevet afprøvet.
- For at undgå risikoen for krydskontaminering og infektion må dette produkt ikke genbruges til en anden patient.
- Dette produkt må ikke anvendes til at positionere eller forflytte en patient.
- Fyld altid vest- eller benomslagene på forhånd for at undgå risiko for tryksår.
- Følg altid hospitalets kliniske retningslinjer ved temperaturregulering med eksterne enheder. Hyppigheden af vurdering og dokumentation vil variere afhængigt af patientens individuelle respons.
- Slå altid op i brugervejledningen til regulatoren før dette produkt tilsluttes.
- Foretag altid en kontrol af patientens fingre efter påførsling af et vest- eller benomslag for at skære, at omslaget ikke sidder for stramt. Denne kontrol skal udføres for at undgå risikoen for tryksår.
- Dette produkt må ikke rengøres. Hvis produktet bliver tilsmudset, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets regler. Dette produkt er kun beregnet til brug til en enkelt patient.
- Undlad at bruge skarpe genstande eller nåle sammen med dette produkt.
- Bloker ikke væskebanen til varmetilførselsudstyret med fikseringer.

Anvisninger

Vurdering af patientens hudtilstand

Bemærk: Følg hospitalets regler med hensyn til hudpleje. Følgende anvisninger er anbefalinger.

1. Dokumentér den indledende vurdering af huden.
2. Kontrollér, om der er fremmede elementer, fx medicinske plastre, i.v. drop, suturer.
3. Kontrollér, om der er væsker, fx fugtighed eller gelier.
4. Kontrollér, at vest- eller benomslaget har den korrekte størrelse, og at det er fyldt på forhånd, før det sættes på patienten.

Tilslutning og forhåndsfyldning af vest- eller benomslag (konnektorer af typen fra Colder Products)

1. Forbind konnektorslangerne til regulatoren.
2. Forbind konnektorslangerne til vest- eller benomslaget. Sæt vest- eller benomslagets hankobling ind i slangens hunkobling. Tryk dem sammen, indtil der hæres et klik (Figur 2).
3. Kontrollér vha. et let træk, at alle konnektorerne er lået.
4. Sæt elstikket ingen i vægstikket.
5. Tryk på afbrydernknappen for at tænde for regulatoren. Se brugsanvisningen til regulatoren.
6. Kontrollér, at vest- eller benomslaget fyldes med vand.

Bemærk: Jodbaserede desinfektionsmidler vil misfarve produktet. Misfarvning påvirker ikke patienten eller produktets anvendelse.

Påsætning af vest- eller benomslaget på patienten

1. Sæt det forhåndsfyldte vest- eller benomslag direkte på patientens hud med logoet på ydersiden.
2. Luk vest- eller benomslaget ved at fastgøre **Velcro®**-lukningerne.
3. Lad en finger gøde langs begge sider af vest- eller benomslaget (foroven og forneden). Undersøg for evt. indsnæring af bløddele.

Noter:

- Tilførsel af varme og kulde er mest effektivt, når man sætter kropsomslagene direkte mod huden.
- Sørg for, at der ikke er folder eller rynker, da disse kan forhindre vandets strømning.
- Placér udskæringsdelen af benomslaget over knæet.
- Undgå at placere vestomslagets kanter over knoglefremspringene eller områder med sensitiv hud.
- Anbring slangerne på patientens venstre side. Slangerne må ikke vikles rundt om eller føres under patienten.
- Efter påsætning af vest- eller benomslagene kan man se mønstret fra disse produkter på patientens hud. Mønstret på huden kan rødme (hyperæmi). Det er et normalt fænomen. Rødmen vil forsvinde i løbet af den samme tidsrække, som varmetilførselsudstyret har været ført. Dette fænomen forveksles ofte med skade, men det drejer sig i virkeligheden om reaktiv hyperæmi.[1,2]

Gentagen kontrol af patientens hudtilstand

Tilse jævnligt patienten i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer. Åbn **Velcro®**-lukningerne for at kontrollere hele det område af huden, der er i kontakt med vest- eller benomslaget. Læg mærke til evt. ændringer i hudens integritet forudsat som hånger ihop med:

- Overdreven fugt - tør hudoverfladen ved at aftørre fugtighed
- Farven på epidermis
- Hudens struktur
- Patientens hudtilstand er tilfredsstillende med henblik på fortsat behandling

Bemærk: Kontrollér vest- eller benomslagets placering, justér om nødvendigt **Velcro®**-lukningerne igen.

Gentagen kontrol af vest- eller benomslaget

Gentag kontrollen af vest- eller benomslaget med henblik på følgende:

- placering
- vandstatus
- tør overflade
- lækager
- revner

Overvejelser i forbindelse med defibrillering

1. Åbn vesten for at frilægge patientens brystkasse.
2. Fjern overskydende fugt.

Frakobling af vest- eller benomslaget fra slangerne

1. Sluk for regulatoren. Lad størstedelen af vandet løbe tilbage i maskinen. (Ca. 10 minutter).
2. Tryk ned på hunkoblingens tommelkant. Træk hankoblingen ud, så det er frakoblet (Figur 3).
3. Bortskaf tæppet efter brug i henhold til hospitalets regler.

Bemærk: Regulatorens konnektorslange skal ikke bortskaffes efter brug. Den skal gemmes til næste gang i brug.

Figur 2: Tilslut koblinger

Figur 3: Frakobl koblinger

Referencer:

[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

Introdução

Este manual auxilia-o com o funcionamento do colete ou perneira de hipo/hipertermia **Rapr-Round®**, modelos 8001-061-630, 8001-061-635 e 8001-061-640 da Stryker. Leia este manual antes de operar este produto e guarde uma cópia por perto. Defina métodos e procedimentos para educar e formar o seu pessoal relativamente ao funcionamento seguro deste produto.

Utilização prevista e contra-indicações

Consulte sempre o manual de utilização do controlador compatível antes de utilizar este produto.

Descrição do produto

O **Rapr-Round** é um colete ou perneira que envolve o tórax ou uma perna. Os conectores "colder style" proporcionam o meio de ligação ao controlador da temperatura.

Vida útil prevista

Os produtos **Rapr-Round** têm uma vida útil prevista de 30 dias com utilização num único doente a contar da primeira utilização e em condições normais de utilização.

Especificações

Material	polipropileno, etileno acetato de vinilo, silicone, cloreto de polivinilo (PVC)			
Modelo	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
Tamanho	tórax pequeno/médio	tórax grande	um tamanho para a perna esquerda ou direita - circunferência da coxa	
Tamanho do tórax	32 pol. a 46 pol.	81 cm a 117 cm	46 pol. a 54 pol.	117 cm a 137 cm	20,5 pol. a 28,5 pol.	52 cm a 72 cm
Controladores compatíveis	**Sistema de gestão precisa da temperatura Altrix®**			
Kits	8001-061-650 = (Qtd. 5 - 8001-061-630 / Qtd. 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (Qtd. 5 - 8001-061-635/Qtd. 10 8001-061-640)			

Condições ambientais	Utilização	Armazenamento e transporte
Temperatura	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Humidade relativa	30% – 75%	10% – 95%

A Stryker reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Símbolos

Advertência geral
Precaução
Consultar o manual/folheto de instruções
Consultar as instruções de utilização
Controlador da temperatura
Não perfurar
Utilização num único doente
LOT Código de lote
REF Número de catálogo
QTY Quantidade
Marcação CE
Data de fabrico
Fabricante
Representante autorizado na Comunidade Europeia

PRECAUÇÃO
A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.

Informações para contato

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da Stryker, através do número +1-800-327-0770.

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

Para consultar o manual do produto online, vá a https://techweb.stryker.com.

Quando contactar o Serviço de Apoio ao Cliente, tenha o código do lote (A) (Figura 1) à mão. Inclua o código do lote em todas as comunicações escritas.

Precauções de segurança

ADVERTÊNCIA

- Inspecione sempre o produto quanto à presença de fugas, rasgões, cortes, orifícios, manchas ou quaisquer outros danos antes da utilização e durante a mesma.
- Verifique sempre o estado da pele do doente em áreas de contacto com a manta de acordo com o protocolo do hospital ou conforme indicação de um médico.
- Vire ou reposicione sempre o doente durante a duração da terapia, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Mantenha sempre seca a área entre o doente e o dispositivo de transferência térmica.
- A aplicação de calor ou frio é mais eficaz quando se aplicam o sistema de envolvimento corporal diretamente sobre a pele.
- Não permita que as mangueiras se dobrem, torçam ou enrolem à volta do doente.

PRECAUÇÃO

- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.
- Utilize sempre os produtos **Rapr-Round** com um controlador da temperatura aprovado da Stryker. A utilização deste produto com outros controladores não foi testada.
- Não reutilize este produto noutro doente para evitar o risco de contaminação cruzada e infeção.
- Não utilize este produto para posicionar ou transferir doentes.
- Encha sempre previamente o colete ou a perneira para reduzir o risco de úlceras de pressão.
- Cumpra sempre o protocolo do hospital quando regular a temperatura com dispositivos externos. A frequência da avaliação e a documentação variam de acordo com a resposta individual do doente.
- Consulte sempre o manual de utilização do controlador antes de ligar este produto.
- Depois de aplicar um colete ou perneira, verifique sempre com o dedo que não exerça demasiado apertado para o doente. Esta verificação destina-se a evitar o risco de úlceras de pressão.
- Não limpe este produto. Se estiver sujo, elimine o produto de acordo com o protocolo do hospital. Trata-se de um produto destinado a ser usado num único doente.
- Não utilize objectos afiados ou pontiagudos com este produto.
- Não obstrua os trajectos de fluido do dispositivo de transferência térmica com meios de imobilização.

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 gerais.

1. Documente a avaliação inicial da pele.
2. Verifique se existem áreas estranhas, tais como, sistemas transdérmicos, cateteres IV, suturas.
3. Verifique se existem fluidos, tais como, humidade ou gélis.
4. Certifique-se de que o tamanho do colete ou perneira é o correcto e de que está pré-cheio antes de aplicar o produto no doente.

Ligação e pré-enchimento do colete ou da perneira (conectores "colder style")

1. Ligue as mangueiras do corrector ao controlador.
2. Ligue as mangueiras do conector ao colete ou perneira. Insira o acoplador macho do colete ou perneira no acoplador fêmea da mangueira. Pressione até ouvir um clique (Figura 2).
3. Com um ligeiro puxão, 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 colete ou perneira se enchem com água.

Nota: Os desinfectantes à base de iodo irão manchar o produto. As manchas não afectam o doente nem a utilização do produto.

Aplicação do colete ou perneira no doente

1. Aplique o colete ou perneira previamente cheios com água directamente na pele do doente, com o logótipo virado para fora.
2. Feche o colete ou perneira apertando os fechos de **Velcro®**.
3. Deslize um dedo ao longo de ambos os lados (superior e inferior) do colete ou perneira. Verifique se há condição de tecidos moles.

Nota:
- 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 estas podem impedir o fluxo da água.
- Coloque a parte recortada da perneira em volta do joelho.
- Evite posicionar as bordas de colete por cima de proeminências ósseas ou de áreas de pele sensível.
- Coloque as mangueiras do lado oposto do membro. Não envolva as mangueiras à volta ou por baixo do doente.
- Após a aplicação do colete ou perneiras, poderá ver o padrão destes produtos na pele do doente. Este padrão na pele poderá enunciar (hiperémico). Esta ocorrência é normal. A vermelhidão irá desaparecer durante o 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 hiperemia reactiva.[1,2]

Reverificação do estado da pele do doente

Inspeccione o doente a intervalos regulares conforme indicado pelo protocolo do hospital. Alta os fechos de **Velcro®** para examinar toda a área de pele que está em contacto com o colete 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 colete ou perneira e reajuste os fechos de **Velcro®**, se necessário.

Reverificação do colete ou perneira

Volte a verificar o colete ou perneira quanto a:

- posição;
- nível de água;
- superfície seca;
- fugas;
- fendas.

Desconexão do colete 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 marta após utilização, de acordo com o protocolo da unidade de saúde.

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

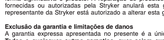


Figura 2: Ligue os acopladores

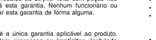


Figura 3: Desligue os acopladores

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

Inniledning

Denne hårdboken hjelper deg med å bruke Stryker modell 8001-061-630, 8001-061-635 og 8001-061-640 **Rapr-Round®** hyper-/hypotermivest eller bensmlag. Les denne håndboken før du bruker dette produktet, og opbevar en kopi av den i nærheten. Fastsett metoder og prosedyrer for å lære opp personalet i sikker drift av dette produktet.

Tiltenkt bruk og kontraindikasjoner

Se alltid den kompatible kontrollenheten brukerhåndbok før du bruker dette produktet.

Produktbeskrivelse

Rapr-Round er en vest eller et bensmlag som foldes rundt brystet eller benet. Lynkoblinger av Colder-type gir muligheten til å koble til temperaturkontrollenheten.

Forventet levetid

Rapr-Round produktene har en forventet levetid på 30 dager ved bruk på et enkelt pasient, etter første gangs bruk og under normale bruksforhold.

Spesifikasjoner

Materiale	polypropylen, etylenvinylacetat, silikon, polyvinylklorid (PVC)			
Modell	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
Størrelse	liten/medium brystvest	stort brystvest	et bensmlag for venstre eller høyre ben – lårområdet	
Brystomfattelse	32 til 46 tommer	81 til 117 cm	46 til 54 tommer	117 til 137 cm
	20,5 til 28,5 tommer	52 til 72 cm		
Kompatible kontrollenheter	**Altrix®-system for presis temperaturstyring**			
Sett	8001-061-650 = (ant. 5 - 8001-061-630 / ant. 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (ant. 5 - 8001-061-635 / ant. 10 8001-061-640)			

Stryker forbehelder seg retten til å endre spesifikasjoner uten varsel.

Symboler

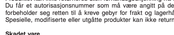
Kontaktinformasjon

Kontakt Stryker kundeservice eller teknisk støtte på +1-800-327-0770.

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

Du kan se produkthåndboken på nettet på https://techweb.stryker.com.

Ha partiets batchkode (A) (figur 1) tilgjengelig når du ringer kundeservice. Inkluder partiets batchkode i all skriftlig kommunikasjon.


Figur 1: Köde till kontaktene

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

Forsiktighetsregler for sikkerhet

ADVARSEL

- Kontroller alltid produktet for lekasjer, overmivninger, revner, huller, tilsmudsning eller anden beskadigelse før og under anvendelse.
- Kontroller alltid tilstanden af patientens hud på de områder, der kommer i kontakt med tæppet og i henhold til hospitalets regler eller lægens anvisninger.
- Vend eller omplacér altid patienten i henhold til behandlingen varighed og hospitalets klinske retningslinjer.
- Hold altid området mellem patienten og varmetilførselsudstyret tørt.
- Tilførsel af varme eller kulde er mest effektiv, når man sætter kropsomslagene direkte mod huden.

FORSIKTIG

- Må ikke bruges hvis emballasjen er skadet.
- Ikke kobe to eller flere termiske overføringsenheder i en serie på én enkelt port.
- Brug alltid **Rapr-Round**-produkter med en godkjent Stryker temperaturkontrollenhet.
- Brug er dette produktet med andre kontrollenheder er ikke tillatt.
- Ikke brøk dette produktet om igjen på en annen pasient, for å unngå faren for kryssinfeksjon og infeksjon.
- Ikke bruk dette produktet til å plasere eller flytte en pasient.

Forhåndsfyltt alltid vesten eller bensmlaget for å redusere faren for trykksår.
Følg alltid sykehusets protokol når temperaturen reguleres med eksterne enheter. Hypptigheten av vurdering og dokumentasjon vil variere etter pasientens individuelle respons.
- Se alltid kontrollenhetens brukerhåndbok for 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 rengør dette produktet. Hvis det blir skitnet, skal produktet kasseres i henhold til sykehusets protokoll. Dette produktet er til bruk på én enkelt pasient.
- Ikke bruk skarpe gjenstander eller nåler med dette produktet.
- Ikke blokker våsekkene til den termiske overføringsenheten med festeanordninger.

Arbeidsmåte

Vurdere tilstanden til pasientens hud

Merk: Følg institusjonens protokoll for hudpleie. Følgende instruksjoner er anbefalinger.

1. Dokumentér den innledende hudvurderingen.
2. Kontroller eventuelle fremmedlegemer som medisinske plaster, IV-er, suturer.
3. Kontroller for å se etter væsker som fukt eller gel-er.
4. Pass på at vesten eller bensmlaget er riktig og er forhåndsfylt før påføring på pasienten.

Slik koble til og forhåndsfylle vesten eller bensmlaget (lynkoblinger av Colder-type)

1. Fest fristillingsgrensesnittet til kontrollenheten.
2. Fest tilkoblingslangene til vesten eller bensmlaget. Sett inn hannkoblingen på vesten eller bensmlaget i hunnkoblingen på slangen. Trykk til du hører et klikk (Figur 2).
3. Trekk forsiktig for å sikre at du har låst alle koblingene.
4. Sett strømledningen inn i et vegguttak.
5. Trykk på strømknappen for å slå på kontrollenheten. Se kontrollenhetens brukersanvisning.
6. Kontroller at vesten eller bensmlaget fylles med vann.

Merk: Jodbaserte desinfeksjonsmidler vil sette flekker på produktet. Flekker påvirker ikke pasienten eller bruken av produktet.

Påfør vesten eller bensmlaget på pasienten

1. Påfør den forhåndsfylte vesten eller bensmlaget direkte på pasientens hud med logoen på utsiden.
2. Lukk vesten eller bensmlaget ved å feste **Velcro®**-lukningene.
3. Dra en finger langs hver side av vesten eller bensmlaget (oppe og nede). Kontroller om mykvev er innesnevret.

Merknader:

- Påføring av varme og kulde er mest effektivt når du påfører kroppsomslagene direkte på huden.
- Pass på at det ikke er noen folder eller bretter, da disse kan hindre vannstrømningen.
- Plasser den utskårne delen av bensmlaget over kneet.
- Unngå å plassere vestens brettekanter over utstikkende ben eller områder med følsom hud.
- Plasser slangene på venstre side av pasienten. Ikke brett slangene rundt eller under pasienten.
- Etter påføring av vesten eller bensmlaget kan du se mønsteret til disse produktene på pasientens hud. Dette mønsteret kan bli rødt (hyperemisk). Dette er normalt. Rødheten vil forsvinne i løpet av den samme tiden som du påførte den termiske overføringsenheten. Dette fenomenet feiltolkes ofte som en skade, men det er egentlig reaktiv hyperemi.[1,2]

Kontroller tilstanden til pasientens hud på nytt

Kontroller pasienten regelmessig som angitt av sykehusets protokoll. Åpne **Velcro®**-lukningene for å kontrollere hele det hudområdet som er i kontakt med vesten eller bensmlaget. Ved eventuelle endringer i hudens integritet, som er forbundet med:

- for mye fukt – tørk hudoverflaten ved å tørke av fukten
- farger på epidermis
- hudens tekstur
- tilstanden til pasientens hud er akseptabel for å fortsette behandlingen

Merk: Kontroller vestens eller bensmlagets plassering, juster **Velcro®**-lukningene på nytt ved behov.

Kontroller vesten eller bensmlaget på nytt

Kontroller vesten eller bensmlaget på nytt for å se etter følgende:

- plassering
- vannstatus
- tørr overflate
- lekkasjer
- sprekker

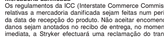
Henøyn ved defibrillering

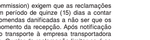
1. Åpne vesten for å eksponere pasientens bryst.
2. Fjern overflødig fukt.

Koble vesten eller bensmlaget fra slangene

1. Slå av kontrollenheten. La slangene stå i vannet renne tilbake i maskinen (omtrent 10 minutter).
2. Trykk ned på tommelfikken på hunnkoblingen. Trekk ut hannkoblingen for å koble fra (Figur 3).
3. Kasser tappet etter bruk i henhold til institusjonens protokoll.

Merk: Ikke kasser kontrollenhetens slange etter bruk, men ta vare på den til neste gangs bruk.


Figur 2: Koble til kontaktene


Figur 3: Koble fra kontaktene

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

Wstęp

Niniejszy podręcznik pomaga w obsłudze kamizelki lub opaski na nogę do stosowania przy hiper/hipotermii **Rapr-Round®** firmy Stryker, Model 8001-061-630, 8001-061-635 i 8001-061-640. Niniejsza instrukcja należy przeczytać przed korzystaniem z produktu i należy zachować jej egzemplarz. Ustalić metody i procedury kształcenia i instruowania pracowników w zakresie bezpiecznego używania niniejszego produktu.

Przeznaczenie i przeciwwskazania

Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić podręcznik działania zgodnego regulatora.

Opis produktu

Rapr-Round to kamizelka lub opaska na nogę, owijana wokół klatki piersiowej lub nogi. Złączą typu colder służą do podłączenia do regulatora temperatury.

Spodziewany okres trwałości

Spodziewana trwałość produktów **Rapr-Round** wynosi 30 dni u jednego pacjenta od momentu pierwszego użycia i w normalnych warunkach użytkowania.

Dane techniczne

Materiał	polypropylen, kopolimer etylenu i octanu winylu, silikon, polichlorek winylu (PVC)		
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Rozmiar	mała/średnia klatka piersiowa	duża klatka piersiowa	jeden rozmiar na lewą lub prawą nogę - obwód uda
Rozmiar klatki piersiowej	32 do 46 cali	81 do 117 cm	46 do 54 cale
	20,5 do 28,5 cale	52 do 72 cm	
Kompatybilne regulatory	**Precyzyjny 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.

Symbole

PRZESTROGA

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

Dane kontaktowe

Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker, tel. +1-800-327-0770.

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

Dostęp online do podręcznika do produktu można uzyskać na stronie https://techweb.stryker.com/.

Dzwoniąc do Działu Obsługi Klienta, należy mieć pod ręką kod serii partii (A) (Rysunek 1). Kod serii partii należy załączyć w każdej pisemnej korespondencji.

Środki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem oraz w trakcie używania należy zawsze sprawdzać produkt pod kątem przecieków, rozdarć, nacięć, otworów, plam lub innych uszkodzeń.
- Zawsze należy ocenić u pacjenta stan skóry wchodzącej w kontakt z kocem, przestrzegając protokołu szpitalnego lub wedle zlecenia lekarza.
- Zawsze, jeśli to możliwe, należy obrócić lub zmienić pozycję pacjenta podczas trwania terapii zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Zawsze należy utrzymywać suchy obszar między pacjentem a urządzeniem transfer ciepła.
- Stosowanie ciepła i zimna odnosi najlepszy skutek, jeśli opaski do ciała zakłada się bezpośrednio na skórę.
- Nie należy dopuścić do tego, aby przewody zginały się, zapętały lub zawijały się wokół pacjenta.

PRZESTROGA

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- Zawsze należy używać produktów **Rapr-Round** z regulatorem temperatury zatwierdzonym przez firmę Stryker. Używanie tego produktu z innymi regulatorami na tyle testowane.
- Nie należy używać tego produktu ponownie na innym pacjencie, aby uniknąć ryzyka kontaminacji krzyżowej i zakażenia.
- Nie używać niniejszego produktu do pozycjonowania pacjenta, ani do przenoszenia go.
- Zawsze należy wstępnie napełnić kamizelkę lub opaskę na nogę, aby zapobiec odkształceniu.
- Należy zawsze przestrzegać protokołu szpitala regulując temperaturę przy pomocy urządzeń zewnętrznych. Częstość oceny i dokumentacji będzie różnić się w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta.
- Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić podręcznik działania regulatora.
- Zawsze należy wykonać kontrolę palca, po założeniu kamizelki lub okładu, aby upewnić się, że nie są zabezone zbyt ciasno na pacjencie. Ta kontrola ma na celu uniknięcie ryzyka odleżyn.
- Nie czyścić produktu. Jeżeli produkt jest zabrudzony, należy go zutylizować zgodnie protokołem szpitalnym. Produkt może być używany tylko przez jednego pacjenta.
- Nie wolno używać ostrych przedmiotów ani igieł z tym produktem.
- Nie należy blokować dróg przepływowych urządzenia transferu ciepła pasami.

Odłączanie kamizelki lub opaski na nogę od przewodów

1. Wyłączyć zasilanie regulatora. Należy pozwolić, aby większość wody wycieka z powrotem do maszyny. (Około 10 minut).
2. Naciśnąć na wypustkę kciukową żeńskiego łącznika. Wyciągnąć męski łącznik na zewnątrz w celu rozłączenia (Rysunek 3).
3. Po zakończeniu zutylizować kod według protokołu placówki.

Uwaga: Po użyciu nie utylizować przewodu łączącego regulatora; zatrzymać do użycia następnym razem.

Rysunek 2: Połączyć łączniki

Rysunek 3: Rozłączyć łączniki

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

Usuwanie produktu

Produkt należy usunąć wedle miejscowych przepisów dotyczących utylizacji odpadów.

Gwarancja

Firma Stryker Medical, oddział Stryker Corporation („Stryker") gwarantuje, że modele 8001-061-630, 8001-061-635 i 8001-061-640 produktów **Rapr-Round** nie zawierają wad produkcji i wykonawstwa przez okres użytkowania wynoszący okres użytkowania wynoszącego 30 dni od momentu pierwszego użycia, w normalnych warunkach użytkowania takiego urządzenia. Zobowiązanie firmy Stryker na podstawie tej gwarancji jest wyraźnie ograniczone do wymiany produktu, który na podstawie wyłącznej decyzji firmy Stryker zostanie uznany za wadliwy. Na żądanie firmy Stryker, produkt, którego dotyczy roszczenie, należy zwrócić do fabryki, dostarczając dowód zakupu. Gwarancja nie obejmuje produktów, które zostały bądź naprawy dokonane przez inne osoby, które według oceny firmy Stryker są traktowane jako wykonujące znaczące naprawienie na produkt, spowodują uniewaznienie niniejszej gwarancji. Wszelkie naprawy produktów firmy Stryker przez użytej części niedostarczonych lub naszabnetowanych firmą Stryker powodują uniewaznienie niniejszej gwarancji. Żaden pracownik ani przedstawiciel firmy Stryker nie jest upoważniony do wprowadzania jakichkolwiek zmian w niniejszej gwarancji.

Wyłączenie gwarancji i ograniczenia odszkodowań

Wyraźna lub domyślna jest jedyną gwarancją mającą zastosowanie w przypadku tego produktu. **Jakiekolwiek inne wszelkie inne gwarancje, wyraźne i dorozumiane, łącznie z dorozumianą gwarancją wartości handlowej lub przydatności do określonego celu są wyraźnie wyłączone przez firmę Stryker.** Firma Stryker w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody zlecone ani wyrokowe.

Autoryzacja zwrotu

Towaru nie można zwrócić bez uprzedniego zatwierdzenia wystanego przez Dział Obsługi Klienta firmy Stryker. Zostanie wydany numer autoryzacji, który należy wytrukować na zewnątrzny towarze. Firma Stryker zastrzega sobie prawo do obciążenia klienta kosztami przesyłki i porownowąy umieszczenia w magazynie, wynoszącymi 15% wartości. Produkty specjalne, zmodyfikowane lub produkty, których produkcji zaprzestano nie podlegają zwrotowi.

Uszkodzone towary

Przepisy komisji ICC (Interstate Commerce Commission) wymagają, aby w przypadku otrzymania uszkodzonego towaru zgłoszenie uszkodzenia zostało dokonane w ciągu (15) dni od daty otrzymania produktu. Nie wolno przyjmować uszkodzonych przesyłek, jeśli take uszkodzenie nie zostało odnotowane na pokwitowaniu dostawcy lub chwili odbioru. W przypadku szybkiego powiadomienia, firma Stryker złoży roszczenie w odpowiedni firmie transportowej. Dokonywanie skomponowania uszkodzeń. Kwota roszczenia będzie ograniczona do rzeczywistego kosztu wymiany produktu. Jeśli firma Stryker nie otrzyma tych informacji w ciągu pięćnastu (15) dni od momentu dostawy produktu lub jeśli uszkodzenie nie zostało odnotowane na potwierdzeniu otrzymania dostawy w momencie odbioru, klient jest zobowiązany do opłacania pełnej kwoty pierwotnej faktury w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania produktu. Reklamacje dotyczące niepełnej przesyłki muszą zostać przesłane w ciągu trzydziestu (30) dni od daty wystawienia faktury.

Klauzula gwarancji międzynarodowej

Niniejsza gwarancja odzwierciedla zasady krajowe stosowane w Stanach Zjednoczonych. Gwarancja obowiązuje poza Stanami Zjednoczonymi w zakresie zgodnym z prawem lokalnym. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Stryker Medical.

Введение

Это руководство по эксплуатации внер-/гипотермическою жилета или ножной манжеты **Rapr-Round®** моделей 8001-061-630, 8001-061-635 и 8001-061-640 производства Stryker. Прочитайте инструкцию перед использованием продукта и сохраните копию руководства в Вашем архиве. Разработаите методыи и процедуры обучения Вашего персонала безопасной эксплуатации этого изделия.

Предназначение использования и противопоказания

Перед Включением изделия Всегда изучайте руководство по эксплуатации собмеистилаодо с ним.

Описание изделия

Изделия **Rapr-Round** представляют собоиз жилет или ножную манжету, которыми оборачивают грудь или ногу. Коннекторы типа «Colder» позволяют подключить изделие к температурному контроллеру.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы изделия **Rapr-Round** у одного пациента составляет 30 дней с момента первого применения в нормальных условиях эксплуатации.

Технические характеристики

Материал	полипропилен, этиленвинилацетат, силикон, поливинилхлорид (ПВХ)		
Модель	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Размер	малая/средняя окружность грудр	большая окружность грудр	один размер для левой или правой ноги — окружность бедра
Окружность грудр	32–46 дюймов	81–117 см	46–54 дюйма
	20,5–28,5 дюймов	52–72 см	
Совместимые контроллеры	**Высокоточная система поддержания температуры Altrix®**		
Наборы	8001-061-650 = (5 шумук - 8001-061-630 / 10 шумук 8001-061-640) 8001-061-660 = (5 шумук - 8001-061-635 / 10 шумук 8001-061-640)		

Компания Stryker оставляет за собоиз право изменения технических характеристик без предварительного уведомления.

Условные обозначения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральное законодаиетиво США разрешает продажу этого устройства исключитеиочно врачу, обладяющим правом на Врачебную практикуы, или по заказу такого врача.

Контактная информация

Обращаиетесь в отдел обслуживаиия клиентоВ или службу техиическою поддержки компаиии Stryker по телефону +1-800-327-0770.

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

Для просмотра руководстиа по эксплуатациии изделия в режиме онлаон заидите на веб-саит https://techweb.stryker.com/.

Во время зВонка в службу техиическою поддержки Вам будет необходимо сообщить код партии изделия (A) (рисуиок 1). Укажиаайте код партии изделиу во Всех письменных сообщениях.

Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением Всегда осматриайте изделие для выявления протечек, разрывов, порезов, отверстиу, пятеен или иاااااا

Úvod

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

Určené použití a kontraindikace

Před použitím tohoto výrobku si vždy přečtěte příručku pro obsluhu kompatibilní jednotky pro řízení teploty.

Popis výrobku

Rapr-Round je vesta nebo nožní zábal, které se zabalí kolem hrudníku nebo nohy. Konektory typu colder se používají pro připojení k jednotce pro řízení teploty.

Očekávaná životnost

Tyto výrobky **Rapr-Round** mají při použití u jednoho pacienta a za normálních uživatelských podmínek očekávanou životnost 30 dnů od prvního použití.

Specifikace

Materiál	polypropylen, etylen-vinyl acetát, 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 nohu - obvod stehna	
Velikost hrudníku	32 až 46 palců	81 až 117 cm	46 až 54 palců	117 až 137 cm
Velikost stehna	20,5 až 28,5 palce	52 až 72 cm		
Kompatibilní jednotky pro řízení teploty	**Systém pro přesné řízení teploty Altrix®**			
Soupravy	8001-061-650 = (5 ks - 8001-061-630 / 10 ks 8001-061-640) 8001-061-660 = (5 ks - 8001-061-635 / 10 ks 8001-061-640)			

Podmínky prostředí	Provoz	Skladování a přeprava
Teplota	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
Relativní vlhkost	30% – 75%	10% – 95%

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

Symboly

- Obecná varování
- Upozornění
- Prostudujte si příručku s pokyny/brošuru
- Přečtěte si návod k použití
- Jednotka pro řízení teploty
- Nepropíchnete
- Použití pro jednoho pacienta
- LOT Číslo šarže
- REF Katalogové číslo
- QTY Množství
- CE Značka CE
- Datum výroby
- Výrobce
- Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

℞ ⚠ **UPOZORNĚNÍ**
Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

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

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.

Bezpečnostní opatření

⚠ **VAROVÁNÍ**

- Před použitím a během používání vždy zkontrolujte, zda výrobek nemá nějaké netěsnosti, trhliny, řezy, otvory, skvrny nebo jakékoli jiné poškození.
- Vždy zkontrolujte stav pacientovy kůže v oblastech kontaktu s příslušnou v souladu s nemocničním protokolem a podle pokynů lékaře.
- Pacienta po dobu trvání léčby vždy přestěžejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.
- Vždy udržujte oblast mezi pacientem a zařízením pro přenos tepla suchou.
- Zahřívání nebo chlazení je nejúčinnější, když tělesné zábaly aplikujete přímo na pokožku.
- Dbejte, aby se hadice neohnuly, nezalomily nebo neomotaly kolem pacienta.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
- Nepoužívejte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.
- Produkty **Rapr-Round** používejte vždy se schválenou jednotkou pro řízení teploty Stryker. Používání tohoto výrobku s jinými jednotkami pro řízení teploty nebylo testováno.
- Tento výrobek nepoužívejte u jiného pacienta, abyste předešli riziku křížové kontaminace a infekce.
- Tento výrobek nepoužívejte k polohování a přemisťování pacienta.
- Pro snížení rizika dekubitů vždy vestu nebo nožní zábaly předem napřete.
- Při regulaci teploty externími přístroji vždy dodržujte nemocniční protokol. Frekvence hodnocení a dokumentace se bude měnit podle individuální reakce pacienta.
- Před připojením tohoto výrobku si vždy přečtěte příručku pro obsluhu jednotky pro řízení teploty.
- Po aplikaci vesty nebo nožního zábalu vždy pratem zkontrolujte, zda pacientovi nejsou příliš těsné. Tato kontrola se provádí pro zamezení rizika vzniku dekubitů.
- Tento výrobek nečistěte. V případě znečištění výrobek zlikvidujte v souladu s protokolem nemocnice. Tento výrobek je určen k použití u jednoho pacienta.
- S výrobkem nepoužívejte ostré předměty nebo špendlíky.
- Neomezujte dráhy kapaliny v zařízení pro přenos tepla žádným překážkami.

Pokyny

Hodnocení stavu pacientovy pokožky

Poznámka: Dodržujte protokol vašeho zařízení pro péči o pokožku. Níže uvedené pokyny představují doporučení.

1. Zdokumentujte prvotní hodnocení pokožky.
2. Zkontrolujte, zda se na pokožce nenacházejí žádné cizí předměty, např. lékařské náplasti, IV, stehy.
3. Zkontrolujte, zda nejsou přítomny kapaliny např. vlhkost nebo gely.
4. Dříve, než aplikujete vestu nebo nožní zábal na tělo pacienta, přesvědčte se o jejich správné velikosti a o tom, zda jsou předem napnuté.

Připojení a naplnění vesty nebo nožního zábalu (konektory typu colder)

1. Připojte hadice konektoru k jednotce pro řízení teploty.
2. Připojte hadici konektoru k vestě nebo nožnímu zábalu. Zasuňte mužskou spojku vesty nebo nožního zábalu do ženské spojky hadice. Zatlačte, až uslyšíte cvaknutí (obrázek 2).
3. Jemným tahem zkontrolujte, že jste uzamkli všechny konektory.
4. Připojte napojení kabel do zásuvky ve zdi.
5. Stiskem vypínače jednotku pro řízení teploty zapněte. Viz pokyny k použití jednotky pro řízení teploty.
6. Zkontrolujte, že se vesta nebo nožní zábal plní vodou.

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

Přiložte vestu nebo nožní zábal na pacienta

1. Přiložte předem napíněnou vestu nebo nožní zábal přímo na pacientovu pokožku s lopem směřujícím ven.
2. Zapněte vestu nebo nožní zábal pomocí uzávěrů na suché zipy **Velcro**®.
3. Po obou stranách (horní a dolní) vesty nebo nožního zábalu přejeďte prstem. Zkontrolujte, zda nesvírají měkkou tkáň.

Upozornění

- Zahřívání nebo chlazení je nejúčinnější, když tělesné zábaly aplikujete přímo na pokožku.
- Ujistěte se, že zábal není přehnutý nebo pomačkaný, mohlo by to zabránovat průtoku vody.
- U nožního zábalu vyhledejte výřez pro koleno.
- Okraje vesty neumísťujte na kostní výčnělky nebo oblasti s citlivou pokožkou.
- Hadice položte na pacientovu levou stranu. Neomotávejte hadice kolem pacienta nebo pod pacientem.
- Po aplikaci vesty nebo nožních zábalů může být na pacientově pokožce viditelný otisk těchto výrobků. Tento otisk na pokožce může zčervenat (hyperemie). To je normální. Zčervenání zmizí 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 reaktivní hyperemii.[1,2]

Opakovaná kontrola stavu pacientovy pokožky

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

- Nadměrná vlhkost – povrch pokožky ofřete a vlhkost osušte
- Barva epidermu
- Textura pokožky
- Stav pacientovy pokožky je přístelný 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 znovu prohlédněte a zkontrolujte:

- polohu
- stav vody
- suchost povrchu
- průsaky
- praskliny

Úvahy týkající se defibrilace

1. Otevřete vestu a obnažte hrudník pacienta.
2. Odstraňte přebytečnou vlhkost.

Odpojení vesty nebo nožního zábalu od hadic

1. Vypněte jednotku pro řízení teploty. Nechte většinu vody vytéci zpátky do přístroje (přibližně 10 minut).
2. Stiskněte palcovou zásuvku ženské spojky. Odpojte vytažením mužské spojky (obrázek 3).
3. Po použití příkrytku zlikvidujte podle protokolu zařízení.

Obrázek 2: Spojte spojky

Obrázek 3: Rozpojte spojky

Literatura:
[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

Likvidace výrobku

Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.

Záruka

Společnost Stryker Medical, divize Stryker Corporation („Stryker") zaručuje, že modely 8001-061-630, 8001-061-635 a 8001-061-640 jejich výrobků **Rapr-Round** budou bez vad materiálu a provedení po maximální období používání 30 dnů. Období používání těchto zařízení začíná po otevření jejich individuálního obalu. Závazek společnosti Stryker v rámci této záruky je výslovně omezen na výměnu výrobku – a to dle jejího vlastního uvážení – jakéhokoli výrobku, o kterém společnost Stryker na základě vlastní úvahy zjistí, že je vadný. Pokud o to společnost Stryker požádá, výrobky, které jsou reklamovány, budou vyzkoušené zástupcy zpět výrobci. Nesprávně používání, úpravy nebo opravy provedené jinými osobami takovým způsobem, který podle úsudku společnosti Stryker vytvarmně a zápornně ovlivňuje výrobek, ruší tuto záruku. Všechny opravy výrobků Stryker s použitím dílů neobdaných společností Stryker, nebo jí neschválených, ruší tuto záruku. Žádný zaměstnanec ani zástupce společnosti Stryker nemá oprávnění jakýmkoli způsobem měnit tuto záruku.

Výloučení záruky a omezení náhrady škody

Zde uvedená výslovná záruka je jedinou zárukou poskytovanou na výrobek. **Společnost Stryker výslovně vylučuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.** Společnost Stryker v žádném případě nenese odpovědnost za nepřímé nebo následné škody.

Autorizace k vrácení výrobku

Výrobek nelze vrátit bez předchozího schválení oddělení zákaznické služby společnosti Stryker. Dostanete autorizační číslo, které musíte uvést na vráceném výrobku. Společnost Stryker si vyhrazuje právo za vrácené výrobky účtovat přepravné a poplatek za vrácení na sklad. Speciální, upravené, nebo již nevyráběné výrobky nelze vrátit.

Poškozené zboží

Podle předpisů ICC se poškozený výrobek musí reklamovat do patnácti (15) dnů od příjmu zboží. Poškozené zásilky nepřijímejte, pokud poškození není poznamenáno na dodacím listu při příjmu zboží. Na základě okamžitého oznámení bude společnost Stryker reklamovat škody na zásilce u příslušného přepravce. Částka reklamace je omezena skutečnou reprodukční cenou. V případě, že společnost Stryker tyto informace neobdrží do patnácti (15) dnů po dodávce výrobku, nebo že poškození nebylo poznamenáno na dodacím listu při příjmu zboží, zákazník odpovídá za zaplacení původní faktury v plné částce do třiceti (30) dnů od příjmu zboží. Reklamace na neúplné zásilky musí být uplatněny do třiceti (30) dnů od data faktury.

Ustanovení o mezinárodní zárukce

Tato záruka odpovídá zásadám platným v USA. Záruky poskytované mimo USA se mohou v jednotlivých zemích lišit. Další informace získáte od místního zástupce společnosti Stryker Medical.

简介

本手册帮助您操作 Stryker 型号 8001-061-630、8001-061-635 和 8001-061-640 **Rapr-Round**® 体温过高/过低患者专用脚部敷带或腿部敷带。操作此产品前阅读本手册并复核序档。订定方法和程序以针对此产品的安全操作教育和知识领的工作人员。

预定用途和禁忌症

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

Rapr-Round 是一种包裹住胸部或腿部的脚部敷带或腿部敷带。Colder 型接头提供连接到温控仪的方式。

预期寿命

这些 **Rapr-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。

规格

材料	聚丙烯、乙烯醋酸乙烯酯、硅 胶、聚氯乙烯 (PVC)			
型号	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
大小	小/中型脚部	大型脚部	单一尺寸适用 左腿或右腿 – 大腿围	
脚部尺寸	32 至 46 英寸	81 至 117 cm	46 至 54 英寸	117 至 137 cm
	20.5 至 28.5 英寸	52 至 72 cm		
兼容温控仪	**Altrix® 精密温度管理系统**			
套件	8001-061-650 = （数量 5 - 8001-061-630 / 数量 10 8001-061-640） 8001-061-660 = （数量 5 - 8001-061-635 / 数量 10 8001-061-640）			

环境条件	操作	存放与运输
温度	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
相对湿度	30% – 75%	10% – 95%

Stryker保留修改规格的权利，恕不另行通知。

符号

- 常规警告
- 注意
- 参阅说明手册/小册
- 参阅使用说明
- 温控仪
- 请勿刺破
- 单名患者使用
- LOT 批次码
- REF 目录号
- QTY 数量
- CE CE 标记
- 制造日期
- 制造商
- 欧洲共同体授权代表

℞ ⚠ **注意**
美国联邦法律规定此处置限于由持证医师或凭医嘱销售。

联系信息

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

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

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，请备妥批次代码 (A)（图 1）。在所有的书面往来中，均包括该批次代码。

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区子区域的皮肤状况。
- 始终根据医院程序或治疗师同特动或重新定位患者。
- 始终使患者和冷热传导装置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敷和冷敷效果。
- 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 **Rapr-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其外一名患者身上以避免交叉污染和感染的风险。
  请勿使用此产品来改置或移动患者。
- 始终预见注意脚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。评估和记录的频率会因患者的个别反应而异。
- 在清洁此产品之前，始终夜间温控仪操作手册。
- 敷上脚部敷带或腿部敷带后，始终以手指按查作为结束，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。此产品不是者使用产品。
- 请勿对此产品使用尖锐的物体或别针。
- 请勿以钓夹或其他压力物体将冷热传导装置的液体通路。

操作说明

评估患者的皮肤状况

注释： 请按贵医院的皮肤护理规程。建议采用下列指示。

1. 记录初始皮肤状况。
2. 检查是否有外来物品，比如医用贴布，静脉注射或缝合线。
3. 检查是否有水汽或凝胶等迹象。
4. 将脚部敷带或腿部敷带敷到患者身上前，确保其尺寸正确且已预充完注。

连接并预充注脚部敷带或腿部敷带 (Colder 型接头)

1. 将接头软管接到温控仪。
2. 将接头软管接到脚部敷带或腿部敷带。将脚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）。
3. 轻轻拉动，确保您已锁定所有接头。
4. 将电源线插入墙上插座。
5. 按电源按钮以开启温控仪电源。参见温控仪的使用说明。
6. 检测脚部敷带或腿部敷带是否注满水。

注释： 以碘酒为基质的消毒剂会迁污产品。此污不会影响患者或是产品的使用。

将脚部敷带或腿部敷带敷到患者身上。

1. 将预充注的脚部敷带或腿部敷带直接敷到患者皮肤上。使用标朝外。
2. 通过拉紧闭合 **Velcro**® 搭扣扣上脚部敷带或腿部敷带。
3. 用一根指头，沿着脚部敷带或腿部敷带的两侧（顶部和底部）滑动，检查任何软组织是否有紧绷感。

备注：

- 当您将身体敷带直接敷在皮肤上时，能够达到最有效的热敷和冷敷效果。
- 确保没有折叠或皱褶，因为它们可能会阻碍水的流动。
- 将脚部敷带的锁定部分放在膝盖上。
- 避免将脚部敷带边缘放在骨突起处或敏感皮肤的区域上方。
- 将软管置在患者的左侧。请勿将软管绕设在患者的周围或是患者下方。
- 在敷上脚部敷带或腿部敷带后，您可能会看到患者的皮肤上出现这些产品的图案。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。发红现象会在您敷用冷热传导装置的时间同长度内消失。这种现象常被误认为受伤，但事实上是反应性充血。[1,2]

重新检查患者的皮肤状况

按医院规程所指示定时检查患者。打开 **Velcro**® 搭扣以检查与脚部敷带或腿部敷带接触的全部区域皮肤。注意是与下列事项有关的皮肤完整性变化：

- 过多水汽 – 通过擦掉水汽，擦干皮肤表面
- 颜色
- 皮肤纹理
- 表皮的皮肤状况是够继续受治疗

注释： 检查脚部敷带或腿部敷带位置，如必要，重新调整 **Velcro**® 搭扣。

重新检查脚部敷带或腿部敷带

针对下列项目重新检查脚部敷带或腿部敷带。

- 位置
- 水的状态
- 表层是否干燥
- 是否渗漏
- 是否裂缝

除掉冷热源

1. 打开脚部敷带以露出患者脚部。
2. 清除过多的水汽。

从软管断开脚部敷带或腿部敷带

1. 关闭温控仪电源。让大部分的水流回入机器中（约 10 分钟）。
2. 将内螺纹管接头的指指状突片往下按。将外螺纹管接头往外拉以便断开（图 3）。
3. 使用后，依照医院规程丢弃毯子。

注释： 使用后，请勿丢弃温控仪接头软管；留待下次使用。

图 2: 连接管接头

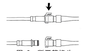


图 3: 断开管接头

参考文献
[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

处置产品

依照您当地的废弃物处理政策，处置产品。

保修

Stryker Medical（Stryker Corporation[简称 "Stryker"]的一个部门）保证其型号 8001-061-630、8001-061-635 和 8001-061-640 **Rapr-Round** 产品原多 30 天使用期间无制造和工艺缺陷。"使用"期间开始于此类装置的独立包装开启时。Stryker 在本保修下的义务明确限于由 Stryker 选择是否对在其全权裁量下认定为具有缺陷的任何产品提供产品替换。如果 Stryker 有要求，应退回该类装置的产品以供付方式运回工厂。如果由于使用不当或根据 Stryker 判断系由他人实施改装或修理的方式实质影响产品并造成不良影响，则此保修失效。如果同意由 Stryker 提供或批准的部件修理 Stryker 产品，此保修则失效。Stryker 的任何员工或代表都没有被授权以任何方式修改此保修。

保修中不适用和排斥的规定

本文中所载的明示保修为适用于产品的唯一保修。**任何和所有其他保证，无论明示或暗示，包括任何暗示的适销性或特定用途适用性的保修均明确排除在 Stryker 保修之外。**在任何情况下Stryker对其因此间接损害都不负有责任。

退货授权

未经Stryker客户服务部批准，产品不得退回供检查。将提供一个授权号。必须在回收产品上印上此授权号。Stryker保留对返修产品收取运输和重新进货费用的权利。特殊、改装或停产的商品不保受证券。

受损的商品

根据 ICC 条例，就要拒绝商品提出索赔，必须在收到商品后的十五（15）天内提出。除非接收时已在运输收据上注明损坏，否则不要接收损坏的货品。在得到这时通知后，Stryker 将就货运方的损坏向相应运输服务公司提出索赔。索赔数额将限于实际更换成本。如果在供货后十三（13）天内Stryker未收到此类通知或接收时未在运输收据上注明损坏，客户则有责任在收货三十天之内（30）全额支付原始发票上的金额。如果在任何不完整的装运，则必须在收到发票的三十（30）天内提出索赔请求。

国际保修条款

此保修体现美国国内政策。美国境外的保修可能会因国家而异。请与当地的 Stryker Medical 代表联系，了解最外信息。

소개

본 설명서는 Stryker 모델 8001-061-630, 8001-061-635, 8001-061-640 **Rapr-Round**® 온열요법/저온요법 조끼 또는 다리 감싸개의 작동을 돕기 위해 제작되었습니다. 이 제품을 작동하기 전에 본 설명서를 읽어보고 사본을 잘하여 보관하십시오. 이 제품의 안전한 작동에 관해 직원을 교육하고 훈련시키는 방법과 절차를 마련하십시오.

용도 및 금기사항

이 제품을 사용하기 전에 항상 호환 컨트롤러 작동 설명서를 참고하십시오.

제품 설명

Rapr-Round는 가슴 또는 다리를 감싸는 조끼 또는 다리 감싸개입니다. Colder 스타일 커넥터는 온도 컨트롤러에 연결하는 데 사용됩니다.

예상 수명

Rapr-Round는 처음 사용 시와 일반적인 사용 조건의 환자 1명에서 예상 수명이 30일입니다.

사양

재질	폴리프로필렌, 에틸렌비닐아세트산, 실리콘, 폴리염화비닐(PVC)			
모델	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640	
크기	작은/중간 가슴	큰 가슴	한 사이즈로 좌우 다리 - 허벅지 둘레에 사용	
가슴 크기	32–46 인치	81–117 cm	46–54 인치	117–137 cm
	20.5–28.5 인치	52–72 cm		
호환 컨트롤러	**Altrix® 정밀 제온 관리 시스템**			
키트	8001-061-650 = (수량 5 - 8001-061-630 / 수량 10 8001-061-640) 8001-061-660 = (수량 5 - 8001-061-635 / 수량 10 8001-061-640)			

환경 조건	작동	보관 및 운반
온도	60 °F (16 °C) – 90 °F (32 °C)	-40 °F (-40 °C) – 140 °F (60 °C)
상대 습도	30% – 75%	10% – 95%

Stryker는 통지 없이 사양을 변경할 권리를 보유합니다.

기호

- 일반 경고
- 주의
- 지침 설명서/책자를 참조할 것
- 사용 설명서를 참고할 것
- 제온 컨트롤
- 구멍을 내지 말 것
- 환자 1인용
- LOT 배치 코드
- REF 카탈로그 번호
- QTY 수량
- CE CE 마크
- 제조일
- 제조업체
- 유럽공동체 공인 대리점

℞ ⚠ **주의**
미국 연방 법률에 따라 본 장치는 면허가 있는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.

연락처

Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부에 1-800-327-0770번으로 문의하시기 바랍니다.

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

온라인으로 해당 제품 설명서를 보려면 https://techweb.stryker.com을 방문하십시오.

고객 서비스에 문의할 때에는 로트 배치 코드(A) (그림 1)를 확보하십시오. 모든 서면 통신문에 로트 배치 코드를 포함하십시오.

안전 예방 조치

⚠ **경고**

- 사용 전 그리고 사용 중에 누출, 찢어짐, 절단, 구멍, 얼룩 또는 기타 다른 손상 여부에 대해 제품을 항상 검증하십시오.
- 병원 규정 또는 의사의 지시에 따라 담요에 닿는 부위의 환자 피부 상태를 항상 점검하십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 요법이 지속되는 동안 항상 환자를 돌리거나 위치를 바꾸십시오.
- 환자와 열전달 장치 사이의 영역을 항상 건조하게 유지하십시오.
- 전신 감싸개를 직접 피부에 부착할 경우에 온기와 냉기 전달에 가장 효과적입니다.
- 호스가 접히거나 꼬이거나 환자에게 감기지 않도록 하십시오.

⚠ **주의**

- 포장이 손상되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.
  Stryker 승인 제품과 함께 항상 온열요법 Stryker 온도 컨트롤러와 함께 사용하십시오. 이 제품을 다른 컨트롤러와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았습니다.
- 교차 오염 및 교차 감염의 위험을 피하기 위해 이 제품을 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 환자를 체치하거나 이동하기 위해 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 압력 궤양의 위험을 낮추기 위해 조끼 또는 다리 감싸개를 항상 사전 충전하십시오.
- 외부 장치로 온도를 조절할 때에는 항상 병원 규정을 따르십시오. 평가 및 기록의 빈도는 환자의 개별 반응에 따라 다릅니다.
- 이 제품을 연결하기 전에 항상 컨트롤러 작동 설명서를 참조하십시오.
- 조끼 또는 담요를 적용한 후에 그것이 환자에게 너무 꽁꽁하게 접촉되지 않도록 하기 위해 항상 손가락으로 점검하십시오. 이 점검은 압력 궤양의 위험성을 방지하기 위한 것입니다.
- 이 제품을 세척하지 마십시오. 오염된 경우 병원의 표준 규정에 따라 제품을 폐기하십시오. 이 제품은 환자 1인용 제품입니다.
- 날카로운 물체 또는 핀을 이 제품과 함께 사용하지 마십시오.
- 열전달 장치의 유체 경로를 물체로 막지 마십시오.

작동

환자의 피부 상태 평가

참고: 해당 시설의 피부 관리 표준 규정을 따르십시오. 다음 지침은 권장 사항입니다.

1. 초기 피부 평가 결과를 기록합니다.
2. 의료용 패치, IV, 봉합사와 같은 외부 물질이 있는지 확인합니다.
3. 수분 또는 젤과 같은 유체가 있는지 확인합니다.
4. 환자에게 사용하기 전에 조끼 또는 다리 감싸개 크기가 올바른지와 사전 충전되었는지 확인합니다.

조끼나 다리 감싸개 연결 및 사전 충전(colder 스타일 커넥터)

1. 커넥터 호스를 컨트롤러에 부착합니다.
2. 커넥터 호스를 조끼 또는 다리 감싸개에 부착합니다. 조끼나 다리 감싸개의 수(male) 연결부를 호스의 암(female) 연결부에 삽입합니다. 딸깍 소리가 날 때까지 누릅니다(그림 2).
3. 살짝 당겨서 모든 커넥터가 장전되지 확인합니다.
4. 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
5. 전원 버튼을 눌러 컨트롤러를 합니다. 컨트롤러 사용 설명서를 참조하십시오.
6. 조끼 또는 다리 감싸개에 물이 찼는지 확인합니다.

참고: 요오드계 소독제를 사용하면 제품에 얼룩이 생깁니다. 얼룩은 환자와 제품 사용에 영향을 미치지 않습니다.

환자에 조끼 또는 다리 감싸개 부착

1. 사전 충전된 조끼 또는 다리 감싸개를 로고가 밖으로 오도록 환자의 피부에 직접 부착합니다.
2. **Velcro**® 테이프를 조여 조끼 또는 다리 감싸개를 닫습니다.
3. 조끼 또는 다리 감싸개의 양쪽(위와 아래)을 따라 손가락을 미끄러져 지나가게 합니다. 연조직의 협착 부분이 있는지 검사합니다.

참고:

- 바디 감싸개를 직접 피부에 부착할 경우에 온기와 냉기 전달에 가장 효과적입니다.
- 올 죤종이 막힐 수 있으므로 접히거나 구겨지지 않도록 하십시오.
- 다리 감싸개의 둘린 부분이 무릎 위에 오도록 하십시오.
- 조끼 감싸개의 가장자리가 뼈 돌기부 또는 민감한 피부 부위 위에 오지 않도록 하십시오.
- 호스를 환자의 왼쪽에 놓으십시오. 호스를 환자 둘레나 아래에 감싸지 마십시오.
- 조끼 또는 다리 감싸개를 부착한 후에 이 제품들의 제한을 환자 피부에서 볼 수 있습니다. 피부의 이 패턴은 붉어질 수 있습니다(충혈). 이는 정상적인 것입니다. 이러한 효과는 열전달 장치를 사용했던 시간과 동일한 시간 내에 사라집니다. 이 현상은 상해로 오인되는 경우가 많지만 실제로는 반응 충혈입니다.[1,2]

환자의 피부 상태 재확인

병원 규정에 따라 정기적으로 환자를 검사하십시오. **Velcro**® 테이프를 열어 조끼 또는 다리 감싸개와 닿는 전체 피부 영역을 검사합니다. 다음과 관련하여 피부 온전성에 변화가 있는지 확인하십시오.

- 과도한 수분 - 수분을 닦아 내어 피부 표면을 건조시킵니다.
- 표피의 색
- 피부결
- 환자의 피부 상태가 요법을 계속할 수 있는 상태인지

참고: 조끼 또는 다리 감싸개를 검사하고 필요하다면 **Velcro**® 테이프를 재조정합니다.

조끼 또는 다리 감싸개 재검사

조끼 또는 다리 감싸개를 다음과 같이 재검사합니다.

- 위치
- 물 상태
- 표면 건조
- 누출
- 균열

제세동 고지 사항

1. 조끼를 열고 환자 가슴을 노출합니다.
2. 과도한 수분을 제거합니다.

호스에서 조끼 또는 다리 감싸개 분리

1. 컨트롤러 전원을 끕니다. 대부분의 물이 장비로 다시 흘러 들어오게 합니다(약 10분).
2. 암(female) 연결부의 암지 탭을 아래로 누릅니다. 수(male) 연결부를 당겨서 분리합니다(그림 3).
3. 당요는 사용 후 해당 시설의 표준 규정에 따라 폐기합니다.

참고: 컨트롤러 커넥터 호스는 사용 후 폐기하지 말고 다음에 사용할 수 있도록 보관합니다.

그림 2: 연결부 연결

그림 3: 연결부 분리

참고 문헌:
[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

제품 처분

현지 폐기물 관리 정책에 따라 제품을 처분하십시오.

품질 보증

Stryker Corporation ("Stryker")의 한 부문인 Stryker Medical은 모델 8001-061-630, 8001-061-635 및 8001-061-640 **Rapr-Round** 제조상의 결함이 없음을 최대 30일의 사용 기간 동안 보증합니다. "사용" 기간은 해당 장치의 개별 포장이 개봉될 때 시작됩니다. 이 보증에 의거한 Stryker의 의무는 Stryker의 독자적인 재량으로 결정이 있다고 판단되어 결함이 있는 제품에 대해 자체 판단으로 교체품을 제공하는 것으로 명시적으로 제한됩니다. Stryker가 요청하는 경우, 보증을 청구하는 제품을 배송료를 지급하고 공장으로 반송해야 합니다. Stryker가 판단하기에 Stryker 이외의 당사자에 의해 수정되거나 부정적으로 영향을 미치는 방식으로 제품을 무단으로 사용하거나 타인에 의해 변경 또는 수리한 경우 본 보증은 무효화됩니다. Stryker 가 제공하거나 공인하지 않은 부품을 사용하여 Stryker 제품을 수리하면 본 보증은 무효화됩니다. Stryker의 직원 및 대리점은 이런 식으로는 본 보증을 변경할 권한이 없습니다.

보증 배제 및 한 손실 제한

여기에 제시된 명시적 보증은 이 제품에 적용되는 유일한 보증입니다. **기타 모든 보증은 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 암묵적인 보증을 포함하여 명시되었는 묵시적인는 Stryker의 의해 명시적으로 배제됩니다.** 어떠한 경우에도 Stryker는 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

반품 승인

Stryker 고객 서비스 부서의 사전 승인 없이는 제품을 반송할 수 없습니다. 승인 번호가 제공되며 이 번호는 반드시 반송 제품에 기재되어야 합니다. Stryker는 반송 제품에 대해 공송 및 반환 수수료를 부가할 권리를 보유합니다. 특수, 개조 또는 생산 중단된 품목은 반송할 수 없습니다.

파손된 제품

ICC 규정에 따르면 파손된 품목에 대한 배상 청구는 받드시 제품 수령 후 30일 (15)일 이내에 해야 합니다. 수령 시 파손되었다는 사항이 기재되지 않은 경우 파손된 화물을 수령하지 마십시오. 이러한 통지를 받는 대로, Stryker는 해당 파손된 화물에 대해 운송 업체에 배상을 청구합니다. 배상 금액은 제한되어 있습니다. 이 정보가 공급된 이후 (15)일 이내에 Stryker에 도달하지 않거나 파손된 화물이 수령 시 명시되지 않은 경우 고객은 송장 원본 금액을 지불할 의무가 있습니다. 열흘 (30)일 이내에 이 정보가 공급된 경우 송장 날짜로부