

Altrix® Temperature Management Wraps

Operations Manual

REF	8003-002-001
REF	8003-002-002
REF	8003-002-003
REF	8003-002-004
REF	8003-002-005
REF	8003-002-006
REF	8003-003-001
REF	8003-003-002
REF	8003-003-003
REF	8003-003-004



R_x ONLY

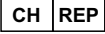


EN
CS
DA
DE
ES
FR
IT
KO

NL
NO
PL
PT
RU
SV
TR
ZH

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	General warning
	WARNING magnetic field
	Caution
	Do not puncture
	Single patient multiple reuse
	Catalogue number
	Batch code
	MR conditional under the following conditions: 3T static magnetic field
	CE mark
	UK Conformity Assessment mark
	Importer

	Unique device identifier
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in Switzerland
	Authorized representative in the European Community
	European medical device
	For US Patents see www.stryker.com/patents
	CAUTION - US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Use-by date
	Quantity
	Altrix 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

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 torso or thigh wrap according to hospital protocol or as directed by a physician.
- Always turn or reposition the patient over the duration of therapy according to hospital protocol.
- Always 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.

- Always keep the area between the patient and the torso or thigh wrap dry.

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.
- Always follow hospital protocol when regulating temperature with external devices.
- Do not use if the package is damaged.
- Always use these products with the **Altrix** controller. Consult the **Altrix** controller Operations Manual before you connect this product.
- Do not use this product if the patient has a transdermal medication (patch).
- Avoid the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel, or similar substances with the **Altrix** controller not powered on.
- Do not apply thermal transfer devices to patients with ischemic limbs. This may result in harm to the patient.
- Do not reuse this product on another patient.
- Do not use this product to position or transfer a patient.
- Always wipe soil or contaminants from the wrap for patient safety.
- Always check the placement and tightness of the torso or leg wrap 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 Stryker 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.
- Stryker 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 Stryker Customer Service or Technical Support at 1-800-327-0770.

Product description

The **Altrix** Temperature Management Wraps is a torso or thigh wrap that you can use individually or in combination. The **Colder®** style connectors provide the means to connect to the **Altrix** Precision Temperature Management System (referred to as the **Altrix** controller).

Indications for use, Contraindications, Clinical benefits, and Environmental conditions

Always consult the **Altrix** Operations Manual before you apply the wrap.

Expected service life

Each **Altrix** Temperature Management Wrap has a 14 day single patient multiple use expected life 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

8003-002-001 small torso		
Size	26 in. - 47 in.	66 cm – 119 cm
Weight range	95–240 lb	43–109 kg
8003-002-002 large torso		
Size	35 in. - 60 in.	89 cm – 152 cm
Weight range	150–350 lb	68–159 kg
8003-002-005 large left thigh		
8003-002-006 large right thigh		
Size	16 in. - 28 in.	41 cm – 71 cm
Weight range	115–250 lb	52–113 kg
8003-002-003 small left thigh		
8003-002-004 small right thigh		
Size	19.5 in. - 32 in.	50 cm – 81 cm
Weight range	157–313 lb	71–142 kg
Compatible controller	Model 8001 Altrix Precision Temperature Management System	

European REACH

In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements the components that contain declarable substances are listed.

Description	Number	Substance of very high concern (SVHC) chemical name
Altrix wrap specification label	8003-001-908	Nonylphenol Ethoxylate

Material

Polyurethane (ether-based), Polyester Polyurethane Foam, Non-Woven Spun-Bonded Polyester Fabric (patient side)

Contact information

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

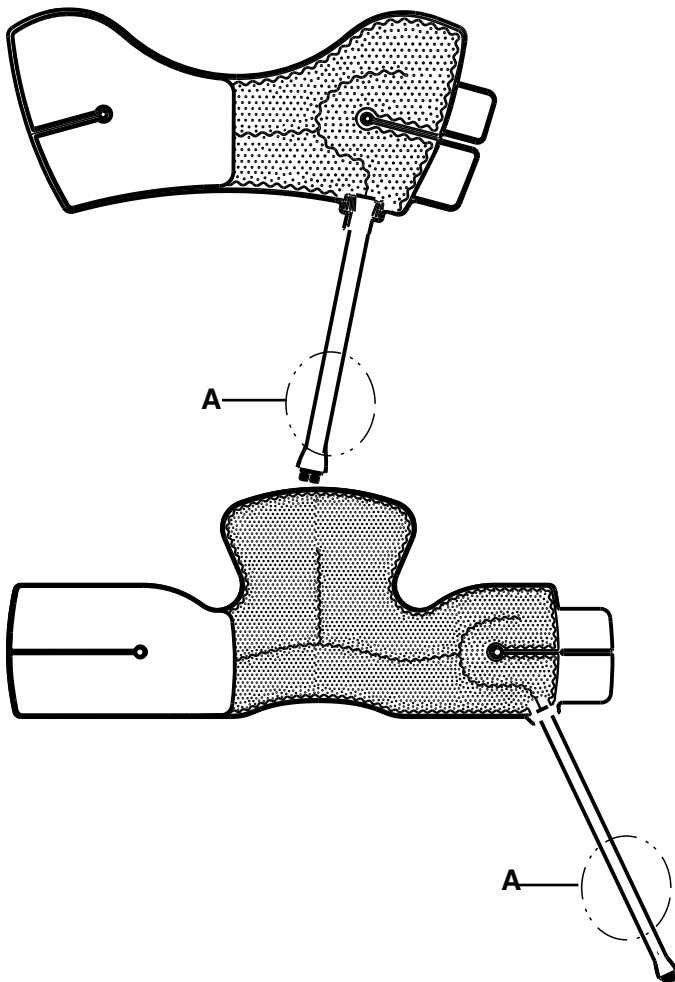
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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://techweb.stryker.com/>.

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

Lot batch code location



Operation

Assessing the skin condition of the patient

Follow your hospital protocol.

Applying the torso wrap to the patient

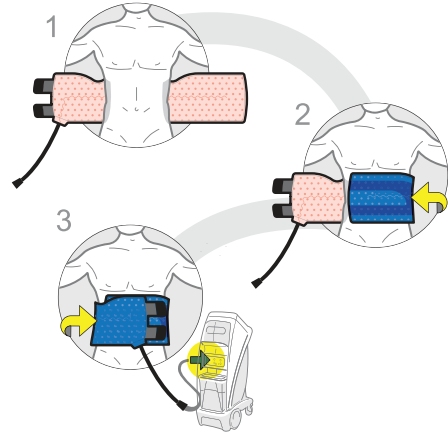


Figure 1 – Torso wrap

1. Position the torso wrap under the supine patient's rib cage (Figure 1).

Note - Avoid positioning the torso wrap edges above the bony prominences or areas of sensitive skin.

2. Close the wrap by fastening the hook and loop closures.
3. Route the hose to the lateral side of the patient.

Applying the thigh wrap to the patient

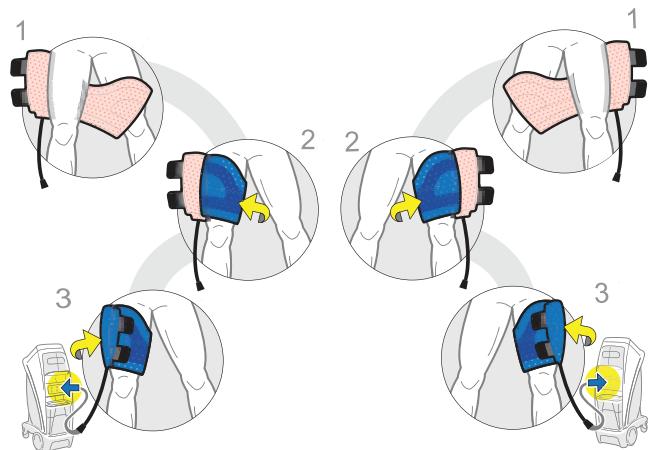


Figure 2 – Thigh wrap right and left

1. Position the thigh wrap just above the knee (Figure 2).
2. Close the wrap by fastening the hook and loop closures.

3. Route the hose to lateral side of the patient's knee.

Checking for constriction of soft tissue

1. Slide a finger along both sides of the wrap (top and bottom).
2. Adjust the hook and loop closures, as necessary.

Connecting the hose to the Altrix Controller

1. Attach the connector hoses to the torso or thigh wrap. Insert the male coupling of torso or thigh wrap into the female coupling of hose. Press until you hear a click.
2. With a light pull, make sure that you lock all the connectors.
3. Check that the torso or thigh wrap fills with water.

Note

- When reading radiology images taken of a patient with the torso or thigh wrap, internal components may cause artifacts or distort readings.
- After the application of the wrap, the pattern of the wrap may appear on the skin. The reddening will disappear within the same length of time that you applied the wrap. This phenomenon is often mistaken for injury, but is in fact reactive hyperemia.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Reassessing the patient's skin

Follow your hospital protocol.

Defibrillation considerations

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

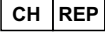
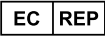
Accessories and parts

These accessories may be available for use with your product. Confirm availability for your configuration or region.

Name	Part number
Altrix wraps, complete kit, small	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix wraps, thigh kit, small	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)
Altrix wraps, complete kit, large	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix wraps, thigh kit, large	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symbody

	Prostudujte si příručku / brožuru s pokyny
	Přečtěte si návod k použití
	Obecné varování
	VAROVÁNÍ magnetické pole ≤ 3T
	Upozornění
	Nepropíchněte
	Vícenásobné opakované použití u jednoho pacienta
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR při dodržení těchto podmínek: statické magnetické pole 3 T
	Označení CE
	Značka posuzování shody ve Spojeném království

	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Evropský zdravotnický prostředek
	Patenty USA viz www.stryker.com/patents
	UPOZORNĚNÍ - Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Datum spotřeby
	Počet
	Jednotka pro řízení teploty Altrix

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

VAROVÁNÍ

- Před použitím a během používání vždy zkontrolujte, zda výrobek nemá nějaké netěsnosti, trhliny, řezy, otvory, skvrny nebo jakékoli jiné poškození.
- Vždy kontrolujte stav pacientovy pokožky v místech kontaktu s tělovým záballem nebo stehenním záballem podle příslušných pravidel nemocnice nebo pokynů lékaře.
- Pacienta po dobu trvání léčby vždy přetácejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.
- Produkt aplikujte vždy přímo na pokožku, aby bylo zahřívání nebo chlazení co nejúčinnější.
- Dbejte, aby se hadice neohnuly, nezalomily nebo neomotaly kolem pacienta.

- Prostor mezi pacientem a tělovým záballem nebo stehenním záballem musí být vždy udržován suchý.

UPOZORNĚNÍ

- 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 nepředvídatelné fungování a přivodit poranění pacienta nebo obsluhy. Úprava výrobku má také za následek zánik platnosti záruky.
- Při regulaci teploty externími přístroji vždy dodržujte nemocniční protokol.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
- Tyto výrobky používejte vždy společně s jednotkou pro řízení teploty **Altrix**. Před připojením tohoto výrobku si prostudujte příručku pro obsluhu jednotky pro řízení teploty **Altrix**.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud má pacient transdermální přípravek (náplast).
- Vyhněte se použití materiálů s dobrou tepelnou vodivostí, např. vody, gelu nebo podobných látek, aniž by byla jednotka pro řízení teploty **Altrix** zapnutá.
- Zařízení pro přenos tepla nepoužívejte u pacientů s ischemickými končetinami. Mohlo by to způsobit zdravotní újmu pacienta.
- Tento výrobek nepoužívejte znovu u jiného pacienta.
- Tento výrobek nepoužívejte k polohování a přemísťování pacienta.
- Za účelem zajištění bezpečnosti pacientů vždy ze zábalu setřete nečistoty nebo kontaminaci.
- Vždy zkontrolujte umístění a těsnost tělového zábalu nebo nožního zábalu podle příslušných pravidel 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 Stryker. Tuto příručku si přečtete dříve, než budete pracovat s tímto výrobkem nebo provádět jeho údržbu. Zavedte metody a postupy výuky a školení zaměstnanců v oblasti bezpečného provozu a údržby tohoto výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- 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 nepředvídatelný 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 Stryker 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 Stryker na čísle +1-800-327-0770.

Popis výrobku

Zábaly pro řízení teploty **Altrix** jsou tělové nebo stehenní zábaly, které se aplikují buď na trup, nebo na stehna, a lze je používat jednotlivě nebo ve vzájemné kombinaci. Konektory typu **Colder®** umožňují připojení k systému pro přesné řízení teploty **Altrix** (označovanému také výrazem jednotka pro řízení teploty **Altrix**).

Indikace pro použití, kontraindikace, klinické přínosy a podmínky prostředí

Před použitím zábalu si vždy prostudujte příručku pro obsluhu **Altrix**.

Očekávaná životnost

Každý výrobek **Altrix Temperature Management Wrap** má předpokládanou životnost 14 dnů při opakovaném použití u jednoho pacienta za normálních podmínek 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

8003-002-001 malý tělový zábal		
Velikost	26 palců až 47 palců	66 cm – 119 cm
Rozsah hmotnosti	95–240 liber	43–109 kg
8003-002-002 velký tělový zábal		
Velikost	35 palců až 60 palců	89 cm – 152 cm
Rozsah hmotnosti	150–350 liber	68–159 kg
8003-002-005 velký stehenní zábal, levý		
8003-002-006 velký stehenní zábal, pravý		
Velikost	16 palců až 28 palců	41 cm – 71 cm
Rozsah hmotnosti	115–250 liber	52–113 kg
8003-002-003 malý stehenní zábal, levý		
8003-002-004 malý stehenní zábal, pravý		
Velikost	19,5 palce až 32 palců	50 cm – 81 cm
Rozsah hmotnosti	157–313 liber	71–142 kg
Kompatibilní jednotka pro řízení teploty	Systém pro přesné řízení teploty Altrix , model 8001	

Evropské nařízení REACH

V souladu s evropským nařízením REACH a dalšími požadavky právních předpisů na ochranu životního prostředí jsou uvedeny složky, které obsahují ohlašované látky.

Popis	Číslo	Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) – chemický název
Označení se specifikací zábalů Altrix	8003-001-908	Nonylfenol ethoxylát

Materiál

Polyuretan (na bázi etheru), polyester-polyuretanová pěna, netkaná polyestererová textilie vyráběná metodou spunbond (strana určená k aplikaci na tělo pacienta)

Kontaktní informace

Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle: 1-800-327-0770.

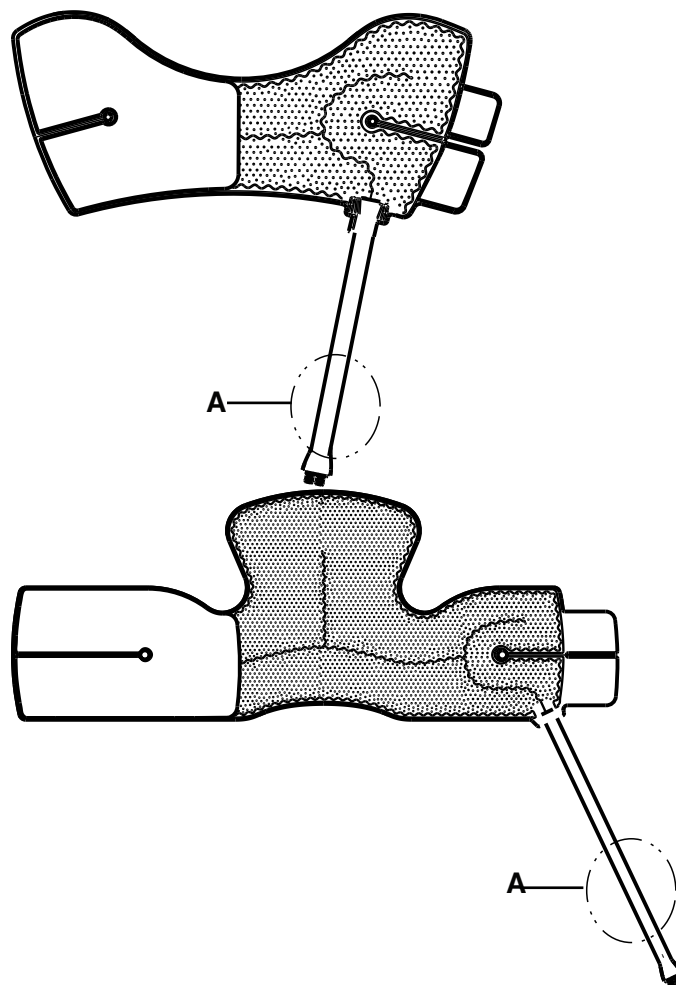
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Poznámka - Uživatel a/nebo pacient by 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://techweb.stryker.com/>.

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

Umístění čísla šarže

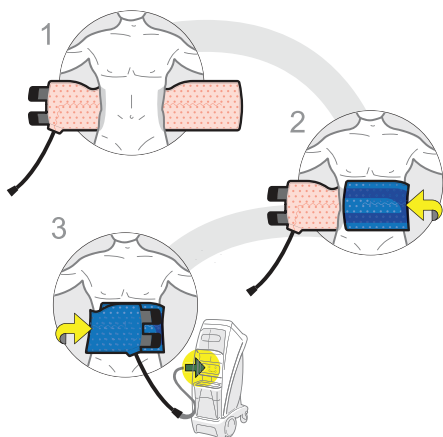


Provoz

Hodnocení stavu pacientovy pokožky

Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.

Aplikace tělového zábalu na trup pacienta



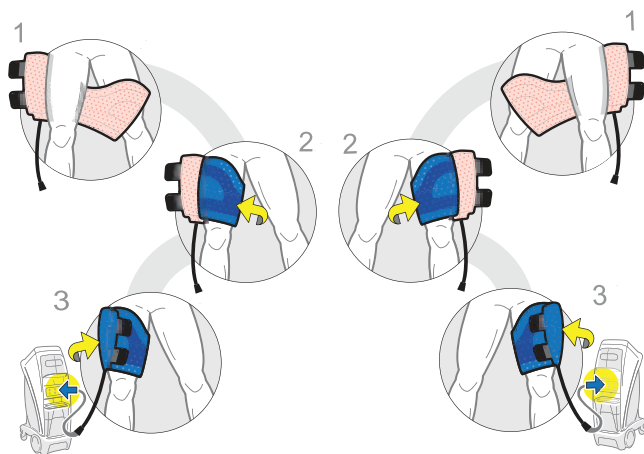
Obrázek 1 – Tělový zábal

1. Tělový zábal umístěte pod hrudník pacienta ležícího na zádech (Obrázek 1).

Poznámka - Okraje tělového zábalu neumísťujte na výčnělky kostí nebo oblasti s citlivou pokožkou.

2. Zábal zapněte pomocí uzávěrů háčků a smyček.
3. Přiveďte hadici k boku pacienta.

Aplikace stehenního zábalu na nohu pacienta



Obrázek 2 – Stehenní zábal pravý a levý

1. Stehenní zábal umístěte těsně nad koleno (Obrázek 2).
2. Zábal zapněte pomocí uzávěrů háčků a smyček.
3. Přiveďte hadici ze strany ke kolenu pacienta.

Kontrola, zda nedochází k svírání měkké tkáně

1. Po obou stranách zábalu (nahore i dole) přejed'te prstem.
2. Pokud je to nutné upravte uzávěry háčků a smyček.

Připojení hadice k jednotce pro řízení teploty Altrix

1. Hadice konektoru připojte k tělovému nebo stehennímu zábalu. Zástrčkový konektor tělového nebo stehenního zábalu zasun'te do zásuvkového konektoru hadice. Tlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí.
2. Jemným tahem zkontrolujte, že jsou všechny konektory zajištěné.
3. Zkontrolujte, že se tělový nebo stehenní zábal plní vodou.

Poznámka

- Na radiologických snímcích pacienta pořízených s tělovým nebo stehenním zábalom mohou vnitřní komponenty způsobovat artefakty nebo zkreslovat údaje.
- Po aplikaci zábalu se může vzorek zábalu obtisknout na kůži. Zčervenání zmizí za stejnou dobu, po jakou byl zábal aplikován. Tento jev je často mylně považován za zranění, ale ve skutečnosti se jedná o reakční hyperemii.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36–40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730–732

Opakované hodnocení pacientovy pokožky

Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.

Úvahy týkající se defibrilace

1. Rozepněte tělový zábal a obnažte hrudník pacienta.
2. Odstraňte přebytečnou vlhkost.

Doplňky a díly

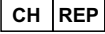
Tyto doplňky mohou být k dispozici k použití s výrobkem. Ověřte si dostupnost pro vaši konfiguraci nebo region.

Název	Číslo součásti
Zábaly Altrix , úplná sada, malá	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Zábaly Altrix , sada stehenních zábalů, malá	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Název	Číslo součásti
Zábaly Altrix , úplná sada, velká	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Zábaly Altrix , sada stehenních zábalů, velká	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symboler

	Se betjeningsvejledningen/-brochuren
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	ADVARSEL magnetisk felt
	Forsigtig
	Må ikke perforeres
	Til flergangsbrug på en enkelt patient
	Katalognummer
	Parti-kode
	Betinget MR-sikker under følgende forhold: 3T statisk magnetisk felt
	CE-mærkning
	Mærkning for overensstemmelsesvurdering i Storbritannien
	Importør

	Unik udstyrsidentifikationskode
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Europæisk medicinsk udstyr
	Se www.stryker.com/patents vedrørende patenter i USA
	FORSIGTIG - Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.
	Udløbsdato
	Antal
	Altrix-regulator

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 uddyber vigtige anvisninger.

Oversigt over sikkerhedsforholdsregler

ADVARSEL

- Kontrollér altid produktet for lækager, overrivninger, revner, huller, tilsmudsning eller anden beskadigelse før og under anvendelse.
- Kontrollér altid patientens hudtilstand på områder, der er i kontakt med torso- eller låromslaget, i overensstemmelse med hospitalets kliniske retningslinjer eller efter en læges anvisning.
- Vend eller omplacér altid patienten i henhold til behandlingens varighed og hospitalets kliniske retningslinjer.
- 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.

- Hold altid området mellem patienten og torso- eller låromslaget tørt.

FORSIGTIG

- 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.
- Følg altid hospitalets kliniske retningslinjer ved temperaturregulering med eksternt udstyr.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug altid disse produkter sammen med **Altrix**-regulatoren. Læs altid betjeningsvejledningen til **Altrix**-regulatoren, inden du tilslutter dette produkt.
- Brug ikke dette produkt, hvis patienten bruger et transdermalt lægemiddel (depotplaster).
- Undgå anvendelse af materialer med god varmeledningsevne, såsom vand, gel eller lignende stoffer, når **Altrix**-regulatoren ikke er tændt.
- Varmetilførselsudstyr må ikke anvendes til patienter med iskæmiske ekstremiteter. Dette kan resultere i skade på patienten.
- Dette produkt må ikke genanvendes på en anden patient.
- Dette produkt må ikke anvendes til at positionere eller forflytte en patient.
- Tør altid snavs eller kontaminanter af omslaget af hensyn til patientsikkerheden.
- Kontrollér altid, at placeringen og stramheden af torso- eller benomslaget overholder 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 Stryker-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 personskaade 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.
- Stryker tilstræber hele tiden forbedringer i produktdesign og -kvalitet. Manualen indeholder de seneste tilgængelige produktoplysninger på trykningstidspunktet. Der kan være mindre uoverensstemmelser mellem dit produkt og denne manual. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Stryker kundeservice eller teknisk support på +1-800-327-0770.

Produktbeskrivelse

Altrix-omslag til temperaturstyring er et torso- eller låromslag, som kan anvendes alene eller sammen. Konnektorer af **Colder®**-typen gør det muligt at forbinde til **Altrix**-præcisionssystem til temperaturstyring (også kaldet **Altrix**-regulatoren).

Indikationer, kontraindikationer, kliniske fordele og miljøforhold

Læs altid betjeningsvejledningen til **Altrix**, før du bruger omslaget.

Forventet levetid

Hvert **Altrix** -omslag til temperaturstyring har en forventet levetid på 14 dage til én patient under normale anvendelsesforhold.

Bortskaffelse/genanvendelse

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

Specifikationer

8003-002-001 lille torso		
Størrelse	26 tommer - 47 tommer	66 cm - 119 cm
Vægtområde	95-240 pund	43-109 kg
8003-002-002 stor torso		
Størrelse	35 tommer - 60 tommer	89 cm - 152 cm
Vægtområde	150-350 pund	68-159 kg
8003-002-005 stort, venstre lår		
8003-002-006 stort, højre lår		
Størrelse	16 tommer - 28 tommer	41 cm - 71 cm
Vægtområde	115-250 pund	52-113 kg
8003-002-003 lille, venstre lår		
8003-002-004 lille, højre lår		
Størrelse	19,5 tommer - 32 tommer	50 cm - 81 cm
Vægtområde	157-313 pund	71-142 kg
Kompatibel regulator	Model 8001 Altrix præcisionssystem til temperaturstyring	

EU's REACH-forordning

Ifølge kravene i den europæiske REACH-forordning og andre miljømæssige regulatoriske krav er komponenter indeholdende stoffer, der skal oplyses, angivet.

Beskrivelse	Nummer	Kemisk navn på særligt farligt stof (SVHC)
Specifikationsmærkning for Altrix -omslag	8003-001-908	Nonylphenolet-hoxylat

Materiale

Polyurethan (æterbaseret), polyesterpolyurethanskum, uvævet spindebundet polyesterstof (patientside)

Kontaktinformation

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

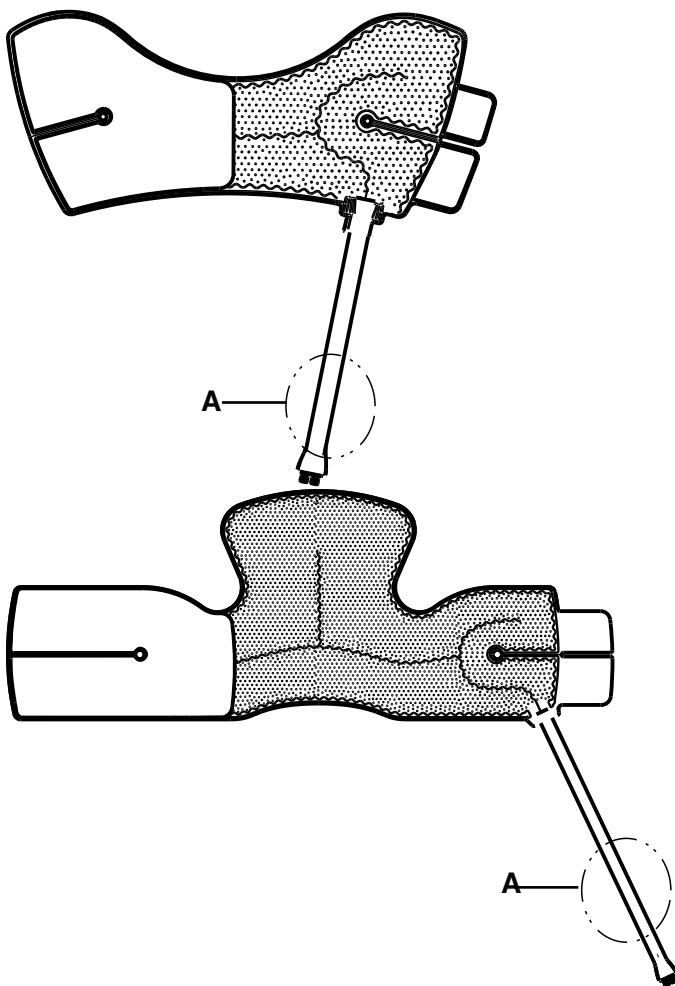
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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 betjenings- eller vedligeholdelsesvejledningen online ved at gå ind på <https://techweb.stryker.com/>.

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

Placering af parti-kode

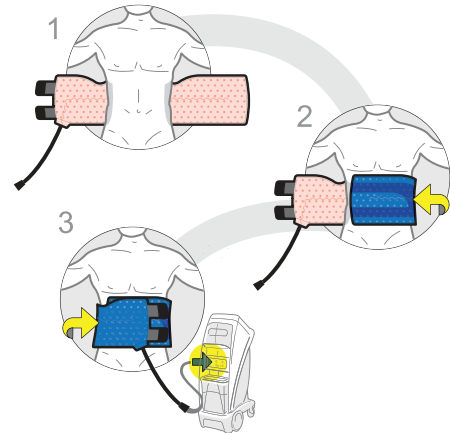


Betjening

Vurdering af patientens hudtilstand

Følg hospitalets kliniske retningslinjer.

Påsætning af torsoomslaget på patienten



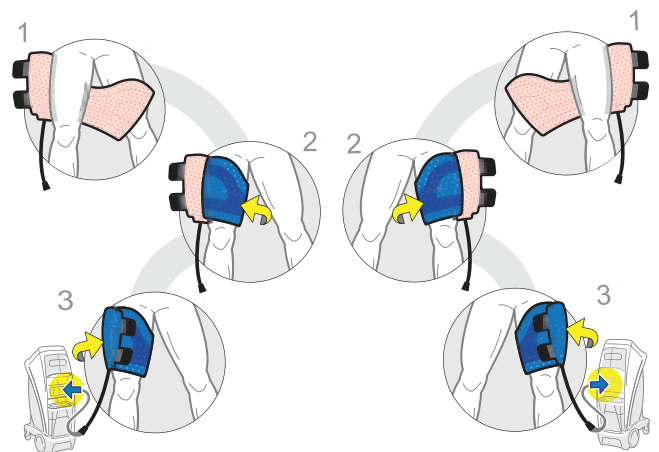
Figur 1 – Torsoomslag

1. Læg torsoomslaget under patientens brystkasse med patienten liggende på ryggen (Figur 1).

Bemærk - Undgå at placere torsoomslagets kanter over knoglefremspringene eller områder med sensitiv hud.

2. Luk omslaget ved at fastgøre velcrolukningerne.
3. Før slangen hen til patientens laterale side.

Påsætning af låromslaget på patienten



Figur 2 – Låromslag, højre og venstre

1. Anbring låromslaget lige over knæet (Figur 2).
2. Luk omslaget ved at fastgøre velcrolukningerne.
3. Før slangen hen til den laterale side af patientens knæ.

Undersøg for evt. indsnøring af bløddele.

1. Lad en finger glide langs begge sider af omslaget (foroven og forneden).
2. Justér velcrolukningerne, hvis nødvendigt.

Tilslutning af slange til Altrix-regulator

1. Forbind konnektorslangerne til torso- eller låromslaget. Sæt torso- eller låromslagets hankobling ind i slangens hankobling. Tryk dem sammen, indtil der høres et klik.
2. Kontrollér vha. et let træk, at alle konnektorerne er låst.
3. Kontrollér, at torso- eller låromslaget fyldes med vand.

Bemærk

- Ved aflæsning af røntgenbilleder taget af en patient med torso- eller låromslaget på, kan indvendige komponenter forårsage artefakter eller give misvisende aflæsninger.
- Efter påsætning af omslaget kan man eventuelt se omslagets mønster på huden. Denne rødme vil forsvinde i løbet af den samme tidslængde, som omslaget har været påsat. Dette fænomen forveksles ofte med skader, men det drejer sig i virkeligheden om reaktiv hyperæmi.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Revurdering af patientens hudtilstand

Følg hospitalets kliniske retningslinjer.

Overvejelser i forbindelse med defibrillering

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

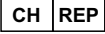
Tilbehør og dele

Dette tilbehør fås muligvis til brug med dit produkt. Bekræft tilgængelighed for din konfiguration eller dit område.

Navn	Varenummer
Altrix -omslag, komplet kit, lille	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix -omslag, kit til lår, lille	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)
Altrix -omslag, komplet kit, stort	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix -omslag, kit til lår, stort	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	WARNUNG: Magnetfeld
	Vorsicht
	Nicht punktieren
	Zur mehrfachen Verwendung bei einem einzigen Patienten
	Bestellnummer
	Chargencode
	Bedingt MR-sicher unter den folgenden Bedingungen: statisches Magnetfeld von 3 T
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	Importeur

	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Europäisches Medizinprodukt
	Für Informationen zu US-Patenten siehe www.stryker.com/patents
	VORSICHT - In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen approbierten Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
	Verwendbarkeitsdatum
	Anzahl
	Altrix Regler

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

WARNUNG

- Untersuchen Sie das Produkt vor und während des Gebrauchs stets auf Undichtigkeiten, Risse, Schnitte, Löcher, Flecken und sonstige Schäden.
- Überprüfen Sie den Hautzustand des Patienten stets an den Stellen, die mit dem Rumpf- oder Schenkelwickel 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.
- 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.

- Halten Sie den Bereich zwischen dem Patienten und dem Rumpf- oder Schenkelwickel stets trocken.

VORSICHT

- 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.
- Befolgen Sie bei der Regulierung der Temperatur mit externen Produkten immer die Krankenhausbestimmungen.
- Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Setzen Sie diese Produkte stets mit dem **Altrix** Regler ein. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des **Altrix** Reglers, bevor Sie dieses Produkt anschließen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient ein transdermales Pflaster trägt.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit, wie z. B. Wasser, Gel oder ähnlichen Substanzen, bei ausgeschaltetem **Altrix** Regler.
- Keine Wärmeübertragungsgeräte bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen anlegen. Dies kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
- Dieses Produkt darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht zur Lagerung oder zum Transfer eines Patienten verwendet werden.
- Wischen Sie zur Sicherheit des Patienten Schmutz oder Kontaminationsstoffe stets vom Wickel ab.
- Prüfen Sie die Platzierung und Straffheit des Rumpf- oder Schenkelwickels 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 Stryker-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.
- Stryker 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 Stryker-Kundendienst oder den technischen Support unter +1-800-327-0770 (gebührenfrei in den USA) kontaktieren.

Produktbeschreibung

Die **Altrix** Temperaturmanagementwickel sind Rumpf- und Schenkelwickel, die einzeln oder zusammen verwendet werden können. Mit den **Colder®**-Verbindern wird der Anschluss an das **Altrix** Präzisions-Temperaturmanagementsystem (als **Altrix** Regler bezeichnet) vorgenommen.

Indikationen, Kontraindikationen, klinischer Nutzen und Umgebungsbedingungen

Beachten Sie stets die **Altrix** Bedienungsanleitung, bevor Sie den Wickel anlegen.

Erwartete Einsatzdauer

Unter normalen Nutzungsbedingungen haben die **Altrix** Temperaturmanagementwickel eine erwartete Lebensdauer von jeweils 14 Tagen mehrfacher Verwendung bei einem einzelnen 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

8003-002-001 klein, Rumpf		
Größe	26 Zoll – 47 Zoll	66 cm – 119 cm
Gewichtsbereich	95–240 lb	43–109 kg
8003-002-002 groß, Rumpf		
Größe	35 Zoll – 60 Zoll	89 cm – 152 cm
Gewichtsbereich	150–350 lb	68–159 kg
8003-002-005 groß, linker Schenkel		
8003-002-006 groß, rechter Schenkel		
Größe	16 Zoll – 28 Zoll	41 cm – 71 cm
Gewichtsbereich	115–250 lb	52–113 kg
8003-002-003 klein, linker Schenkel		
8003-002-004 klein, rechter Schenkel		
Größe	19,5 Zoll – 32 Zoll	50 cm – 81 cm
Gewichtsbereich	157–313 lb	71–142 kg
Kompatibler Regler	Altrix Präzisions-Temperaturmanagementsystem Modell 8001	

REACH (Europa)

Gemäß der europäischen REACH-Verordnung und anderen umweltrechtlichen Anforderungen werden die Komponenten, die deklarationspflichtige Stoffe enthalten, aufgelistet.

Beschreibung	Nummer	Chemische Bezeichnung des besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC)
Altrix Wickel-Typenschild	8003-001-908	Nonylphenolethoxylat

Material

Polyurethan (auf Etherbasis), Polyester-Polyurethan-Schaumstoff, Polyester-Spinnvlies (Patientenseite)

Kontaktinformationen

Der Stryker-Kundendienst bzw. technische Support ist telefonisch erreichbar unter: 1-800-327-0770.

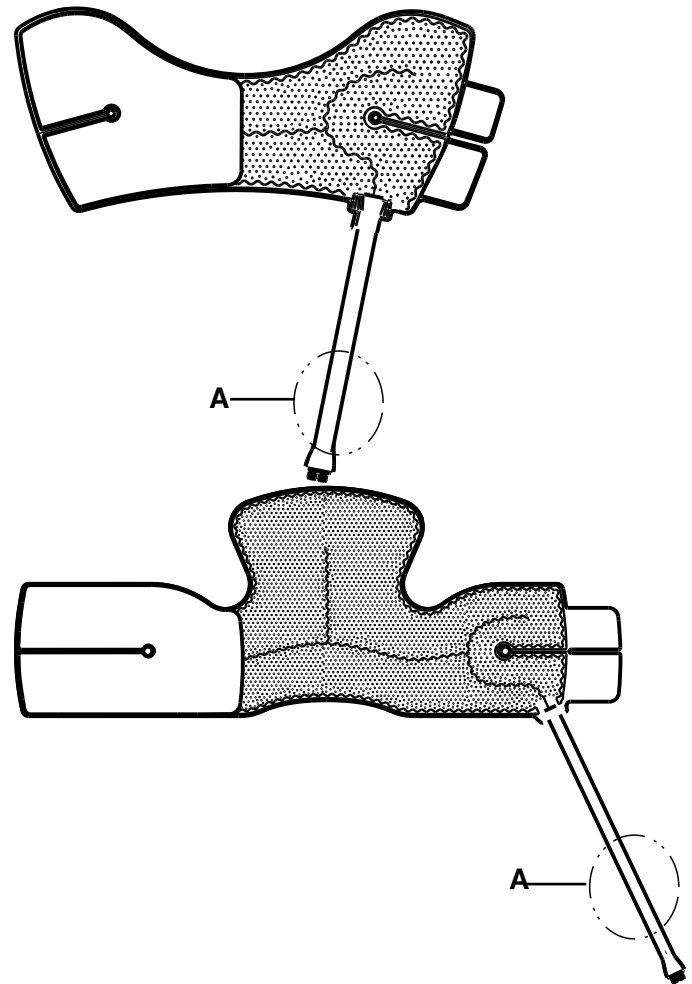
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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://techweb.stryker.com/>.

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

Position der Chargennummer



Betrieb

Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.

Anlegen des Rumpfwickels am Patienten

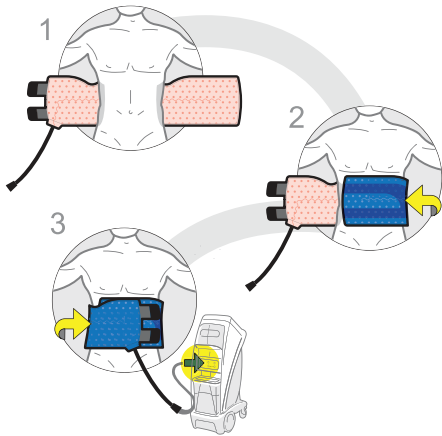


Abbildung 1 – Rumpfwickel

1. Positionieren Sie den Rumpfwickel unter dem Brustkorb des auf dem Rücken liegenden Patienten (Abbildung 1).

Hinweis - Die Ränder des Rumpfwickels dürfen nicht auf vorstehenden Knochen oder Bereichen mit empfindlicher Haut liegen.

2. Schließen Sie den Wickel mit den Klettverschlüssen.
3. Verlegen Sie den Schlauch lateral zum Patienten.

Anlegen des Schenkelwickels am Patienten

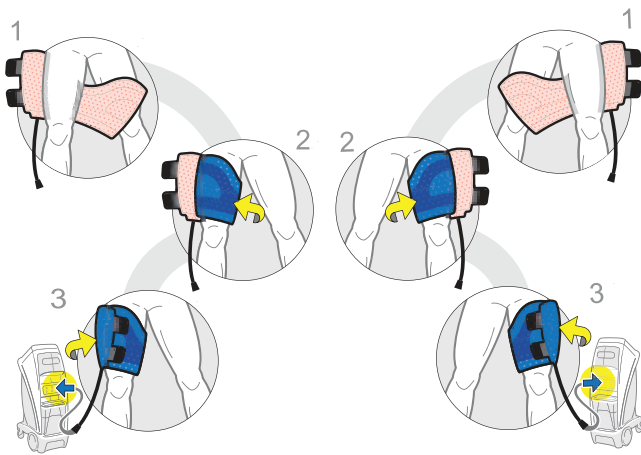


Abbildung 2 – Schenkelwickel, rechts und links

1. Positionieren Sie den Schenkelwickel knapp über dem Knie (Abbildung 2).
2. Schließen Sie den Wickel mit den Klettverschlüssen.
3. Verlegen Sie den Schlauch lateral zum Knie des Patienten.

Prüfen auf eingeschnürte Weichteile

1. Fahren Sie mit einem Finger an beiden Seiten (oben und unten) des Wickels entlang.
2. Stellen Sie nach Bedarf die Klettverschlüsse ein.

Anschließen des Schlauchs an den Altrix Regler

1. Schließen Sie die Verbindungsschläuche an den Rumpf- oder Schenkelwickel an. Schieben Sie den Stecker des Rumpf- oder Schenkelwickels in die Buchse des Schlauchs. Drücken Sie ihn ein, bis ein Klicken zu hören ist.
2. Ziehen Sie leicht, um sich zu vergewissern, dass alle Verbindungen eingerastet sind.
3. Bestätigen Sie, dass sich der Rumpf- oder Schenkelwickel mit Wasser füllt.

Hinweis

- Gehen Sie bei der Auswertung von Röntgenaufnahmen, die von einem den Rumpf- oder Schenkelwickel tragenden Patienten stammen, vorsichtig vor, da interne Komponenten Artefakte verursachen und Messwerte verzerren können.
- Nach dem Anlegen des Wickels zeichnet sich eventuell das Muster des Wickels auf der Haut ab. Die Rötung verschwindet über einen Zeitraum, der der Anwendungsdauer des Wickels entspricht, wieder. Dieses Phänomen wird häufig irrtümlich als Verletzung aufgefasst. Tatsächlich handelt es sich aber um eine reaktive Hyperämie.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Erneute Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.

Zur Beachtung bei einer Defibrillation

1. Öffnen Sie den Rumpfwickel, um Zugang zum Brustkorb des Patienten zu erlangen.
2. Entfernen Sie starke Perspiration.

Zubehör- und Ersatzteile

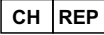
Diese Zubehörteile sind möglicherweise für die Verwendung mit Ihrem Produkt verfügbar. Bestätigen Sie die Verfügbarkeit für Ihre Konfiguration oder Region.

Name	Teilenummer
Altrix Wickel, Komplettkit, klein	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix Wickel, Schenkelkit, klein	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Name	Teilenummer
Altrix Wickel, Komplettkit, groß	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix Wickel, Schenkelkit, groß	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia general
	ADVERTENCIA campo magnético ≤ 3 T
	Precaución
	No pinchar
	Reutilización múltiple en el mismo paciente
	Número de catálogo
	Código de lote
	Compatible con RM bajo determinadas condiciones: campo magnético estático de 3 T
	Marcado CE
	Marca de la evaluación de la conformidad para Reino Unido
	Importador

	Identificador único de producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario europeo
	Para ver las patentes estadounidenses, visite www.stryker.com/patents
	PRECAUCIÓN - Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Controlador Altrix

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

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 la ortesis torácica o de muslo de acuerdo con el protocolo del hospital o cuando 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.
- 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.

- Mantenga siempre seca la zona situada entre el paciente y la ortesis torácica o de muslo.

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.
- Siga siempre el protocolo del hospital al regular la temperatura con dispositivos externos.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- Utilice siempre estos productos con el controlador **Altrix**. Consulte siempre el manual de uso del controlador **Altrix** antes de conectar este producto.
- No utilice este producto si el paciente lleva medicación transdérmica (parche).
- Evite el uso de materiales con buena conductividad térmica, como agua, gel o sustancias similares, con el controlador **Altrix** sin encender.
- No aplique dispositivos de transferencia térmica a pacientes con isquemia en las extremidades. Esto podría perjudicar al paciente.
- No reutilice este producto en otro paciente.
- No utilice este producto para colocar o transportar pacientes.
- Limpie siempre la suciedad o los contaminantes de la ortesis para la seguridad del paciente.
- Compruebe siempre la colocación y compresión de la ortesis torácica o de muslo de acuerdo con 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 Stryker. 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.
- Stryker 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 Stryker, en el +1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.).

Descripción del producto

La ortesis de control de la temperatura **Altrix** es una ortesis torácica o de muslo que puede utilizarse individualmente o en combinación. Los conectores tipo **Colder®** aportan los medios para conectar el sistema de control preciso de la temperatura **Altrix** (denominado controlador **Altrix**).

Indicaciones, contraindicaciones, beneficios clínicos y condiciones ambientales

Antes de aplicar la ortesis, consulte siempre el manual de uso del **Altrix**.

Vida útil prevista

En condiciones de uso normales, cada ortesis de control de la temperatura **Altrix** tiene una vida útil esperada de uso múltiple de 14 días 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

8003-002-001 torso pequeño		
Tamaño	26 in-47 in	66 cm-119 cm
Intervalo de peso	95-240 lb	43-109 kg
8003-002-002 torso grande		
Tamaño	35 in-60 in	89 cm-152 cm
Intervalo de peso	150-350 lb	68-159 kg
8003-002-005 muslo izquierdo grande		
8003-002-006 muslo derecho grande		
Tamaño	16 in-28 in	41 cm-71 cm
Intervalo de peso	115-250 lb	52-113 kg
8003-002-003 muslo izquierdo pequeño		
8003-002-004 muslo derecho pequeño		
Tamaño	19,5 in-32 in	50 cm-81 cm
Intervalo de peso	157-313 lb	71-142 kg
Controlador compatible	Sistema de control preciso de la temperatura Altrix modelo 8001	

Reglamento REACH europeo

De acuerdo con el reglamento REACH europeo y otros requisitos normativos medioambientales, se enumeran los componentes que contienen sustancias declarables.

Descripción	Número	Nombre químico de la sustancia extremadamente preocupante (SEP)
Etiqueta de las especificaciones de la ortesis Altrix	8003-001-908	Nonilfenol etioxilado

Material

Poliuretano (a base de éter), espuma de poliuretano de base poliéster, tela de poliéster no entretejida, de fibras unidas por hilatura (spun bonded) (lado del paciente)

Información de contacto

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

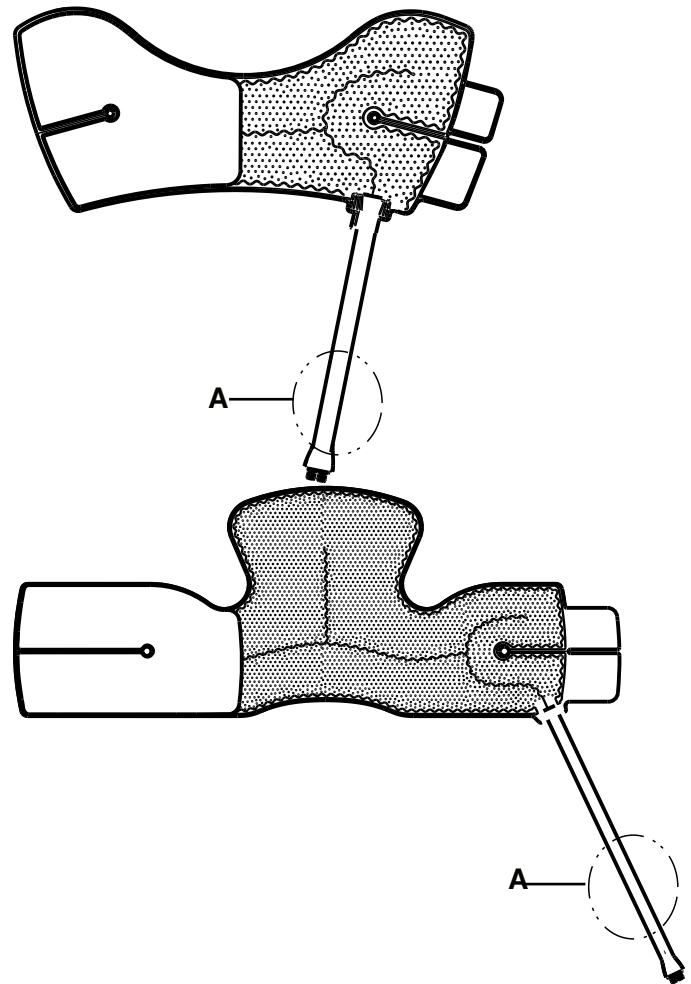
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EE. UU.

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://techweb.stryker.com/>.

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

Ubicación del código de lote



Funcionamiento

Evaluación del estado de la piel del paciente

Siga el protocolo del hospital.

Aplicación de la ortesis torácica al paciente

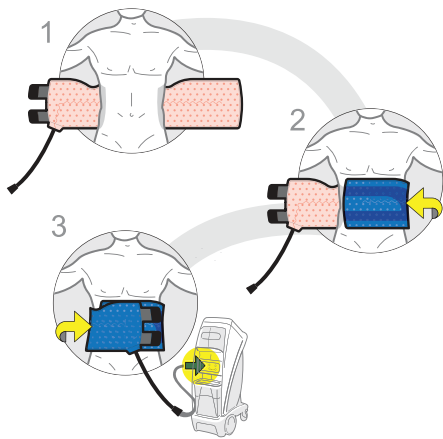


Figura 1 – Ortesis torácica

1. Coloque la ortesis torácica debajo de la caja torácica del paciente en decúbito supino (Figura 1).

Nota - Evite colocar los bordes de la ortesis torácica por encima de las prominencias óseas o en zonas de piel sensible.

2. Cierre la ortesis abrochando los cierres de velcro.
3. Pase la manguera al lateral del paciente.

Aplicación de la ortesis de muslo al paciente

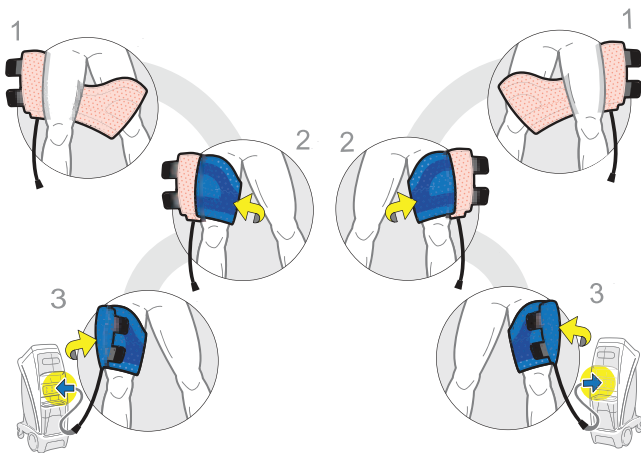


Figura 2 – Ortesis de muslo derecho e izquierdo

1. Coloque la ortesis de muslo justo encima de la rodilla (Figura 2).
2. Cierre la ortesis abrochando los cierres de velcro.
3. Pase la manguera al lateral de la rodilla del paciente.

Comprobación de constricción de tejido blando

1. Deslice un dedo a lo largo de ambos lados de la ortesis (parte superior y parte inferior).

2. Ajuste los cierres de velcro como sea necesario.

Conexión de la manguera al controlador Altrix

1. Acople las mangueras de los conectores a la ortesis torácica o de muslo. Introduzca el acoplamiento macho la ortesis torácica o de muslo en el acoplamiento hembra de la manguera. Apriete hasta que oiga un chasquido.
2. Tire suavemente de la manguera para asegurarse de que todos los conectores estén fijados.
3. Compruebe que la ortesis torácica o de muslo se llenan con agua.

Nota

- Al leer las imágenes radiológicas tomadas de un paciente con la ortesis torácica o de muslo, los componentes internos pueden provocar artefactos y distorsionar las lecturas.
- Después de la aplicación de la ortesis, el patrón de esta puede aparecer sobre la piel. El enrojecimiento desaparecerá en el mismo periodo de tiempo en que se aplicó la ortesis. Este fenómeno se suele confundir con una lesión, pero es de hecho una hiperemia reactiva.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Reevaluación de la piel del paciente

Siga el protocolo del hospital.

Consideraciones sobre la desfibrilación

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

Accesorios y piezas

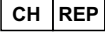
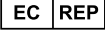
Estos accesorios pueden estar disponibles para su uso con el producto. Confirme la disponibilidad para su configuración o región.

Nombre	Número de referencia
Ortesis Altrix , kit completo, pequeño	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Ortesis Altrix , kit de muslo, pequeño	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Nombre	Número de referencia
Ortesis Altrix , kit completo, grande	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Ortesis Altrix , kit de muslo, grande	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symboles

	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	Consulter la notice d'utilisation
	Avertissement général
	AVERTISSEMENT champ magnétique
	Mise en garde
	Ne pas percer
	Utilisations multiples sur un seul patient
	Numéro de référence
	Code de lot
	Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions : champ magnétique statique de 3 teslas
	Marquage CE
	Marque d'évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni

	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
	Date de fabrication
	Mandataire en Suisse
	Mandataire dans l'Union européenne
	Dispositif médical européen
	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	MISE EN GARDE - La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription.
	Date limite d'utilisation
	Quantité
	Contrôleur Altrix

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

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 en contact avec l'enveloppe-torse ou l'enveloppe-cuisse conformément au protocole de l'hôpital ou selon les consignes d'un médecin.
- Toujours tourner ou repositionner le patient tout au long du traitement conformément au protocole de l'hôpital.
- 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.

- La zone entre le patient et l'enveloppe-torse ou l'enveloppe-cuisse doit toujours rester sèche.

MISE EN GARDE

- 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.
- Toujours suivre le protocole de l'hôpital lors de la régulation de la température avec des dispositifs externes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Toujours utiliser ces produits avec le contrôleur **Altrix**. Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur **Altrix** avant de raccorder ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit si le patient porte un médicament transdermique (patch).
- Éviter l'utilisation de matériaux ayant une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel, ou les substances similaires lorsque le contrôleur **Altrix** n'est pas sous tension.
- Ne pas appliquer de dispositifs de transfert thermique aux patients souffrant d'ischémie des membres. Cela pourrait s'avérer dangereux pour le patient.
- Ne pas réutiliser ce produit sur un autre patient.
- Ne pas utiliser ce produit pour positionner ou transférer un patient.
- Toujours essuyer les souillures ou les contaminants se trouvant sur l'enveloppe afin d'assurer la sécurité du patient.
- Toujours vérifier que le positionnement et le serrage de l'enveloppe-torse ou de l'enveloppe-cuisse sont conformes 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 Stryker. 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.
- Stryker cherche continuellement à améliorer le design et la qualité de ses produits. Ce manuel contient les informations produit 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 Stryker au +1-800-327-0770.

Description du produit

Les enveloppes de gestion de la température **Altrix** sont des enveloppes pour le torse ou la cuisse pouvant être utilisées individuellement ou en combinaison. Les connecteurs style **Colder®** permettent le raccordement au système haute précision de gestion de la température **Altrix** (appelé contrôleur **Altrix**).

Indications, contre-indications, bénéfices cliniques et conditions environnementales

Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur **Altrix** avant d'appliquer l'enveloppe.

Durée de vie utile prévue

Chaque enveloppe de gestion de la température **Altrix** dispose d'une durée de vie utile de 14 jours avec plusieurs utilisations sur un seul patient dans des 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

8003-002-001 torse, petite taille		
Taille	26 - 47 po	66 - 119 cm
Plage de poids	95 - 240 lb	43 - 109 kg
8003-002-002 torse, grande taille		
Taille	35 - 60 po	89 - 152 cm
Plage de poids	150 - 350 lb	68 - 159 kg
8003-002-005 cuisse gauche, grande taille		
8003-002-006 cuisse droite, grande taille		
Taille	16 - 28 po	41 - 71 cm
Plage de poids	115 - 250 lb	52 - 113 kg
8003-002-003 cuisse gauche, petite taille		
8003-002-004 cuisse droite petite taille		
Taille	19,5 - 32 po.	50 - 81 cm
Plage de poids	157 - 313 lb	71 - 142 kg
Contrôleur compatible	Système haute précision de gestion de la température Altrix modèle 8001	

REACH européen

Conformément au règlement européen REACH et à d'autres exigences réglementaires en matière d'environnement, les composants qui contiennent des substances à déclarer sont énumérés.

Description	Numéro	Nom chimique de la substance extrêmement préoccupante (SVHC)
Étiquette comportant les caractéristiques techniques relatives aux enveloppes Altrix	8003-001-908	Éthoxylate de nonylphénol

Matériau

Polyuréthane (à base d'éther), mousse de polyuréthane polyester, tissu polyester filé-lié non tissé (côté patient)

Coordonnées

Contactez le service clients ou le support technique de Stryker au moyen des coordonnées suivantes : +1-800-327-0770.

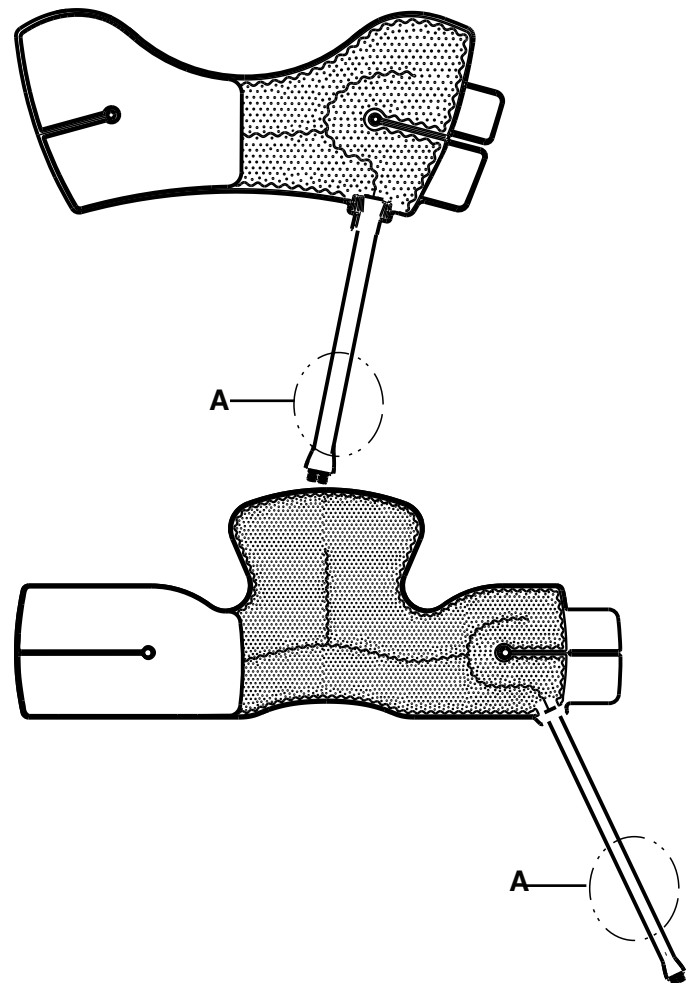
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
États-Unis

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 où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour consulter votre manuel d'utilisation ou d'entretien en ligne, consultez <https://techweb.stryker.com/>.

Avoir le code de lot (A) du produit Stryker à disposition avant d'appeler le service clients ou le support technique de Stryker. Inclure le numéro de série dans toutes les communications écrites.

Emplacement du code de lot



Fonctionnement

Évaluation de l'état de la peau du patient

Suivre le protocole de l'hôpital.

Application de l'enveloppe-torse sur le patient

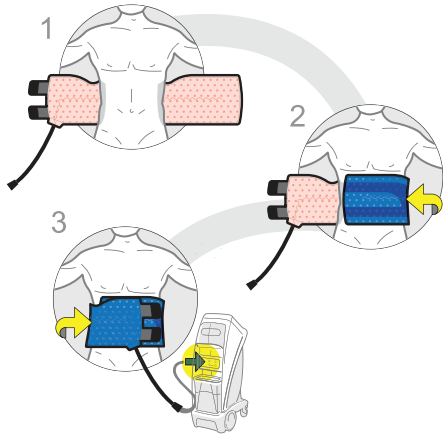


Figure 1 – Enveloppe-torse

1. Positionner l'enveloppe-torse sous la cage thoracique du patient en position couchée (Figure 1).

Remarque - Éviter de positionner les bords de l'enveloppe-torse sur des saillies osseuses ou sur des zones de peau sensible.

2. Fermer le gilet à l'aide des fermetures à boucles et crochets.
3. Diriger le tuyau vers le côté latéral du patient.

Application de l'enveloppe-cuisse sur le patient

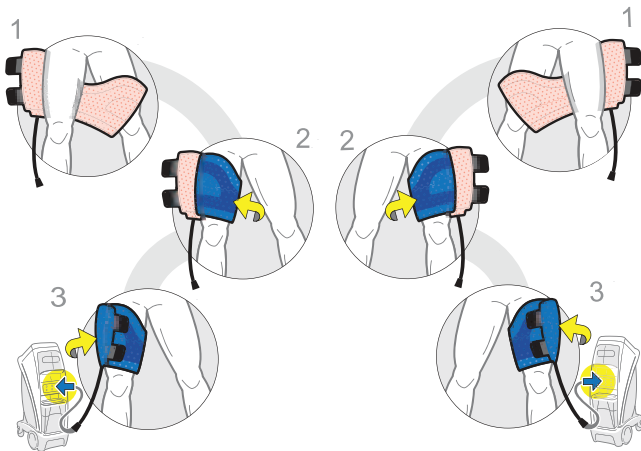


Figure 2 – Enveloppe-cuisse droite et gauche

1. Positionner l'enveloppe-cuisse légèrement au-dessus du genou (Figure 2).
2. Fermer le gilet à l'aide des fermetures à boucles et crochets.
3. Diriger le tuyau vers le côté latéral du genou du patient.

Vérification de l'absence de compression des tissus mous

1. Glisser un doigt le long des deux bords de l'enveloppe (haut et bas).
2. Ajuster les fermetures à boucles et crochets selon les besoins.

Raccordement du tuyau au contrôleur Altrix

1. Raccorder les tuyaux des connecteurs à l'enveloppe-torse ou à l'enveloppe-cuisse. Insérer le raccord mâle de l'enveloppe-torse ou de l'enveloppe-cuisse dans le raccord femelle du tuyau. Faire pression jusqu'à entendre un déclic.
2. En tirant légèrement, s'assurer que tous les connecteurs sont bien verrouillés.
3. Vérifier que l'enveloppe-torse ou l'enveloppe-cuisse se remplit d'eau.

Remarque

- Lors de la lecture d'images radiologiques prises d'un patient portant l'enveloppe-torse ou l'enveloppe-cuisse, les composants internes pourraient provoquer des artefacts ou fausser les lectures.
- Après l'application de l'enveloppe, l'impact de celle-ci pourrait apparaître sur la peau. Le rougissement disparaît après un délai identique à la durée d'application de l'enveloppe. Ce phénomène est souvent pris pour une lésion, alors qu'il s'agit d'une hyperémie réactive.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Réévaluation de l'état de la peau du patient

Suivre le protocole de l'hôpital.

Considérations relatives à la défibrillation

1. Ouvrir l'enveloppe-torse pour exposer le thorax du patient.
2. Éliminer l'excès d'humidité.

Accessoires et pièces

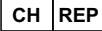
Les accessoires suivants peuvent être disponibles pour le produit. Confirmer la disponibilité en fonction de la configuration du produit ou du pays.

Nom	N° de pièce
Enveloppes Altrix , kit complet, petites	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Enveloppes Altrix , kit pour cuisse, petites	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Nom	N° de pièce
Enveloppes Altrix , kit complet, grandes	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Enveloppes Altrix , kit pour cuisse, grandes	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Simboli

	Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza generale
	AVVERTENZA campo magnetico ≤ 3T
	Attenzione
	Non forare
	Riutilizzo multiplo su singolo paziente
	Numero di catalogo
	Codice di lotto
	A compatibilità RM condizionata nelle seguenti condizioni: Campo magnetico statico da 3 T
	Marchatura CE
	Marchio di valutazione di conformità nel Regno Unito
	Importatore

	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Mandatario per la Svizzera
	Mandatario per la Comunità europea
	Dispositivo medico europeo
	Per i brevetti USA, vedere www.stryker.com/patents
	ATTENZIONE - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo tramite o su prescrizione di un medico abilitato.
	Usare entro
	Quantità
	Termoregolatore Altrix

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

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 di contatto con la fascia toracica o per coscia, attenendosi al protocollo ospedaliero o alle indicazioni del medico.
- Girare o riposizionare sempre il paziente nel corso della terapia, come da protocollo ospedaliero.
- 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.

- Mantenere sempre asciutta l'area compresa tra il paziente e la fascia toracica o la fascia per coscia.

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 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.
- Quando si regola la temperatura con dispositivi esterni, attenersi sempre al protocollo ospedaliero.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Usare sempre questi prodotti con il termoregolatore **Altrix**. Prima di collegare questo prodotto, consultare sempre il manuale d'uso del termoregolatore **Altrix**.
- Non usare il prodotto se il paziente è portatore di un cerotto transdermico (patch).
- Se il termoregolatore **Altrix** è spento, evitare l'uso di materiali dotati di buona conduttività termica come acqua, gel o sostanze simili.
- Non applicare dispositivi di scambio termico a pazienti con arti ischemici. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.
- Non riutilizzare questo prodotto su un altro paziente.
- Non utilizzare questo prodotto per posizionare o trasferire un paziente.
- Per garantire la sicurezza del paziente, rimuovere sempre dalla fascia lo sporco o le sostanze contaminanti.
- Controllare il posizionamento e il grado di serraggio della fascia toracica o per gamba in base al protocollo ospedaliero.
- 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 Stryker 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.
- Stryker 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 Stryker al numero +1 800 327 0770.

Descrizione del prodotto

La fascia per la gestione della temperatura **Altrix** è una fascia toracica o per coscia che può essere utilizzata singolarmente o in combinazione. I connettori tipo **Colder®** servono a collegare il sistema di termoregolazione di precisione **Altrix** (denominato "termoregolatore **Altrix**").

Indicazioni per l'uso, controindicazioni, benefici clinici e condizioni ambientali

Prima di applicare la fascia, consultare sempre il manuale d'uso di **Altrix**.

Vita utile prevista

Ciascuna fascia per la gestione della temperatura **Altrix** ha una durata prevista di uso multiplo su singolo paziente di 14 giorni, 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

8003-002-001 torace piccolo		
Misura	26 - 47 pollici	66 cm - 119 cm
Intervallo di peso	95 - 240 lb	43 - 109 kg
8003-002-002 torace grande		
Misura	35 - 60 pollici	89 cm - 152 cm
Intervallo di peso	150 - 350 lb	68 - 159 kg
8003-002-005 coscia sinistra grande		
8003-002-006 coscia destra grande		
Misura	16 - 28 pollici	41 cm - 71 cm
Intervallo di peso	115 - 250 lb	52 - 113 kg
8003-002-003 coscia sinistra piccola		
8003-002-004 coscia destra piccola		
Misura	19,5 pollici - 32 pollici	50 cm - 81 cm
Intervallo di peso	157 - 313 lb	71 - 142 kg
Termoregolatore compatibile	Sistema di termoregolazione di precisione Altrix modello 8001	

Regolamento europeo REACH

Ai sensi del regolamento REACH dell'Unione Europea e di altre norme sulla tutela dell'ambiente, i componenti che contengono sostanze dichiarabili sono elencati di seguito.

Descrizione	Numero	Nome delle sostanze chimiche estremamente problematiche (SVHC)
Etichetta con le specifiche della fascia Altrix	8003-001-908	Nonilfenolo etossilato

Materiale

Poliuretano (a base di etere), schiuma di poliuretano e poliestere, tessuto non tessuto in poliestere spun bonded (lato paziente)

Contatti

Rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker chiamando il numero telefonico: 1-800-327-0770.

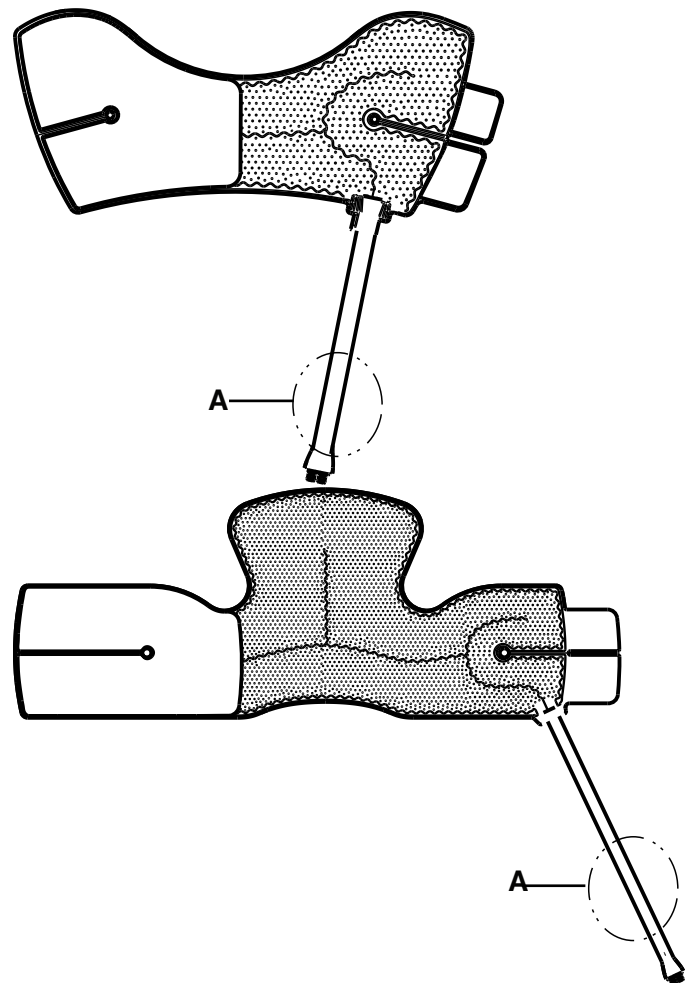
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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://techweb.stryker.com/>.

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

Posizione del codice del numero di lotto



Operazione

Valutazione delle condizioni della cute del paziente

Attenersi al protocollo ospedaliero.

Applicazione della fascia toracica al paziente

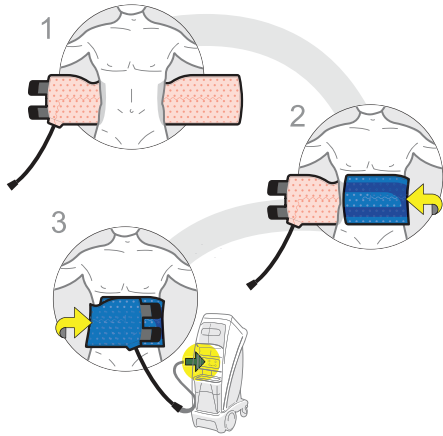


Figura 1 – Fascia toracica

1. Posizionare la fascia toracica sotto la gabbia toracica del paziente in posizione supina (Figura 1).

Nota - Evitare di posizionare i bordi della fascia toracica sopra le protuberanze ossee o le zone sensibili della cute.

2. Chiudere la fascia fissando le chiusure a strappo.
3. Disporre il tubo sul lato del paziente.

Applicazione della fascia per coscia al paziente

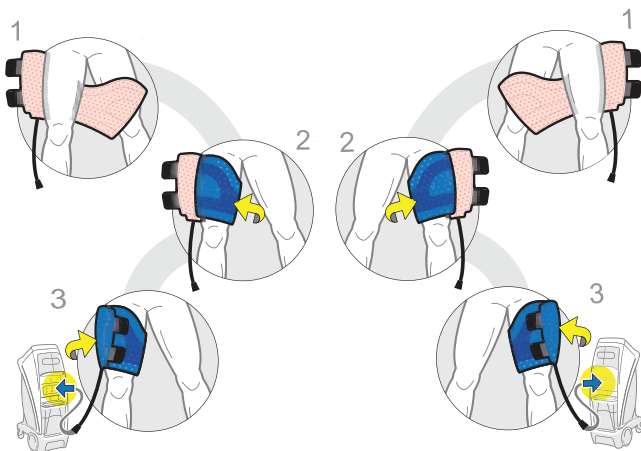


Figura 2 – Fascia per coscia destra e sinistra

1. Posizionare la fascia per coscia appena sopra il ginocchio (Figura 2).
2. Chiudere la fascia fissando le chiusure a strappo.
3. Disporre il tubo sul lato del ginocchio del paziente.

Controllo della compressione dei tessuti molli

1. Far scorrere un dito lungo entrambi i lati della fascia (sopra e sotto).
2. Regolare le chiusure a strappo come necessario.

Connessione del tubo al termoregolatore Altrix

1. Collegare i tubi di connessione alla fascia toracica o per coscia. Inserire il raccordo maschio della fascia toracica o per coscia nel raccordo femmina del tubo. Premere fino a quando non si sente un clic.
2. Assicurarsi, tirando leggermente, di bloccare tutti i connettori.
3. Controllare che la fascia toracica o per coscia si riempia d'acqua.

Nota

- I componenti interni potrebbero causare artefatti o distorsioni nelle immagini radiologiche acquisite mentre il paziente indossa la fascia toracica o per coscia.
- Dopo l'applicazione, sulla cute potrebbe comparire l'impronta della fascia. L'arrossamento scomparirà in un tempo pari al tempo di applicazione della fascia. Questo fenomeno è spesso confuso con una lesione, ma in realtà si tratta di un'iperemia reattiva.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Rivalutazione della cute del paziente

Attenersi al protocollo ospedaliero.

Considerazioni sulla defibrillazione

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

Parti e accessori

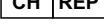
Questi accessori possono essere disponibili per l'utilizzo con il dispositivo. Confermare la disponibilità per la propria configurazione o nella propria zona.

Nome	Codice parte
Fasce Altrix , kit completo, piccolo	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Fasce Altrix , kit per coscia, piccolo	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Nome	Codice parte
Fasce Altrix , kit completo, grande	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Fasce Altrix , kit per coscia, grande	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

기호

	지침 설명서/책자를 참조할 것
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	경고 자기장
	주의
	구멍을 내지 말 것
	한 명의 환자에게 다회 재사용
	카탈로그 번호
	배치 코드
	다음 조건하에서 MR 조건부임: 3T 정자기장
	CE 마크
	영국 적합성 평가 마크

	수입업체
	의료기기 표준코드
	제조업체
	제조일
	스위스 공인 대리인
	유럽공동체 공인 대리인
	유럽 의료 기기
	미국 특허는 www.stryker.com/patents 를 참조할 것
	주의 - 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 면허가 있는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.
	사용 기한
	수량
	Altrix 컨트롤러

경고/주의/참고 정의

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

경고

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

주의

준수하지 않을 경우, 사용자 또는 환자에게 경증 또는 중등도의 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

경고

- 사용 전 그리고 사용 중에 누출, 찢어짐, 절단, 구멍, 얼룩 또는 기타 다른 손상 여부에 대해 제품을 점검하십시오.
- 병원 프로토콜 또는 의사 지시에 따라 몸체 또는 허벅지 감싸개와 접촉한 부위의 환자 피부 상태를 항상 확인하십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 요법이 지속되는 동안 항상 환자를 돌리거나 위치를 바꾸십시오.
- 온기와 냉기 전달에 가장 효과적하도록 항상 제품을 피부에 직접 부착하십시오.
- 호스가 접히거나 꼬이거나 환자에게 감기지 않도록 하십시오.

- 몸체 또는 허벅지 감싸개와 환자 사이의 부위가 항상 건조하도록 하십시오.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품을 이 설명서에 설명된 대로만 조작하십시오.
- 본 제품 또는 제품의 어떤 구성 요소도 개조하지 마십시오. 제품을 개조하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 또한 제품을 개조하면 보증이 무효가 됩니다.
- 외부 장치로 온도를 조절할 때에는 항상 병원 규정을 따르십시오.
- 포장에 손상되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 항상 **Altrix** 컨트롤러와 함께 사용하십시오. 이 제품을 연결하기 전에 항상 **Altrix** 컨트롤러 작동 설명서를 참고하십시오.
- 환자가 경피 약물(패치)을 사용하는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.
- **Altrix** 컨트롤러에 전원이 공급되지 않는 상태에서 물, 젤 또는 유사 물질 등과 같이 열 전도성이 좋은 물질을 사용하지 마십시오.
- 허혈성 사지가 있는 환자에는 열전달 장치를 사용하지 마십시오. 그러면 환자에게 해를 초래할 수 있습니다.
- 이 제품을 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 환자를 배치하거나 이송하기 위해 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 환자 안전을 위하여 항상 감싸개에서 오물이나 오염 물질을 닦아 내십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 몸체 또는 다리 감싸개의 위치와 조임 정도를 확인하십시오.
- 날카로운 물체 또는 핀을 이 제품과 함께 사용하지 마십시오.
- 열전달 장치의 유체 경로를 물체로 막지 마십시오.

소개

본 설명서는 Stryker 제품의 사용 또는 유지보수에 도움이 되도록 제작되었습니다. 본 제품을 작동 또는 유지보수하기 전에 본 설명서를 읽어보십시오. 이 제품의 안전한 작동 또는 유지보수에 관해 직원을 교육하고 훈련시키는 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. 제품을 개조하면 보증이 무효가 될 수도 있습니다.

참고

- 본 설명서는 영구적인 제품의 일부로 간주되어야 하며 제품이 추후 판매되더라도 제품과 함께 동봉되어야 합니다.
- Stryker는 제품 설계와 품질의 발전을 지속적으로 추구합니다. 본 설명서에는 인쇄 시점에서 제공되어 있는 가장 최근의 제품 정보가 실려 있습니다. 해당 제품과 본 설명서 간에 사소한 차이가 있을 수 있습니다. 질문이 있는 경우, Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부(1-800-327-0770)에 문의하시기 바랍니다.

제품 설명

Altrix 체온 관리 감싸개는 개별적으로 또는 함께 사용할 수 있는 몸체 또는 허벅지 감싸개입니다. **Colder®** 형식의 커넥터를 사용하여 **Altrix** 정밀 체온 관리 시스템(**Altrix** 컨트롤러라고 함)에 연결합니다.

사용 적응증, 금기사항, 임상적 유용성, 환경 조건

감싸개를 사용하기 전에 항상 **Altrix** 컨트롤러 작동 설명서를 참고하십시오.

예상 사용 수명

각 **Altrix** 체온 관리 감싸개는 일반적인 사용 조건에서 한 명의 환자에게 14일간 사용할 수 있습니다.

폐기/재활용

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

규격

8003-002-001 몸체 소형		
크기	26인치 ~ 47인치	66 cm ~ 119 cm
체중 범위	95 ~ 240파운드	43 ~ 109 kg
8003-002-002 몸체 대형		
크기	35인치 ~ 60인치	89 cm ~ 152 cm
체중 범위	150 ~ 350파운드	68 ~ 159 kg
8003-002-005 왼쪽 허벅지 대형		
8003-002-006 오른쪽 허벅지 대형		
크기	16인치 ~ 28인치	41 cm ~ 71 cm
체중 범위	115 ~ 250파운드	52 ~ 113 kg
8003-002-003 왼쪽 허벅지 소형		
8003-002-004 오른쪽 허벅지 소형		
크기	19.5인치 ~ 32인치	50 cm ~ 81 cm
체중 범위	157 ~ 313파운드	71 ~ 142 kg
호환되는 컨트롤러	모델 8001 Altrix 정밀 체온 관리 시스템	

유럽 REACH

유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규제 요건에 따라, 신고 대상 물질을 함유하는 부품이 열거되어 있습니다.

설명	번호	고위험성 우려 물질(SVHC) 화학명
Altrix 감싸개 사양 라벨	8003-001-908	노닐페놀 에톡실레이트

재질

폴리우레탄(에테르 기반), 폴리에스터 폴리우레탄 폼, 부직포 스펀 본드 폴리에스테로 직물(한자 쪽)

연락처 정보

Stryker 고객센터부 또는 기술지원부 연락처: 1-800-327-0770.

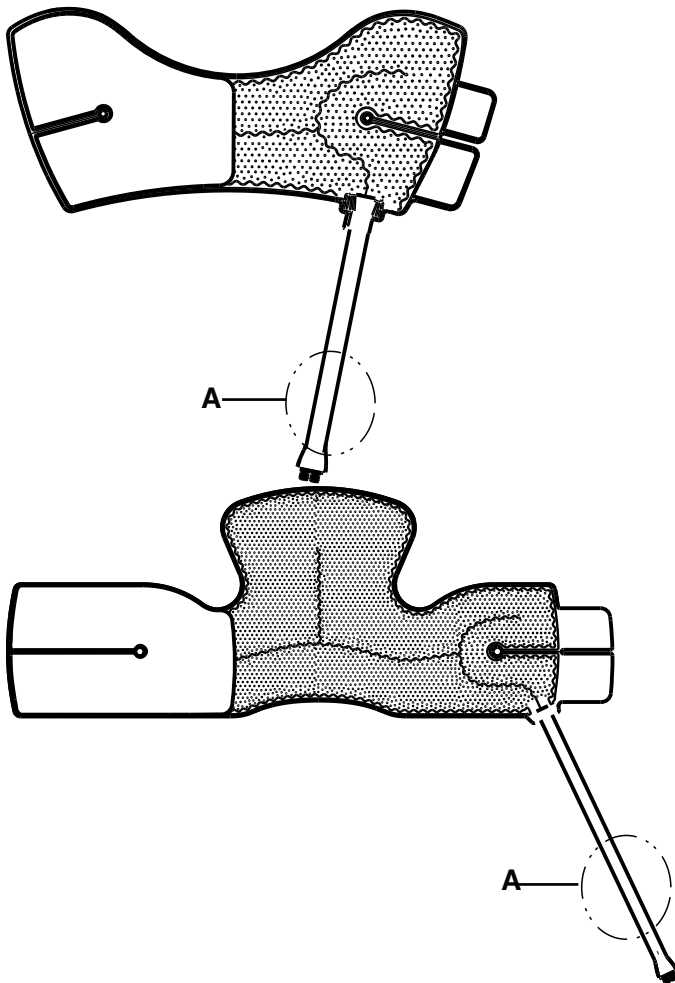
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
미국

참고 - 사용자 및/또는 환자는 일체의 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자 거주 지역의 유럽회원국 관할 당국과 제조업체 모두에 보고해야 합니다.

온라인에서 조작 또는 정비 매뉴얼을 보려면 <https://techweb.stryker.com/>을 방문하십시오.

Stryker 고객센터부 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 Stryker 제품의 로트 배치 코드(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

로트 배치 코드 위치



작동

환자의 피부 상태 평가

해당 병원 프로토콜을 따르십시오.

환자에게 몸체 감싸개 사용

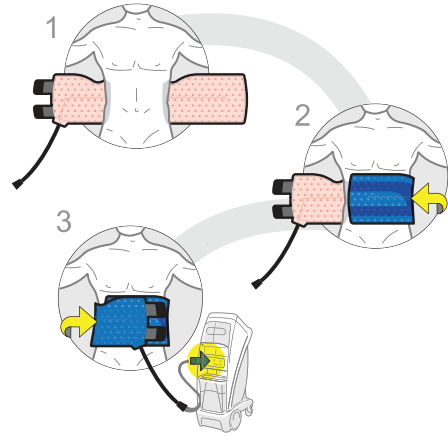


그림 1 - 몸체 감싸개

1. 바로 누운 환자의 흉곽 아래에 몸체 감싸개를 놓습니다 (그림 1).

참고 - 몸체 감싸개의 가장자리가 뼈 융기부 또는 민감한 피부 부위 위에 오지 않도록 하십시오.

2. 후크 및 고리 장치를 조여 감싸개를 닫습니다.
3. 호스가 환자의 측면에 가도록 합니다.

환자에게 허벅지 감싸개 사용

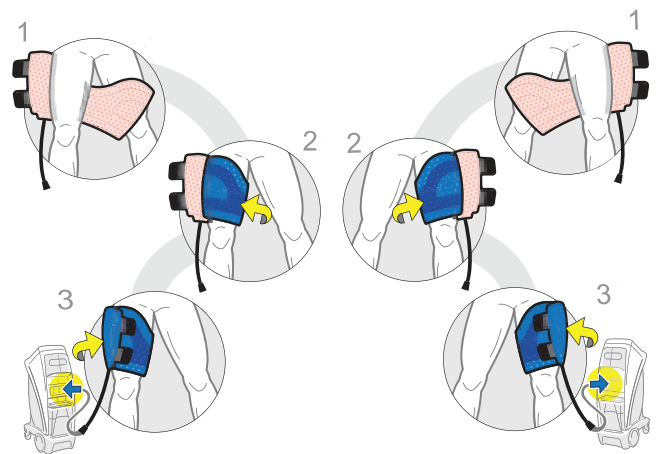


그림 2 - 허벅지 감싸개 오른쪽 및 왼쪽

1. 허벅지 감싸개를 무릎 바로 위에 놓습니다(그림 2).
2. 후크 및 고리 장치를 조여 감싸개를 닫습니다.
3. 호스가 환자 무릎의 측면에 가도록 합니다.

연조직의 압축 여부 확인

1. 감싸개의 양쪽(위와 아래)을 따라 손가락이 미끄러져 지나가게 합니다.
2. 필요에 따라 후크 및 고리 장치를 조정합니다.

Altrix 컨트롤러에 호스 연결하기

1. 커넥터 호스를 몸체 또는 허벅지 감싸개에 연결합니다. 몸체 또는 허벅지 감싸개의 수 연결부를 호스의 암 연결부에 삽입합니다. 딸깍 소리가 날 때까지 누릅니다.
2. 살짝 당겨서 모든 커넥터가 잠겼는지 확인합니다.
3. 몸체 또는 허벅지 감싸개에 물이 찰는지 확인합니다.

참고

- 환자에게 몸체 또는 허벅지 감싸개가 있는 상태에서 촬영한 방사선 영상을 판독하는 경우, 내부 구성 요소가 인공음영을 초래하거나 판독치가 왜곡될 수 있습니다.
- 감싸개를 사용한 후, 감싸개 패턴이 피부에 나타날 수 있습니다. 이러한 홍조는 감싸개를 사용한 시간과 동일한 시간 내에 사라집니다. 이 현상은 부상으로 흔히 오인되지만, 실제로는 반응성 충혈입니다.¹
²

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

환자의 피부 재평가

해당 병원 프로토콜을 따르십시오.

제세동 고려 사항

1. 몸체 감싸개를 열고 환자 가슴이 노출되도록 합니다.
2. 과도한 수분을 제거합니다.

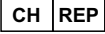
액세서리 및 부품

귀하의 제품과 함께 사용하기 위해 이러한 액세서리들을 구입할 수 있습니다. 귀하의 상품 구성 또는 지역에 따른 구매 가능 여부를 확인하십시오.

명칭	부품 번호
Altrix 감싸개, 전체 키트, 소형	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix 감싸개, 허벅지 키트, 소형	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)
Altrix 감싸개, 전체 키트, 대형	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix 감싸개, 허벅지 키트, 대형	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing
	WAARSCHUWING magnetisch veld ≤ 3 T
	Let op
	Niet doorboren
	Voor meerdere keren gebruik bij één patiënt
	Catalogusnummer
	Batchcode
	MR-voorwaardelijk onder de volgende voorwaarden: Statisch magnetisch veld van 3 T
	CE-markering
	Markering voor conformiteitsbeoordeling van het VK
	Importeur

	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Gemachtigde in Zwitserland
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Europees medisch hulpmiddel
	Zie www.stryker.com/patents voor Amerikaanse octrooien
	LET OP - Krachtens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
	Vervaldatum
	Aantal
	Altrix -regeleenheid

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmmerking

De woorden **WAARSCHUWING**, **LET OP** en **OPMERKING** hebben een speciale betekenis en dienen aandachtig te worden bestudeerd.

WAARSCHUWING

Vestigt de aandacht van de lezer op een situatie die, indien niet vermeden, overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben. Kan ook betrekking hebben op mogelijke ernstige ongewenste reacties en veiligheidsrisico's.

LET OP

Vestigt de aandacht van de lezer op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, licht of matig letsel van de gebruiker of de patiënt of schade aan het product of andere eigendommen tot gevolg kan hebben. Dit heeft tevens betrekking op speciale aandacht die nodig is voor het veilige en effectieve gebruik van het hulpmiddel en de aandacht nodig om schade aan het hulpmiddel te vermijden die kan optreden als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik.

Opmmerking - Verschafft speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt.

Samenvatting van veiligheidsvoorzieningen

WAARSCHUWING

- Controleer het product altijd op lekken, scheuren, sneetjes, gaten, vlekken of andere beschadiging voorafgaand aan en tijdens gebruik.
- Controleer altijd de gesteldheid van het huidoppervlak van de patiënt waar het in aanraking komt met de torso- of dijbeenwikkels, volgens het protocol van het ziekenhuis of de instructies van een arts.
- Draai of herpositioneer de patiënt altijd gedurende de duur van de therapie volgens het protocol van het ziekenhuis.
- 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.
- Zorg altijd dat het tussen de patiënt en de torso- of dijbeenwikkels droog blijft.

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.
- Volg altijd het ziekenhuisprotocol bij het regelen van de temperatuur met behulp van externe apparatuur.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik deze producten altijd in combinatie met de **Altrix**-regeleenheid. Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding van de **Altrix** voordat u dit product aansluit.
- Gebruik dit product niet als de patiënt medicijnen transdermaal (via een patch) krijgt toegediend.
- Vermijd het gebruik van materialen met goede warmtegeleiding, zoals water, gel of vergelijkbare stoffen, terwijl de **Altrix**-regeleenheid niet aanstaat.
- Breng geen hulpmiddelen voor thermische overdracht aan bij patiënten met ischemische ledematen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Hergebruik dit product niet bij een andere patiënt.
- Gebruik dit product niet om de een patiënt te positioneren of te verplaatsen.
- Neem altijd vuil of besmettingen af van de wikkels voor patiëntveiligheid.
- Controleer altijd de plaatsing van en hoe strak de torso- of dijbeenwikkels zit volgens 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 Stryker. 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.
- Stryker 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 Stryker op +1-800-327-0770.

Productbeschrijving

De **Altrix**-wikkel voor temperatuurbeheer is een torso- of dijbeengewikkel die individueel of in combinatie kan worden gebruikt. De connectors van het **Colder®**-type bieden de mogelijkheid om te verbinden met het **Altrix**-systeem voor precisietemperatuurbeheer (wordt naar verwezen als de **Altrix**-regeleenheid).

Gebruiksindicaties, contra-indicaties, klinische voordelen en omgevingsomstandigheden

Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding van de **Altrix** voordat u de wikkel aanbrengt.

Verwachte levensduur

Elke **Altrix**-wikkel voor temperatuurbeheer is voor meermalig gebruik bij één patiënt en heeft een verwachte levensduur van 14 dagen bij normale gebruiksomstandigheden.

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

8003-002-001 klein torso		
Maat	26 inch - 47 inch	66 cm - 119 cm
Gewichtsbereik	95 - 240 lb	43 - 109 kg
8003-002-002 groot torso		
Maat	35 inch - 60 inch	89 cm - 152 cm
Gewichtsbereik	150 - 350 lb	68 - 159 kg
8003-002-005 groot linkerdijsbeen		
8003-002-006 groot rechterdijsbeen		
Maat	16 inch - 28 inch	41 cm - 71 cm
Gewichtsbereik	115 - 250 lb	52 - 113 kg
8003-002-003 klein rechterdijsbeen		
8003-002-004 klein linkerdijsbeen		
Maat	19,5 inch - 32 inch	50 cm - 81 cm
Gewichtsbereik	157 - 313 lb	71 - 142 kg
Compatibele regeleenheid	Model 8001 Altrix -systeem voor precisietemperatuurbeheer	

Europese REACH

De componenten die stoffen bevatten waarvan opgave moet worden gedaan, zijn vermeld conform de Europese REACH-verordening en andere wettelijke milieuvorschriften.

Beschrijving	Nummer	Chemische naam van zeer zorgwekkende stof (SVHC)
Altrix -wikkel-specificatielabel	8003-001-908	Nonylfenolethoxylaat

Materiaal

Polyurethaan (etherbasis), polyesterpolyurethaanschuim, non-woven spun-bonded polyesterstof (patiëntzijde)

Contactgegevens

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

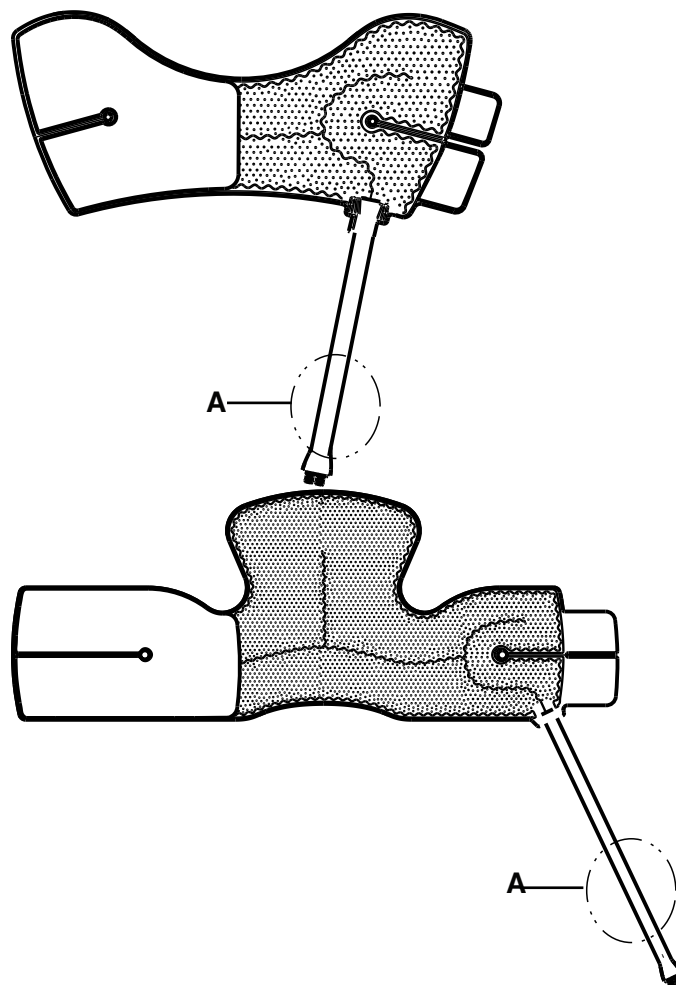
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
VS

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://techweb.stryker.com/> als u de bedienings- of onderhoudshandleiding online wilt bekijken.

Zorg dat u de batchcode (A) van uw Stryker-product bij de hand hebt wanneer u de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker belt. Vermeld het serienummer in al uw correspondentie.

Locatie batchcode

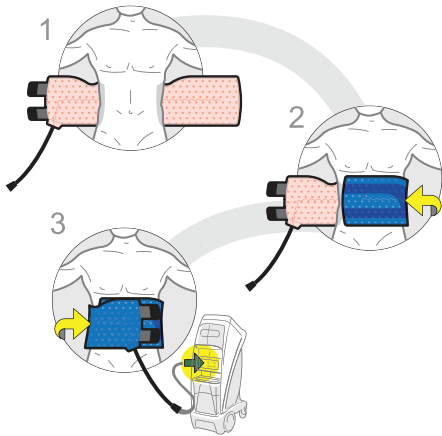


Bedrijf

De huidgesteldheid van de patiënt beoordelen

Volg het protocol van uw ziekenhuis.

De torsowikkel bij de patiënt aanbrengen



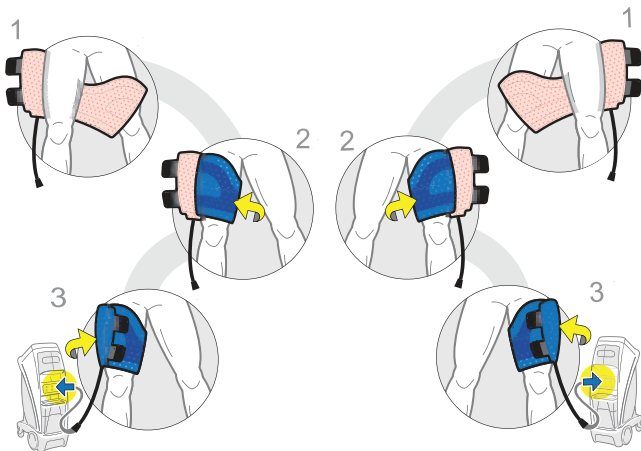
Afbeelding 1 – Torsowikkel

1. Positioneer de torsowikkel onder ribbenkast van de patiënt in rugligging (Afbeelding 1).

Opmerking - Plaats de boorden van de torsowikkel niet op botuitsteeksels of gevoelige huid.

2. Sluit de wikkel door de klittenbandsluitingen vast te maken.
3. Leid de slang naar de laterale kant van de patiënt.

De dijbeenwikkel bij de patiënt aanbrengen



Afbeelding 2 – Rechter- en linker dijbeenwikkel

1. Positioneer de dijbeenwikkel net boven de knie (Afbeelding 2).
2. Sluit de wikkel door de klittenbandsluitingen vast te maken.
3. Leid de slang naar de laterale kant van de knie van de patiënt.

Controleren of er weke delen beklemd zijn

1. Schuif een vinger langs beide zijden van de wikkel (boven en onder).
2. Verstel de klittenbandsluitingen indien nodig.

De slang op de Altrix-regeleenheid aansluiten

1. Bevestig de connectorslangen aan de torso- of dijbeenwikkel. Steek de mannetjeskoppeling van de torso- of dijbeenwikkel in de vrouwtjeskoppeling van de slang. Druk totdat u een klik hoort.
2. Controleer of alle connectors vergrendeld zijn door lichtjes te trekken.
3. Controleer of de torso- of dijbeenwikkel volloopt met water.

Opmerking

- Bij het aflezen van radiologiebeelden die genomen zijn bij een patiënt met de torso- of dijbeenwikkel, kunnen interne componenten artefacten of vervormingen veroorzaken.
- Na het aanbrengen van de wikkel, kan het patroon van de wikkel op de huid verschijnen. De rode huid verdwijnt binnen dezelfde tijdsduur als de toepassingsduur van de wikkel. Dit verschijnsel wordt vaak ten onrechte verward met letsel, maar is in feite een hyperemische reactie.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

De huid van de patiënt herbeoordelen

Volg het protocol van uw ziekenhuis.

Overwegingen bij defibrillatie

1. Open de torsowikkel om de borstkas van de patiënt te ontbloten.
2. Verwijder overtollig vocht.

Accessoires en onderdelen

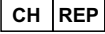
Deze accessoires zijn mogelijk verkrijgbaar voor gebruik bij uw product. Vraag na of ze verkrijgbaar zijn voor uw configuratie of regio.

Naam	Onderdeelnummer
Altrix -wikkels, complete kit, klein	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix -wikkels, dijbeenkit, klein	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Naam	Onderdeelnummer
Altrix -wikkels, complete kit, groot	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix -wikkels, dijbeenkit, groot	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symboler

	Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Se bruksanvisningen
	Generell advarsel
	ADVARSEL magnetfelt ≤ 3T
	Forsiktig
	Må ikke punkteres
	Flerbruk på én enkelt pasient
	Katalognummer
	Batchkode
	MR-betinget under følgende forhold: 3 T statisk magnetfelt
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør

	Unik utstyrsidentifikasjon
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i EU
	Europeisk medisinsk utstyr
	Amerikanske patenter finnes på www.stryker.com/patents
	FORSIKTIG - Amerikansk lov begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra lisensiert lege.
	Best før-dato
	Antall
	Altrix -kontrollenhet

Definisjon av Advarsel/Forsiktig/Merk

Ordene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **MERK** har en spesiell betydning og må leses nøye.

ADVARSEL

Gjør leseren oppmerksom på en situasjon som kan medføre død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås. Det kan også beskrive potensielle alvorlige bivirkninger og sikkerhetsrisikoer.

FORSIKTIG

Gjør leseren oppmerksom på en potensielt farlig situasjon som kan medføre mindre eller moderat skade på bruker eller pasient eller skade på produktet eller annen materiell skade. Dette inkluderer spesielle forholdsregler som må tas for å sørge for sikker og effektiv bruk av produktet, og forholdsregler som må tas for å unngå skade på et produkt som følge av bruk eller misbruk.

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

Oversikt over forholdsregler for sikkerhet

ADVARSEL

- Kontroller alltid at produktet er fritt for lekkasjer, rifter, kutt, hull, flekker og andre skader før og under bruk.
- Kontroller alltid pasientens hudtilstand i områder som er i kontakt med overkropp- eller låromslaget, 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.
- 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.

- Hold alltid området mellom pasienten og overkropp- eller låromslaget tørt.

FORSIKTIG

- 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.
- Følg alltid sykehusets protokoll når temperaturen reguleres med eksterne enheter.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Bruk alltid disse produktene sammen med **Altrix**-kontrollenheten. Se **Altrix**-kontrollenhetens brukerhåndbok før du kobler til dette produktet.
- Ikke bruk dette produktet hvis pasienten har et transdermalt legemiddel (patch).
- Unngå å bruke materialer med god termisk konduktivitet, slik som vann, gel eller lignende stoffer, med **Altrix**-kontrollenheten avslått.
- Ikke bruk termiske overføringsenheter på pasienter med iskemiske lemmer. Dette kan forårsake skader på pasienten.
- Dette produktet skal ikke gjenbrukes på andre pasienter.
- Ikke bruk dette produktet til å plassere eller flytte en pasient.
- For å sikre pasientens sikkerhet skal urenheter og forurensinger alltid tørkes av omslaget.
- Kontroller alltid overkropp- eller benomslagets plassering og stramhet 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 Stryker-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.
- Stryker 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 Strykers kundeservice eller tekniske støtte på +1-800-327-0770.

Produktbeskrivelse

Altrix-omslag for temperaturstyring er et overkropps- eller låromslag som kan benyttes sammen eller hver for seg. Koblingene av **Colder®**-typen muliggjør tilkobling til **Altrix**-systemet for presis temperaturstyring (kalt **Altrix**-kontrollenheten).

Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, kliniske fordeler og miljøforhold

Se alltid i brukerhåndboken for **Altrix**-kontrollenheten før omslaget brukes.

Forventet levetid

Hvert **Altrix** -omslag for temperaturstyring har en forventet levetid på 14 dagers flerbruk for én pasient 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

8003-002-001 liten overkropp		
Størrelse	26–47 tommer	66–119 cm
Vektområde	95–240 pund	43–109 kg
8003-002-002 stor overkropp		
Størrelse	35–60 tommer	89–152 cm
Vektområde	150–350 pund	68–159 kg
8003-002-005 stort venstre lår		
8003-002-006 stort høyre lår		
Størrelse	16–28 tommer	41–71 cm
Vektområde	115–250 pund	52–113 kg
8003-002-003 lite venstre lår		
8003-002-004 lite høyre lår		
Størrelse	19,5–32 tommer	50–81 cm
Vektområde	157–313 pund	71–142 kg
Kompatibel kontrollenhet	Modell 8001 Altrix -system for presis temperaturstyring	

Europeiske REACH

I samsvar med den europeiske REACH-forskriften og andre miljøforskriftskrav er komponentene som inneholder meldepliktige stoffer, oppført.

Beskrivelse	Nummer	Kjemisk navn på stoff med svært uønskede egenskaper (SVHC)
Spesifikasjonsetikett for Altrix -omslag	8003-001-908	Nonylfenoletoksylyat

Materiale

Polyuretan (eterbasert), polyesterpolyuretanskum, uvevd spinnebundet polyesterstoff (pasientsiden)

Kontaktopplysninger

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

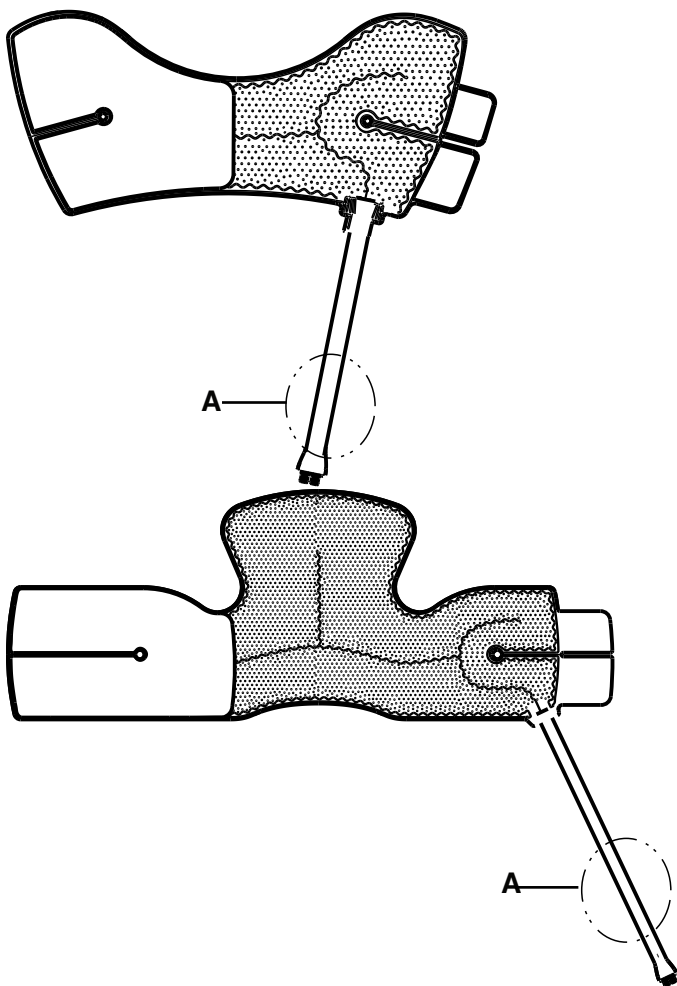
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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://techweb.stryker.com/>.

Ha Stryker-produktets partiets batchkode (A) tilgjengelig når du ringer Strykers kundeservice eller tekniske støtte. Inkluder alltid serienummeret ved skriftlig kommunikasjon.

Plasseringen til partiets batchkode

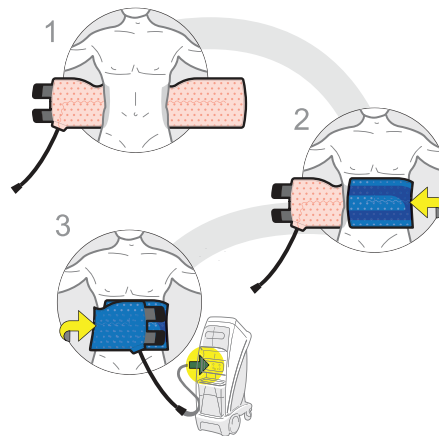


Bruk

Vurdere hudtilstanden til pasienten

Følg sykehusets protokoll.

Påføre overkroppsslaget på pasienten



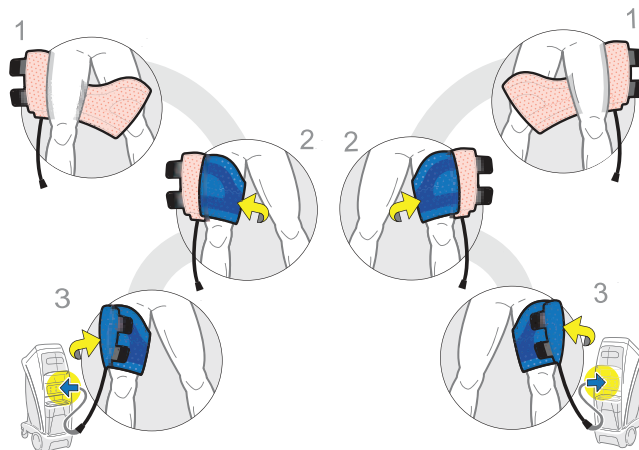
Figur 1 – Overkroppsslag

1. Plasser overkroppsslaget under brystkassen på den liggende pasienten (Figur 1).

Merknad - Unngå å plassere overkroppsslagets brettekanter over utstikkende ben eller områder med følsom hud.

2. Lukk omslaget ved å feste borrelåslukningene.
3. Før slangen til pasientens laterale side.

Påføre låromslaget på pasienten



Figur 2 – Låromslag høyre og venstre

1. Plasser låromslaget like over kneet (Figur 2).
2. Lukk omslaget ved å feste borrelåslukningene.
3. Før slangen til lateral side av pasientens kne.

Kontrollere om bløtvev er innsnevret

1. Dra en finger langs begge sidene på omslaget (oppe og nede).
2. Juster borrelåslukningene etter behov.

Koble slangen til Altrix-kontrollenheten

1. Fest tilkoblingsslangene til overkropps- eller låromslaget. Sett inn hannkoblingen på overkropps- eller låromslaget i hunnkoblingen på slangen. Trykk til du hører et klikk.
2. Trekk forsiktig for å sikre at du har låst alle koblingene.
3. Kontroller at overkropps- eller låromslaget fylles med vann.

Merknad

- Innvendige komponenter kan forårsake artefakter på eller forvrengte røntgenbilder tatt av en pasient med overkropps- eller låromslaget.
- Etter påføring av omslaget kan omslagets mønster vises på huden. Rødheten vil forsvinne i løpet av den samme tiden som du påførte omslaget. Dette fenomenet feiltolkes ofte som en skade, men det er egentlig reaktiv hyperemi.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36–40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730–732

Vurdere tilstanden til pasientens hud på nytt

Følg sykehusets protokoll.

Hensyn ved defibrillering

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

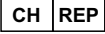
Tilbehør og deler

Dette tilbehøret kan være tilgjengelig for bruk med ditt produkt. Bekreft tilgjengelighet for din konfigurasjon eller ditt område.

Navn	Delenummer
Altrix -omslag, komplett sett, lite	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix -omslag, lårsett, lite	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)
Altrix -omslag, komplett sett, stort	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix -omslag, lårsett, stort	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symbole

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Należy sprawdzić w instrukcji używania
	Ogólne ostrzeżenie
	OSTRZEŻENIE pole magnetyczne ≤ 3 T
	Przestroga
	Nie przekłuwać
	Do użycia wielokrotnego u jednego pacjenta
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego spełniającym następujące warunki: Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T
	Oznakowanie CE
	Oznakowanie oceny zgodności z przepisami Wielkiej Brytanii
	Importer

	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Europejski wyrób medyczny
	Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents
	PRZESTROGA - Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.
	Termin przydatności
	Ilość
	Regulator Altrix

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi

Słowa **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **UWAGA** posiadają specjalne znaczenia i należy dokładnie się zapoznać z umieszczonym przy nich tekstem.

OSTRZEŻENIE

Ostrzega czytelnika przed sytuacją, która, jeśli wystąpi, może stać się przyczyną zgonu lub poważnych obrażeń ciała. Może również opisywać potencjalne poważne reakcje niepożądane oraz zagrożenia bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Ostrzega czytelnika przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która, jeśli wystąpi, może stać się przyczyną lekkich lub średnich obrażeń ciała personelu lub pacjenta, bądź uszkodzenia produktu albo innej własności. Obejmuje to również dochowanie szczególnej staranności, niezbędnej dla bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz dla uniknięcia uszkodzeń urządzenia, które mogą nastąpić wskutek używania lub nieprawidłowego używania.

Uwaga - Dostarcza specjalnych informacji ułatwiających konserwację lub wyjaśniających ważne instrukcje.

Wykaz środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem oraz w trakcie używania należy zawsze sprawdzać produkt pod kątem przecieków, rozdarć, nacięć, otworów, plam lub innych uszkodzeń.
- U pacjenta zawsze należy sprawdzić stan skóry będącej w kontakcie z opaską na klatkę piersiową lub opaską na udo zgodnie z protokołem szpitala lub wskazówkami lekarza.
- Zawsze należy obracać lub zmieniać pozycję pacjenta podczas trwania terapii zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Zawsze nakładać produkt bezpośrednio na skórę, tak aby zastosowanie ciepła lub zimna było najskuteczniejsze.
- Nie należy dopuścić do tego aby przewody zginały się, zapęślały lub zawiły się wokół pacjenta.

- Zawsze należy utrzymywać suchy obszar między pacjentem a opaską na klatkę piersiową lub opaską na udo.

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.
- Należy zawsze przestrzegać protokołu szpitala regulując temperaturę przy pomocy urządzeń zewnętrznych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Te produkty powinny być zawsze używane wraz z regulatorem **Altrix**. Przed podłączeniem tego produktu należy sprawdzić podręcznik użytkownika kontrolera **Altrix**.
- Nie używać tego produktu, jeśli pacjent ma założony przezskórny system terapeutyczny (plaster).
- Gdy regulator **Altrix** jest wyłączony, należy unikać używania materiałów o dobrym przewodnictwie cieplnym takich jak woda, żel lub podobne substancje.
- Nie używać urządzeń do transferu ciepła u pacjentów z niedokrwieniem kończyn. Może to być przyczyną obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać tego produktu ponownie u innego pacjenta.
- Nie należy używać niniejszego produktu do pozycjonowania pacjenta, ani do przenoszenia go.
- Należy zawsze wycierać zabrudzenia lub zanieczyszczenia z opaski, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.
- Zawsze należy sprawdzić, czy ułożenie i ucisk wywierany przez opaskę na klatkę piersiową lub opaskę na nogę są zgodne 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 Stryker. 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 Stryker 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 Stryker, pod numerem tel. +1-800-327-0770.

Opis produktu

Opaski regulujące temperaturę **Altrix** to opaski na klatkę piersiową lub udo, które można stosować osobno lub razem. Złącza typu **Colder®** umożliwiają podłączenie do precyzyjnego systemu regulacji temperatury **Altrix** (zwanego również regulatorem **Altrix**).

Wskazania do stosowania, Przeciwwskazania, Korzyści kliniczne i warunki otoczenia

Przed użyciem opaski należy zawsze sprawdzić podręcznik użytkownika kontrolera **Altrix**.

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji każdej opaski regulującej temperaturę **Altrix** wynosi 14 dni w przypadku wielokrotnego używania u jednego pacjenta 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

8003-002-001 mała, klatka piersiowa		
Rozmiar	26 cali – 47 cali	66 cm – 119 cm
Zakres masy ciała	95–240 funtów	43–109 kg
8003-002-002 duża, klatka piersiowa		
Rozmiar	35 cali – 60 cali	89 cm – 152 cm
Zakres masy ciała	150–350 funtów	68–159 kg
8003-002-005 duża, lewe udo		
8003-002-006 duża, prawe udo		
Rozmiar	16 cali – 28 cali	41 cm – 71 cm
Zakres masy ciała	115–250 funtów	52–113 kg
8003-002-003 mała, lewe udo		
8003-002-004 mała, prawe udo		
Rozmiar	19,5 cala – 32 cale	50 cm – 81 cm
Zakres masy ciała	157–313 funtów	71–142 kg
Kompatybilny regulator	Precyzyjny system regulacji temperatury Altrix model 8001	

Europejskie rozporządzenie REACH

Zgodnie z europejskim rozporządzeniem REACH i innymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska wymieniono składniki, które zawierają substancje podlegające deklaracji.

Opis	Numer	Nazwa chemiczna substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC)
Etykieta z danymi technicznymi opaski Altrix	8003-001-908	Etoksylogowany nonylofenol

Materiał

Poliuretan (na bazie eteru), poliestrowa pianka poliuretanowa, włókninowa flizelina (włóknina typu spunbond) poliestrowa (po stronie pacjenta)

Dane kontaktowe

Należy się kontaktować z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker pod numerem: 1-800-327-0770.

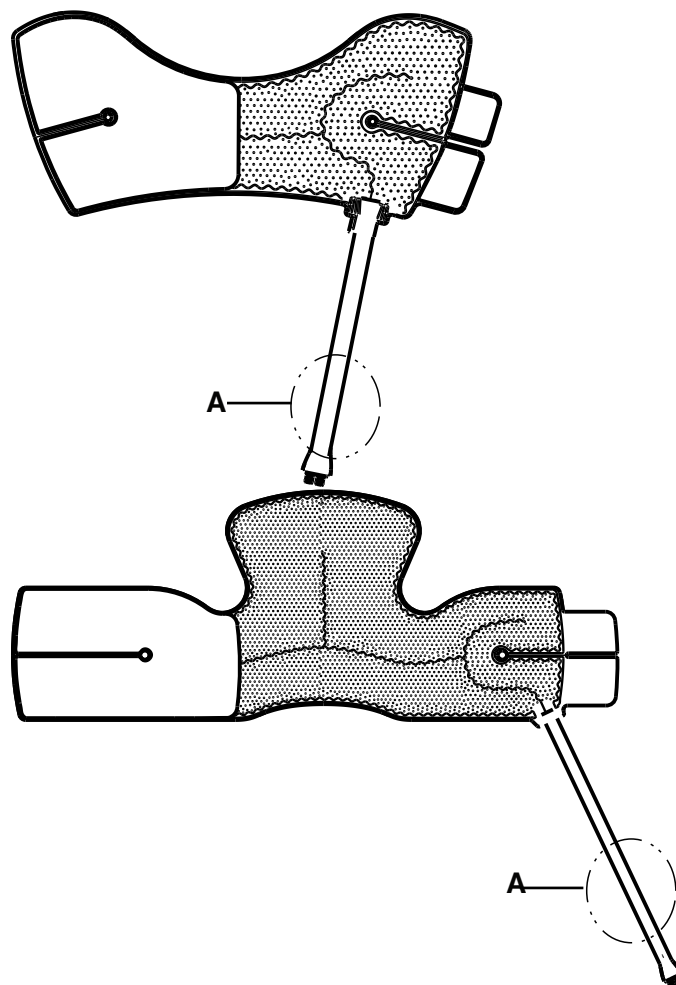
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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://techweb.stryker.com/>.

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

Lokalizacja kodu serii partii

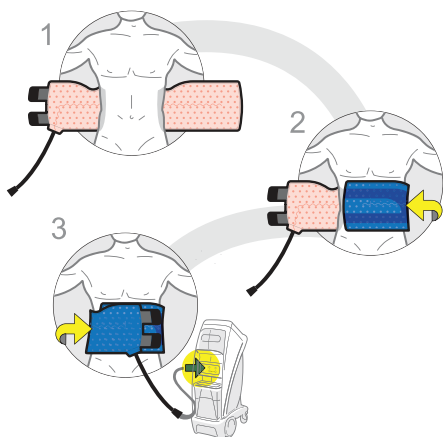


Czynność

Ocena stanu skóry pacjenta

Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Zakładanie opaski na klatkę piersiową



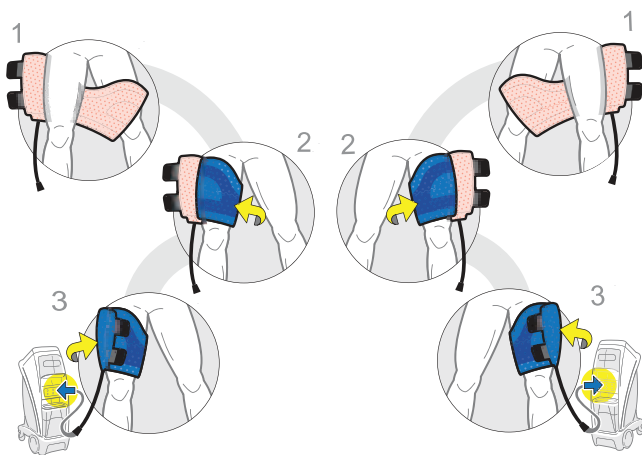
Rysunek 1 – Opaska na klatkę piersiową

1. Ułożyć opaskę na klatkę piersiową pod klatką piersiową pacjenta leżącego na wznak (Rysunek 1).

Uwaga - Unikać umieszczania brzegów opaski na klatkę piersiową na wystających obszarach kostnych lub obszarach wrażliwej skóry.

2. Zapiąć opaskę przez zapięcie rzepów.
3. Poprowadzić przewód do boku pacjenta.

Zakładanie opaski na udo



Rysunek 2 – Opaska na udo, prawa i lewa

1. Ułożyć opaskę na udo tuż nad kolaniem (Rysunek 2).
2. Zapiąć opaskę przez zapięcie rzepów.
3. Poprowadzić przewód do bocznej strony kolana pacjenta.

Sprawdzenie ucisku tkanek miękkich

1. Przesunąć palcem wzdłuż obu stron opaski (góra i dół).

2. W razie potrzeby dostosować zapięcia na rzepy.

Podłączanie przewodu do regulatora Altrix

1. Podłączyć przewody łączące do opaski na klatkę piersiową lub opaski na udo. Wsunąć męski łącznik opaski na klatkę piersiową lub opaski na udo do żeńskiego łącznika przewodu. Wcisnąć do momentu usłyszenia kliknięcia.
2. Lekkim pociągnięciem upewnić się, że wszystkie złącza są zablokowane.
3. Sprawdzić, czy opaska na klatkę piersiową lub opaska na udo wypełnia się wodą.

Uwaga

- Przy odczytywaniu obrazów radiologicznych wykonanych, gdy pacjent ma założoną opaskę na klatkę piersiową lub opaskę na udo elementy wewnętrzne mogą powodować artefakty i zniekształcać odczyty.
- Po założeniu opaski na skórę może być widoczny odcisnięty wzór opaski. Zaczerwienienie zniknie po takim samym czasie, w jakim stosowano opaskę. To zjawisko jest często odbierane jako obrażenie, ale w rzeczywistości jest to reaktywne przekrwienie.^{1 2}

¹ Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

² Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Ponowna ocena stanu skóry pacjenta

Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Uwagi dotyczące defibrylacji

1. Należy rozpiąć opaskę na klatkę piersiową, aby odsłonić klatkę piersiową pacjenta.
2. Usunąć nadmierną wilgoć.

Akcesoria i części

Te akcesoria mogą być dostępne do stosowania z danym produktem. Należy potwierdzić dostępność dla danej konfiguracji lub regionu.

Nazwa	Numer części
Opaski Altrix , pełny zestaw, mały	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Opaski Altrix , zestaw do uda, mały	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Nazwa	Numer części
Opaski Altrix , pełny zestaw, duży	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Opaski Altrix , zestaw do uda, duży	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Consultar as instruções de utilização
	Advertência geral
	ADVERTÊNCIA campo magnético ≤ 3T
	Precaução
	Não perfurar
	Reutilização múltipla num único doente
	Número de catálogo
	Código de lote
	É possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas as seguintes condições: Campo magnético estático de 3T
	Marcação CE
	Marcação de avaliação de conformidade no Reino Unido

	Importador
	Identificação única de dispositivo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Mandatário na Suíça
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico europeu
	Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents
	PRECAUÇÃO - A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.
	Data de validade
	Quantidade
	Controlador Altrix

Definição de Advertência/Precaução/Nota

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **NOTA** possuem significados especiais aos quais se deve prestar a devida atenção.

ADVERTÊNCIA

Alerta o leitor para uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves. Pode igualmente descrever possíveis reações adversas graves e perigos de segurança.

PRECAUÇÃO

Alerta o leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas no utilizador ou no doente, ou danos no equipamento ou noutros bens. Inclui os cuidados especiais necessários para uma utilização segura e eficaz do dispositivo, e os cuidados necessários para evitar a possibilidade de danos no dispositivo em resultado da utilização correta ou incorreta do mesmo.

Nota - Fornece informações especiais, que se destinam a facilitar a manutenção ou a clarificar instruções importantes.

Resumo das precauções de segurança

ADVERTÊNCIA

- Inspeccione sempre o produto quanto à presença de fugas, rasgões, cortes, orifícios, manchas ou quaisquer outros danos antes da utilização e durante a mesma.
- Verifique sempre o estado da pele do doente em áreas de contacto com o envolvimento do tronco e da coxa, de acordo com o protocolo do hospital ou conforme indicação de um médico.
- Vire ou reposicione sempre o doente durante a duração da terapia, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Aplique sempre o produto diretamente na pele para que a aplicação de calor ou frio seja mais eficaz.

- Não permita que as mangueiras se dobrem, torçam ou enrolem à volta do doente.
- Mantenha sempre a área entre o doente e o envolvimento do tronco ou da coxa seca.

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.
- Cumpra sempre o protocolo do hospital quando regular a temperatura com dispositivos externos.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize sempre os seguintes produtos com o controlador **Altrix**. Consulte o manual de utilização do controlador **Altrix** antes de ligar este produto.
- Não utilize este produto se o doente estiver a utilizar medicação transdérmica (patch).
- Evite utilizar materiais com uma boa condutividade térmica, tais como água, gel ou substâncias semelhantes, com o controlador **Altrix** desligado.
- Não utilize dispositivos de transferência térmica em pacientes com membros isquémicos. Tal pode ferir o paciente.
- Não reutilize este produto noutro doente.
- Não utilize este produto para posicionar ou transferir doentes.
- Limpe sempre a sujidade ou contaminantes do envolvimento para segurança do doente.
- Verifique a colocação e o aperto do envolvimento do tronco ou perna, 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 Stryker. 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 Stryker 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 Stryker através do número de telefone +1-800-327-0770.

Descrição do produto

Os Envolvimentos de gestão da temperatura **Altrix** são envoltórios do tronco ou coxa que pode utilizar individualmente ou em combinação. Os conectores de estilo **Colder®** fornecem os meios para se conectar ao Sistema de gestão precisa da temperatura **Altrix** (referido como o controlador **Altrix**).

Indicações de utilização, Contraindicações, Benefício clínico e Condições ambientais

Consulte sempre o manual de utilização do controlador **Altrix** antes de aplicar o envolvimento.

Vida útil prevista

Cada Envolvimento de gestão da temperatura **Altrix** tem uma vida útil prevista de 14 dias em várias utilizações num único doente 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

8003-002-001 tronco pequeno		
Tamanho	26 pol. - 47 pol.	66 cm - 119 cm
Intervalo de peso	95-240 lb	43-109 kg
8003-002-002 tronco grande		
Tamanho	35 pol. - 60 pol.	89 cm - 152 cm
Intervalo de peso	150-350 lb	68-159 kg
8003-002-005 coxa esquerda grande		
8003-002-006 coxa direita grande		
Tamanho	16 pol. - 28 pol.	41 cm - 71 cm
Intervalo de peso	115-250 lb	52-113 kg
8003-002-003 coxa esquerda pequeno		
8003-002-004 coxa direita pequeno		
Tamanho	19,5 pol. - 32 pol.	50 cm - 81 cm
Intervalo de peso	157-313 lb	71-142 kg
Controlador compatível	Sistema de gestão precisa da temperatura Altrix modelo 8001	

REACH Europeias

De acordo com a regulamentação Europeia REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, são listados os componentes que contêm substâncias declaráveis.

Descrição	Número	Nome químico das substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Etiqueta de especificações do envolvimento Altrix	8003-001-908	Nonilfenol etoxilado

Material

Poliuretano (à base de éter), poliéster espuma de poliuretano, tecido de poliéster não tecido ligado ao tecido (lado do doente)

Informações para contacto

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

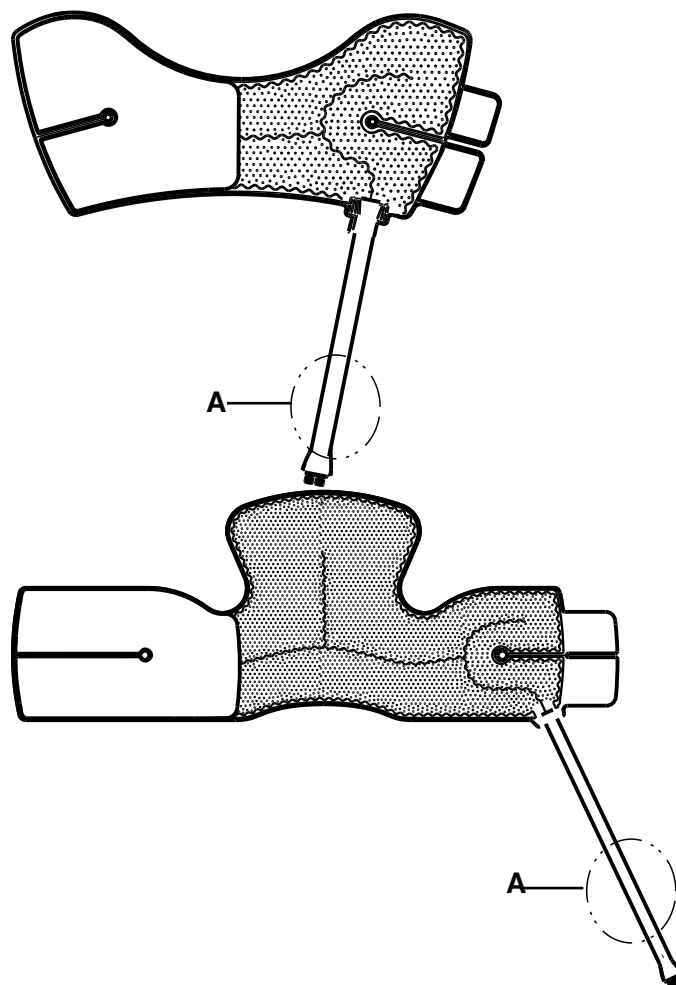
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EUA

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://techweb.stryker.com/>.

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

Localização do código do lote



Funcionamento

Avaliação do estado da pele do doente

Siga o protocolo do seu hospital.

Aplicar o envolvimento do tronco no doente

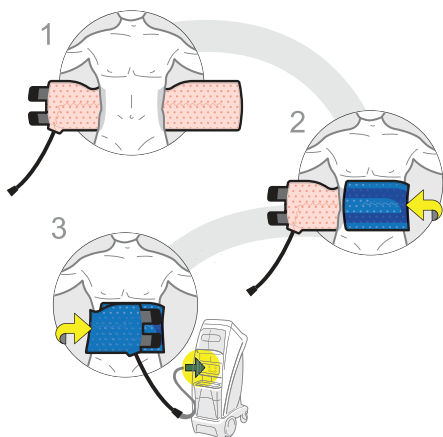


Figura 1 – Envolvimento do tronco

1. Posicione o envolvimento do tronco debaixo da caixa torácica do doente em supina (Figura 1).

Nota - Evite posicionar as bordas do tronco por cima de proeminências ósseas ou de áreas de pele sensível.

2. Feche o envolvimento apertando os fechos de velcro.
3. Passe a mangueira pelo lado do doente.

Aplicar o envolvimento da coxa no doente

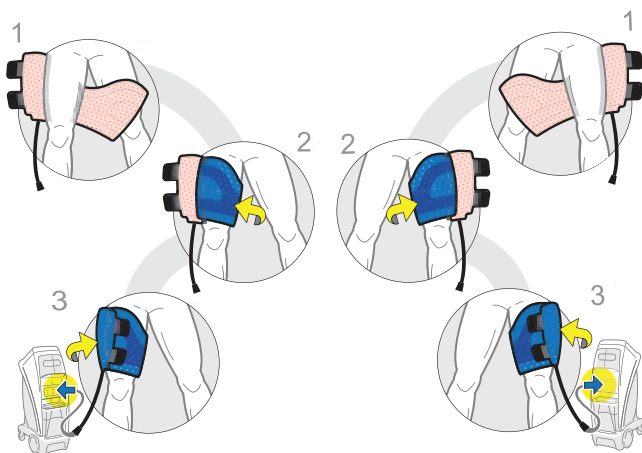


Figura 2 – Envolvimento da coxa direita e esquerda

1. Posicione o envolvimento da coxa logo acima do joelho (Figura 2).
2. Feche o envolvimento apertando os fechos de velcro.
3. Passe a mangueira pelo lado do joelho do doente.

Verifique se há constrição de tecidos moles.

1. Deslize um dedo ao longo de ambos os lados (superior e inferior) do envolvimento.

2. Ajuste os fechos de velcro, conforme necessário.

Ligar a mangueira ao controlador Altrix

1. Ligue as mangueiras do conector ao envolvimento do tronco ou coxa. Insira o acoplador macho do envolvimento do tronco e da coxa no acoplador fêmea da mangueira. Pressione até ouvir um clique.
2. Com um ligeiro puxão, certifique-se de que bloqueou todos os conectores.
3. Verifique se o envolvimento do tronco e da coxa se enchem com água.

Nota

- Quando a ler as imagens radiológicas tiradas com o envolvimento do tronco e da coxa, os componentes internos poderão originar artefactos e distorção das leituras.
- Após a aplicação do envolvimento, o padrão do envolvimento pode surgir na pele. A vermelhidão irá desaparecer durante o mesmo período de tempo em que aplicou o envolvimento. Este fenómeno é frequentemente interpretado de forma errada como sendo uma lesão, quando, de facto, é uma hiperemia reativa.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Nova avaliação do estado da pele do doente

Siga o protocolo do seu hospital.

Considerações sobre desfibrilhação

1. Abra o envolvimento do tronco para expor o tórax do doente.
2. Retire o excesso de humidade.

Acessórios e peças

Estes acessórios podem estar disponíveis para utilização com o seu produto. Confirme a disponibilidade para a sua configuração ou região.

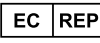
Nome	Número de peça
Envolvimentos Altrix , kit completo, pequeno	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Envolvimentos Altrix , kit para coxa, pequeno	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Nome	Número de peça
Envolvimentos Altrix , kit completo, grande	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)

Nome	Número de peça
Envolvimentos Altrix , kit para coxa, grande	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации / буклет
	См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о магнитном поле ≤ 3Т
	Предостережение
	Не прокалывать
	Многократное повторное использование для одного пациента
	Номер по каталогу
	Код партии изделий
	Совместимо с указанными ниже условиями МРТ: постоянное магнитное поле 3 Тл
	Знак СЕ
	Знак оценки соответствия нормативам Великобритании
	Импортер

	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское медицинское изделие
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачу, обладающим правом на врачебную практику, или по заказу такого врача.
	Использовать до
	Количество
	Контроллер Altrix

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»

Понятия ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение, и обозначенные ими разделы следует тщательно изучить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждает пользователя о ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к смерти или тяжелой травме. Может также описывать потенциальные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информирует пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к небольшой или умеренной травме пользователя или пациента, повреждению изделия или другого имущества. Это понятие включает специальные меры по уходу, необходимые для безопасного и эффективного использования изделия, а также меры, необходимые для того, чтобы избежать повреждения устройства при надлежащем и ненадлежащем использовании.

Примечание - Содержит специальные сведения, облегчающие обслуживание или разъясняющие важные инструкции.

Краткое изложение правил техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением всегда осматривайте изделие для выявления протечек, разрывов, порезов, отверстий, пятен или иных признаков повреждения.
- Всегда проверяйте состояние кожи пациента в местах, находящихся в контакте с биндажем или бедренной манжетой, согласно правилам лечебного учреждения или указаниям врача.
- Во время терапии всегда переворачивайте пациента или изменяйте его положение в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- Всегда прикладывайте изделие непосредственно к коже, чтобы приложение тепла или холода действовало наиболее эффективно.
- Не допускайте перегибов или скручивания шлангов, а также обматывания шлангов вокруг тела пациента.

- Всегда поддерживайте зону между пациентом и биндажем или манжетой в сухом состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может причинить вред здоровью пациента или оператора. Эксплуатация изделия должна осуществляться в строгом соответствии с указаниями, приведенными в этом руководстве.
- 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.
- Всегда соблюдайте протокол больницы при регулировании температуры с помощью наружных устройств.
- Не применять, если упаковка повреждена.
- Применяйте эти изделия только с контроллером **Altrix**. Перед подключением данного изделия ознакомьтесь с руководством по эксплуатации контроллера **Altrix**.
- Не используйте это изделие, если на кожу пациента наложено устройство (пластырь) для чрескожного введения лекарственных средств.
- Избегайте применения материалов, обладающих хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные им материалы, если контроллер **Altrix** не включен.
- Не используйте теплосредоточивающие устройства у пациентов с ишемическими конечностями. Это может нанести вред пациенту.
- Не накладывайте это изделие повторно на другого пациента.
- Не применяйте это изделие для изменения положения тела или перемещения пациента.
- Для обеспечения безопасности пациента обязательно удаляйте загрязнения.
- Всегда проверяйте плотность наложения биндажа или ножной манжеты в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- При обращении с этим изделием не пользуйтесь острыми предметами или булавками.
- Не перекрывайте пути протекания жидкости теплопередающего устройства ремнями.

Введение

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую при эксплуатации и техническом обслуживании данного изделия Stryker. 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 Stryker 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 Stryker по телефону 1-800-327-0770.

Описание изделия

Манжеты и биндажи для регулирования температуры пациента **Altrix** являются устройствами, которые можно наложить на туловище или бедро пациента — одно устройство или их сочетание. Коннекторы типа **Colder®** служат для подключения к высокоточной системе поддержания температуры **Altrix** (называемой контроллером **Altrix**).

Показания и противопоказания к применению, клинические свойства и условия окружающей среды

Перед наложением изделия обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации **Altrix**.

Расчетный срок службы

Каждое изделие (манжета или биндаж) для регулирования температуры пациента **Altrix** рассчитано на многократное использование у одного пациента в течение 14 дней при 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

8003-002-001 малый биндаж		
Размер	26–47 дюймов	66–119 см
Диапазон массы	95–240 фунтов	43–109 кг
8003-002-002 большой биндаж		
Размер	35–60 дюймов	89–152 см
Диапазон массы	150–350 фунтов	68–159 кг
8003-002-005 большая левая бедренная манжета		
8003-002-006 большая правая бедренная манжета		
Размер	16–28 дюймов	41–71 см
Диапазон массы	115–250 фунтов	52–113 кг
8003-002-003 малая левая бедренная манжета		
8003-002-004 малая правая бедренная манжета		
Размер	19,5–32 дюйма	50–81 см
Диапазон массы	157–313 фунтов	71–142 кг
Совместимый контроллер	Высокоточная система поддержания температуры Altrix модели 8001	

Европейский нормативный документ REACH

В соответствии с европейским регламентом REACH и другими нормативными требованиями по охране окружающей среды перечислены компоненты, содержащие декларируемые вещества.

Описание	Номер	Химическое название особо опасного вещества (SVHC)
Обозначение спецификации обертки Altrix	8003-001-908	Этоксилат нонилфенола

Материал

Полиуретан (на основе эфира), полиэфирно-полиуретановая пена, нетканый полиэфирный материал со спан-бондом (со стороны пациента)

Контактная информация

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону: 1-800-327-0770.

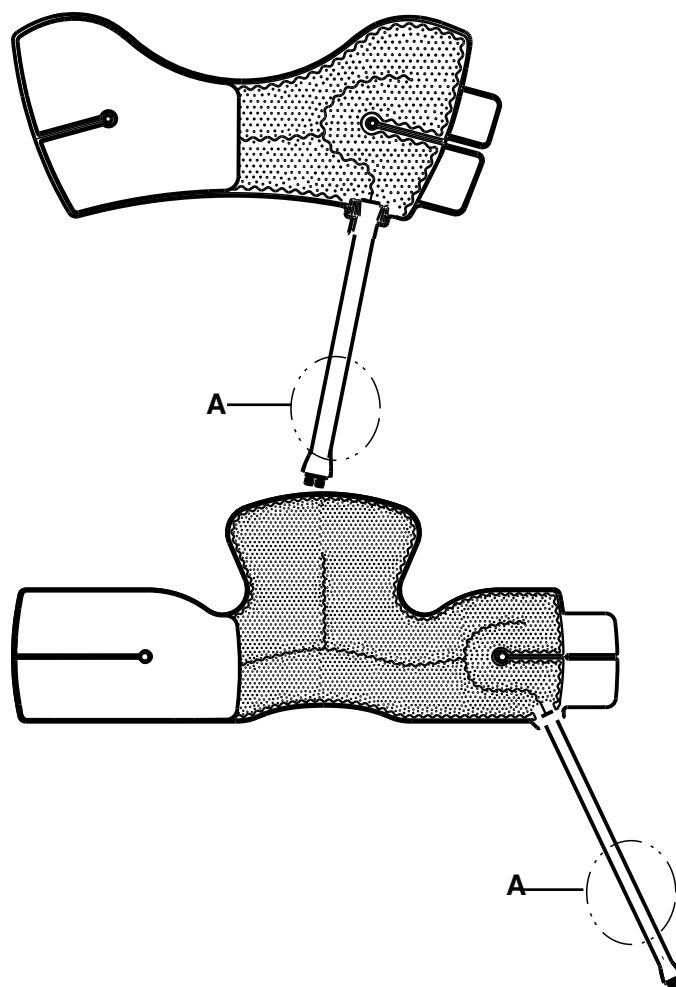
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
США

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://techweb.stryker.com/>.

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

Расположения кода партии изделий



Эксплуатация

Определения состояния кожи пациента

Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.

Наложение биндажа на пациента

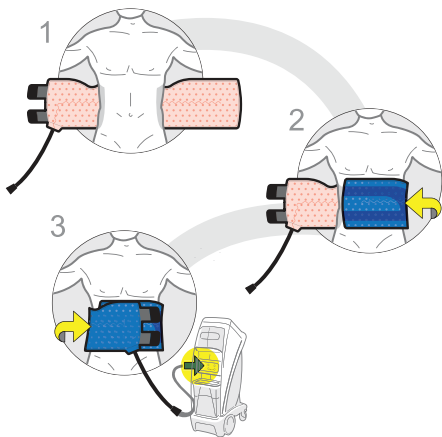


Рисунок 1 – Биндаж

1. Поместите биндаж под грудную клетку пациента, лежащего на спине (Рисунок 1).

Примечание - Избегайте расположения краев биндажа над выступами костей или чувствительными зонами кожи.

2. Застегните биндаж с помощью застёжек на липучках.
3. Проведите шланг сбоку от пациента.

Наложение бедренной манжеты на пациента

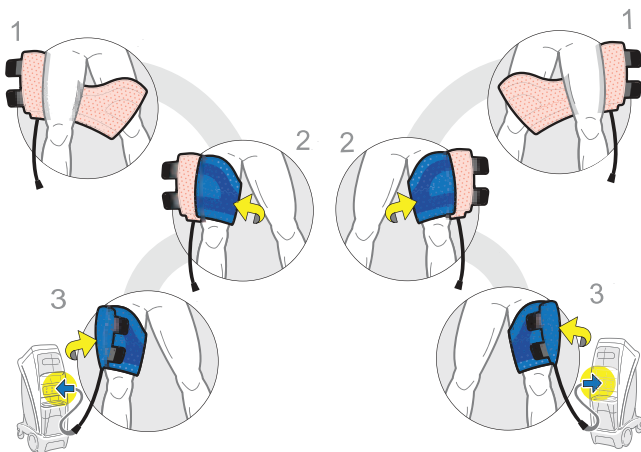


Рисунок 2 – Бедренная манжета правая и левая

1. Поместите бедренную манжету непосредственно выше коленного сустава (Рисунок 2).
2. Застегните биндаж с помощью застёжек на липучках.
3. Проведите шланг сбоку от колена пациента.

Проверка сдавления мягких тканей

1. Проведите пальцем под обоими краями биндажа или манжеты (сверху и снизу).
2. При необходимости отрегулируйте застёжки на липучках.

Подключение шланга к контроллеру Altrix

1. Подключите соединительные шланги к биндажу или бедренной манжете. Вставьте охватываемую часть разъема биндажа или бедренной манжеты в охватывающую часть разъема шланга. Сожмите до щелчка.
2. Осторожно потяните, чтобы убедиться в фиксации всех разъёмов.
3. Убедитесь в том, что биндаж или бедренная манжета заполняются водой.

Примечание

- При изучении рентгеновских снимков пациента, сделанных после наложения биндажа или бедренной манжеты, внутренние компоненты изделий могут создать артефакты или исказить изображение.
- После снятия биндажа или бедренной манжеты на коже пациента могут остаться отпечатки этих изделий. Покраснение исчезнет за период времени, равный продолжительности применения биндажа или манжеты. Это явление часто ошибочно принимают за повреждение, хотя это на самом деле реактивная гиперемия.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Повторное определение состояния кожи пациента

Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.

Вопросы дефибрилляции

1. Расстегните биндаж, чтобы открыть грудную клетку пациента.
2. Удалите излишки влаги.

Принадлежности и компоненты

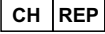
Возможно, что эти принадлежности могут использоваться с вашим изделием. Подтвердите наличие в соответствии с конфигурацией вашего изделия или регионом.

Наименование	Номер детали
Бандажи и манжеты Altrix , полный комплект, малый	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Бандажи и манжеты Altrix , комплект для бедер, малый	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Наименование	Номер детали
Бандажи и манжеты Altrix , полный комплект, большой	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Бандажи и манжеты Altrix , комплект для бедер, большой	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Se bruksanvisningen
	Allmän varning
	VARNING magnetfält
	Var försiktig!
	Får ej punkteras
	Produkt för återanvändning på en enda patient
	Katalognummer
	Batchkod
	MR Conditional (MR-kompatibel) förutsatt att följande villkor är uppfyllda: 3 T statiskt magnetfält
	CE-märkning
	Storbritanniens märke för bedömning av överensstämmelse
	Importör

	Unik produktidentifiering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Auktoriserad representant inom EG
	Europeisk medicinteknisk produkt
	Information om patent i USA finns på www.stryker.com/patents
	VAR FÖRSIKTIG! - Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en legitimerad läkare.
	Sista användningsdatum
	Antal
	Altrix kontrollenhet

Definition av Varning/Var försiktig/Obs!

Orden **VARNING**, **VAR FÖRSIKTIG!** och **OBS!** har särskilda innebörder och ska granskas noga.

VARNING

Varnar läsaren om en situation som, om den inte förhindras, kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. Den kan även beskriva potentiella allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker.

VAR FÖRSIKTIG!

Varnar läsaren om en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan orsaka lindrig eller måttlig skada hos användaren eller patienten eller skada på produkten eller annan egendom. Detta omfattar särskild försiktighet som krävs för säker och effektiv användning av produkten samt försiktighet som krävs för att förhindra skador på produkten till följd av användning eller felanvändning.

Obs! - Ger särskild information som underlättar underhåll eller klargör viktiga anvisningar.

Sammanfattning av försiktighetsåtgärder

VARNING

- Kontrollera alltid produkten avseende läckage, revor, skårar, hål, fläckar eller någon annan skada före och under användning.
- Kontrollera alltid patientens hudtillstånd i områden som kommer i kontakt med omslaget för torso eller låret enligt sjukhusets protokoll eller enligt läkares anvisningar.
- Vänd eller flytta alltid patienten under behandlingens gång enligt sjukhusets protokoll.
- 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.

- Håll alltid området kring patienten och omslaget för torso eller låret torrt.

VAR FÖRSIKTIG!

- 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.
- Följ alltid sjukhusets protokoll vid reglering av temperaturen med externa enheter.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Använd alltid dessa produkter med **Altrix** kontrollenhet. Konsultera användarhandboken för **Altrix** kontrollenhet innan du ansluter denna produkt.
- Använd inte den här produkten om patienten får transdermal medicinering (plåster).
- Undvik att använda material med god värmeledningsförmåga, t.ex. vatten, gel eller liknande medan **Altrix** kontrollenhet inte är påslagen.
- Applicera inte värmeöverföringsanordningar på patienter med ischemiska extremiteter. Detta kan orsaka skada på patienten.
- Denna produkt får inte återanvändas på en annan patient.
- Använd inte denna produkt för att positionera eller flytta en patient.
- Torka alltid bort smuts eller smittämnen från omslaget för patientens säkerhet.
- Kontrollera alltid placeringen och tätheten på omslaget för torso eller låret enligt sjukhusets protokoll.
- Använd inte vassa föremål eller nålar på denna produkt.
- Blockera inte värmeöverföringsanordningens vätskevågar med begränsningar.

Inledning

Denna handbok hjälper dig att använda eller utföra underhåll på din Stryker-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.
- Stryker 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 Stryker kundtjänst eller teknisk support på +1 800 327 0770.

Produktbeskrivning

Altrix-omslag för temperaturstyrning är ett omslag för torso eller låret som du kan använda individuellt eller i kombination. **Colder®**-kopplingar utgör ett hjälpmedel för att ansluta till **Altrix** precisionssystem för temperaturstyrning (kallad **Altrix** kontrollenhet).

Användningsindikationer, Kontraindikationer, Klinisk nytta och Omgivningsförhållanden

Läs alltid användarhandboken för **Altrix** innan du använder omslaget.

Förväntad livslängd

Varje **Altrix** -omslag för temperaturstyrning har en förväntad livslängd på 14 dagar för enpatientbruk och flera användningar 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

8003-002-001 liten torso		
Storlek	26 tum–47 tum	66 cm – 119 cm
Viktintervall	95–240 pund	43–109 kg
8003-002-002 stor torso		
Storlek	35 tum–60 tum	89 cm – 152 cm
Viktintervall	150–350 pund	68–159 kg
8003-002-005 stor, vänster lår		
8003-002-006 stor, höger lår		
Storlek	16 tum–28 tum	41 cm – 71 cm
Viktintervall	115–250 pund	52–113 kg
8003-002-003 liten, vänster lår		
8003-002-004 liten, höger lår		
Storlek	19,5 tum–32 tum	50 cm – 81 cm
Viktintervall	157–313 pund	71–142 kg
Kompatibel kontrollenhet	Modell 8001 Altrix precisionssystem för temperaturstyrning	

Europeisk REACH

I enlighet med den europeiska REACH-lagstiftningen och övriga regulatoriska miljökrav är de komponenter som innehåller ämnen som måste deklarerats förtecknade.

Beskrivning	Nummer	Kemiskt namn på särskilt farligt ämne (SVHC-ämnena)
Specifikations-etikett för Altrix -omslag	8003-001-908	Nonylfenoletoxy-lat

Material

polyuretan (eterbaserad), polyesterpolyuretanskum,
ovävt spunnet polyestertyg (patientsidan)

Kontaktinformation

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

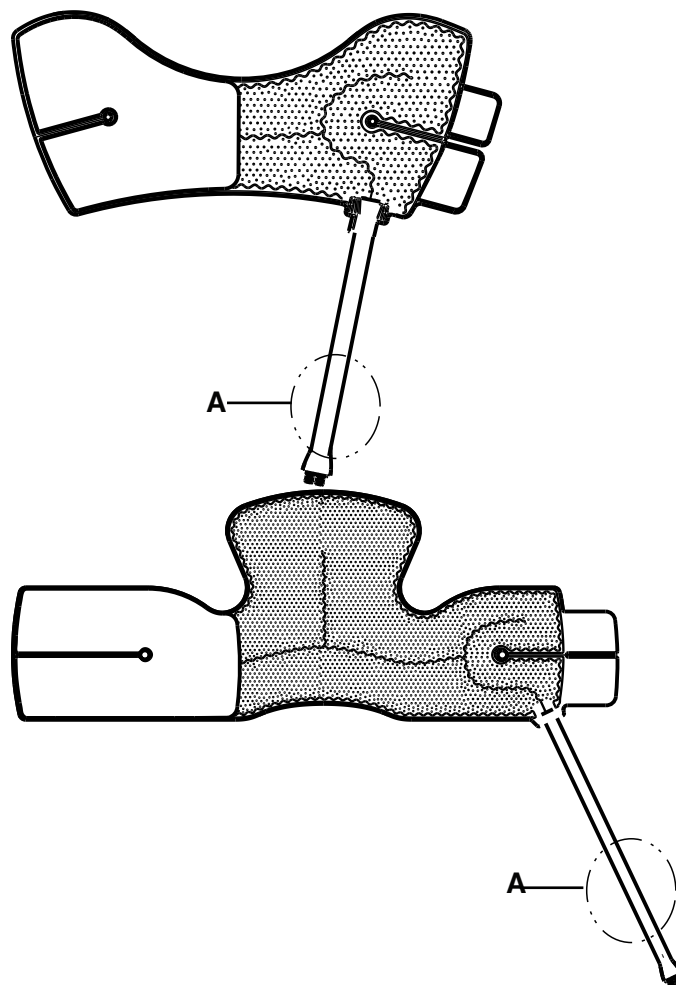
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Obs! - Användaren och/eller patienten ska alltid rapportera alla allvarliga 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://techweb.stryker.com/>.

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

Plats för batchkod

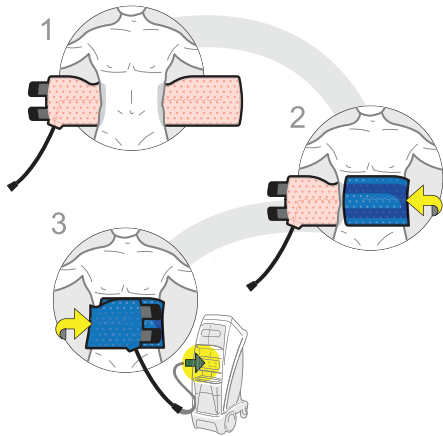


Användning

Bedömning av patientens hudtillstånd

Följ alltid sjukhusets protokoll.

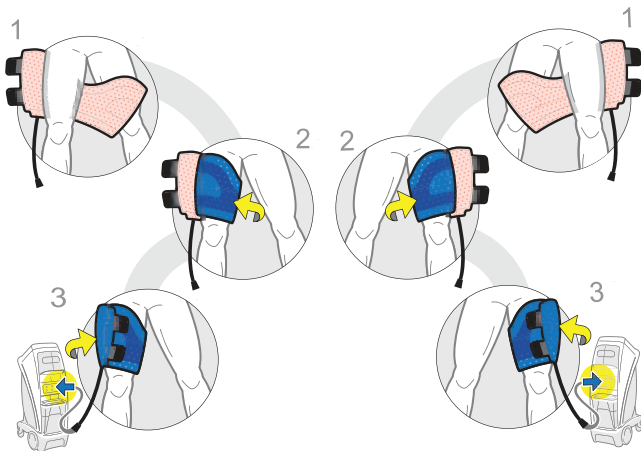
Sätta fast omslaget för torso på patienten



Figur 1 – Omslag för torso

1. Placera omslaget för torso under den liggande patientens bröstkorg (Figur 1).
- Obs!** - Undvik att placera kanterna på omslaget för torso över beniga utstickande delar eller i områden med känslig hud.
2. Stäng omslaget genom att fästa fästeanordningarna.
 3. Dra slangen till patientens laterala sida.

Sätta fast omslaget för låret på patienten



Figur 2 – Låromslag, höger och vänster

1. Placera omslaget för låret precis ovanför knäet (Figur 2).
2. Stäng omslaget genom att fästa fästeanordningarna.
3. Dra slangen till laterala sidan av patientens knä.

Kontrollera om mjukvävnad är hopklämd

1. För ett finger längs båda sidorna av omslaget (upptill och nedtill).

2. Justera fästeanordningarna om nödvändigt.

Anslut slangen till Altrix kontrollenhet

1. Fäst anslutningsslangarna till omslaget för torso eller låret. För in hankopplingen på omslaget för torso eller låret i hankopplingen på slangen. Tryck tills du hör ett klick.
2. Dra försiktigt för att kontrollera att du låst samtliga kopplingar.
3. Kontrollera att omslaget för torso eller låret fylls med vatten.

Obs!

- Vid läsning av röntgenbilder som tagits av en patient med omslaget för torso eller låret kan inre komponenter orsaka artefakter eller förvränga mätvärden.
- Efter användning av omslaget kan märken från omslaget synas på huden. Rodnaden kommer att försvinna inom samma tidslängd som omslaget applicerades. Detta fenomen misstas ofta för en skada men är i själva verket reaktiv hyperemi.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Ombedömning av patientens hudtillstånd

Följ alltid sjukhusets protokoll.

Att tänka på vid defibrillation

1. Öppna omslaget för torso så att patientens bröstkorg exponeras.
2. Avlägsna eventuellt fuktöverskott.

Tillbehör och delar

Följande tillbehör kan finnas tillgängliga för användning tillsammans med din produkt. Bekräfta tillgängligheten för din konfiguration eller region.

Namn	Artikelnummer
Altrix-omslag, komplett kit, liten	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix-omslag, kit för lår, litet	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)

Namn	Artikelnummer
Altrix -omslag, komplett kit, stort	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)

Namn	Artikelnummer
Altrix -omslag, kit gör lå, stort	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

Semboller

	Talimat kılavuzuna/kitapçığa bakın
	Kullanma talimatına başvurun
	Genel uyarı
	UYARI manyetik alan
	Dikkat
	Delmeyin
	Tek hastada çoklu kullanım
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Şu koşullar altında MR koşullu: 3T statik manyetik alan
	CE işareti
	BK Uyum Değerlendirme işareti
	İthalatçı

	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Üretici
	Üretim tarihi
	İsviçre yetkili temsilcisi
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Avrupa tıbbi cihazı
	ABD Patentleri için bkz. www.stryker.com/patents
	DİKKAT - ABD Federal Kanunları, bu cihazın satışını lisanslı bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
	Son kullanma tarihi
	Adet
	Altrix denetleyici

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı

UYARI, DİKKAT ve NOT ifadeleri özel anlamlar taşır ve dikkatle gözden geçirilmeleri gerekir.

UYARI

Okuyucuyu kaçınılmadığında ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek durumlar konusunda uyarır. Ayrıca potansiyel ciddi advers reaksiyonlar ve güvenlik tehlikelerini tanımlayabilir.

DİKKAT

Okuyucuyu kaçınılmadığında kullanıcı veya hastada hafif veya orta şiddette yaralanma ya da üründe hasara veya başka maddi hasara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumlar konusunda uyarır. Buna cihazın güvenli ve etkili kullanımı için gerekli özel bakım ve kullanım veya hatalı kullanım kaynaklı cihaz hasarını önlemeye yönelik gerekli bakım dahildir.

Not - Bakımı kolaylaştırmak veya önemli talimatı netleştirmek için özel bilgiler sunar.

Güvenlik önlemlerinin özeti

UYARI

- Kullanım öncesinde ve sırasında ürünü daima sızıntı, yırtık, kesik, delik, leke veya diğer herhangi bir hasar açısından kontrol edin.
- Hastanın gövde veya uyluk sargısı ile temas eden bölgelerdeki cilt durumunu hastane protokolü veya doktorun talimatına göre daima kontrol edin.
- Hastayı tedavi süresi boyunca daima hastane protokolüne göre döndürün veya tekrar pozisyon verin.
- Sıcak veya soğuk uygulamasının en etkili olması için ürünü daima doğrudan cildin üzerine uygulayın.
- Hortumların katlanmasına, bükülmesine veya hastanın etrafına dolanmasına izin vermeyin.

- Hasta ile gövde veya uyluk sargısı arasındaki bölgeyi daima kuru tutun.

DİKKAT

- Ürünün uygunsuz kullanımı, hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Ürünü sadece bu kılavuzda belirtilen şekilde çalıştırın.
- Ürünü veya bileşenlerini modifiye etmeyin. Modifiye edilmesi, ürünün nasıl çalışacağına öngörülememesine ve hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Ayrıca ürünü modifiye etmek, garantisini geçersiz kılar.
- Sıcaklığı harici cihazlarla düzenlerken daima hastane protokolünü izleyin.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Bu ürünleri daima **Altrix** denetleyici ile kullanın. Bu ürünü bağlamadan önce **Altrix** denetleyici Kullanma Kılavuzuna başvurun.
- Bu ürünü eğer hastada bir transdermal ilaç (yama) varsa kullanmayın.
- **Altrix** denetleyici açık değilken su, jel veya termal iletkenliği yüksek benzeri maddelerin kullanımından kaçının.
- İskemik uzuvlu hastalara termal transfer cihazları uygulamayın. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Bu ürünü başka bir hastada tekrar kullanmayın.
- Bu ürünü bir hastayı konumlandırmak veya taşımak için kullanmayın.
- Hasta güvenliği açısından sargıdan kir veya kontaminanları daima silerek giderin.
- Gövde veya bacak sargısının yerleştirilmesi ve sıkılığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.
- Bu ürünle birlikte kesici eşyalar veya pinler kullanmayın.
- Termal aktarma cihazının sıvı yollarını tutucu kısımlarla engellemeyin.

Giriş

Bu kılavuz Stryker ürününüzün çalıştırma veya bakımı konusunda size yardımcı olur. Bu ürünü 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.

DİKKAT

- 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 satılsa bile ürünle kalmalıdır.
- Stryker ürün tasarımı ve kalitesini sürekli geliştirmeye çalışır. Bu kılavuz başki zamanında mevcut en güncel ürün bilgilerini içerir. Ürününüz ile bu kılavuz arasında küçük tutarsızlıklar olabilir. Herhangi bir sorunuz varsa +1-800-327-0770 numarasından Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek ile irtibat kurun.

Ürün tanımı

Altrix Sıcaklık Yönetimi Sargıları tek tek veya kombinasyon halinde kullanabileceğiniz bir gövde veya uyluk sargısıdır. **Colder®** tarzı konektörler **Altrix** Precision Sıcaklık Yönetimi Sistemine (**Altrix** denetleyici olarak geçer) bağlanma yolunu sağlar.

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, klinik faydalar ve çevresel koşullar

Sargıyı uygulamadan önce daima **Altrix** Kullanma Kılavuzuna başvurun.

Beklenen hizmet ömrü

Her **Altrix** Sıcaklık Yönetimi Sargısının normal kullanım koşullarında tek hastada çoklu kullanım açısından 14 günlük bir beklenen ömür vardır.

Atma/geri dönüşüm

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

Spesifikasyonlar

8003-002-001 küçük gövde		
Büyükklük	26 inç – 47 inç	66 cm – 119 cm
Kilo aralığı	95–240 lb	43–109 kg
8003-002-002 büyük gövde		
Büyükklük	35 inç – 60 inç	89 cm – 152 cm
Kilo aralığı	150–350 lb	68–159 kg
8003-002-005 büyük sol uyluk		
8003-002-006 büyük sağ uyluk		
Büyükklük	16 inç – 28 inç	41 cm – 71 cm
Kilo aralığı	115–250 lb	52–113 kg
8003-002-003 küçük sol uyluk		
8003-002-004 küçük sağ uyluk		
Büyükklük	19,5 inç – 32 inç	50 cm – 81 cm
Kilo aralığı	157–313 lb	71–142 kg
Uyumlu denetleyici	Model 8001 Altrix Precision Sıcaklık Yönetimi Sistemi	

Avrupa REACH

Avrupa REACH düzenlemesi ve diğer çevresel düzenleme gereklilikleri uyarınca beyan edilmesi gereken maddeleri içeren bileşenler listelenmiştir.

Açıklama	Numara	Çok yüksek önem arz eden maddenin (SVHC) kimyasal adı
Altrix sargı spesifikasyon etiketi	8003-001-908	Nonilfenol Etoksilat

Materyal

Poliüretan (eter bazlı), Polyester Poliüretan Köpük, Dokunmamış Spunbond Polyester Kumaş (hasta tarafı)

İletişim bilgileri

Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek birimi ile şuradan irtibat kurun: 1-800-327-0770.

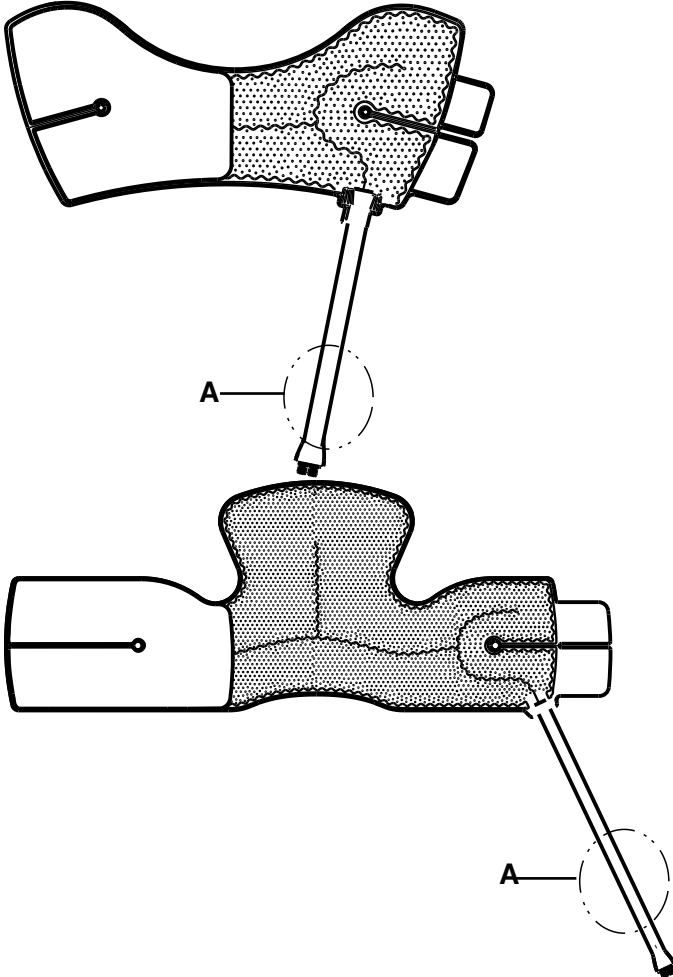
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
A.B.D.

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

Çalıştırma veya bakım kılavuzunuzu çevrim içi görmek için <https://techweb.stryker.com/> adresine bakınız.

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

Lot parti kodu konumu

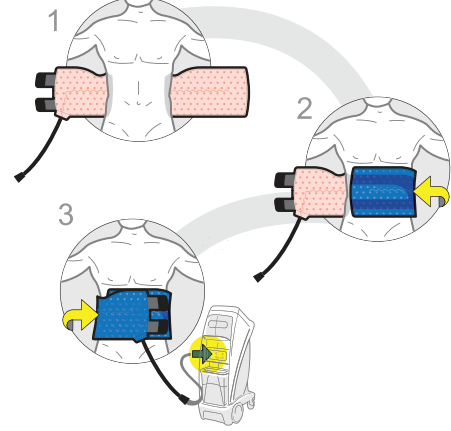


Çalıştırma

Hastanın cilt durumunu değerlendirme

Hastanenin protokolünü izleyin.

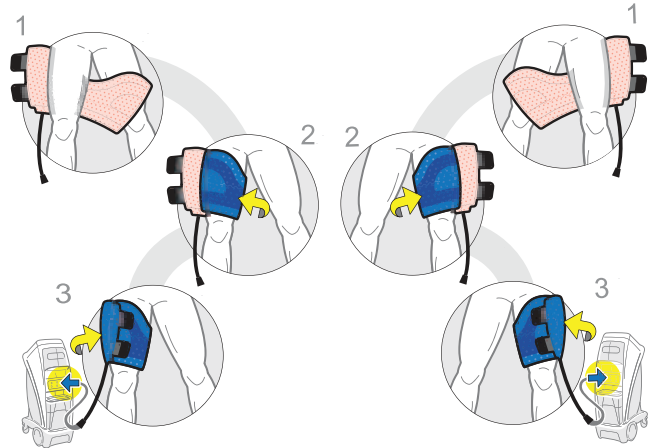
Gövde sargısının hastaya uygulanması



Şekil 1 – Gövde sargısı

1. Gövde sargısını sırt üstü hastanın göğüs kafesinin altında yerleştirin (Şekil 1).
Not - Gövde sargısı kenarlarını kemikli çıkıntıların veya hassas cilt bölgelerinin üzerinde konumlandırmaktan kaçının.
2. Kanca ve halka kapatmalarını sabitleyerek sargıyı kapatın.
3. Hortumu hastanın lateral tarafına doğru yönlendirin.

Uyluk sargısının hastaya uygulanması



Şekil 2 – Uyluk sargısı sağ ve sol

1. Uyluk sargısını dizin biraz üzerinde konumlandırın (Şekil 2).

2. Kanca ve halka kapatmalarını sabitleyerek sargıyı kapatın.
3. Hortumu hastanın dizinin lateral tarafına doğru yönlendirin.

Yumuşak doku sıkışmasını kontrol etme

1. Sargının her iki tarafı boyunca (üst ve alt) parmağınızı kaydırın.
2. Kanca ve halka kapatmalarını gerektiği gibi ayarlayın.

Hortumu Altrix Denetleyiciye takma

1. Konektör hortumlarını gövde veya uyluk sargısına takın. Gövde veya uyluk sargısının erkek bağlantısını hortumun dişi bağlantısına takın. Tıklama sesi duyana kadar bastırın.
2. Hafif bir çekme hareketiyle, tüm konektörleri kilitlediğinizden emin olun.
3. Gövde veya uyluk sargısının suyla dolduğunu kontrol edin.

Not

- Gövde veya uyluk sargısının olduğu bir hastada çekilmiş röntgen görüntülerini değerlendirirken dahili bileşenler artefaktlara neden olabilir veya değerlendirmeyi bozabilir.
- Sargı uygulandıktan sonra sargının deseni cilt üzerine çıkabilir. Kızarıklık, sargıyı uygulamış olduğunuz süreye eşit bir zaman zarfında yok olacaktır. Bu durum sıklıkla yaralanmayla karıştırılır fakat aslında reaktif hiperemidir.^{1 2}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

Hastanın cildini tekrar değerlendirme

Hastanenizin protokolünü izleyin.

Defibrilasyon hususları

1. Hastanın göğsünü açığa çıkaracak şekilde gövde sargısını açın.
2. Fazla nemi giderin.

Aksesuarlar ve parçalar

Bu aksesuarlar ürününüzle kullanılmak üzere temin edilebilir. Yapılandırmanız veya bölgeniz için temin edilebilirliği doğrulayın.

Ad	Parça numarası
Altrix sargılar, tam kit, küçük	8003-003-001 (8003-002-003, 8003-002-004, 8003-002-001)
Altrix sargılar, uyluk kiti, küçük	8003-003-003 (8003-002-003, 8003-002-004)
Altrix sargılar, tam kit, büyük	8003-003-002 (8003-002-005, 8003-002-006, 8003-002-002)
Altrix sargılar, uyluk kiti, büyük	8003-003-004 (8003-002-005, 8003-002-006)

符号

	请参阅说明手册/小册子
	参阅使用说明
	常规警告
	警告磁场
	注意
	请勿刺破
	单个患者多次重复使用
	目录号
	批次码
	以下条件下条件性磁共振兼容：3T 静磁场
	CE 标志
	英国合格评定标志

	进口商
	设备唯一标识符
	制造商
	生产日期
	授权瑞士代表
	欧洲共同体授权代表
	欧洲医疗器械
	欲了解美国专利，请访问 www.stryker.com/patents
	<u>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。</u>
	使用期限
	数量
	Altrix 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

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。
- 始终根据医院规程或按医师指示检查患者胸部或腿部接触敷带区域的皮肤状况。
- 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。
- 始终保持患者与胸部或大腿敷带之间的区域干燥。

注意

- 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。
- 以外部装置调节温度时，始终遵守医院规程。
- 如果包装受损，请勿使用。
- 这些产品务必与 **Altrix** 控制仪搭配使用。在您连接本产品之前，请始终查阅 **Altrix** 控制仪操作手册。
- 如果患者在使用透皮药物（贴剂），请勿使用本产品。
- 在 **Altrix** 控制仪电源未开启的情况下，避免使用导热性良好的材料（如水、凝胶或类似物质）。
- 请勿将热传递装置覆盖在四肢缺血的患者身上。这可能会对患者造成伤害。
- 请勿将此产品用于其他患者。
- 请勿使用此产品来放置或移动患者。
- 为了患者安全，始终应擦拭包装中的污垢或污物。
- 务必根据医院规程检查胸部或大腿的位置和紧度。
- 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 Stryker 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。
- Stryker 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 1-800-327-0770 联系 Stryker 客户服务或技术支持。

产品说明

Altrix 温度管理敷带是一种胸部或大腿敷带，您可以单独使用或组合使用。**Colder®** 型接头提供了与 **Altrix** 精密温度管理系统（被称为 **Altrix** 控制仪）连接的方法。

使用适应症、禁忌症、临床获益和环境条件

在应用敷带之前，请务必查阅 **Altrix** 操作手册。

预期使用寿命

每一个 **Altrix** 温度管理敷带在正常使用条件下，供单名患者多次使用的预期寿命为 14 天。

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

8003-002-001 小号胸部		
大小	26 英寸 - 47 英寸	66 厘米 - 119 厘米
体重范围	95-240 磅	43-109 千克
8003-002-002 大号胸部		
大小	35 英寸 - 60 英寸	89 厘米 - 152 厘米
体重范围	150-350 磅	68-159 千克

8003-002-005 大号左侧大腿		
8003-002-006 大号右侧大腿		
大小	16 英寸 - 28 英寸	41 厘米 - 71 厘米
体重范围	115-250 磅	52-113 千克
8003-002-003 小号左侧大腿		
8003-002-004 小号右侧大腿		
大小	19.5 英寸 - 32 英寸	50 厘米 - 81 厘米
体重范围	157-313 磅	71-142 千克
兼容控制仪	8001 型 Altrix 精密温度管理系统	

欧洲 REACH

根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求，列出了含有应申报物质的成分。

说明	编号	高度关注物质 (SVHC) 化学名称
Altrix 包装规格标签	8003-001-908	壬基酚聚氧乙烯醚

材料

聚氨酯（醚基）、聚酯聚氨酯泡沫、无纺粘聚酯纤维（患者侧）

联系信息

请拨打以下电话联系 Stryker 客户服务部门或技术支持部门：1-800-327-0770。

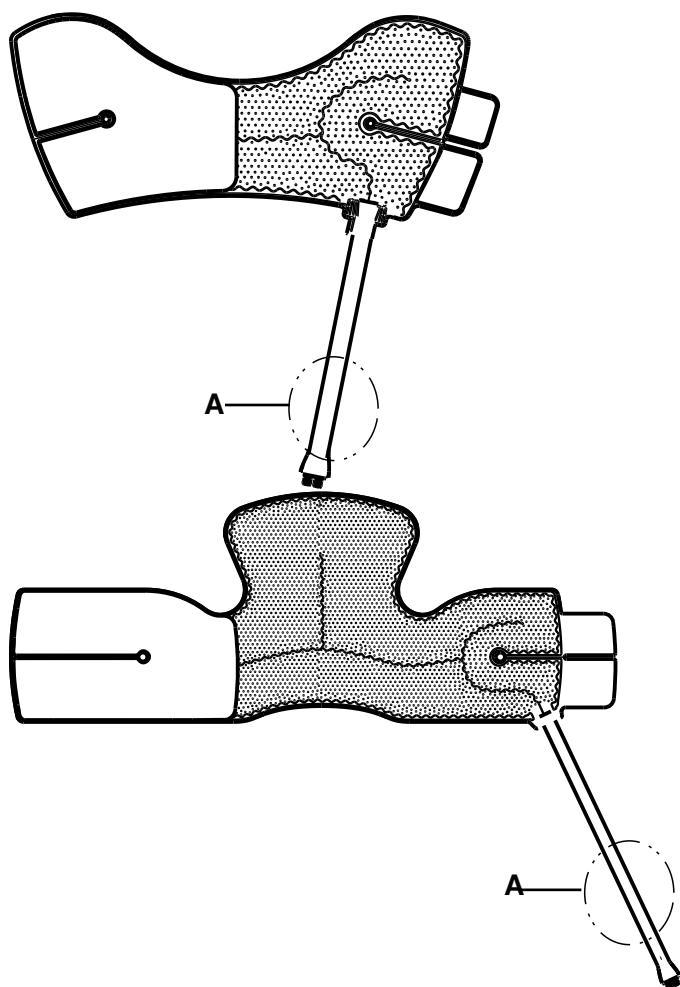
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
美国

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。

要在线查看您的操作或维护手册，请访问 <https://techweb.stryker.com/>。

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

批次代码位置



操作

评估患者的皮肤状况

遵循您所在医院的规程。

将胸部敷带用于患者

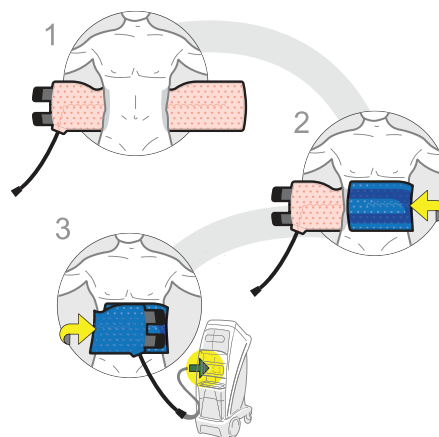


图 1 – 胸部敷带

1. 将胸部敷带置于仰卧的患者的肋骨下 (图 1)。

注解 - 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。

2. 通过拉紧固定钩环搭扣扣上敷带。
3. 将软管置于患者的外侧。

将大腿敷带用于患者身上

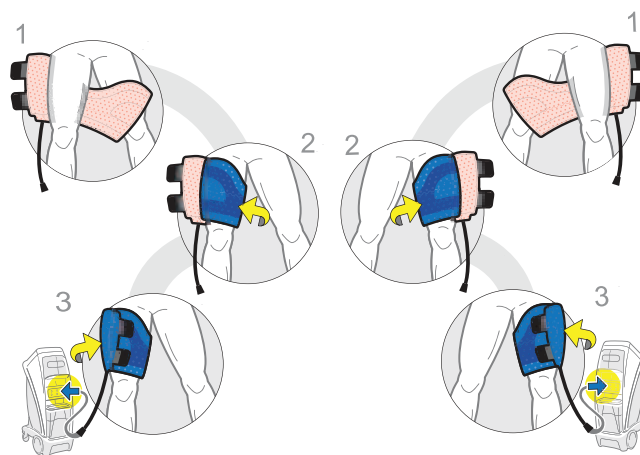


图 2 – 右侧和左侧大腿敷带

1. 将大腿敷带刚好置于膝盖上方 (图 2)。
2. 通过拉紧固定钩环搭扣扣上敷带。
3. 将软管置于患者膝盖的外侧。

检查软组织是否有紧缩感。

1. 用一根指头, 沿着敷带的两侧 (顶部和底部) 滑动。
2. 根据需要调整钩环搭扣。

将软管连接到 Altrix 控制仪

- 1. 将接头软管接到胸部敷带或大腿敷带。将胸部敷带或大腿敷带的外螺纹管接头插入软管的内螺纹管接头。按下直到您听到一声咔嚓。
- 2. 轻轻拉动，确保您已锁定所有接头。
- 3. 检测胸部敷带或大腿敷带是否注满水。

注解

- 当阅读配带胸部或大腿敷带的患者拍摄的放射图像时，内部组件可能会导致伪影或使读片不准确。
- 应用敷带之后，敷带图案可能会出现在皮肤上。发红现象会在您敷用敷带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}

¹Stewart, T.P., Magnano, S.J. Burns or Pressure Ulcers in the Surgical Patient? Decubitus 1988; 1: 36-40

²Stewart, T.P., When a burn is not a burn. International Journal of Dermatology 1998 37: 730-732

两次评估患者的皮肤状况

遵循您所在医院的规程。

除颤考虑事项

- 1. 打开胸部敷带以露出患者胸部。
- 2. 清除过多的水汽。

附件和部件

可能供应这些附件，供与您的产品配合使用。确认您的配置或区域的供应情况。

名称	部件号
Altrix 敷带，完整套件，小	8003-003-001 (8003-002-003、8003-002-004、8003-002-001)
Altrix 敷带，大腿套件，小	8003-003-003 (8003-002-003、8003-002-004)
Altrix 敷带，完整套件，大	8003-003-002 (8003-002-005、8003-002-006、8003-002-002)
Altrix 敷带，大腿套件，大	8003-003-004 (8003-002-005、8003-002-006)



Stryker EMEA Supply Chain Services B. V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB, The Netherlands



Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **Altrix**, **Stryker**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



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