

Rapr-Round

Operations Manual

REF 8001-061-630

REF 8001-061-635

REF 8001-061-640

REF 8001-061-650

REF 8001-061-660



EN	NL
CS	NO
DA	PL
DE	PT
ES	RU
FR	SV
IT	TR
KO	ZH

8001-009-151 Rev A 2025-10

R_x ONLY

3T Medical or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **Altrix**, **Rapr-Round**, 3T Medical. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

EN

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Single patient multiple reuse
	Do not puncture
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
UDI	Unique device identifier
QTY	Quantity
	Manufacturer
	Date of manufacture
R_x ONLY	CAUTION - US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Temperature controller

Warning/Caution/Note Definition

The words **WARNING**, **CAUTION**, and **NOTE** carry special meanings and should be carefully reviewed.

WARNING

Alerts the reader about a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. It may also describe potential serious adverse reactions and safety hazards.

CAUTION

Alerts the reader of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the product or other property. This includes special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Note - Provides special information to make maintenance easier or important instructions clearer.

Summary of safety precautions

Always read and strictly follow the warnings and cautions listed on this page. Service only by qualified personnel.

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 product according to hospital protocol or as directed by 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 product dry.
- Always apply the product directly to the skin so application of heat or cold are most effective.
- Do not allow hoses to fold, kink, or to wrap around a patient.

CAUTION

- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
- Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.
- 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 temperature controller. The use of 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 prefill the product before you apply it to the patient to avoid the risk of pressure injuries or pressure ulcers.
- Always follow hospital protocol when regulating temperature with external devices. Frequency of assessment and documentation will vary upon the individual responses of the patient.
- Always consult the **Altrix** Operations Manual before you connect this product.
- Always check the placement and tightness of the vest or leg wrap according to hospital protocol.
- Do not clean this product. If soiled, dispose of product according to hospital protocol.
- Do not use sharp objects or pins with this product.
- Do not block fluid pathways of the thermal transfer device with restraints.

Introduction

This manual assists you with the operation or maintenance of your 3T Medical product. Read this manual before operating or maintaining this product. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation or maintenance of this product.

CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
- Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.

Note

- This manual is a permanent part of the product and should remain with the product even if the product is sold.
- 3T Medical continually seeks advancements in product design and quality. This manual contains the most current product information available at the time of printing. There may be minor discrepancies between your product and this manual. If you have any questions, contact 3T Medical Customer Service or Technical Support at +1 (734)525-9580.

Product description

The **Rapr-Round** hyper/hypothermia vest or leg wrap is applied around a patient chest or leg. The **Colder®** style connectors provide the means to connect to the **Altrix** Precision Temperature Management System (referred to as the controller).

Intended use, Contraindications, Clinical benefits, and Environmental conditions

Always consult the **Altrix** Operations Manual before you use this product.

Expected life

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

Disposal/recycle

Always follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

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 left or right leg - thigh circumference 	
Chest size	32 in. to 46 in.	81 cm to 117 cm	46 in. to 54 in.	117 cm to 137 cm	20.5 in. to 28.5 in.	52 cm to 72 cm
Compatible controllers	Model 8001 Altrix Precision Temperature Management System					

Kit	Content	Quantity
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical reserves the right to change specifications without notice.

Contact information

Contact 3T Medical Customer Service or Technical Support at: +1 (734)525-9580

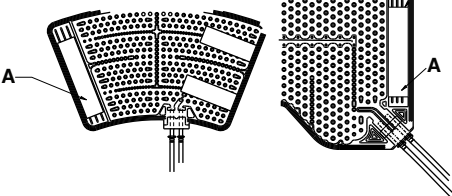
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Note - The user and/or the patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

To view your operations or maintenance manual online, see <https://3tmedical.com/technical-docs>

Have the batch lot code number (A) of your 3T Medical product available when calling 3T Medical Customer Service or Technical Support. Include the serial number in all written communication.

Batch lot code



Operation

Assessing the patient's skin condition

Note - Follow your hospital protocol for skin care. The following instructions are recommendations.

- Document initial skin assessment.
- Check for any foreign items such as medical patches, IVs, or sutures.
- Check for fluids such as moisture or gels.
- Verify the wrap size is correct and prefilled before you apply to the patient.

Connecting and prefilling a vest or leg wrap

- Attach the connector hoses to the controller.
- Attach the controller hoses to the wrap. Insert the male coupling from the wrap into the female coupling of the hose (Figure 1).

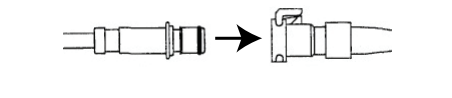


Figure 1 – Connect couplings

- With a light pull, make sure that you lock all the connectors.
- Plug the power cord into a wall outlet.
- Press the power button to turn on the controller. See the **Altrix** Operations Manual.
- Check that the wrap fills with water.

Note - Iodine based disinfectants will stain the product. Staining does not affect the patient or the use of the product.

Applying the vest or leg wrap to the patient

- Apply the prefilled vest or leg wrap directly to the patient's skin with the logo on the outside.
- Close the vest or leg wrap by fastening the hook and loop closures.
- Slide a finger along both sides of the vest or leg wrap (top and bottom). Check for constriction of any soft tissue.

Note

- 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 mistaken for injury, but is in fact reactive hyperemia.^{1,2}

References:

¹Stewart, 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

Rechecking the patient's skin condition

Check the patient at regular intervals as directed by hospital protocol. Open the hook and loop 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 – wipe away the moisture to dry the skin surface
- 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 hook and loop 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

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

Disconnecting the vest or leg wrap from the hoses

- Power off the controller. Allow most of the water to drain from the wrap back into the controller (approximately 10 minutes).
- Press down on the thumb tab of the female coupling. Pull the male coupling out to disconnect (Figure 2).

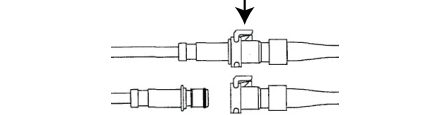


Figure 2 – Disconnect couplings

- Discard the vest or leg wrap after use per hospital protocol.

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

Symbols

	Prostudujte si příručku / brožuru s pokyny
	Přečtěte si návod k použití
	Obecné varování
	Upozornění
	Vícenásobné opakované použití u jednoho pacienta
	Nepropíchněte

REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
QTY	Počet
	Výrobce
	Datum výroby
R_x ONLY	UPOZORNĚNÍ - Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Jednotka pro řízení teploty

Definice varování/upozornění/poznámky

Text uvedený slovy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a **POZNÁMKA** má důležitý význam a je nutno si jej pečlivě přečíst.

VAROVÁNÍ

Upozorňuje čtenáře na situaci, jež by mohla vést k úmrtí nebo vážnému poranění, pokud se jí nevyvarujete. Může také popisovat možné vážné nežádoucí reakce a bezpečnostní rizika.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje čtenáře na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek menší nebo středně vážné poranění uživatele nebo pacienta, nebo poškození výrobku či jiného majetku, pokud se jí nevyvarujete. To zahrnuje zvláštní péči nezbytnou pro bezpečné a efektivní používání prostředku a péči nutnou k tomu, aby nedošlo k poškození prostředku, které by mohlo nastat v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.

Poznámka - Poskytuje speciální informace pro usnadnění údržby nebo objasnění důležitých pokynů.

Přehled bezpečnostních opatření

Pečlivě si přečtěte a vždy přísně dodržujte varování a upozornění uvedená na této straně. Servis smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

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 produktem v souladu s nemocničním protokolem a podle pokynů lékaře.
- Pacienta po dobu trvání léčby vždy přetáčejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.
- Oblast mezi pacientem a produktem udržujte vždy suchou.
- Produkt aplikujte vždy přímo na pokožku, aby bylo zahřívání nebo chlazení co nejúčinnější.
- Dbějte, aby se hadice neohnuly, nezalomily nebo neomotaly kolem pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo obsluhy. Výrobek používejte pouze tak, jak popisuje tato příručka.
- Výrobek ani žádné jeho součásti neupravujte. Úpravy výrobku mohou způsobit nepředvidatelné fungování a přivodit poranění pacienta nebo obsluhy. Úprava výrobku má také za následek zánik platnosti záruky.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
- Nepřipojujte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v sérii za sebou k jednomu portu.

- Produkty **Rapr-Round** používejte vždy se schválenou jednotkou pro řízení teploty. 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 přemísťování pacienta.
- Produkt před aplikací u pacienta vždy předem naplňte, abyste předešli riziku vzniku zranění způsobených otačením a dekubitů.
- Při regulaci teploty externími přístroji vždy dodržujte nemocniční protokol. Frekvence hodnocení a dokumentace se bude měnit podle individuálních reakcí pacienta.
- Před připojením tohoto produktu si vždy přečtěte příručku pro obsluhu **Altrix**.
- Vždy zkontrolujte umístění a těsnost vesty nebo nožního zábalu podle příslušných pravidel nemocnice.
- Tento výrobek nečistěte. V případě znečištění výrobek zlikvidujte v souladu s protokolem nemocnice.
- S výrobkem nepoužívejte ostré předměty nebo špendlíky.
- Neomezujte dráhy kapaliny v zařízení pro přenos tepla žádnými překážkami.

Úvod

Tato příručka vám pomáhá s provozem a údržbou vašeho výrobku 3T Medical . Tato příručka si přečtěte dříve, než budete pracovat s tímto výrobkem nebo provádět jeho údržbu. Zaveďte metody a postupy výuky a školení zaměstnanců v oblasti bezpečného provozu a údržby tohoto výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo obsluhu. Výrobek používejte pouze tak, jak popisuje tato příručka.
- Výrobek ani žádné jeho součásti neupravuje. Úpravy výrobku mohou způsobit nepředvidatelný provoz a způsobit poranění pacienta nebo operátora. Úprava výrobku také zruší jeho záruku.

Poznámka

- Tuto příručku je třeba považovat za trvalou součást výrobku a musí zůstat s výrobkem i v případě, že dojde k jeho prodeji.
- Společnost 3T Medical trvale usiluje o zlepšení konstrukce a kvality výrobku. Tato příručka obsahuje aktuální informace o výrobku dostupné v době tisku. Mezi vaším výrobkem a touto příručkou mohou být malé rozdíly. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte zákaznický servis nebo technickou podporu společnosti 3T Medical na čísle +1 (734)525-9580.

Popis výrobku

Vesta nebo nožní zábal pro hypertermii/hypotermii **Rapr-Round** se aplikuje kolem hrudniku nebo nohy pacienta. Konektory typu **Colder®** umožňují připojení k systému pro přesné řízení teploty **Altrix** (označovanému také výrazem jednotka pro řízení teploty).

Určené použití, kontraindikace, klinické přínosy a podmínky prostředí

Před použitím tohoto výrobku si vždy přečtěte příručku pro obsluhu **Altrix**.

Očekávaná životnost

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

Likvidace / recyklace

Vždy dodržujte aktuální místní doporučení, popř. nařízení týkající se ochrany životního prostředí a rizik spojených s recyklací nebo likvidací prostředku na konci jeho životnosti.

Technické parametry

Mate-riál	Polypropylen, etylen-vinyl acetát, silikon, polyvinylchlorid (PVC)					
Model	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
Vel-ikost	Malý/střední hrudník 		Velký hrudník 		Jedna velikost pro levou nebo pravou nohu – obvod stehna 	
Vel-ikost hrud-níku	32 pa-lce až 46 pa-lců	81 cm až 117 c-m	46 pa-lců až 54 pa-lce	117 c-m až 137 c-m	20,5p-alc až 28,5p-alc	52 cm až 72 cm
Kom-pati-bilní jed-notky pro řízení teplo-ty	Systém pro přesné řízení teploty Altrix , model 8001					

Souprava	Obsah	Počet
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5

	8001-061-640	10
--	--------------	----

Společnost 3T Medical si vyhrazuje právo měnit technické parametry bez předchozího upozornění.

Kontaktní informace

Kontaktujte zákaznický servis 3T Medical nebo technickou podporu na čísle: +1 (734)525-9580

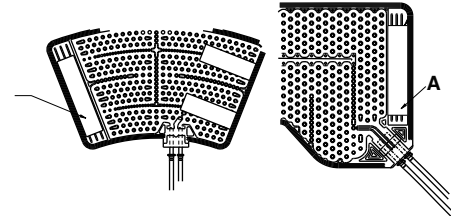
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

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

Příručka k provozu a údržbě je k dispozici online na adrese https://3tmedical.com/technical-docs

Při volání zákaznickému servisu nebo technické podpoře společnosti 3T Medical si připravte číslo šarže (A) vašeho výrobku 3T Medical. Sériové číslo uveďte ve veškeré písemné komunikaci.

Číslo šarže



Provoz

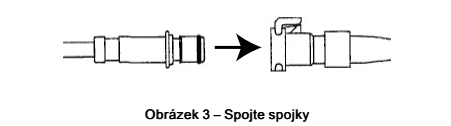
Hodnocení stavu pacientovy pokožky

Poznámka - Dodržujte příslušná pravidla nemocnice pro péči o pokožku. Niže uvedené pokyny představují doporučení.

- Zdokumentujte prvotní hodnocení pokožky.
- Zkontrolujte, zda se na pokožce nenacházejí žádné cizí předměty, např. lékové náplasti, IV nebo stehy.
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomny kapaliny, např. vlhkost nebo gely.
- Před aplikací na tělo pacienta ověřte, že zábal má správnou velikost a je naplněný.

Připojení a naplnění vesty nebo nožního zábalu

- Připojte hadice konektoru k jednotce pro řízení teploty.
- Připojte hadice jednotky pro řízení teploty k zábalu. Zasuňte mužskou spojku ze zábalu do ženské spojky hadice (Obrázek 3).



- Jemným tahem zkontrolujte, že jsou všechny konektory zajištěné.
- Zapojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.
- Stiskem vypínače jednotku pro řízení teploty zapněte. Viz příručka pro obsluhu **Altrix**.
- Zkontrolujte, že se zábal plní vodou.

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

Přiložte vestu nebo nožní zábal na pacienta

- Přiložte předem naplněnou vestu nebo nožní zábal přímo na pacientovu pokožku s logem směřujícím ven.
- Vestu nebo nožní zábal zapněte pomocí uzávěrů háčků a smýček.
- Po obou stranách (horní a dolní) vesty nebo nožního zábalu přejeďte prstem. Zkontrolujte, zda nesvírají měkku tkáň.

Poznámka

- Zahřívání nebo chlazení je neúčinnější, když tělesné zábalu 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 reakční hyperemii.^{1, 2}

Literatura:

¹Stewart, 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

Opakovaná kontrola stavu pacientovy pokožky

Pacienta pravidelně kontrolujte v souladu s nemocničním protokolem. Otevřete uzávěry háčků a smýček a zkontrolujte celou oblast pokožky, která je v kontaktu s vestou nebo nožním zábalem. Povšimněte si všech změn v neporusenosti pokožky souvisejících s těmito faktory:

- Nadměrná vlhkost – povrch pokožky oťřete a vlhkost osušte
- Barva epidermu
- Textura pokožky
- Stav pacientovy pokožky je přijatelný a terapie může pokračovat

Poznámka - Zkontrolujte polohu vesty nebo nožního zábalu. Pokud je to nutné znovu upravte uzávěry háčků a smýček.

Opakovaná kontrola vesty nebo nožního zábalu

Vestu nebo nožní zábal znovu prohlédněte a zkontrolujte:

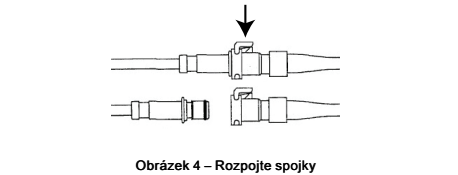
- Poloha
- Stav vody
- Suchost povrchu
- Průsaky
- Praskliny

Úvahy týkající se defibrilace

- Otevřete vestu a obnažte hrudník pacienta.
- Odstraňte přebytnou vlhkost.

Odpojení vesty nebo nožního zábalu od hadic

- Vypněte jednotku pro řízení teploty. Nechte většinu vody vytéci zpátky ze zábalu do jednotky pro řízení teploty (přibližně 10 minut).
- Stiskněte palcovou záložku ženské spojky. Odpojte vytážením mužské spojky (Obrázek 4).



Obrázek 4 – Rozpojte spojky

- Po použití vestu nebo nožní zábal zlikvidujte podle protokolu nemocničního zařízení.

Poznámka - Spojovací hadici jednotky pro řízení teploty po použití nelikvidujte, uložte ji pro další použití.

DA

Symboler

	Se betjeningsvejledningen/-brochuren
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Forsigtig
	Til flergangsbrug på en enkelt patient
	Må ikke perforeres
	Katalognummer
	Parti-kode

	Unik udstyrsidentifikationskode
	Antal
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	FORSIGTIG - Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.
	Temperaturregulator

Definition af betegnelserne Advarsel/ Forsigtig/Bemærk

Betegnelserne ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK benyttes med særlige betydninger og skal læses omhyggeligt. ADVARSEL Gør læseren opmærksom på en situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis situationen ikke undgås. Den kan også beskrive potentielle alvorlige hændelser og sikkerhedsfarer. FORSIGTIG Gør læseren opmærksom på en potentielt farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade på bruger eller patient eller beskadige produktet eller andre genstande, hvis situationen ikke undgås. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig for sikker og effektiv brug af udstyret og den omhu, der er nødvendig for at undgå beskadigelse af udstyr, som kan opstå som et resultat af brug eller misbrug. Bemærk - Her gives særlige oplysninger, der letter vedligeholdelse eller udbyder vigtige anvisninger.	
---	--

ADVARSEL Gør læseren opmærksom på en situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis situationen ikke undgås. Den kan også beskrive potentielle alvorlige hændelser og sikkerhedsfarer. FORSIGTIG Gør læseren opmærksom på en potentielt farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade på bruger eller patient eller beskadige produktet eller andre genstande, hvis situationen ikke undgås. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig for sikker og effektiv brug af udstyret og den omhu, der er nødvendig for at undgå beskadigelse af udstyr, som kan opstå som et resultat af brug eller misbrug.	
---	--

Bemærk - Her gives særlige oplysninger, der letter vedligeholdelse eller udbyder vigtige anvisninger.

Oversigt over sikkerhedsforholdsregler

Læs altid advarselerne og forholdsreglerne på denne side omhyggeligt igennem, og følg dem nøje. Service må kun foretages af kvalificeret personale.

ADVARSEL

- Kontrollér altid produktet for lækager, overrinninger, revner, huller, tilsudsning eller anden beskadigelse før og under anvendelse.
- Kontrollér altid tilstanden af patientens hud på de områder, der kommer i kontakt med produktet, i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer eller lægens anvisninger.
- Vend eller omplacér altid patienten i henhold til behandlingens varighed og hospitalets kliniske retningslinjer.
- Hold altid området mellem patienten og produktet tørt.
- Anvend altid produktet direkte på huden, hvor påføring af varme eller kulde er mest effektiv.
- Lad ikke slangerne blive bukket, få knækdannelse eller blive viklet omkring patienten.

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.
- Forkert brug af produktet kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade. Produktet må kun betjenes som beskrevet i denne vejledning.
- Hverken produktet eller dets komponenter må ændres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskade på patient eller operatør. Garantien ugyldiggøres også, hvis produktet ændres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyr i serie til en enkelt port.
- Rapr-Round**-produkter skal altid anvendes med en godkendt temperaturregulator. Anvendelse af dette produkt sammen 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 produktet på forhånd, før du anvender det til patienten, for at undgå risiko for trykskader eller tryksår.
- Følg altid hospitalets kliniske retningslinjer ved temperaturregulering med eksternt udstyr. Hyppigheden af vurdering og dokumentation vil variere afhængigt af patientens individuelle respons.
- Læs altid **Altrix**-betjeningsvejledningen, inden du tilslutter dette produkt.
- Kontrollér altid placeringen og stramheden af vest- eller benomslaget i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer.
- Dette produkt må ikke rengøres. Hvis produktet bliver tilsudset, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer.
- Undlad at bruge skarpe genstande eller nåle sammen med dette produkt.

- Blokér ikke væskebaner til varmetilførselsudstyret med fikseringer.

Indledning

Denne manual er en hjælp til betjening eller vedligeholdelse af dit 3T Medical-produkt. Læs manualen igennem, før du betjener eller vedligeholder produktet. Fastlæg metoder og procedurer til uddannelse og optræning af personalet med henblik på sikker betjening eller vedligeholdelse af dette produkt.

FORSIGTIG

- Forkert brug af produktet kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade. Produktet må kun betjenes som beskrevet i denne manual.
- Hverken produktet eller dets komponenter må ændres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.

Bemærk

- Denne manual er en permanent del af produktet, og den skal opbevares sammen med produktet, selv hvis dette senere sælges.
- 3T Medical tilstræber hele tiden forbedringer i produktdesign og -kvalitet. Manualen indeholder de seneste tilgængelige produktoplysninger på tryknings tidspunktet. Der kan være mindre uoverensstemmelser mellem dit produkt og denne manual. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte 3T Medical kundeservice eller teknisk support på +1 (734)525-9580.

Produktbeskrivelse

Rapr-Round-hyper/hypotermivest eller -benomslag anlægges rundt om patientens brystkasse eller ben. Konektorer af **Colder®**-typen gør det muligt at forbinde til **Altrix** præcissionssystemet til temperaturstyring (også kaldet regulatoren).

Tilsluttet anvendelse, kontraindikationer, kliniske fordele og miljøforhold

Læs altid **Altrix**-betjeningsvejledningen, inden du anvender dette produkt.

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.

Bortskaftelse/genanvendelse

Følg altid gældende, lokale anbefalinger og/eller forordninger for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaftelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

Specifikationer

Mate-riale	Polypropylen, ethylen-vinyl-acetat, silikon, polyvinylchlorid (PVC)					
Model	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
Stør- relse	Lille/medium brystkasse		Stor brystkasse		En størrelse til venstre eller højre ben – låromkreds	
Stør- relse af bryst- kasse	32 tom-mer til 46 tom-mer	81 cm til 117 cm	46 tom-mer til 54 tom-mer	117 cm til 137 cm	20,5 tom-mer til 28,5 tom-mer	52 cm til 72 cm
Kom-pati-ble regu- latorer	Model 8001 Altrix præcissionssystem til temperaturstyring					

Sæt	Indhold	Antal
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne uden varsel.

Kontaktinformation

Kontakt 3T Medical -kundeservice eller teknisk support på: +1 (734)525-9580

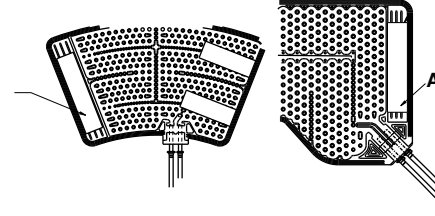
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Bemærk - Brugeren og/eller patienten bør rapportere enhver alvorlig produktrelateret hændelse til såvel fabrikanten som til det bemyndigede organ i den EU-medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Du finder medicinals- eller vedligeholdelsesvejledningen online ved at gå ind på https://3tmedical.com/technical-docs

Hav parti-kodenumeret (A) på dit 3T Medical-produkt klart, når du ringer til 3T Medical-kundeservice eller teknisk support. Inkluder serienummeret i al skriftlig kommunikation.

Parti-kode



Betjening

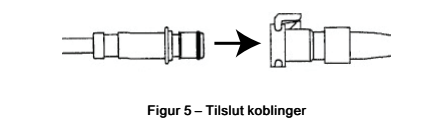
Vurdering af patientens hudtilstand

Bemærk - Følg hospitalets kliniske retningslinjer angående hudpleje. Følgende anvisninger er anbefalinger.

- Dokumentér den indledende vurdering af huden.
- Kontrollér, om der er fremmede elementer, fx medicinske plastre, IV-udstyr eller suturer.
- Kontrollér, om der er væsker, fx fugtighed eller geler.
- Kontrollér, at omslaget har den korrekte størrelse, og at det er fyldt på forhånd, før du anvender det til patienten.

Tilslutning og forfyldning af et vest- eller benomslag

- Forbind konektorslangerne til regulatoren.
- Forbind regulatorslangerne til omslaget. Sæt hankoblingen fra omslaget ind i slangens hunkobling (Figur 5).



- Kontrollér vha. et let træk, at alle konektorerne er låst.
- Sæt elledningen i stikkontakten.
- Tryk på afbryderknappen for at tænde for regulatoren. Se betjeningsvejledningen til **Altrix**.
- Kontrollér, at omslaget fyldes med vand.

Bemærk - Jobbaserede desinfektionsmidler vil misfarve produktet. Misfarvning påvirker ikke patienten eller produktets anvendelse.

Påsætning af vest- eller benomslaget på patienten

- Sæt det forhåndsfyldte vest- eller benomslag direkte på patientens hud med logoet på ydersiden.
- Luk vest- eller benomslaget ved at fastgøre velcrolukningerne.
- Lad en finger glide langs begge sider af vest- eller benomslaget (foroven og forreden). Undersøg for evt. indsnæring af bløddele.

Bemærk

- 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 sundt 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 blive rødt (hyperæmisk). Det er et normalt fænomen. Denne rødme vil forsvinde i løbet af den samme tidslængde, som varmetilførselsudstyret har været påsat. Dette fænomen foreksles ofte med skader, men det drejer sig i virkeligheden om reaktiv hyperæmi.^{1, 2}

Referencer:

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

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

Gentagen kontrol af patientens hudtilstand

Tilse jævnligt patienten i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer. Åbn velcrolukningerne for at kontrollere hele det område af huden, der er i kontakt med vest- eller benomslaget. Læg mærke til evt. ændringer i hudens integritet forbundet med:

- Overdreven fugt – efter fugt for at holde hudoverfladen tør
- Farven på epidermis
- Hudens struktur
- Patientens hudtilstand er tilfredsstillende med henblik på fortsat behandling

Bemærk - Kontrollér positionen af vest- eller benomslaget. Justér velcrolukningerne igen, hvis nødvendigt.

Gentagen kontrol af vest- eller benomslaget

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

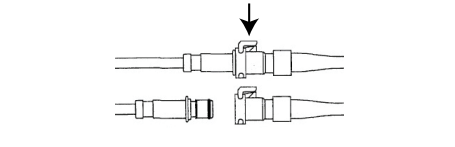
- Lækager
- Revner

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 fra omslaget tilbage i regulatoren (ca. 10 minutter).
2. Tryk ned på hunkoblingens tommelkant. Træk hankoblingen ud for at frakoble (Figur 6).



Figur 6 – Frakobl koblinger

3. Bortskaf vest- eller benomslaget efter brugen i henhold til hospitalets protokol.

Bemærk - Regulatorens konnektorslange skal ikke bortskaffes efter brug. Den skal gemmes til næste gangs brug.

DE

Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	Vorsicht
	Zur mehrfachen Verwendung bei einem einzigen Patienten
	Nicht punktieren
REF	Bestellnummer
LOT	Chargencode
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl
	Hersteller
	Herstellungsdatum

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

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis

Die Begriffe **WARNUNG**, **VORSICHT** und **HINWEIS** haben eine besondere Bedeutung und müssen sorgfältig durchgelesen werden.

WARNUNG

Warnt den Leser vor einer Situation, welche bei Nichtvermeiden zu schwerer Verletzung oder zum Tod führen könnte. Hierunter können auch mögliche schwere Nebenwirkungen oder Sicherheitsrisiken beschrieben werden.

VORSICHT

Warnt den Leser vor einer möglichen gefährlichen Situation, welche bei Nichtvermeiden zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten oder zu Beschädigung des Produkts oder anderer Gegenstände führen könnte. Dies beinhaltet auch die nötigen besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und effektiven Benutzung des Geräts und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, die als Ergebnis des Gebrauchs oder der unsachgemäßen Benutzung auftreten könnten.

Hinweis - Hinweise enthalten Informationen, die die Wartung erleichtern oder wichtige Anweisungen verdeutlichen.

Zusammenfassung der Vorsichtsmaßnahmen

Die auf dieser Seite aufgelisteten Warn- und Vorsichtshinweise stets streng befolgen. Nur durch qualifiziertes Personal warten lassen.

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 dem Produkt 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 Produkt stets trocken.
- Legen Sie das Produkt stets direkt an der Haut an, damit die Wärme- bzw. Kältebehandlung am effektivsten erfolgt.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Schläuche um den Patienten falten, knicken oder wickeln.

VORSICHT

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen approbierten Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Der unsachgemäße Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben einsetzen.
- Das Produkt oder die Bestandteile des Produkts nicht modifizieren. Eine Modifizierung des Produkts kann zu unvorhersagbarem Betrieb führen und somit Verletzungen des Patienten oder des Bedieners verursachen. Modifizierungen am Produkt lassen außerdem die Garantieansprüche erlöschen.
- Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
- Verwenden Sie **Rapr-Round**-Produkte stets mit einem zugelassenen Temperaturregler. 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 Sie das Produkt stets vorfüllen, bevor Sie es am Patienten anlegen.
- Befolgen Sie bei der Regulierung der Temperatur mit externen Produkten immer die Krankenhausbestimmungen. Die Häufigkeit der Beurteilung und Dokumentation hängt von den individuellen Reaktionen des Patienten ab.
- Beachten Sie stets die **Altrix** Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Produkt anschließen.
- Prüfen Sie stets die Platzierung und Straffheit der Weste bzw. des Beinwickels gemäß den Krankenhausbestimmungen.
- Dieses Produkt darf nicht gereinigt werden. Entsorgen Sie das Produkt bei Verschmutzung gemäß den Krankenhausbestimmungen.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände oder Stecknadeln zusammen mit diesem Produkt.
- Achten Sie darauf, keine Flüssigkeitsbahnen des Thermotransferprodukts mit Fixierungen zu blockieren.

Einführung

Dieses Handbuch hilft dem Anwender beim Einsatz bzw. bei der Wartung des 3T Medical-Produkts. Dieses Handbuch vor dem Einsatz bzw. der Wartung dieses Produkts durchlesen. Es sind Methoden und Verfahren festzulegen, um das Personal über den sicheren Einsatz bzw. die sichere Wartung dieses Produkts zu informieren und zu schulen.

VORSICHT

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben bedienen.
- Das Produkt oder Bestandteile des Produkts nicht verändern. Eine Modifizierung des Produkts kann zu unvorhergesehenem Betrieb führen und somit Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson verursachen. Veränderungen am Produkt lassen außerdem die Garantieansprüche erlöschen.

Hinweis

- Dieses Handbuch ist ein fester Bestandteil des Produkts und sollte beim Produkt verbleiben, auch wenn das Produkt verkauft wird.
- 3T Medical strebt kontinuierlich nach Verbesserungen der Ausführung und Qualität des Produkts. Dieses Handbuch enthält die zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuellsten Produktinformationen. Es können geringe Abweichungen zwischen dem Produkt und diesem Handbuch vorliegen. Bei Fragen den 3T Medical-Kundendienst oder den technischen Support unter +1 (734)525-9580 (gebührenfrei in den USA) kontaktieren.

Produktbeschreibung

Der bzw. die **Rapr-Round** Hyper-/Hypothermie-Weste bzw. -Beinwickel wird rund um den Brustkorb bzw. das Bein des Patienten gelegt. Mit den **Colder®**-Verbindern wird der Anschluss an das **Altrix** Präzisions-Temperaturmanagementsystem (als Regler bezeichnet) vorgenommen.

Verwendungszweck, Kontraindikationen, klinischer Nutzen und Umgebungsbedingungen

Beachten Sie stets die **Altrix** Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Erwartete Lebensdauer

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

Entsorgung/Recycling

Stets die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer verbunden sind.

Technische Daten

Material	Polypropylen, Ethylenvinylacetat, Silikon, Polyvinylchlorid (PVC)					
Modell	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
Größe	Kleiner/mittlerer Brustkorb		Großer Brustkorb		Einheitsgröße für das linke oder rechte Bein – Oberschenkelumfang	
Brustkorb-umfang	32 Zoll bis 46 Zoll	81 cm bis 117 cm	46 Zoll bis 54 Zoll	117 c-m bis 137 c-m	20,5-Zoll bis 28,5-Zoll	52 cm bis 72 cm
Kompatibler Regler	Altrix Präzisions-Temperaturmanagementsystem Modell 8001					

Kit	Inhalt	Anzahl
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Kontaktinformationen

Der 3T Medical-Kundendienst bzw. technische Support ist telefonisch erreichbar unter: +1 (734)525-9580

3T Medical
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

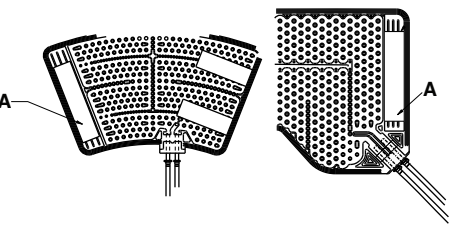
Hinweis - Der Anwender und/oder der Patient sollte schwere produktbezogene Vorkommnisse sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet.

Die Betriebsanleitung bzw. das Wartungshandbuch steht unter der folgenden Adresse im Internet zur Verfügung:

https://3tmedical.com/technical-docs

Bei Anrufen beim 3T Medical-Kundendienst oder technischen Support bitte die Chargennummer (A) des jeweiligen 3T Medical-Produkts bereithalten. Seriennummer bei allen schriftlichen Mitteilungen angeben.

Chargennummer



Betrieb

Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Hinweis - Die Hautpflegevorschriften des Krankenhauses befolgen. Die nachstehenden Anweisungen sind Empfehlungen.

- Dokumentieren Sie die Beurteilung der Haut im Ausgangszustand.
- Untersuchen Sie die Haut auf Fremdkörper wie z. B. Medikamentenpflaster, Infusionen und Nähte.
- Untersuchen Sie die Haut auf Flüssigkeiten wie z. B. Perspiration oder Gels.
- Vergewissern Sie sich, dass der Wickel die richtige Größe hat und vorgefüllt wurde, bevor Sie ihn am Patienten anlegen.

Anschließen und Vorfüllen einer Weste bzw. eines Beinwickels

- Schließen Sie die Verbindungsschläuche an den Regler an.
- Schließen Sie die Reglerschläuche an den Wickel an. Schieben Sie den Stecker vom Wickel in die Buchse des Schlauchs (Abbildung 7).

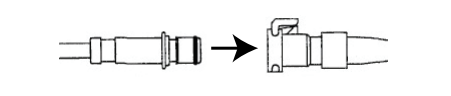


Abbildung 7 – Anschlüsse verbinden

- Ziehen Sie leicht, um sich zu vergewissern, dass alle Verbindere eingerastet sind.
- Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
- Schalten Sie den Regler ein, indem Sie die Einschalttaste betätigen. Siehe die **Altrix** Bedienungsanleitung.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Wickel mit Wasser füllt.

Hinweis - Desinfektionsmittel auf Iodbasis hinterlassen Flecken auf dem Produkt. Die Fleckenbildung ist für den Patienten unschädlich und beeinträchtigt die Nutzung des Produkts nicht.

Anlegen der Weste bzw. des Beinwickels am Patienten

- Legen Sie die vorgefüllte Weste bzw. den vorgefüllten Beinwickel mit dem Logo nach außen direkt auf die Haut des Patienten.
- Schließen Sie die Weste bzw. den Beinwickel mit den Klettverschlüssen.
- Fahren Sie mit einem Finger an beiden Seiten (oben und unten) der Weste bzw. des Beinwickels entlang. Achten Sie auf jegliche Einschnürung von Weichteilen.

Hinweis

- Die Wärme- bzw. Kältebehandlung ist am effektivsten, wenn die Körperwickel direkt an der Haut anliegen.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Falten oder Knicke vorhanden sind, da diese die Wasserzirkulation unterbinden können.
- Legen Sie den Beinwickel so an, dass die Aussparung über dem Knie liegt.
- Die Ränder der Weste dürfen nicht auf vorstehenden Knochen oder Bereichen mit empfindlicher Haut liegen.
- Verlegen Sie die Schläuche an der linken Seite des Patienten. Die Schläuche dürfen nicht um den Patienten führen oder unter ihm liegen.
- Nach dem Anlegen der Weste bzw. des Beinwickels zeichnet sich eventuell das Muster dieser Produkte auf der Haut des Patienten ab. Diese Hautmuster können sich röten (Hyperämie). Dies ist normal. Die Rötung verschwindet über einen Zeitraum, der der Anwendungsdauer des Thermotransferprodukts entspricht, wieder. Dieses Phänomen wird häufig irrtümlich als Verletzung aufgefasst. Tatsächlich handelt es sich aber um eine reaktive Hyperämie.^{1,2}

Literaturangaben:

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

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

Erneute Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten regelmäßig entsprechend den Krankenhausbestimmungen. Öffnen Sie die Klettverschlüsse und prüfen Sie das gesamte Hautareal, das Kontakt mit der Weste bzw. dem Beinwickel hat. Achten Sie auf jegliche Änderung des Hautzustandes folgender Art:

- Starke Perspiration – Wischen Sie die Perspiration ab, um die Hautoberfläche zu trocknen
- Farbe der Epidermis
- Hauttextur

- Hautzustand des Patienten ist für eine Fortsetzung der Therapie akzeptabel

Hinweis - Prüfen Sie die Position der Weste bzw. des Beinwickels. Verstellen Sie nach Bedarf die Klettverschlüsse.

Erneute Prüfung der Weste bzw. des Beinwickels

Überprüfen Sie die Weste bzw. den Beinwickel erneut und achten Sie auf Folgendes:

- Position
- Wasserstand
- Trockene Oberfläche
- Lecks
- Risse

Zur Beachtung bei einer Defibrillation

- Öffnen Sie die Weste, um Zugang zum Brustkorb des Patienten zu erlangen.
- Entfernen Sie starke Perspiration.

Trennen der Weste bzw. des Beinwickels von den Schläuchen

- Schalten Sie den Regler aus. Lassen Sie das Wasser aus dem Wickel zum größten Teil wieder in den Regler zurück laufen (ungefähr 10 Minuten).
- Drücken Sie auf die Daumenlasche der Buchse. Ziehen Sie den Stecker heraus, um den Schlauch zu trennen (Abbildung 8).

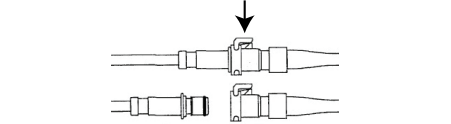


Abbildung 8 – Anschlüsse trennen

- Entsorgen Sie die Weste bzw. den Beinwickel nach Gebrauch gemäß den Krankenhausbestimmungen.

Hinweis - Der Verbindungsschlauch wird nicht nach Gebrauch entsorgt, sondern für die nächste Verwendung aufgehoben.

ES

Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Precaución
	Reutilización múltiple en el mismo paciente
	No pinchar
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
UDI	Identificador único de producto

QTY	Cantidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
R_X ONLY	PRECAUCIÓN - Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
	Controlador de temperatura

Definición de advertencia, precaución y nota

Las palabras **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** tienen un significado especial y deberán considerarse detenidamente.

ADVERTENCIA

Advierten al lector sobre situaciones que, si no se evitan, podrían producir la muerte o lesiones graves. También pueden describir posibles reacciones adversas graves y peligros para la seguridad.

PRECAUCIÓN

Advierten al lector sobre situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden producir lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños al producto u otras propiedades. Incluyen cuidados especiales necesarios para el uso seguro y eficaz del dispositivo, y para evitar dañarlo con el uso o el mal uso.

Nota - Ofrecen información especial que facilita el mantenimiento o aclara instrucciones importantes.

Resumen de las precauciones de seguridad

Lea siempre las advertencias y precauciones indicadas en esta página, y sigalas escrupulosamente. Las reparaciones solo puede realizarlas personal cualificado.

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 estén en contacto con el producto 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 producto.
- Aplique siempre el producto directamente a la piel para lograr la máxima eficacia de la aplicación de calor o frío.
- No permita que las mangueras se doblen, se retuerzan o se enrollen alrededor de pacientes.

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que, a su vez, cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.
- 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 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.
- Para reducir el riesgo de lesiones por presión o úlceras por presión, llene siempre previamente el producto antes de aplicarlo al paciente.
- 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 las respuestas individuales del paciente.
- Consulte siempre el manual de uso del **Altrix** antes de conectar este producto.
- Compruebe siempre la colocación y la compresión del chaleco o la perrera de acuerdo con el protocolo del hospital.
- No limpie este producto. Si el producto se ensucia, deséchelo siguiendo el protocolo del hospital.
- No utilice objetos agudos o afilados ni agujas con este producto.
- No bloquee los conductos del líquido del dispositivo de transferencia térmica con obstrucciones.

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar o mantener su producto de 3T Medical. Lea este manual antes de utilizar este producto o de realizar su mantenimiento. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso o el mantenimiento seguros de este producto.

PRECAUCIÓN

- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que a su vez cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.

Nota

- Este manual es un componente permanente del producto y debe permanecer con él si se vende.
- 3T Medical busca continuamente el avance en el diseño y la calidad de sus productos. Este manual contiene la información sobre el producto más actualizada disponible en el momento de la impresión. Puede haber ligeras discrepancias entre su producto y este manual. Si tiene preguntas, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de 3T Medical, en el +1 (734)525-9580 (llamada gratuita en EE. UU.).

Descripción del producto

El chaleco y la pernera para hipertermia e hipotermia **Rap^r-Round** se enrollan alrededor del tórax o de una pierna del paciente. Los conectores tipo **Colder®** aportan los medios para conectar el sistema de control preciso de la temperatura **Altrix** (denominado controlador).

Indicaciones, contraindicaciones, beneficios clínicos y condiciones ambientales

Consulte siempre el manual de uso del **Altrix** antes de utilizar este producto.

Vida útil esperada

En condiciones de uso normales, los productos **Rap^r-Round** tienen una vida útil esperada de 30 días de uso (tras el primer uso) en un solo paciente.

Eliminación/reciclado

Siga siempre las recomendaciones locales más recientes o los reglamentos sobre protección medioambiental y los riesgos asociados con el reciclado o la eliminación del equipo al final de su vida útil.

Especificaciones

Mate-rial	Polipropileno, acetato de vinilo-etileno, silicona, cloruro de polivinilo (PVC)					
Mode-lo	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
Tama-ño	Tórax pequeño o mediano 		Tórax grande 		Un tamaño para la pierna izquierda o derecha: circunferencia del muslo 	
Tama-ño del tórax	De 32 a 46 in	De 81 a 117 c-m	De 46 a 54 in	De 117 a 137 c-m	De 20,5 a 28,5 in	De 52 a 72 cm
Con-tro-la-dores com-pa-ti-bles	Sistema de control preciso de la temperatura Altrix modelo 8001					

Kit	Contenido	Cantidad
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical se reserva el derecho a cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Información de contacto

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de 3T Medical llamando al: +1 (734)525-9580

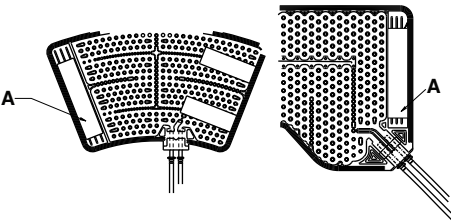
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Nota - El usuario o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro europeo en el que el usuario o el paciente estén establecidos.

Para ver en línea el manual de uso o de mantenimiento de su producto, visite <https://3tmedical.com/technical-docs>

Tenga a mano el número del código de lote (A) del producto de 3T Medical cuando llame al Servicio de Atención al Cliente o al Servicio de Asistencia Técnica de 3T Medical. Incluya el número de serie en todas las comunicaciones escritas.

Código de lote



Funcionamiento

Evaluación del estado de la piel del paciente

Nota - Siga el protocolo del hospital relativo al cuidado cutáneo. Las instrucciones siguientes son recomendaciones.

- Documente la evaluación inicial de la piel.
- Compruebe si hay elementos extraños, como parches médicos, vías intravenosas o puntos de sutura.
- Compruebe si hay líquidos, como humedades o geles.
- Asegúrese de que el tamaño de la pernera sea el correcto y de que la manta se haya llenado previamente antes de aplicarla al paciente.

Conexión y llenado previo de un chaleco o pernera

- Acople las mangueras de los conectores al controlador.
- Acople las mangueras del controlador a la pernera. Introduzca el acoplamiento macho de la pernera en el acoplamiento hembra de la manguera (Figura 9).

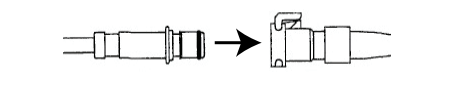


Figura 9 – Conecte los acoplamientos

- Tire suavemente de la manguera para asegurarse de que todos los conectores estén fijados.
- Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.
- Pulse el botón de alimentación para encender el controlador. Consulte el manual de uso del **Altrix**.
- Compruebe que la pernera se llena de 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 pernera al paciente

- Aplice el chaleco o la pernera previamente llenados directamente a la piel del paciente, de forma que el logotipo quede en el lado exterior.
- Cierre el chaleco o la pernera abrochando los cierres de velcro.
- Deslice un dedo a lo largo de ambos lados del chaleco o la pernera (parte superior y parte inferior). Compruebe si se ha constreñido algún tejido blando.

Nota

- 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 pernera 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 pernera, 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}

Referencias:

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

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

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 esté en contacto con el chaleco o la pernera. 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 pernera. Reajuste los cierres de velcro como sea necesario.

Comprobación repetida del chaleco o la pernera

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

- Posición
- Estado del agua
- Superficie seca
- Fugas
- Grietas

Consideraciones sobre la desfibrilación

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

Desconexión del chaleco o la pernera de las mangueras

- Apague el controlador. Deje que la mayor parte del agua de la pernera pase de nuevo al controlador (aproximadamente 10 minutos).
- Apriete la lengüeta del acoplamiento hembra. Saque el acoplamiento macho para desconectar (Figura 10).

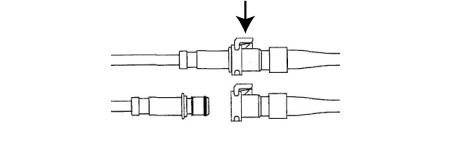


Figura 10 – Desconecte los acoplamientos

- Desecte el chaleco o la pernera después del uso según el protocolo del hospital.
- No deseché la manguera del conector del controlador después del uso; consérvela para el siguiente uso.

FR

Symboles

	Consultar le manuel ou le mode d'emploi
	Consultar la notice d'utilisation
	Avertissement général
	Mise en garde
	Utilisations multiples sur un seul patient
	Ne pas percer
	Numéro de référence
	Code de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité
	Fabricant

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

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **REMARQUE** ont une signification particulière et doivent faire l'objet d'une lecture attentive.

AVERTISSEMENT

Avertit le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Peut également attirer l'attention sur l'existence potentielle d'effets indésirables graves ou de risques d'accident.

MISE EN GARDE

Avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures mineures ou modérées à l'utilisateur ou au patient ou endommager le matériel en question ou d'autres biens. Couvre notamment les précautions à prendre afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du dispositif et d'éviter les dommages qui pourraient découler de l'usage ou du mésusage du matériel.

Remarque

Fournit des informations spécifiques destinées à faciliter l'entretien ou à clarifier des instructions importantes.

Résumé des mesures de sécurité

Toujours lire et respecter scrupuleusement les avertissements et les mises en garde indiqués sur cette page. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par du personnel qualifié.

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.
- La zone entre le patient et le produit doit toujours rester sèche.
- Toujours appliquer le produit directement sur la peau de sorte que l'application de chaud ou de froid soit la plus efficace.
- Ne pas laisser les tuyaux se plier, s'entortiller ou s'enrouler autour d'un patient.

MISE EN GARDE

- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription.
- Une utilisation incorrecte du produit est susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. La garantie du produit serait en outre annulée par toute modification du produit.
- 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 **Rap^r-Round** avec un contrôleur de température 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 produit avant de l'appliquer sur le patient pour diminuer le risque de blessures ou 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 des réponses individuelles du patient.
- Toujours consulter le manuel d'utilisation de l'**Altrix** avant de raccorder ce produit.
- Toujours vérifier que le positionnement et le serrage du gilet ou de l'enveloppe-cuisse sont conformes au protocole de l'hôpital.
- Ne pas nettoyer ce produit. S'il est sale, l'éliminer conformément au protocole de l'hôpital.
- 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.

Introduction

Ce manuel vous aide à utiliser ou entretenir votre produit 3T Medical. Lire ce manuel avant d'utiliser ce produit ou d'en effectuer la maintenance. Il convient d'établir des procédures et techniques visant à éduquer et à former le personnel quant au fonctionnement et à l'entretien sécuritaires de ce produit.

MISE EN GARDE

- L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. La garantie du produit serait en outre invalidée par toute modification du produit.

Remarque

- Ce manuel doit être considéré comme faisant partie du produit et doit l'accompagner à tout moment, même en cas de vente ultérieure du produit.
- 3T Medical cherche continuellement à améliorer le design et la qualité de ses produits. Ce manuel contient les informations produites les plus récentes disponibles au moment de l'impression. Il peut y avoir de légères divergences entre le produit et ce manuel. Pour toute question, contacter le service clientèle ou le support technique de 3T Medical au +1 (734)525-9580

Description du produit

Le gilet ou l'enveloppe-jambe d'hyper/hypothermie **Rap^r-Round** est appliqué autour du thorax ou de la jambe du patient. Les connecteurs style **Colder®** permettent le raccordement au système haute précision de gestion de la température **Altrix** (appelé contrôleur).

Utilisation prévue, contre-indications, bénéfices cliniques et conditions environnementales

Toujours consulter le manuel d'utilisation **Altrix** avant d'utiliser ce produit.

Durée de vie utile

Les produits **Rap^r-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.

Élimination/recyclage

Toujours respecter les recommandations et/ou réglementations locales en vigueur concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à l'élimination de l'équipement en fin de vie utile.

Caractéristiques techniques

Maté-riau	Polypropylène, éthylène-acétate de vinyle, silicone, polychlorure de vinyle (PVC)					
Modè-le	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 po.	81 à 117 c-m	46 à 54 po.	117 à 137 c-m	20,5 à 28,5p-o.	52 à 72 cm
Con-trô-leurs com-pa-ti-bles	Système haute précision de gestion de la température Altrix modèle 8001					

Kit	Contenu	Quantité
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

Coordonnées

Contacte^r le service clients ou le support technique de 3T Medical au moyen des coordonnées suivantes : +1 (734)525-9580

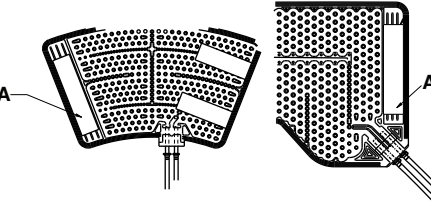
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Remarque - L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen ou l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour consulter votre manuel d'utilisation ou d'entretien en ligne, consulter <https://3tmedical.com/technical-docs>

Avoir le code de lot (A) du produit 3T Medical à disposition avant d'appeler le service clients ou le support technique de 3T Medical. Inclure le numéro de série dans toutes les communications écrites.

Code de lot



Fonctionnement

Évaluation de l'état de la peau du patient

Remarque - Suivre le protocole de l'hôpital pour les soins cutanés. Les consignes suivantes sont des recommandations.

- Noter l'évaluation initiale de la peau.
- Vérifier si des corps étrangers, comme des patches médicaux, des intraveineuses ou des sutures, sont présents.
- Vérifier si des liquides, comme de l'humidité ou des gels, sont présents.
- S'assurer que l'enveloppe est de taille appropriée et qu'elle est pré-remplie avant de le mettre en place sur le patient.

Raccordement et pré-remplissage du gilet ou de l'enveloppe-jambe

- Raccorder les tuyaux de connexion au contrôleur.
- Raccorder les tuyaux du contrôleur à l'enveloppe. Insérer le raccord mâle du gilet ou de l'enveloppe dans le raccord femelle du tuyau (Figure 11).

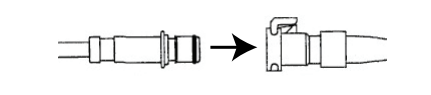


Figure 11 – Connecter les raccords

- En tirant légèrement, s'assurer que tous les connecteurs sont bien verrouillés.
- Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale.
- Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer le contrôleur. Consulter le manuel d'utilisation **Altrix**.
- Vérifier que l'enveloppe 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'enveloppe-jambe sur le patient

- Mettre en place le gilet ou l'enveloppe-jambe pré-rempli directement sur la peau du patient avec le logo vers l'extérieur.
- Fermer le gilet ou l'enveloppe-jambe à l'aide des fermetures à boucles et crochets.
- Glisser un doigt le long des bords du gilet ou de l'enveloppe-jambe (haut et bas). Vérifier l'absence de compression des tissus mous.

Remarque

- L'application de la chaleur ou du froid est plus efficace en cas d'application des enveloppes corporelles directement sur la peau.
- S'assurer de l'absence de plis ou de froissement car cela risquerait d'empêcher la circulation d'eau.
- Placer la partie découpée de l'enveloppe-jambe sur le genou.
- Éviter de positionner les bords du gilet sur des proéminences osseuses ou sur des zones de peau sensible.
- Placer les tuyaux sur le côté gauche du patient. Ne pas enrouler les tuyaux autour ou sous le patient.
- Après la mise en place du gilet ou des enveloppe-jambes, il est possible de voir l'impact de ces produits sur la peau du patient. Un rougissement (hyperémique) de la peau est possible. Ceci est normal. Le rougissement disparaît après un délai identique à la durée de mise en place du dispositif de transfert thermique. Ce phénomène est souvent pris pour une lésion, alors qu'il s'agit d'une hyperémie réactive.^{1, 2}

Références:

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

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

Revérification de l'état de la peau du patient

Contrôler le patient à intervalles réguliers conformément au protocole de l'hôpital. Ouvrir les fermetures à boucles et crochets pour contrôler toute la peau en contact avec le gilet ou l'enveloppe-jambe. Remarque^r tout changement de l'intégrité de la peau associé à :

- Humidité excessive : sécher la surface de la peau en l'essuyant
- Couleur de l'épiderme
- Texture de la peau
- L'état de la peau du patient est acceptable pour pouvoir continuer le traitement

Remarque - Vérifier la position du gilet ou de l'enveloppe-jambe. Réajuster les fermetures à boucles et crochets selon les besoins.

Revérification du gilet ou de l'enveloppe-jambe

Revérifier le gilet ou l'enveloppe-jambe pour les éléments suivants :

- Position
- État de l'eau
- Surface sèche
- Fuites
- Craquelures

Considérations relatives à la défibrillation

- Ouvrir le gilet pour exposer le thorax du patient.
- Éliminer l'excès d'humidité.

Déconnexion du gilet ou de l'enveloppe-jambe des tuyaux

- Mettre le contrôleur hors tension. Laisser la plupart de l'eau s'écouler de l'enveloppe dans le contrôleur (environ 10 minutes).
- Appuyer sur la patte du raccord femelle. Tirer sur le raccord mâle pour le déconnecter (Figure 12).

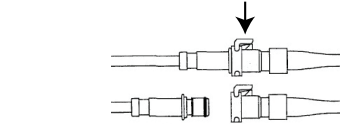


Figure 12 – Déconnecter les raccords

- Après utilisation, éliminer le gilet ou l'enveloppe-jambe conformément au protocole de l'hôpital.

Remarque - Ne pas jeter le tuyau de connexion du contrôleur après utilisation ; le garder pour l'utilisation suivante.

IT

Simboli

	Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza generale
	Attenzione
	Riutilizzo multiplo su singolo paziente
	Non forare
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo
QTY	Quantità
	Fabbricante

	Data di fabbricazione
R_x ONLY	ATTENZIONE – La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo tramite o su prescrizione di un medico abilitato.
	Termoregolatore

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota I termini AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA indicano condizioni particolari a cui occorre prestare attenzione. AVVERTENZA Avvisa il lettore di una situazione che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. Può anche descrivere potenziali gravi reazioni indesiderate e pericoli per la sicurezza. ATTENZIONE Avvisa il lettore di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni minori o moderate all'operatore o al paziente, oppure danni al prodotto o ad altri oggetti. Comprende anche le informazioni sulle misure speciali necessarie per l'uso efficiente e sicuro del dispositivo e sulle misure per evitare i danni causati dall'uso, corretto o improprio, del dispositivo. Nota – Fornisce informazioni speciali per facilitare le operazioni di manutenzione o per chiarire istruzioni importanti. Riepilogo delle precauzioni di sicurezza Leggere sempre e seguire scrupolosamente tutte le avvertenze e le precauzioni elencate in questa pagina. Eventuali interventi di assistenza o riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. AVVERTENZA - Prima e durante l'uso, verificare sempre che il prodotto non presenti perdite, lacerazioni, tagli, fori, macchie o altri danni. - Controllare sempre le condizioni della cute del paziente nelle aree a contatto con il prodotto, attenendosi al protocollo ospedaliero o alle indicazioni del medico. - Girare o riposizionare sempre il paziente nel corso della terapia, come da protocollo ospedaliero. - Mantenere sempre asciutta l'area che si trova tra il paziente e il prodotto. - Applicare sempre il prodotto direttamente sulla cute affinché l'applicazione del calore o del freddo sia ottimale. - Evitare di piegare, attorcigliare o avvolgere i tubi attorno al paziente. ATTENZIONE - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo tramite o su prescrizione di un medico abilitato. - L'uso improprio di questo prodotto può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Usare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nel presente manuale. - Non modificare il prodotto né i suoi componenti. La modifica del prodotto può causare un funzionamento imprevedibile e provocare lesioni al paziente o all'operatore. Eventuali modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia. - Non usare se la confezione è danneggiata. - Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta. - Usare sempre i prodotti Rap^r-Round con un termoregolatore approvato. L'uso di questo prodotto con altri termoregolatori non è stato convalidato. - 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. - Pre-riempire sempre il prodotto prima di applicarlo al paziente, per evitare il rischio di lesioni da pressione o ulcere da decubito. - Quando si regola la temperatura con dispositivi esterni, attenersi sempre al protocollo ospedaliero. La frequenza di valutazione e documentazione varia in base alle risposte individuali del paziente. - Prima di collegare questo prodotto, consultare sempre il manuale d'uso di Altrix. - Controllare sempre il posizionamento e il grado di serraggio del gilet o del gambaletto in base al protocollo ospedaliero. - Non pulire questo prodotto. Se il prodotto è sporco, smaltirlo in base al protocollo dell'ospedale. - 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.	
--	--

Introduzione

Il presente manuale descrive l'uso e la manutenzione del prodotto 3T Medical in dotazione. Leggere il presente manuale prima di procedere all'uso o alla manutenzione di questo prodotto. Stabilire metodi e procedure per istruire e addestrare il personale all'uso sicuro o alla manutenzione di questo prodotto.

ATTENZIONE
- L'uso improprio di questo prodotto può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Usare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nel presente manuale. - Non modificare il prodotto né alcuno dei suoi componenti. La modifica del prodotto può causare un funzionamento imprevedibile e provocare lesioni al paziente o all'operatore. Le modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.

Nota
- Il presente manuale è da considerarsi parte integrante del prodotto e deve rimanere con esso anche in caso di vendita. 3T Medical è costantemente impegnata ad apportare miglioramenti al design e alla qualità dei propri prodotti. Il presente manuale contiene le informazioni sul prodotto più aggiornate disponibili al momento della stampa. Possono esserci piccole discrepanze tra il prodotto e il presente manuale. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al servizio clienti o al servizio di assistenza tecnica 3T Medical al numero +1 (734)525-9580

Descrizione del prodotto

Il gilet o il gambaletto iper/ipotermico **Rap^r-Round** viene applicato intorno al torace o alla gamba del paziente. I connettori tipo **Colder®** servono a collegare il sistema di termoregolazione di precisione **Altrix** (denominato "termoregolatore").

Uso previsto, controindicazioni, benefici clinici e condizioni ambientali

Prima di usare questo prodotto, consultare sempre il manuale d'uso di **Altrix**.

Durata prevista

I prodotti **Rap^r-Round** hanno una durata prevista di 30 giorni su un singolo paziente a partire dal primo impiego e in condizioni d'uso normali.

Smaltimento/riciclaggio

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

Specifiche tecniche

Mate-riale	Polipropilene, etilene-vinil-acetato, silicone, polivinilcloruro (PVC)					
Mo-dello	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
Misu-ra	Torace piccolo/medio		Torace grande		Misura unica per la gamba destra o sinistra - circonferenza coscia	
Misu-ra del torace	32 - 46 pollici	81 - 117 cm	46 - 54 pollici	117 - 137 cm	20,5 - 28,5 pollici	52 - 72 cm
Ter-more-golatori comp-atibili	Sistema di termoregolazione di precisione Altrix modello 8001					

Kit	Contenuto	Quantità
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche senza preavviso.

Contatti

Rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica 3T Medical chiamando il numero telefonico: +1 (734)525-9580

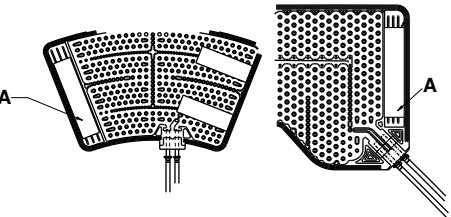
3T Medical Systems, Inc. 236 Fernwood Avenue Edison, NJ 08837 USA	
--	--

Nota - L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per la consultazione online del manuale d'uso o di manutenzione del prodotto, visitare il sito <https://3tmedical.com/technical-docs>

Prima di chiamare il servizio di assistenza clienti o il servizio di assistenza tecnica 3T Medical, accertarsi di avere a disposizione il codice del numero di lotto (A) del prodotto 3T Medical. Tale numero di serie va incluso in tutte le comunicazioni per iscritto.

Codice del numero di lotto



Operazione

Valutazione delle condizioni della cute del paziente

Nota - Per la cura della cute attenersi al proprio protocollo ospedaliero. Si consiglia di attenersi alle seguenti istruzioni.

- Annotare la valutazione iniziale della cute.
- Controllare l'eventuale presenza di elementi estranei quali medicazioni adesive, dispositivi endovenosi o suture.
- Controllare l'eventuale presenza di liquidi come gel o umidità.
- Verificare che la fascia sia della misura adatta e che sia pre-riempita prima di applicarla al paziente.

Collegamento e pre-riempimento di un gilet o gambaletto

- Applicare i tubi di connessione al termoregolatore.
- Applicare i tubi del termoregolatore alla fascia. Inserire il raccordo maschio della fascia nel raccordo femmina del tubo (Figura 13).

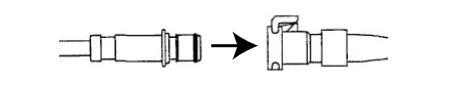


Figura 13 – Collegare i raccordi

- Assicurarsi, tirando leggermente, di bloccare tutti i connettori.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente a parete.
- Premere il pulsante di alimentazione per accendere il termoregolatore. Consultare il manuale d'uso di **Altrix**.
- Controllare che la fascia si riempia d'acqua.

Nota - I disinfettanti a base di iodio macchiano il prodotto. Le macchie non arrecano danno al paziente né compromettono l'uso del prodotto.

Applicazione del gilet o del gambaletto al paziente

- Applicare il gilet o il gambaletto pre-riempiti direttamente sulla cute del paziente, con il logo rivolto verso l'esterno.
- Chiudere il gilet o il gambaletto fissando le chiusure a strappo.
- Far scorrere un dito lungo entrambi i lati del gilet o del gambaletto (sopra e sotto). Controllare che i tessuti molli non siano compressi.

Nota
- 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 al 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 tempo pari al tempo di applicazione del dispositivo di trasferimento termico. Questo fenomeno è spesso confuso con una lesione, ma in realtà si tratta di un'iperemia reattiva.^{1,2}

Riferimenti bibliografici:

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

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

Ricontrollo delle condizioni della cute del paziente

Controllare il paziente a intervalli regolari come indicato dal protocollo ospedaliero. Aprire le chiusure a strappo 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 (rimuovere l'umidità per asciugare la superficie cutanea);
- colore dell'epidermide;
- consistenza cutanea;
- condizioni della cute del paziente tali da consentire il a proseguimento della terapia.

Nota - Controllarela posizione del gilet o del gambaletto. Se necessario, regolare nuovamente le chiusure a strappo.

Ricontrollo del gilet o del gambaletto

Ricontrollare il gilet o il gambaletto per verificare quanto segue:

- Posizione
- Stato dell'acqua
- Superficie asciutta

- Perdite
- Crepe

Considerazioni sulla defibrillazione

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

Disconnessione del gilet o del gambaletto dai tubi

- Spegnere il termoregolatore. Attendere che la maggior parte dell'acqua scoli dalla fascia all'interno del termoregolatore (circa 10 minuti).
- Premere verso il basso la linguetta del raccordo femmina. Tirare il raccordo maschio verso l'esterno per scollegarlo (Figura 14).

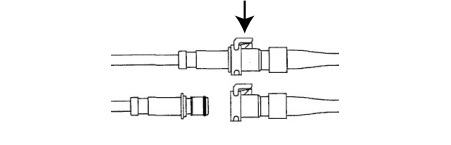


Figura 14 – Scollegare i raccordi

- Dopo l'uso, provvedere allo smaltimento del gilet o del gambaletto in base al protocollo ospedaliero.
- Nota** - non gettare via il tubo di connessione del termoregolatore dopo l'uso, ma conservarlo per l'uso successivo.

KO

giho

	지침 설명서/책자를 참조할 것
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	주의
	한 명의 환자에게 다회 재사용
	구멍을 내지 말 것
REF	카탈로그 번호
LOT	배치 코드
UDI	의료기기 표준코드
QTY	수량
	제조업체
	제조일

R_x ONLY	주의 - 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 면허가 있는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.
	체온 컨트롤러

경고/주의/참고 정의

경고, 주의 및 참고는 특별한 의미를 담고 있으므로 주의 깊게 검토해야 합니다.

경고

중수하지 않을 경우 사망 또는 중상을 초래할 수 있는 상황을 알립니다. 또한 발생할 수 있는 심각한 부작용 및 안전상의 위험에 대해서 설명할 수 있습니다.

주의

중수하지 않을 경우, 사용자 또는 환자에게 경중 또는 중증도의 부상을 초래하거나 또는 제품이나 다른 재산에 손상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 알립니다. 여기에는 장비를 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 특별 사항 그리고 사용 또는 오용의 결과로 장비에 발생할 수 있는 손상을 방지하기 위한 특별 사항이 포함됩니다.

참고 - 유지 보수를 용이하게 하고 중요한 지침이 명백하게 전달되도록 하는 특정 정보를 제공합니다.

안전 주의 사항 요약

항상 이 페이지에 기재된 경고 및 주의를 읽고 엄격히 준수해야 합니다. 유자 격 요원만 정보를 실행하십시오.

	지침 설명서/책자를 참조할 것
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	주의
	한 명의 환자에게 다회 재사용
	구멍을 내지 말 것
REF	카탈로그 번호
LOT	배치 코드
UDI	의료기기 표준코드
QTY	수량
	제조업체
	제조일

주의

- 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 면허가 있는 의사에 한해서만 주문 및 판 매할 수 있습니다.
- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제 품을 이 설명서에 설명된 대로만 조작하십시오.
- 본 제품 또는 제품의 어떤 구성 요소도 개조하지 마십시오. 제품을 개조하 면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 또 한 제품을 개조하면 보증이 무효가 됩니다.
- 포장이 손상되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.
- Rap^r-Round** 제품은 항상 승인된 체온 컨트롤러와 함께 사용하십시오. 이 제품을 다른 컨트롤러와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았습니다.
- 교차 오염 및 교차 감염의 위험을 피하기 위해 이 제품을 다른 환자에게 재 사용하지 마십시오.
- 환자를 배치하거나 이송하기 위해 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 압력 부상 또는 압력 궤양의 위험을 피하기 위해 환자에 사용하기 전에 제 품을 항상 사전 증진하십시오.
- 외부 장치로 온도를 조절할 때에는 항상 병원 규정을 따르십시오. 평가 및 기록의 빈도는 환자의 개별 반응에 따라 다릅니다.
- 이 제품을 연결하기 전에 항상 **Altrix** 작동 설명서를 참고하십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 항상 조끼 또는 다리 감싸개의 위치와 조임 정도를 확인하십시오.
- 이 제품을 세척하지 마십시오. 오염된 경우 병원의 표준 규정에 따라 제품 을 폐기하십시오.
- 날카로운 물체 또는 핀을 이 제품과 함께 사용하지 마십시오.
- 열전달 장치의 유체 경로를 물체로 막지 마십시오.

소개

본 설명서는 3T Medical 제품의 사용 또는 유지보수에 도움이 되도록 제작되 었습니다. 본 제품을 작동 또는 유지보수하기 전에 본 설명서를 읽어보십시 오. 이제품의 안전한 작동 또는 유지보수에 관해 직원을 교육하고 훈련시키 는 방법과 절차를 마련하십시오.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 설명서에 기술된 대로만 제품을 사용하십시오.
- 제품 또는 제품의 구성 요소 일체를 개조하지 마십시오. 제품을 개조하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품 을 개조하면 보증이 무효가 될 수도 있습니다.

참고

- 본 설명서는 영구적인 제품의 일부로 간주되어야 하며 제품이 추후 판매되더라도 제품과 함께 동봉되어야 합니다.
- 3T Medical 는 제품 설계와 품질의 발전을 지속적으로 추구합니다. 본 설 명서에는 인쇄 시점에서 제공되어 있는 가장 최근의 제품 정보가 실려 있 습니다. 해당 제품과 본 설명서 간에 사소한 차이가 있을 수 있습니다. 질문 이 있는경우, 3T Medical 고객 서비스 또는 기술 지원부(+1 (734)525-9580 에 문의하시기 바랍니다.

제품 설명

Rap^r-Round 고열/저체온 조끼 또는 다리 감싸개는 환자의 가슴이나 다리 주위에 사용합니다. **Colder®** 형식의 커넥터를 사용하여 **Altrix** 정밀 체온 관리 시스템(컨트롤러라고 함)에 연결합니다.

용도, 금기사항, 임상적 유용성, 환경 조건

이 제품을 사용하기 전에 항상 **Altrix** 작동 설명서를 참고하십시오.

예상 수명

Rapr-Round는 일반적인 사용 조건에서 처음 사용 시 환자 1명에서 예상 수명 이 30일입니다.

폐기/재활용

사용 수명 기간 종료 시 장비의 재활용이나 처분과 관련된 현행 현지 권장 사 항 및/또는 환경 보호에 관한 규정을 항상 준수하십시오

규격

재질	폴리프로필렌, 에틸렌비닐아세트산, 실리콘, 폴리염화비닐 (PVC)					
모델	8001-061-630	8001-061-635		8001-061-640		
크기	작은/중간 가슴	큰 가슴		왼쪽 또는 오른쪽 다리 - 허벅지 둘 레에 대해 한 치 수		
가슴 크기	32인 치 ~ 46인 치	81 cm ~ 117 cm	46인 치 ~ 54인 치	117 cm ~ 137 cm	20.5 인치 ~ 28.5 인치	52 cm ~ 72 cm
호환 되는 컨트롤러	모델 8001 Altrix 정밀 체온 관리 시스템					

키트	내용물	수량
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical 는 통지 없이 규격을 변경할 권리를 보유합니다.

연락처 정보

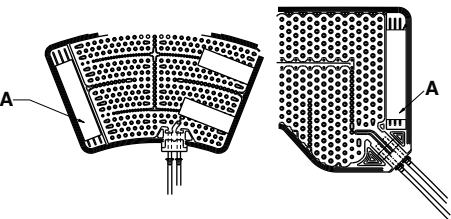
3T Medical 고객서비스부 또는 기술지원부 연락처: +1 (734)525-9580

3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

참고 - 사용자 및/또는 환자는 일체의 종대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자 거주 지역의 유통회원국 관할 당국과 제조업체 모두에 보고해야 합니다. 온라인에서 조작 또는 정비 매뉴얼을 보려면 https://3tmedical.com/technical-docs 을방문하십시오.

3T Medical 고객서비스부 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 3T Medical 제품의 배치 로트 코드 번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

배치 로트 코드



작동

환자의 피부 상태 평가

참고 - 피부 관리에 대한 해당 병원 프로토콜을 따르십시오. 다음 지침은 권장 사항입니다.

- 초기 피부 평가 결과를 기록합니다.
- 의료용 패치, IV 또는 봉합사와 같은 외부 물질이 있는지 확인합니다.
- 수분 또는 젤과 같은 유체가 있는지 확인합니다.
- 환자에게 사용하기 전에 감싸개 크기가 올바르게 사전 증진되었는지 확인 합니다.

조끼 또는 다리 감싸개 연결 및 사전 증진

- 커넥터 호스를 컨트롤러에 부착합니다.
- 컨트롤러 호스를 감싸개에 부착합니다. 감싸개의 수 연결부를 호스의 양 연결부에 삽입합니다(그림 15).

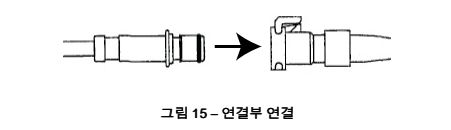


그림 15 – 연결부 연결

- 살짝 당겨서 모든 커넥터가 잠겼는지 확인합니다.
- 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
- 전원 버튼을 눌러 컨트롤러를 켭니다. **Altrix** 작동 설명서를 참고하십시오.
- 감싸개에 물이 있는지 확인합니다.

참고 - 오도르게 소독제를 사용하면 얼룩이 생깁니다. 얼룩은 환자 나 제품 사용에 영향을 미치지 않습니다.

환자에 조끼 또는 다리 감싸개 부착

- 사전 증진된 조끼 또는 다리 감싸개를 로고가 밖으로 오도록 환자의 피부 에 직접 부착합니다.
- 후크 및 고리 장치를 조여 조끼 또는 다리 감싸개를 닫습니다.
- 조끼 또는 다리 감싸개의 양쪽(위와 아래)을 따라 손가락을 미끄러져 지나 가게 합니다. 연조직의 협착 부분이 있는지 검사합니다.

참고

- 바디 감싸개를 직접 피부에 부착할 경우에 온기와 냉기 전달에 가장 효 과적입니다.
- 물 흐름이 막힐 수 있으므로 접거나 구겨지지 않도록 하십시오.
- 다리 감싸개의 물린 부분이 무릎 위에 오도록 하십시오.
- 조끼 감싸개의 가장자리가 뼈 융기부 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 패턴을 환자 피부에 서 볼 수 있습니다. 피부의 이 패턴은 붉어질 수 있습니다(충혈). 이는 정상적인 것입니다. 이러한 충조는 열전달 장치를 사용했던 시간과 동 일한 시간 내에 사라집니다. 이 현상은 부상으로 흔히 오인되지만, 실제 로는 반응성 충혈입니다.'.*

참고 문헌:

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

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

환자의 피부 상태 재확인

병원 규정에 따라 정기적으로 환자를 검사하십시오. 후크 및 고리 장치를 열어 조끼 또는 다리 감싸개와 닿는 전체 피부 영역을 검사합니다. 다음과 관련하여 피부 온진성에 변화가 있는지 확인하십시오.

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

참고 - 조끼 또는 다리 감싸개 위치를 확인합니다. 필요에 따라 후크 및 고리 장치를 다시 조정합니다.

조끼 또는 다리 감싸개 재확인

조끼 또는 다리 감싸개를 다음과 같이 재확인합니다.

- 자세
- 물 상태
- 표면 건조
- 누출
- 균열

제세동 고려 사항

- 조끼를 열고 환자 가슴을 노출합니다.
- 과도한 수분을 제거합니다.

호스에서 조끼 또는 다리 감싸개 분리

- 컨트롤러의 전원을 끕니다. 대부분의 물이 감싸개에서 컨트롤러로 다시 출 려 들어오게 합니다(약 10분).
- 양 연결부의 엄지 락을 아래로 누릅니다. 수 연결부를 당겨서 분리합니다 (그림 16).

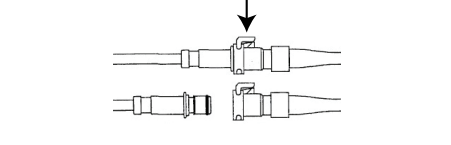


그림 16 – 연결부 분리

- 조끼 또는 다리 감싸개는 사용 후 병원 프로토콜에 따라 폐기합니다.
- 참고** - 컨트롤러 커넥터 호스는 사용 후 폐기하지 말고 다음에 사용할 수 있도록 보관합니다.

NL

Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Algemene waarschuwing
	Let op
	Voor meerdere keren gebruik bij één patiënt
	Niet doorboren
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Aantal
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	LET OP - Krachtens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
	Temperatuurregeleenheid

- Controleer altijd de huidgesteldheid van de patiënt op plaatsen waar de huid in aanraking komt met het product, volgens het ziekenhuisprotocol of de instructies van een arts.
- Draai of herpositioneer de patiënt altijd gedurende de duur van de therapie volgens het protocol van het ziekenhuis.
- Zorg altijd dat het tussen de patiënt en het warmteoverdragende product droog blijft.
- Breng het product altijd rechtstreeks op de huid aan zodat de toepassing van warmte of kou het meest effectief is.
- Zorg dat de slangen niet worden gevouwen of geknikt of rond de patiënt worden gedraaid.

LET OP

- Krachtens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
- Breng geen wijzigingen aan in het product of in onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Door het wijzigen van het product vervalt tevens de garantie.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Sluit niet meerdere hulpmiddelen voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
- Gebruik de **Rapr-Round**-producten altijd met een goedgekeurde temperatuurregeleenheid. Het gebruik van dit product met andere regeleenheden 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 de een patiënt te positioneren of te verplaatsen.
- Vul het product altijd vooraf voordat u het bij de patiënt aanbrengt om het risico van drukletsel of drukweren te voorkomen.
- 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 **Altrix** alvorens u dit product aansluit.
- Controleer altijd de plaatsing van en hoe strak de vest- of beenwikkelt zit volgens het protocol van het ziekenhuis.
- Dit product niet reinigen. Als het product vuil is, voer het dan af in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of spelden met dit product.
- Blokkeer de vloeistofpaden van het hulpmiddel voor thermische overdracht niet met veiligheidsriemen.

Inleiding

Deze handleiding help u met het gebruik of het onderhoud van uw product van 3T Medical. Lees deze handleiding alvorens het product te gebruiken of te onderhouden. Voer methoden en procedures in om uw personeel op te leiden en te oefenen in het veilige gebruik of onderhoud van dit product.

LET OP

- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
- Breng geen wijzigingen aan in het product of in onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Door het wijzigen van het product vervalt tevens de garantie.

Opmerking

- Deze handleiding is een permanent onderdeel van het product en moet bij het product blijven, ook als het product later wordt verkocht.
- 3T Medical streeft continu naar verbetering van productontwerp en -kwaliteit. Deze handleiding bevat de meest recente productinformatie die beschikbaar is op het moment van afdrukken. Er kunnen kleine verschillen zijn tussen uw product en deze handleiding. Hebt u vragen, neem dan contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van 3T Medical op +1 (734)525-9580

Productbeschrijving

De **Rapr-Round**-vest- of beenwikkelt voor hyper-/hypothermie wordt om de borstkas of een been van de patiënt aangebracht. De connectors van het **Colder**®-type bieden de mogelijkheid om te verbinden met het **Altrix**-systeem voor precisietemperatuurregeling (wordt naar verwezen als de regeleenheid).

Beeoogd gebruik, contra-indicaties, klinische voordelen en omgevingsomstandigheden

Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding van de **Altrix** alvorens dit product te gebruiken.

Verwachte levensduur

De **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.

Afvoer/recycling

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

Specificaties

Mate-riaal	Polypropyleen, ethyleenvinylacetaat, silicone, polyvinylchloride (PVC)					
Model	8001-061-630	8001-061-635		8001-061-640		
Maat	Kleine/ middelmatige borstkas	Grote borstkas		Eén maat voor het linker- of rechterbeen – diijmtrek		
Om- vang borst- kas	32 inch tot 46 inch	81 cm tot 117 c- m	46 inch tot 54 inch	117 cm tot 137 cm	20,5 inch tot 28,5 inch	52 cm tot 72 cm
Com- pati- bele rege- een- heden	Model 8001 Altrix -systeem voor precisietemperatuurregeling					

Kit	Inhoud	Aantal
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Contactgegevens

Neem contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van 3T Medical op: +1 (734)525-9580

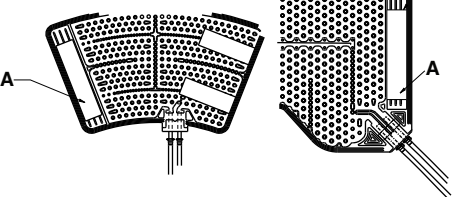
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Opmerking - De gebruiker en/of de patiënt moeten alle ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteiten van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevinden.

Ga naar https://3tmedical.com/technical-docs als u de bedienings- of onderhoudshandleiding online wilt bekijken.

Zorg dat u het codenummer van de batchpartij (A) van uw 3T Medical-product bij de hand hebt wanneer u de klantenservice of technische ondersteuning van 3T Medical belt. Vermeld het serienummer in al uw correspondentie.

Batchcode



Bedrijf

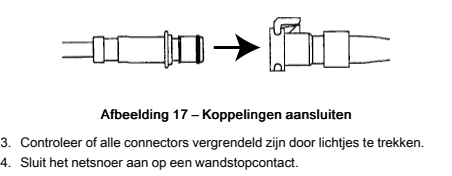
De huidgesteldheid van de patiënt beoordelen

Opmerking - Volg het protocol voor huidverzorging van uw ziekenhuis. De volgende instructies zijn aanbevelingen.

- Noteer de aanvankelijke beoordeling van de huidgesteldheid.
- Controleer de huid op vreemde voorwerpen, zoals medicinale pleisters, infusen of hechtingen.
- Controleer de huid op vloeistoffen, zoals vocht of gel.
- Verifieer dat de maat van de wikkelt juist is en de deken vooraf is gevuld voordat u deze bij de patiënt aanbrengt.

Een vest- of beenwikkelt vooraf vullen en aansluiten

- Bevestig de connectorslangen aan de regeleenheid.
- Bevestig de slangen van de regeleenheid aan de wikkelt. Steek de mannetjeskoppeling van de wikkelt in de vrouwtjeskoppeling van de slang (Afbeelding 17).



Afbeelding 17 – Koppelingen aansluiten

- Controleer of alle connectors vergrendeld zijn door lichtjes te trekken.
- Sluit het netsnoer aan op een wandstopcontact.

- Druk op de aan/uit-knop om de regeleenheid aan te zetten. Zie de bedieningshandleiding van **Altrix**.
- Controleer of de wikkelt volloopt met water.

Opmerking - Desinfecterende middelen op basis van jodium maken vlekken op het product. Vlekken hebben geen effect op de patiënt of het gebruik van het product.

De vest- of beenwikkelt bij de patiënt aanbrengen

- Plaats de vooraf gevulde vest- of beenwikkelt rechtstreeks op de huid van de patiënt met het logo aan de buitenkant.
- Sluit de vest- of beenwikkelt door de klittenbandsluitingen vast te maken.
- Schuif een vinger langs beide zijden van de vest- of beenwikkelt (boven en onder). Controleer of er geen weke delen beklemd zijn.

Opmerking

- De toepassing van warme en koude is het meest effectief als de lichaamswikkels rechtstreeks op de huid worden geplaatst.
- Zorg dat er geen vouwen of kreukels zijn omdat deze de stroming van het water kunnen verhinderen.
- Plaats de uitsparing van de beenwikkelt over de knie.
- Plaats de boorden van de vestwikkelt niet op botuisteeksel of gevoelige huid.
- Plaats de slangen aan de linkerkant van de patiënt. Wikkelt de slangen niet rond of onder de patiënt.
- Na gebruik van de vest- of beenwikkelt is het mogelijk dat een patroon van het product op de huid van de patiënt te zien is. Dit patroon op de huid kan rood worden (hyperemie). Dit verschijnsel is normaal. De rode huid verdwijnt binnen dezelfde tijdsduur als de toepassingsduur van het hulpmiddel voor thermische overdracht. Dit verschijnsel wordt vaak ten onrechte verward met letsel, maar is in feite een hyperemische reactie.'.*

Literatuur:

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

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

De huidgesteldheid van de patiënt opnieuw controleren

Controleer de patiënt op regelmatige tijdstippen volgens de instructies van het ziekenhuisprotocol. Open de klittenbandsluiting om het gehele huidoppervlak dat in aanraking komt met de vest- of beenwikkelt, te controleren. Let op elke wijziging in de gaafheid van de huid met betrekking tot:

- bovenmatig vocht – veeg het vocht weg om het huidoppervlak te drogen
- kleur van de epidermis
- huidtextuur
- aanvaardbare huidgesteldheid voor het voortzetten van de therapie

Opmerking - Controleer de positie van de vest- of beenwikkelt. Stel de klittenbandsluitingen waar nodig opnieuw af.

De vest- of beenwikkelt opnieuw controleren

Controleer de vest- of beenwikkelt opnieuw op het volgende:

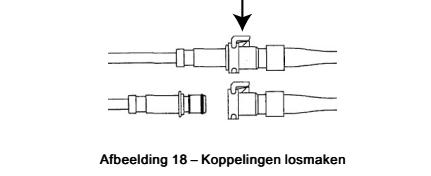
- Positie
- Waterstatus
- Droog oppervlak
- Lekken
- Barsten

Overwegingen bij defibrillatie

- Open het vest om de borstkas van de patiënt te ontbloten.
- V verwijder overtollig vocht.

De vest- of beenwikkelt van de slangen losmaken

- Zet de regeleenheid uit. Laat het meeste water vanuit de wikkelt naar de regeleenheid teruglopen (ongeveer 10 minuten).
- Druk het duimlipje van de vrouwtjeskoppeling omlaag. Trek de mannetjeskoppeling naar buiten om deze los te maken (Afbeelding 18).



Afbeelding 18 – Koppelingen losmaken

- Voer de vest- of beenwikkelt na gebruik af volgens het protocol van het ziekenhuis.

Opmerking - Voer de connectorslang van de regeleenheid niet af na gebruik, maar bewaar de slang voor het volgende gebruik.

NO

Symboler

	Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Se bruksanvisningen

	Generell advarsel
	Forsiktig
	Flerbruk på én enkelt pasient
	Må ikke punkteres
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik utstysidentifikasjon
	Antall
	Produsent
	Produksjonsdato
	FORSIKTIG - Amerikansk lov begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra lisensiert lege.
	Temperaturkontrollenhet

- Hold alltid området mellom pasienten og produktet tørt.
- Påfør alltid produktet direkte på huden slik at påføring av varme eller kulde er mest effektivt.
- Pass på at ikke slanger brettes eller bøyes, eller at de vikler seg rundt pasienten.

FORSIKTIG
Amerikansk lov begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra lisensiert lege.
- Feil bruk av produktet kan medføre skade på pasient eller operatør. Produktet skal kun brukes slik det er beskrevet i denne håndboken. - Ikke modifier produktet eller noen av komponentene på produktet. Modifisering av produktet kan føre til uforutsigbar funksjon, som igjen kan medføre skade på pasient eller operatør. Modifisering av produktet vil også gjøre garantien ugyldig.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. - Ikke koble to eller flere termiske overføringsenheter i en serie på én enkelt port.
- Bruk alltid Rap^r-Round-produkter med en godkjent temperaturkontrollenhet. Bruken av dette produktet med andre kontrollenheter har ikke blitt testet. - Ikke bruk dette produktet om igjen på en annen pasient, for å unngå faren for krysskontaminering og infeksjon. - Ikke bruk dette produktet til å plassere eller flytte en pasient. - Forhåndsfill alltid produktet for det påføres pasienten, for å redusere faren for trykkskader eller trykksår. - Følg alltid sykehusets protokoll når temperaturen reguleres med eksterne enheter. Hyppigheten av vurdering og dokumentasjon vil variere etter pasientens individuelle respons. - Se alltid Altrix-brukerhåndboken før du kobler til dette produktet. - Kontroller alltid vestens eller benomslagets plassering og stramhet i henhold til sykehusets protokoll. - Ikke rengjør dette produktet. Hvis det blir skittent, skal produktet kasseres i henhold til sykehusets protokoll. - Ikke bruk skarpe gjenstander eller nåler med dette produktet. - Ikke blokker væskebanene til den termiske overføringsenheten med festeanordninger.

Innledning

Denne håndboken hjelper deg med bruken og vedlikeholdet av 3T Medical-produktet. Les denne håndboken før bruk eller vedlikehold av dette produktet. Fastsett metoder og prosedyrer for å lære opp personalet i sikker drift og vedlikehold av dette produktet.

FORSIKTIG

- Feil bruk av produktet kan medføre skade hos pasient eller bruker. Produktet skal kun brukes slik det er beskrevet i denne håndboken.
- Modifiser ikke produktet eller noen av komponentene på produktet. Modifisering av produktet kan føre til uforutsigbar virkning, som igjen kan medføre skade på pasient eller operatør. Modifisering av produktet vil også gjøre garantien ugyldig.

Merknad
- Denne håndboken er en permanent del av produktet, og den skal følge produktet selv om produktet blir solgt. 3T Medical forsøker kontinuerlig å forbedre produktenes utforming og kvalitet. Denne håndboken inneholder den nyeste produktinformasjonen som er tilgjengelig på utgivelsestidspunktet. Det kan være mindre avvik mellom produktet ditt og denne håndboken. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte 3T Medical kundeservice eller tekniske støtte på +1 (734)525-9580.

Produktbeskrivelse

Rap^r-Round hyper-/hypotermivest eller -benomslag påføres rundt en pasients bryst eller ben. Kontaktene av **Colder®**-typen muliggjør tilkobling til **Altrix**-systemet for presis temperaturstyring (kalt kontrollenheten).

Tiltenkt bruk, kontraindikasjoner, kliniske fordeler og miljøforhold

Se alltid **Altrix**-brukerhåndboken før du bruker dette produktet.

Forventet levetid

Rap^r-Round-produktene har en forventet levetid på 30 dager ved bruk på én enkelt pasient, etter førstegangs bruk og under normale bruksforhold.

Kassering/resirkulering

Følg alltid gjeldende lokale anbefalinger og/eller regelverk vedrørende miljøbeskyttelse og risikoene forbundet med resirkulering eller kassering av utstyret på slutten av levetiden.

Spesifikasjoner

Mate-riale	Polypropylen, etylenvinylacetat, silikon, polyvinylklorid (PVC)		
Mo-dell	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Stør-relse	Lite/medium bryst	Stort bryst	En størrelse for venstre eller høyre ben – låromkrets
			

Merknad - Gir spesiell informasjon for å gjøre vedlikeholdet lettere eller tydeliggjøre viktige instruksjoner.

Oversikt over forholdsregler for sikkerhet

Alle advarsler og forholdsregler på denne siden må alltid leses grundig og overholdes nøye. Service skal kun utføres av kvalifisert personell.

ADVARSEL

- Kontroller alltid at produktet er fritt for lekkasjer, rifter, hull, kutt, flekker og andre skader før og under bruk.

- Kontroller alltid pasientens hudtilstand i områder som er i kontakt med produktet, i henhold til sykehusets protokoll eller som anvist av lege.

- Pasienten skal alltid snus eller flyttes i løpet av behandlingen, i henhold til sykehusets protokoll.

Bryst-stør-relse	32 tom-mer til 46 tom-mer	81 cm til 117 cm	46 tom-mer til 54 tom-mer	117 cm til 137 cm	20,5 tom-mer til 28,5 tom-mer	52 cm til 72 cm
Kom-patib-le kon-troll-enheter	Modell 8001 Altrix -system for presis temperaturstyring					
Sett	Innhold		Antall			
8001-061-650	8001-061-630		5			
	8001-061-640		10			
8001-061-660	8001-061-635		5			
	8001-061-640		10			

3T Medical forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner uten varsel.

Kontaktopplysninger

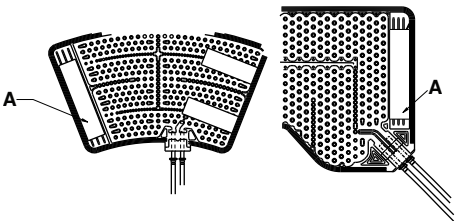
Kontakt 3T Medical kundeservice eller teknisk støtte på: +1 (734)525-9580
3T Medical Systems, Inc. 236 Fernwood Avenue - Edison, NJ 08837 - USA

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

Du kan se bruker- eller vedlikeholdshåndboken på nettet på https://3tmedical.com/technical-docs

Ha partiets batchkode for 3T Medical-produktet (A) tilgjengelig når du ringer 3T Medicals kundeservice eller tekniske støtte. Inkluder alltid serienummeret ved skriftlig kommunikasjon.

Partiets lotnummer



Bruk

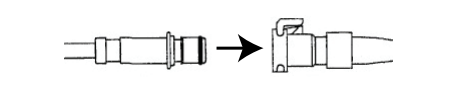
Vurdere tilstanden til pasientens hud

Merknad - Følg sykehusets protokoll for hudpleie. Følgende instruksjoner er anbefalinger.

- Dokumenter innledende hudvurdering.
- Kontroller eventuelle fremmedlegemer som medisinske plaster, IV-er eller suturer.
- Kontroller for å se etter væsker som fukt ellergeler.
- Pass på at omslaget er av riktig størrelse og forhåndsfylt før det påføres pasienten.

Koble til og forhåndfylle en vest eller et benomslag

- Fest tilkoblingsslangene til kontrollenheten.
- Fest tilkoblingsslangene til vesten eller benomslaget. Sett inn hannkoblingen fra omslaget i hunnkoblingen på slangen (Figur 19).



Figur 19 – Koble til koblingene

- Trekk forsiktig for å sikre at du har låst alle koblingene.
- Koble strømledningen til et vegguttak.
- Trykk på strømknappen for å slå på kontrollenheten. Se **Altrix**-brukerhåndboken.
- Kontroller at omslaget fylles med vann.

Merknad - Jodbaserte desinfeksjonsmidler vil sette flekker på produktet. Flekker påvirker ikke pasienten eller bruken av produktet.

Påfør vesten eller benomslaget på pasienten

- Påfør den forhåndsfylte vesten eller det forhåndsfylte benomslaget direkte på pasientens hud med logoen på utsiden.
- Lukk vesten eller benomslaget ved å feste borrelåslukningene.
- Dra en finger langs begge sidene på vesten eller benomslaget (oppe og nede). Kontroller om bløtvev er innsnevret.

Merknad

- 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 vannstrømmingen.
- Plasser den utskårne delen av benomslaget 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 benomslaget 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 foretøttes ofte som en skade, men det er egentlig reaktiv hyperemi.^{1,2}

Referanser:

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

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

Kontroller tilstanden til pasientens hud på nytt

Kontroller pasienten regelmessig som angitt av sykehusets protokoll. Åpne borrelåslukningene for å kontrollere hele hudområdet som er i kontakt med vesten eller benomslaget. Merk deg eventuelle endringer i hudens integritet, som er forbundet med:

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

Merknad - Kontroller plasseringen av vesten eller benomslaget. Juster borrelåslukningene på nytt, ved behov.

Kontroller vesten eller benomslaget på nytt

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

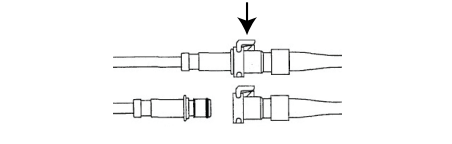
- Stilling
- Vannstatus
- Torr overflate
- Lekkasjer
- Sprekker

Hensyn ved defibrillering

- Åpne vesten for å eksponere pasientens bryst.
- Fjern overfladig fukt.

Koble vesten eller benomslaget fra slangene

- Slå av kontrollenheten. La mesteparten av vannet renne fra omslaget tilbake i kontrollenheten (omtrent 10 minutter).
- Trykk ned på tommelfiklen på hunnkoblingen. Trekk ut hannkoblingen for å koble fra (Figur 20).



Figur 20 – Koble fra kontaktene

- Kasser vesten eller benomslaget etter bruk, i henhold til sykehusets protokoll.
- Merknad** - Ikke kasser kontrollenhetens slange etter bruk, men ta vare på den til neste gangs bruk.

PL

Symbole

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Należy sprawdzić w instrukcji używania
	Ogólne ostrzeżenie
	Przeostroga
	Do użycia wielokrotnego u jednego pacjenta
	Nie przekłuwać

	Numer katalogowy
	Kod partii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Ilość
	Producent
	Data produkcji
	PRZESTROGA - Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.
	Regulator temperatury

- Nie wolno modyfikować ani produktu, ani żadnego z jego elementów. Modyfikacja produktu może spowodować nieprzewidywalne działanie, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta lub operatora. Modyfikacja produktu unieważnia również jego gwarancję.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- Zawsze należy używać produktów **Rap^r-Round** z zatwierdzonym regulatorem temperatury. Używanie tego produktu z innymi regulatorami nie było testowane.
- Nie należy używać tego produktu ponownie na innym pacjencie, aby uniknąć ryzyka kontaminacji krwizowej lub zakażenia.
- Nie należy używać niniejszego produktu do pozycjonowania pacjenta, ani do przenoszenia go.
- Zawsze należy wstępnie napelnić produkt przed zastosowaniem go u pacjenta, aby uniknąć urazów uciskowych i odleży.
- Należy zawsze przestrzegać protokołu szpitala regulując temperaturę przy pomocy urządzeń zewnętrznych. Częstość oceny i dokumentacji będzie różnić się w zależności od indywidualnych reakcji pacjenta.
- Przed podłączeniem tego produktu należy zawsze sprawdzić podręcznik użytkowania regulatora **Altrix**.
- Zawsze należy sprawdzić, czy ułożenie i ucisk wywierany przez kamizelkę lub opaskę na nogę są zgodne z protokołem szpitalnym.
- Nie czyścić produktu. Jeżeli produkt jest zabrudzony, należy go zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Nie wolno używać ostrych przedmiotów ani szpilek z tym produktem.
- Nie należy blokować dróg przepływowych urządzenia do transferu ciepła środkami przytrzymującymi.

Wstęp

Niniejszy podręcznik obsługi ma na celu pomóc Państwu w obsłudze lub konserwacji produktu firmy 3T Medical. Przed przystąpieniem do obsługi lub konserwacji tego produktu należy przeczytać niniejszy podręcznik. Ustalić metody i procedury kształcenia i szkolenia pracowników w zakresie bezpiecznego używania lub konserwacji niniejszego produktu.

PRZESTROGA

- Niewłaściwe stosowanie produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora. Produkt można obsługiwać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie wolno modyfikować ani produktu, ani żadnego z jego elementów. Modyfikacja produktu może spowodować nieprzewidywalne działanie, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta lub operatora. Modyfikacja produktu unieważnia również jego gwarancję.

Uwaga

- Niniejszy podręcznik należy traktować jako integralną część produktu i przechowywać wraz z produktem nawet, jeśli produkt zostanie sprzedany. Firma 3T Medical nieustannie wdraża ulepszenia w zakresie konstrukcji i jakości produktów. Niniejsza instrukcja zawiera najbardziej aktualne informacje o produkcie dostępne w czasie publikacji. Mogą istnieć niewielkie rozbieżności między zakupionym produktem a produktem przedstawionym w niniejszej instrukcji. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy 3T Medical, pod numerem tel. +1 (734)525-9580

Opis produktu

Kamizelkę lub opaskę na nogę **Rap^r-Round** do hiper/hipotermii stosuje się wokół klatki piersiowej lub nogi pacjenta. Złącza typu **Colder®** umożliwiają podłączenie do precyzyjnego systemu regulacji temperatury **Altrix** (zwanego regulatorem).

Przeznaczenie, przeciwwskazania, korzyści kliniczne i warunki otoczenia

Przed użyciem tego produktu należy zawsze sprawdzić podręcznik użytkowania regulatora **Altrix**.

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji produktów **Rap^r-Round** wynosi 30 dni u jednego pacjenta od momentu pierwszego użycia i w normalnych warunkach użytkowania.

Utylizacja/recykling

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

Parametry techniczne

Mate-rialf	Polipropylen, kopolimer etylenu i octanu winylu, silikon, polichlorek winylu (PVC)		
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Roz-miar	Mala/średnia klatka piersiowa	Duża klatka piersiowa	Jeden rozmiar na lewą lub prawą nogę – obwód uda
			

Rozmiar klatki piersiowej	32 do 46 cali	81 cm do 117 c-m	46 do 54 cali	117 c-m do 137 c-m	20,5 do 28,5c-ala	52 cm do 72 cm
Kompatybilne regulatory	Precyzyjny system regulacji temperatury Altrix model 8001					
Zestaw	Zawartość		Ilość			
8001-061-650	8001-061-630		5			
	8001-061-640		10			
8001-061-660	8001-061-635		5			
	8001-061-640		10			

Firma 3T Medical zastrzega sobie prawo do zmiany parametrów technicznych bez wcześniejszego powiadomienia.

Dane kontaktowe

Należy się kontaktować z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy 3T Medical pod numerem: +1 (734)525-9580.

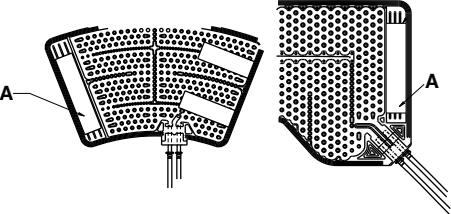
3T Medical Systems, Inc. 236 Fernwood Avenue Edison, NJ 08837 USA
--

Uwaga - Użytkownik i (lub) pacjent powinni zgłaszać wszelkie związane z produktem poważne incydenty producentowi oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i (lub) pacjent.

Dostęp online do podręcznika obsługi lub konserwacji produktu można uzyskać na stronie <https://3tmedical.com/technical-docs>

Telefonując do Działu Obsługi Klienta lub Działu Pomocy Technicznej firmy 3T Medical, należy mieć w zasięgu ręki numer kodu serii partii (A) danego produktu firmy 3T Medical. Należy powoływać się na numer seryjny we wszelkiej korespondencji.

Kod serii partii



Czynność

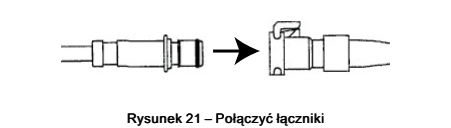
Ocena stanu skóry pacjenta

Uwaga - Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie pielęgnacji skóry. Poniższe instrukcje są zaleceniami.

- Udokumentować wstępną ocenę skóry.
- Sprawdzić, czy nie ma ciał obcych takich jak plastry medyczne, urządzenia do wkłuć dożylnych czy też szwy.
- Sprawdzić czy obecne są płyny takie jak wilgoć lub żele.
- Sprawdzić, czy rozmiar opaski jest prawidłowy i czy jest ona wstępnie napelniona przed zastosowaniem jej u pacjenta.

Podłączanie i wstępne napelnianie kamizelki lub opaski na nogę

- Podłączyć przewody łączące do regulatora.
- Podłączyć przewody regulatora do opaski. Wsunąć męski łącznik opaski do żeńskiego łącznika przewodu (Rysunek Z1).



- Lekkim pociągnięciem upewnić się, że wszystkie złącza są zablokowane.
- Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazdka ściennego.
- Wcisnąć przycisk zasilania, aby włączyć regulator. Więcej informacji znajduje się w podręczniku użytkownika regulatora **Altrix**.
- Sprawdzić, czy opaska wypełnia się wodą.

Uwaga - Środki dezynfekujące na bazie jodny zaplamią produkt. Zapalenie nie ma wpływu na pacjenta ani na użytkowanie produktu.

Zakładanie pacjentowi kamizelki lub opaski na nogę

- Założyć wstępnie napelnioną kamizelkę lub opaskę na nogę bezpośrednio na skórę pacjenta, z logo na zewnątrz.
- Zapiąć kamizelkę lub opaskę na nogę przez zapięcie rzepów.
- Przesunąć palcem wzdłuż obu stron kamizelki lub opaski na nogę (górną i dół). Upewnić się, że miękkie tkanki nie są uciskane.

Uwaga

- Stosowanie ciepła i zimna odnosi najlepszy skutek, jeśli przykłada się opaski do ciała bezpośrednio do skóry.
- Należy upewnić się, że nie ma żadnych fałdów ani zmarszczek, ponieważ mogą one blokować przepływ wody.
- Umieścić wyciętą część opaski na nogę na kolanie.
- Unikać umieszczania brzegów opaski/kamizelki na wystających obszarach kostnych lub obszarach wrażliwej skóry.
- Umieścić przewody po lewej stronie pacjenta. Nie zawiązać przewodów wokół pacjenta ani pod nim.
- Po założeniu kamizelki lub opaski na nogę na skórze pacjenta może być widoczny wzór tych produktów. Ten wzór na skórze może się zaczernieć (efekt przekrwienny). Jest to normalne. Zaczernwienie zniknie w takim samym czasie, w jakim stosowano urządzenie do transferu ciepła. To zjawisko jest często odbierane jako obrażenie, ale w rzeczywistości jest to reaktywne przekrwienie.^{1,2}

Źródła:

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

Ponowne sprawdzanie stanu skóry pacjenta

Należy sprawdzać stan pacjenta z regularną częstotliwością wedle wskázówek protokołu szpitalnego. Należy otworzyć zapięcia na rzepy, aby sprawdzić cały obszar skóry pozostającej w kontakcie z kamizelką lub opaską na nogę. Należy zaobserwować wszelkie zmiany dotyczące całości skóry i związane z:

- Nadmierną wilgocią – należy osuszyć powierzchnię skóry przez wytarcie wilgoci
- Kolorem naskórka
- Fakturą skóry
- Stan skóry pacjenta nie budzi zastrzeżeń co do kontynuowania terapii

Uwaga - Sprawdzić pozycję kamizelki lub opaski na nogę. W razie potrzeby dostosować zapięcia na rzepy.

Należy ponownie sprawdzić kamizelkę lub opaskę na nogę

Należy ponownie sprawdzić kamizelkę lub opaskę na nogę pod kątem następujących czynników:

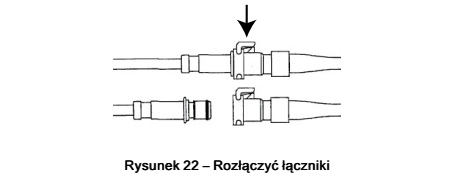
- Pozycja
- Stan wody
- Sucha powierzchnia
- Przecieki
- Pęknięcia

Uwagi dotyczące defibrylacji

- Należy otworzyć kamizelkę, aby odsłonić klatkę piersiową pacjenta.
- Usunąć nadmierną wilgoć.

Odłączanie kamizelki lub opaski na nogę od przewodów

- Wyłączyć zasilanie regulatora. Należy pozwolić, aby większość wody wyciekła z powrotem z opaski do regulatora (około 10 minut).
- Nacisnąć na wypustkę kciukową żeńskiego łącznika. Wyciągnąć męski łącznik, aby rozłączyć (Rysunek Z2).



Rysunek Z2 – Rozłączyć łączniki

- Po użyciu kamizelkę lub opaskę na nogę należy zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Uwaga - Po użyciu nie utylizować przewodu łączącego regulatora; zatrzymać do użytku następnym razem.

PT

Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Consultar as instruções de utilização
	Advertência geral
	Precaução
	Reutilização múltipla num único doente

	Não perfurar
	Número de catálogo
	Código de lote
	Identificação única de dispositivo
	Quantidade
	Fabricante
	Data de fabrico
	PRECAUÇÃO - A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.
	Controlador da temperatura

- Não modifique o produto nem qualquer componente do mesmo. A modificação do produto poderá originar um funcionamento imprevisível, o que poderá provocar lesões no doente ou no operador. A modificação do produto também anula a garantia.

- 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 **Rap^r-Round** com um controlador da temperatura aprovado. 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 produto antes de o aplicar no doente para evitar o risco de lesões ou 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 as respostas individuais do doente.
- Consulte sempre o manual de utilização **Altrix** antes de ligar este produto.
- Verifique a colocação e o aperto do colete ou da perneira de acordo com o protocolo do hospital.
- Não limpe este produto. Se estiver sujo, elimine o produto de acordo com o protocolo do hospital.
- Não utilize objectos afiados ou pinos com este produto.
- Não obstrua os trajectos de fluido do dispositivo de transferência térmica com meios de imobilização.

Introdução

Este manual ajuda no funcionamento e manutenção do seu produto da 3T Medical. Leia este manual antes de utilizar ou proceder à manutenção deste produto. Defina métodos e procedimentos para educar e formar a sua equipa no que diz respeito ao funcionamento ou manutenção seguros deste produto.

PRECAUÇÃO

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no doente ou no operador. Utilize o produto apenas conforme descrito neste manual.
- Não modifique o produto nem qualquer componente do mesmo. A modificação do produto poderá originar um funcionamento imprevisível, o que poderá provocar lesões no doente ou no operador. A modificação do produto também anula a garantia.

Nota

- Este manual deve ser considerado uma parte permanente do produto e deve ser guardado juntamente com o produto, mesmo que este seja vendido.
- A 3T Medical procura continuamente avanços no design e na qualidade do produto. Este manual contém as informações mais atuais sobre o produto disponíveis no momento da impressão. Poderão existir pequenas discrepâncias entre o seu produto e este manual. Se tiver alguma questão, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da 3T Medical através do número de telefone +1 (734)525-9580

Descrição do produto

O colete ou perneira de hiper/hipotermia **Rap^r-Round** é aplicado em volta do tórax ou da perna do doente. Os conectores de estilo **Colder®** fornecem os meios para se conectar ao Sistema de gestão precisa da temperatura **Altrix** (referido como o controlador).

Utilização prevista, Contraindicações, Benefício clínico e Condições ambientais

Consulte sempre o manual de utilização **Altrix** antes de utilizar este produto.

Vida útil prevista

Os produtos **Rap^r-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.

Eliminação/reciclagem

Siga sempre as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no fim da sua vida útil.

Especificações

Mate-rial	Polipropileno, etileno acetato de vinilo, silicone, cloreto de polivinilo (PVC)					
Mode-lo	8001-061-630	8001-061-635		8001-061-640		
Tama-nho	Tórax pequeno/ /médio	Tórax grande		Um tamanho para a perna esquerda ou direita - circunferência da coxa		
Tama-nho do tórax	32 pol. a 46 pol.	81 cm a 117 c-m	46 pol. a 54 pol.	117 c-m a 137 c-m	20,5 pol. a 28,5 pol.	52 cm a 72 cm
Con-trola-dores com-pati-veis	Sistema de gestão precisa da temperatura Altrix modelo 8001					

PRECAUÇÃO

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

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no doente ou no operador. Utilize o produto apenas conforme descrito neste manual.

Kit	Conteúdo	Quantidade
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

A 3T Medical reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Informações para contacto

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da 3T Medical, através do número: +1 (734)525-9580

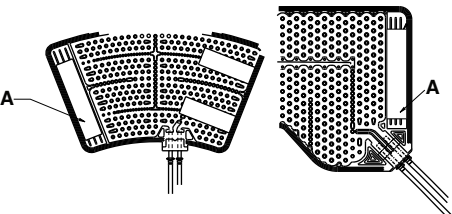
3T Medical Systems, Inc. 236 Fernwood Avenue Edison, NJ 08837 USA
--

Nota - O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto, tanto ao fabricante como à autoridade competente do estado membro europeu em que o utilizador e/ou paciente esteja(m) estabelecido(s).

Para consultar o manual de operações ou manutenção online, vá a <https://3tmedical.com/technical-docs>

Tenha o número de código do lote (A) do seu produto da 3T Medical à mão quando telefonar para o Serviço de Apoio ao Cliente ou Assistência Técnica da 3T Medical. Inclua o número de série em toda a comunicação escrita.

Código do lote



Funcionamento

Avaliação do estado da pele do doente

Nota - Siga o protocolo do seu hospital para cuidados cutâneos. As instruções seguintes são recomendações.

- Documente a avaliação inicial da pele.
- Verifique se existem itens estranhos, tais como, sistemas transdérmicos, cateteres IV, suturas.
- Verifique se existem fluidos, tais como, humidade ou géis.
- Certifique-se de que o tamanho da perneira é o correcto e de que está previamente cheia antes de a aplicar no doente.

Ligar e encher previamente um colete ou uma perneita

- Ligue as mangueiras do conector ao controlador.
- Ligue as mangueiras do controlador à perneira. Insira o acoplador macho da perneira no acoplador fêmea da mangueira (Figura Z3).

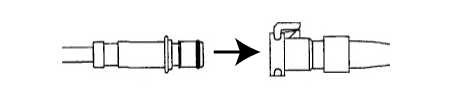


Figura Z3 – Ligue os acopladores

- Com um ligeiro puxão, certifique-se de que bloqueou todos os conectores.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede.
- Carregue no botão de alimentação para ligar o controlador. Consulte o Manual de utilização **Altrix**.
- Verifique se a perneira se enche com água.

Nota - Os desinfetantes 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

- Aplique o colete ou perneira previamente cheios com água directamente na pele do doente, com o logótipo virado para fora.
- Feche o colete ou perneira apertando os fechos de velcro.
- Deslize um dedo ao longo de ambos os lados (superior e inferior) do colete ou perneira. Verifique se há constrição 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 do colete por cima de proeminências ósseas ou de áreas de pele sensível.
- Coloque as mangueiras do lado esquerdo do doente. Não enrole 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 enrubescer (hiperémico). Esta ocorrência é normal. A vermelhidão irá desaparecer durante o mesmo período de tempo em que aplicou o dispositivo de transferência térmica. Este fenómeno é frequentemente interpretado de forma errada como sendo uma lesão, quando, de facto, é uma hiperemia reativa.^{1,2}

Referências:

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

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

Reverificação do estado da pele do doente

Inspeccione o doente a intervalos regulares conforme indicado pelo protocolo do hospital. Abra 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 – limpe a humidade parasecar a superfície da pele
- Cor da epiderme
- Textura da pele
- O estado da pele do doente é aceitável para prosseguir com a terapia

Nota - Verifique a posição do colete ou da perneira. Reajuste os fechos de velcro, conforme necessário.

Reverificação do colete ou perneira

Volte a verificar o colete ou perneira quanto a:

- Posição
- Nível de água
- Superfície seca
- Fugas
- Fendas

Considerações sobre desfibrilhação

- Abra o colete para expor o tórax do doente.
- Retire o excesso de humidade.

Desconexão do colete ou perneira das mangueiras.

- Desligue a alimentação do controlador. Aguarde até a maior parte da água ter drenado da perneira para dentro do controlador (aproximadamente 10 minutos).
- Pressione com um dedo o botão do acoplador fêmea. Puxe o acoplador macho para desligar (Figura 24).

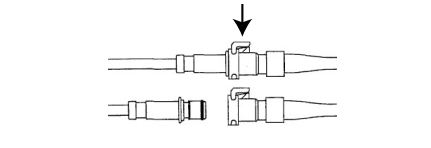


Figura 24 – Desligue os acopladores

- Elimine o colete ou perneira após utilização, de acordo com o protocolo do hospital.
- Nota** - Não elimine a mangueira do conector do controlador após utilização; guarde-a para uma próxima utilização.

RU

Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации / буклет
	См. инструкции по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Многократное повторное использование для одного пациента
	Не прокалывать
	Номер по каталогу
	Код партии изделий

	Уникальный идентификатор изделия
	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачу, обладающим правом на врачебную практику, или по заказу такого врача.
	Температурный контроллер

- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия или каких-либо его конструктивных элементов. Изменение конструкции изделия может иметь непредсказуемые последствия при эксплуатации и причинить вред здоровью пациента или оператора. Кроме того, изменение конструкции изделия аннулирует его гарантию.
- Не применять, если упаковка повреждена.
- Не присоединяйте два или более теплопередающих устройства последовательно к одному порту.
- Всегда применяйте изделия **Rap^r-Round** с одобренным температурным контроллером. Применение этого изделия с другими контроллерами не испытывалось.
- Не применяйте это изделие у нескольких пациентов, чтобы избежать риска перекрестного загрязнения и инфекции.
- Не применяйте это изделие для изменения положения тела или перемещения пациента.
- Всегда предварительно наполняйте изделие до приложения к телу пациента, чтобы избежать риска появления пролежней.
- Всегда соблюдайте протокол больницы при регулировании температуры с помощью наружных устройств. Частота проверок и документирования зависит от индивидуальных реакций пациента.
- Перед подключением данного изделия всегда изучайте руководство по эксплуатации **Altrix**.
- Всегда проверяйте размещение и плотность прилегания жилета или ножной манжеты в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- Не очищайте это изделие. Если изделие загрязнено, утилизируйте его согласно протоколу лечебного учреждения.
- При обращении с этим изделием не пользуйтесь острыми предметами или булавками.
- Не перекрывайте пути протекания жидкости теплопередающего устройств ремнями.

Введение

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую при эксплуатации и техническом обслуживании данного изделия 3T Medical. Перед эксплуатацией или техническим обслуживанием изделия изучите настоящее руководство. Разработайте методику и процедуры обучения вашего персонала безопасной эксплуатации или техническому обслуживанию этого изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте изделие исключительно как описано в этом руководстве.
- Запрещается модифицировать изделие или какие-либо его компоненты. Модификация изделия может вызвать непредсказуемое поведение системы, приводящее к травме пациента или оператора. Модификация изделия также аннулирует его гарантию.

Примечание

- Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно сопровождать изделие даже при его продаже.
- Компания 3T Medical постоянно стремится к совершенствованию конструкции и качества изделий. Настоящее руководство содержит самые последние сведения об изделии на момент его издания. Возможны небольшие разночтения между вашим изделием и этим руководством. Если у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании 3T Medical по телефону +1 (734)525-9580

Описание изделия

Гипер-гипотермический жилет или ножная манжета **Rap^r-Round** прикладывается вокруг груди или ноги пациента. Коннекторы типа **Colder®** служат для подключения к высокоточной системе поддержания температуры **Altrix** (называемой контроллером).

Назначение, противопоказания, клинические свойства и условия окружающей среды

Перед использованием данного изделия всегда изучайте руководство по эксплуатации **Altrix**.

Расчетный срок службы

Ожидаемый срок службы изделий **Rap^r-Round** у одного пациента составляет 30 дней с момента первого применения в нормальных условиях эксплуатации.

Удаление в отходы/утилизация

Всегда соблюдайте действующие на местном уровне рекомендации и (или) нормативные требования в отношении защиты окружающей среды и компенсации рисков, связанных с утилизацией или переработкой оборудования по истечении срока его службы.

Технические характеристики

Материал	Полипропилен, этиленвинилацетат, силикон, поливинилхлорид (ПВХ)		
Мо-дель	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Раз-мер	Малая/средняя окружность груди 	Большая окружность груди 	Один размер для левой или правой ноги — окружность бедра 

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачу, обладающим правом на врачебную практику, или по заказу такого врача.
 - Ненадлежащее использование этого изделия может причинить вред здоровью пациента или оператора. Эксплуатация изделия должна осуществляться в строгом соответствии с указаниями, приведенными в этом руководстве.

Ок-руж-ность груди	32–46 дюй-мов	81–117 см	46–54 дюй-ма	117–137 см	20.5–28.5-дюй-ма	52–72 см
Сов-ме-сти-мые контр-олле-ры	Высокоточная система поддержания температуры Altrix модели 8001					
Набор	Содержание		Количество			
8001-061-650	8001-061-630		5			
	8001-061-640		10			
8001-061-660	8001-061-635		5			
	8001-061-640		10			

Компания 3T Medical оставляет за собой право изменения технических характеристик без предварительного уведомления.

Контактная информация

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании 3T Medical по телефону: +1 (734)525-9580

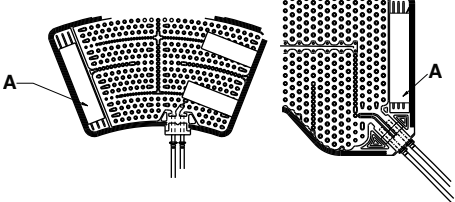
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Примечание - Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, как изготовителю, так и компетентному органу страны — члена Европейского Союза, жителем которой являются пользователь и (или) пациент.

Для просмотра руководства по эксплуатации или техническому обслуживанию изделия в режиме онлайн зайдите на веб-сайт https://3tmedical.com/technical-docs.

При звонке в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки вам будет необходимо указать код партии изделий 3T Medical (A). Указывайте серийный номер во всех письменных сообщениях.

Код партии изделий



Эксплуатация

Определения состояния кожи пациента

Примечание - Соблюдайте протокол по уходу за кожей вашего лечебного учреждения. Нижеследующие инструкции приведены в качестве рекомендательных.

- Запротоколируйте исходную оценку состояния кожи.
- Проверьте, нет ли посторонних предметов, таких как медицинские пластыри, капельницы или шовный материал.
- Проверьте наличие жидкостей, как то влаги или гелей.
- Убедитесь в правильном выборе размера манжеты, а также в том, что она предварительно заполнена до приложения к телу пациента.

Подключение и предварительное заполнение жилета или ножной манжеты

- Присоедините шланги коннектора к контроллеру.
- Присоедините шланги контроллера к манжете. Вставьте выступающий разъем от манжеты в охватывающий разъем шланга (Рисунок 25).

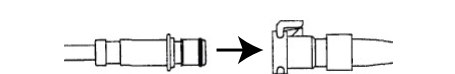


Рисунок 25 – Соедините разъемы

- Осторожно потяните, чтобы убедиться в фиксации всех разъемов.
- Вставьте вилку шнура питания в розетку.
- Нажмите на кнопку включения питания, чтобы включить контроллер. См. руководство по эксплуатации **Altrix**.
- Убедитесь, что манжета заполняется водой.

Примечание - Дезинфицирующие средства на йодной основе оставят пятна на изделии. Пятна не влияют на пациента или эксплуатацию изделия.

Приложение жилета или ножной манжеты к телу пациента.

- Приложите предварительно заполненный жилет или ножную манжету непосредственно к коже пациента логотипом наружу.
- Застегните жилет или ножную манжету с помощью застежек на липучках.

- Проведите пальцем под обоими краями жилета или ножной манжеты (сверху и снизу). Проверьте, не зажаты ли мягкие ткани.

Примечание

- Приложение тепла и холода действует наиболее эффективно, если вы прикладываете манжеты непосредственно к коже.
- Убедитесь, что отсутствуют складки или морщины, способные воспрепятствовать течению воды.
- Совместите вырез ножной манжеты с коленом.
- Избегайте контакта краев жилета с выступами костей или областями чувствительной кожи.
- Размещайте шланги по левую сторону пациента. Не оборачивайте шланги вокруг тела пациента и не подкладывайте их под него.
- После приложения жилета или ножных манжет на кожу пациента могут появиться отпечатки этих изделий. Эти области кожи могут покраснеть (гиперемия). Это нормально. Покраснение исчезнет за период времени, равный продолжительности применения теплопередающего устройства. Это явление часто ошибочно принимают за повреждение, хотя это на самом деле реактивная гиперемия.^{1, 2}

Литература:

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

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

Периодическая проверка состояния кожи пациента

Проверяйте состояние пациента через регулярные промежутки времени согласно протоколу больницы. Расстегните застежки на липучках, чтобы осмотреть всю область кожи, контактирующую с жилетом или ножной манжетой. Обратите внимание на любые изменения целостности кожи в отношении:

- Чрезмерной влажности — потрите сухую поверхность кожи тканью
- Цвета эпидермиса
- Текстуры кожи
- Состояние кожи пациента удовлетворительно для продолжения терапии

Примечание - Проверьте положение жилета или ножной манжеты. При необходимости повторно отрегулируйте застежки на липучках.

Периодическая проверка жилета или ножной манжеты

Проверяйте жилет или ножную манжету, по меньшей мере, каждые два часа на предмет:

- Положение
- Циркуляция воды
- Сухость поверхности
- Утечи
- Трещины

Вопросы дефибрилляции

- Расстегните жилет, чтобы открыть грудь пациента.
- Удалите излишки влаги.

Отсоединение жилета или ножной манжеты от шлангов

- Выключите контроллер. Подождите, пока большая часть воды из манжеты не вытечет обратно в контроллер (примерно 10 минут).
- Нажмите на язычок для большого пальца, расположенный на охватывающем разъеме. Вытяните выступающий разъем из соединения (Рисунок 26).

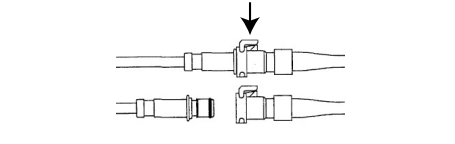


Рисунок 26 – Отсоедините разъемы

Подключение и предварительное заполнение жилета или ножной манжеты

- Присоедините шланги коннектора к контроллеру.
- Присоедините шланги контроллера к манжете. Вставьте выступающий разъем от манжеты в охватывающий разъем шланга (Рисунок 25).

Примечание - Не утилизируйте шланг коннектора контроллера после применения, сохраните его для следующего раза.

SV

Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Se bruksanvisningen
	Allmän varning
	Var försiktig!

	Produkt för återanvändning på en enda patient
	Får ej punkteras
	Katalognummer
	Batchkod
	Unik produktidentifiering
	Antal
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	VAR FÖRSIKTIG! - Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en legitimerad läkare.
	Temperaturkontrollenhet

- Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på patienten eller bäraren. Använd produkten endast enligt beskrivningen i denna handbok.
- Modifiera inte produkten eller någon av produktens komponenter. Om produkten modifieras kan det leda till oförutsägbar funktion, vilket kan resultera i skador på patienten eller bäraren. Ändring av produkten upphäver också dess garanti.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- Använd alltid **Rap^r-Round**-produkter med en godkänd temperaturkontrollenhet. Användning av denna produkt med andra kontrollenheter har inte testats.
- Återanvänd inte denna produkt på en annan patient för att undvika risken för korskontamination och infektion.
- Använd inte denna produkt för att positionera eller flytta en patient.
- Förfyll alltid produkten innan du applicerar den på patienten för att undvika risken för tryckskador eller trycksår.
- Följ alltid sjukhusets protokoll vid reglering av temperaturen med externa enheter. Hur ofta bedömning och dokumentation bör ske varierar beroende på patientens individuella respons.
- Konsultera alltid användarhandbok för **Altrix** innan du ansluter denna produkt.
- Kontrollera alltid placeringen och tätheten av västen eller benomslaget enligt sjukhusets protokoll.
- Rengör inte denna produkt. Kassera produkten enligt sjukhusets protokoll om den blir smutsig.
- Använd inte vassa föremål eller nålar på denna produkt.
- Blockera inte värmeöverföringsanordningens vätskevägar med begränsningar.

inledning

Denna handbok hjälper dig att använda eller utföra underhåll på din 3T Medical-produkt. Läs igenom denna handbok innan du använder eller underhåller produkten. Fastställ metoder och rutiner för att utbilda och träna din personal i säker användning eller underhåll av denna produkt.

VAR FÖRSIKTIG!

- Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på patienten eller användaren. Använd produkten endast enligt beskrivningen i denna handbok.
- Ändra inte produkten eller någon av produktens komponenter. Om produkten modifieras kan det leda till oförutsägbar funktion, vilket kan resultera i skador på patienten eller användaren. Ändring av produkten ogiltiggör också dess garanti.

Obs!

- Denna handbok är en permanent del av produkten och ska förvaras tillsammans med produkten även om produkten säljs.
- 3T Medical eftersträvar kontinuerligt framsteg i produktdesign och produktkvalitet. Denna handbok innehåller den mest aktuella produktinformation som fanns tillgänglig vid tidpunkten då den trycktes. Det kan förekomma smärre skillnader mellan din produkt och denna handbok. Om du har frågor ska du kontakta 3T Medical kundtjänst eller teknisk support på +1 (734)525-9580

Produktbeskrivning

Rap^r-Round väst eller benomslag för hyper/hypotermi appliceras runt patientens bröst eller ben. **Colder®**-kopplingar utgör ett hjälpmedel för att ansluta till **Altrix** precisionssystem för temperaturstyrning (kallad kontrollenhet).

Avsedd användning, Kontraindikationer, Klinisk nytta och Omgivningsförhållanden

Konsultera alltid användarhandbok för **Altrix** innan du använder denna produkt.

Förväntad livslängd

Rap^r-Round-produkterna har en förväntad livslängd på 30 dagar enpatientsbröst efter den första användningen och under normala användningsförhållanden.

Kassering/återvinning

Följ alltid aktuella lokala rekommendationer och/eller förordningar som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.

Specifikationer

Mate-rial	Polypropylen, etylenvinylacetat, silikon, polyvinylklorid (PVC)		
Mo-dell	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640
Stor-lek	Liten/medelstor bröstskorg 	Stor bröstskorg 	En storlek för vänster eller höger ben – lårrets omkrets 

VARNING

- Kontrollera alltid produkten avseende läckage, revor, skåror, hål, fläckar eller någon annan skada före och under användning.
- Kontrollera alltid patientens hudtillstånd i områden som kommer i kontakt med produkten enligt sjukhusets protokoll eller enligt läkares anvisningar.
- Vänd eller flytta alltid patienten under behandlingens gång enligt sjukhusets protokoll.
- Håll alltid området mellan patienten och produkten torrt.
- Applicera alltid produkten direkt på huden så att applicering av värme eller kyla är mest effektiv.
- Låt inte slangarna bli vikta, knickade eller lindande runt patienten.

VAR FÖRSIKTIG!

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

Bröst- kor- gens- stor- lek	32 tum till 46 tum	81 cm till 117 cm	46 tum till 54 tum	117 cm till 137 cm	20,5 tum till 28,5 tum	52 cm till 72 cm
Kom- pati- b- ia kon- trol- len- he- ter	Modell 8001 Altrix precisionssystem för temperaturstyrning					

Sats	Innehåll	Antal
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

Kontaktinformation

Kontaktka 3T Medical kundtjänst eller teknisk support på: +1 (734)525-9580

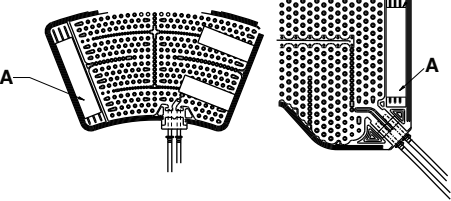
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Obs! - Användaren och/eller patienten ska alltid rapportera alla allvariga produktrelaterade tillbud till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i den europeiska medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

Om du vill läsa användar- eller underhållshandboken online kan du besöka https://3tmedical.com/technical-docs.

Ha 3T Medical-produktens batchkod (lot) (A) tillgängligt när du ringer 3T Medical kundtjänst eller teknisk support. Uppge serienumret i all skriftlig kommunikation.

Satsens batchkod



Användning

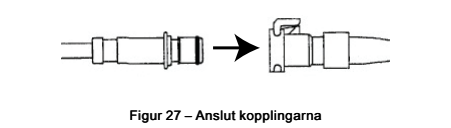
Bedömning av patientens hudtillstånd

Obs! - Följ alltid sjukhusets protokoll för hudvård. Följande anvisningar är rekommendationer.

- Dokumentera den initiala hudbedömningen.
- Kontrollera om det finns några främmande föremål som hudplaster, intravenösa dropp, suturer.
- Kontrollera om det finns några våtskor som exempelvis fukt eller gel.
- Verifiera att omslagets storlek är korrekt och att den är förfylld innan du applicerar den på patienten.

Ansluta och förfylla en väst eller benomslag

- Anslut slangarna till kontrollenheten.
- Anslut kontrollenhetens slangar till omslaget. För in omslagets hankoppling i hankopplingen på slangen (Figur 27).



Figur 27 – Anslut kopplingarna

- Dra försiktigt för att kontrollera att du låst samtliga kopplingar.
- Anslut nåtsladden till ett vägguttag.
- Tryck på strömbrytaren för att slå på kontrollenheten. Se användarhandbok för **Altrix**
- Kontrollera att omslaget fylls med vatten.

Obs! - Jobbaserade desinfektionsmedel kommer att missfärga produkten. Missfärgning påverkar inte patienten eller användningen av produkten.

Applicera västen eller benomslaget på patienten

- Applicera den förfyllda västen eller benomslaget direkt på patientens hud, med loggan på utsidan.
- Stäng västen eller benomslaget genom att fästa fästånordningarna.
- För ett finger längs båda sidorna av västen eller benomslaget (upptill och nedtill). Kontrollera om eventuell mjukvårdnad är hopklämd.
Obs!
 - Applicering av värme och kyla sker mest effektivt om kroppsomslagen appliceras direkt på huden.

- Kontrollera att det inte finns några veck eller rynkor, eftersom sådana kan förhindra vattenflödet.
- Placera den utskurna delen av benomslaget över knät.
- Undvik att placera västomslagets kanter över beniga utstickande delar eller i områden med känslig hud.
- Placera slangarna på patientens vänstra sida. Linda inte slangarna runt eller under patienten.
- Eller applicering av västen eller benomslagen kan du se ett mönster av dessa produkter på patientens hud. Detta mönster på huden kan rodna (bli hyperemiskt). Detta är normalt. Rodnaden kommer att försvinna inom samma tidslängd som värmeöverföringsanordningen var applicerad. Detta fenomen misstas ofta för en skada, men är i själva verket reaktiv hyperemi.^{1, 2}

Referenser:

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

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

Kontrollera patientens hudtillstånd på nytt

Kontrollera patienten regelbundet enligt sjukhusets protokoll. Öppna fästånordningarna för att kontrollera hela det hudområde som är i kontakt med västen eller benomslaget. Notera eventuella förändringar av hudens integritet som hänger ihop med:

- För mycket fukt – torka hudområdet genom att torka bort fukten
- Epidermis färg
- Hudens textur
- Att patientens hudtillstånd är acceptabelt för att fortsätta behandlingen

Obs! - Kontrollera positionen för västen eller benomslaget Justera om fästånordningarna om nödvändigt.

Kontrollera västen eller benomslaget på nytt

Kontrollera västen eller benomslaget på nytt för följande:

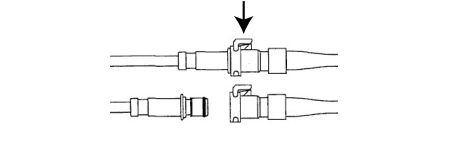
- Läge
- Vattenstatus
- Torr yta
- Läckage
- Sprickor

Att tänka på vid defibrillation

- Öppna västen så att patientens bröstorg exponeras.
- Avlägsna eventuell fuktöverskott.

Koppla bort västen eller benomslaget från slangarna.

- Stäng av kontrollenheten. Låt det mesta av vattnet rinna tillbaka från omslaget in i kontrollenheten (cirka 10 minuter).
- Tryck ned tumfliken på hankopplingen. Dra ut hankontakten för att koppla ifrån (Figur 28).



Figur 28 – Koppla ifrån kopplingarna

TR

Semboller

	Talimat kılavuzuna/kitapçığa bakın
	Kullanma talimatına başvurun
	Genel uyarı
	Dikkat
	Tek hastada çoklu kullanım
	Delmeyin
	Katalog numarası

	Parti kodu
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	DIKKAT - ABD Federal Kanunları, bu cihazın satışını lisanslı bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
	Sıcaklık denetleyici

- Bu ürünün bir hastayı konumlandırmak veya taşımak için kullanmayın.
- Basınç yaralanmaları veya bası ülserleri riskini önlemek için ürünün hastaya uygulamadan önce daima önceden doldurun.
- Sıcaklığı harici cihazlarla düzenlerken daima hastane protokolünü izleyin. Değerlendirme ve belgelendirme sıklığı hastanın bireysel cevabına göre değişecektir.
- Bu ürünün bağlamadan önce daima **Altrix** Kullanma Kılavuzuna başvurun.
- Yelek veya bacak sargısının yerleştirilmesi ve sıklığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.
- Bu ürünün temizlemeyin. Kirlenirse ürünü hastane protokolüne uygun olarak atın.
- Bu ürünle birlikte kesici eşyalar veya pinler kullanmayın.
- Termal aktarma cihazının sıvı yollarını tutucu kısımlarla engellemeyin.

Girişş

Bu kılavuz 3T Medical ürününüzün çalıştırma veya bakımı konusunda size yardımcı olur. Bu ürünün çalıştırmadan veya bakımını yapmadan önce bu kılavuzu okuyun. Bu ürünün emniyetli şekilde çalıştırılması veya bakımı hakkında personelinizin eğitimi ve öğrenimi ile ilgili yöntemleri ve işlemleri belirleyin.

DIKKAT

- Ürünün uygun olmayan şekilde kullanılması hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir. Ürünü sadece bu el kitabında tanımlandığı şekilde çalıştırın.
- Ürünü veya ürünün hiçbir bileşenini modifiye etmeyin. Ürünü modifiye etmek hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanacak öngörülemez çalışmaya neden olabilir. Ürünü modifiye etmek garantisini de geçersiz hale getirir.

Not

- Bu kılavuz ürünün kalıcı bir parçası olarak düşünülmelidir ve ürün satılşa bile ürüne kalmalıdır.
- 3T Medical ürün tasarımı ve kalitesini sürekli geliştirmeye çalışır. Bu kılavuz baskı zamanında mevcut en güncel ürün bilgilerini içerir. Ürününüz ile bu kılavuz arasında küçük tutarsızlıklar olabilir. Herhangi bir sorunuz varsa +1 (734)525-9580 numarasından 3T Medical Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek ile irtibat kurun.

Ürün tanımı

Rapr-Round hiper/hipotermi yelek veya bacak sargısı, hastanın göğsüne veya bacağına uygulanır. **Colder®** tarzı konektörler **Altrix** Precision Sıcaklık Yönetimi Sistemi ürününe (denetleyici olarak geçer) bağlanma yolunu sağlar.

Kullanım amacı, kontrendikasyonlar, klinik faydalar, çevresel koşullar

Bu ürünü kullanmadan önce daima **Altrix** Kullanma Kılavuzuna başvurun.

Beklenen kullanım ömrü

Rapr-Round ürünleri, ilk kullanımdan itibaren ve normal kullanım koşullarında tek hasta üzerinde 30 gün beklenen kullanım ömrüne sahiptir.

Atma/geri dönüşüm

Daima çevrenin korunmasına ve ekipmanın kullanım ömrünün sonunda geri dönüştürülmesi veya atılmasıyla ilgili risklere dair yürürlükteki yerel önerilere ve/veya düzenlemelere uyun.

Spesifikasyonlar

Mater- yal	Polipropilen, etilen vinil asetat, silikon, polivinil klorür (PVC)					
Model	8001-061-630	8001-061-635	8001-061-640			
Bü- yük- lük	Küçük/orta göğüs	Büyük göğüs	Sol veya sağ bacak için tek büyüklük - uyuk çevresi			
Gö- ğüs çevre- si	32 inç - 46 inç	81 cm - 117 cm	46 inç - 54 inç	117 cm - 137 cm	20,5 inç - 28,5 inç	52 cm - 72 cm
Uyu- mlu denet- leyici- ler	Model 8001 Altrix Precision Sıcaklık Yönetimi Sistemi					

Kit	İçerik	Adet
8001-061-650	8001-061-630	5
	8001-061-640	10
8001-061-660	8001-061-635	5
	8001-061-640	10

3T Medical, spesifikasyonları haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

İletişşim bilgileri

3T Medical Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek birimi ile şuradan irtibat kurun: +1 (734)525-9580

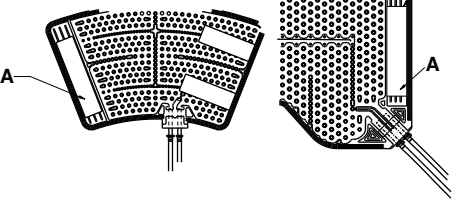
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
USA

Not - Kullanıcı ve/veya hasta, ürüne ilişkin ciddi olayları üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Üye Devleti yetkili makamına bildirmelidir.

Çalıştırma veya bakım kılavuzunuzu çevrim içi görmek için https://3tmedical.com/technical-docs adresine bakınız.

3T Medical Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek Bölümünü ararken 3T Medical ürününüzün parti lot kodu numarasını (A) hazır bulundurun. Tüm yazılı iletişimlerde seri numarasını belirtin.

Parti lot kodu



Çalıştırma

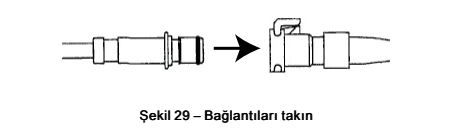
Hastanın cilt durumunu değerlendirme

Not - Cilt bakımı için hastanenizin protokolünü izleyin. Aşağıdaki talimat önerilir.

- İlk cilt değerlendirmesini belgelendirin.
- Tıbbi yamalar, serumlar veya sütlürler gibi herhangi yabancı unsur olup olmadığını kontrol edin.
- Nem veya jel gibi sıvılar açısından kontrol edin.
- Hastaya uygulamadan önce sargının büyüklüğünün doğru ve önceden doldurulmuş olduğunu onaylayın.

Yelek veya bacak sargısının bağlama veya önceden doldurma

- Konektör hortumlarını denetleyiciye takın.
- Denetleyici hortumlarını sargıya takın. Sargının erkek bağlantısını hortumun dışı bağlantısına takın (Şekil 29).



Şekil 29 – Bağlantıları takın

- Hafif bir çekme hareketiyle, tüm konektörleri kilitlediğinizinzen emin olun.
- Güç kablосunu bir duvar prizine takın.
- Güç düğmesine basarak denetleyiciyi açın. **Altrix** Kullanma Kılavuzuna bakın.
- Sargının suyla dolduğunu kontrol edin.

Not - İyot esaslı dezenfektanlar ürünü lekeler. Lekelenme hastayı veya ürünün kullanımını etkilemez.

Yelek veya bacak sargısının hastaya uygulanması

- Önceden doldurulmuş yelek veya bacak sargısını, logo dışta olacak şekilde, doğrudan hastanın cildine uygulayın.
- Kanca ve halka kapatmalarını sabitleyerek yelek veya bacak sargısını kapatın.
- Yelek veya bacak sargısının her iki tarafı boyunca (üst ve alt) parmağınızı kaydırın. Herhangi bir yumuşak doku konstrüksiyonu olup olmadığını kontrol edin.

Not

- Sıcak ve soğuk uygulama, vücut sargılarını doğrudan cilde uyguladığınızda en çok etkilidir.
- Katlanma veya kırımsa olmadığından emin olun çünkü bu gibi durumlar su akışını önleyebilir.
- Bacak sargısının oyuk bölümünü diz üzerine konumlandırın.
- Yelek sargısı kenarlarını kemikli çıkıntıların veya hassas cilt bölgelerinin üzerine konumlandırmaktan kaçının.
- Hortumları hastanın sol tarafına yerleştirin. Hortumları hastanın etrafına veya altına sarmayın.
- Yelek veya bacak sargılarını uyguladıktan sonra, bu ürünlerin desenlerini hastanın cildinde görebilirsiniz. Cilt üzerindeki bu desen kızarabilir (hiperemik). Bu durum normaldir. Kızarıklık, termal aktarma cihazını uygulamış olduğunuz süre zarfında yok olacaktır. Bu durum sıklıkla yaralanmayla karıştırılır fakat aslında reaktif hiperemidir.^{1, 2}

Referanslar:

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

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

Hastanın cilt durumunun tekrar kontrol edilmesi

Hastayı hastane protokolünün talimatına göre düzenli aralıklarla kontrol edin. Yelek veya bacak sargısının temas ettiği cilt bölgesinin tümünü kontrol etmek için kanca ve halka kapatmalarını açın. Cilt bütünlüğünde aşağıdaki durumlarla ilgili her türlü değişikliği not edin:

- Aşırı nem - cilt yüzeyini kurulamak için nemi silin
- Epidermisin rengi
- Cilt dokusu

- Hastanın cilt durumu, tedaviye devam etmek için kabul edilebilir düzeydedir

Not - Yelek veya bacak sargısı pozisyonunu kontrol edin. Kanca ve halka kapatmalarını gerektiği gibi tekrar ayarlayın.

Yelek veya bacak sargısının tekrar kontrol edilmesi

Yelek veya bacak sargısını şunlar açısından tekrar kontrol edin:

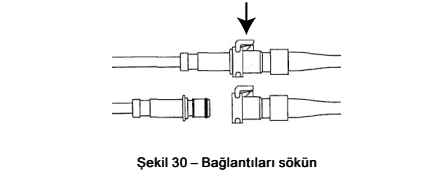
- Pozisyon
- Su durumu
- Kuru yüzey
- Sızıntılar
- Çatlaklar

Defibrilasyon hususları

- Yeleği, hastanın göğsünü açığa çıkaracak şekilde açın.
- Fazla nemi giderin.

Yelek veya bacak sargısının hortumlardan sökülmesi

- Denetleyicinin gücünü kesin. Suyun büyük kısmının sargıdan denetleyiciye geri boşalmasını bekleyin (yaklaşık 10 dakika).
- Dışi bağlantının başparmak çıkıntısına aşağı yönde basın. Bağlantıyı açmak için erkek bağlantı parçasını çekerek çıkarın (Şekil 30).



Şekil 30 – Bağlantıları sökün

- Kullanım sonrasında yelek veya bacak sargısını hastane protokolüne uygun olarak atın.
Not - Kullanım sonrasında denetleyicinin konektör hortumunu atmayın; bir sonraki kullanım için saklayın.

ZH

符号

	请参阅说明手册/小册子
	参阅使用说明
	常规警告
	注意
	单个患者多次重复使用
	请勿刺破
	目录号
	批次码
	设备唯一标识符
	数量

	制造商
	生产日期
	注意 - 美国联邦法律规定此装置限于由持证医师或凭医嘱销售。
	温度控制仪

警告/注意/备注的定义

警告、**注意**和**备注**这些词语含有特殊的意义，应认真阅读。

警告 提醒读者注意某种情况，如果不加以避免，可能会造成死亡或严重伤害。它可能也会描述潜在的严重不良反应和安全危险。
注意 提醒读者注意某种具有潜在危险的情况，如果不加以避免，可能会对使用者或患者造成轻微或中度伤害或者损坏本产品或其他财产。这包括安全和有效使用装置必须遵循的特别注意事项，以及为在正常使用或误用时避免可能损坏装置必须遵循的注意事项。
注解 - 提供特殊信息以便使维护更轻松或使重要说明更明确。
安全防范措施小结 务必阅读并严格遵循本页上所列的警告和注意事项。只能由合格人员维修。

警告 - 在使用之前和使用过程中，务必检查产品是否有泄漏、撕裂、切口、孔洞、污渍或任何其他损坏。 - 务必根据医院规程或按医师指示检查患者接触产品区域的皮肤状况。 - 务必根据医院规程在治疗期间转动或重新定位患者。 - 务必使患者和产品之间区域保持干燥。 - 务必将产品直接铺盖在皮肤上，这样热敷或冷敷才是最有效的。 - 请勿让让软管折到、扭结或缠绕住患者。
注意 - 美国联邦法律规定此装置限于由持证医师或凭医嘱销售。 - 不当使用本产品可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。 - 禁止改装产品或本产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。 - 如果包装受损，请勿使用。 - 请勿将两个或更多的热传递装置串联到单个端口上。 Rapr-Round 产品务必搭配认可的温控控制仪使用。本产品是否适合搭配其他控制仪使用尚未经过测试。 - 请勿将该产品重复使用在另外一名患者身上以避免交叉污染和感染的风险。 - 请勿使用此产品来放置或移动患者。 - 将产品敷到患者身上之前，务必预充注产品，以避免发生压伤或压疮的风险。 - 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体反应而异。 - 在连接此产品之前，务必查阅 Altrix 操作手册。 - 务必遵循医院规程检查胸部敷带或腿部敷带的位置和紧度。 - 请勿清洁此产品。如果弄脏，请根据医院规程处置产品。 - 请勿对产品使用尖锐的物体或别针。 - 请勿以约束装置堵住热传递装置的液体通路。

简介

本手册协助您操作或维护您的 3T Medical 产品。在操作或维护本产品之前，请阅读本手册。订定方法和程序，以针对此产品的安全操作或维护，教育和培训您的工作人员。

注意 - 使用本产品不当可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。 - 禁止改装产品或本产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。

注解 - 本手册为此产品的永久组成部分，即使本产品已售出，也应附属于产品。 3T Medical 在产品设计和质量上精益求精。本手册包含打印时可用的最新产品信息。在您的产品和本手册之间可能有轻微的差异。如果您有任何疑问，请致电 +1 (734)525-9580 联系 3T Medical 客户服务或技术支持。
--

产品说明

Rapr-Round 体温过高/过低患者专用胸部敷带或腿部敷带敷在患者的胸部或腿部周围。**Colder®** 型接头提供了与 **Altrix** 精密温度管理系统（被称为控制仪）连接的方法。

预定用途、禁忌症、临床获益和环境条件

在使用此产品之前，务必查阅 **Altrix** 操作手册。

预期使用寿命

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。

处置/回收

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

规格

材料	聚丙烯、乙烯酯酸乙烯酯\、硅树脂、聚氯乙烯 (PVC)					
型号	8001-061-630		8001-061-635		8001-061-640	
大小	小/中型胸部 		大型胸部 		单一尺寸适用左腿或右腿 - 大腿围 	
胸部尺寸	32 英寸至 46 英寸	81 厘米至 117 厘米	46 英寸至 54 英寸	117 厘米至 137 厘米	20.5 英寸至 28.5 英寸	52 厘米至 72 厘米
兼容控制仪	8001 型 Altrix 精密温度管理系统					
套件		内含物品		数量		
8001-061-650		8001-061-630		5		
		8001-061-640		10		
8001-061-660		8001-061-635		5		
		8001-061-640		10		

3T Medical 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

联系信息

请拨打以下电话联系 3T Medical 客户服务部门或技术支持部门 +1 (734)525-9580。

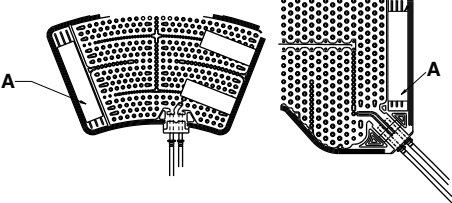
3T Medical Systems, Inc.
236 Fernwood Avenue
Edison, NJ 08837
美国

注解 - 用户和/或患者应向制造商及用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管当局报告任何与产品有关的严重事故。

要在查看您的操作或维护手册，请访问 <https://3tmedical.com/technical-docs>。

致电 3T Medical 客户服务部或技术支持部时，请提供您的 3T Medical 产品的批次代码（A）。在所有书面通信中，请列明产品序列号。

批次代码



操作

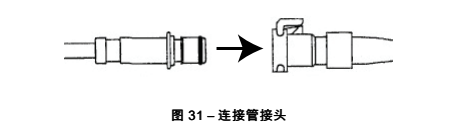
评估患者的皮肤状况

注解 - 遵循您所在医院的规程进行皮肤护理。建议采用下列指示。

- 记录初始的皮肤评估。
- 检查是否有外来物品，比如医用贴布、静脉注射或缝合线。
- 检查是否有水汽或凝胶等液体。
- 将敷带铺到患者身上前，确认敷带尺寸正确且已预充注。

连接和预充注胸部敷带或腿部敷带

- 将接头软管接到控制仪。
- 将控制仪软管接到敷带。将敷带的外螺纹管接头插入软管的内螺纹管接头（图 31）。



- 轻轻拉动，确保您已锁定所有接头。
- 将电源线插头插入墙上插座。
- 按电源按钮以开启控制仪电源。请参阅 **Altrix** 操作手册。
- 检测敷带是否注满水。
注解 - 以碘酒为基质的消毒剂会沾污产品。脏污不会影响患者或产品的使用。

将胸部敷带或腿部敷带敷到患者身上

- 将预充注的胸部敷带或腿部敷带直接患者皮肤上，使商标朝外。
- 通过拉紧固定钩环搭扣上胸部敷带或腿部敷带。
- 用一根指头，沿着胸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缠感。
注解
 - 当您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。
 - 将腿部敷带的镂空部分放在膝盖上。
 - 避免将胸部敷带边缘放在骨突起处或敏感皮肤的区域上方。
 - 将软管放在患者的左侧。请勿将软管缠绕在患者的周围或是患者下方。
 - 在敷上胸部敷带或腿部敷带后，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热传递装置的相同时间长度后消失。这种现象常被误认为受伤，但事实上是反应性充血。^{1,2}

参考文献

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

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

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。打开钩环搭扣以检查与胸部敷带或腿部敷带接触的全部区域皮肤。注意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
- 表皮颜色
- 皮肤纹理
- 患者的皮肤状况能够继续接受治疗

注解 - 检查胸部敷带或腿部敷带位置。根据需要重新调整钩环搭扣。

重新检查胸部敷带或腿部敷带

针对下列项目重新检查胸部敷带或腿部敷带。

- 位置
- 水的状态
- 表面是否干燥
- 是否泄漏
- 是否有裂缝

除颤考虑事项

- 打开胸部敷带以露出患者胸部。
- 清除过多的水汽。

从软管断开胸部敷带或腿部敷带

- 关闭控制仪电源。让大部分的水从敷带流回到控制仪中（约 10 分钟）。
- 将内螺纹管接头的拇指状突片往下按。将外螺纹管接头往外拉以便断开（图 32）。

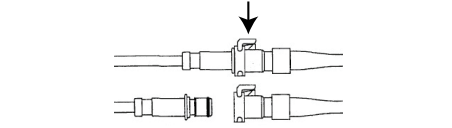


图 32 – 断开管接头

- 使用后，依照医院规程丢弃胸部敷带或腿部敷带。
注解 - 使用后，请勿丢弃控制仪接头软管；留待下次使用。