Altrix® Precision Temperature Management System

Operations Manual

REF 8001

EN NL
CS PL
DA PT
DE RU
ES SV
FR TR
IT ZH
KO

CE 2797

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	General mandatory action sign
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Warning; electricity
REF	Catalogue number / model
SN	Serial number
US Patents	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Manufacturer
	Mass of equipment
	Direct current
~	Alternating current
	Product provides terminal for connection of a potential equalization conductor. The potential equalization conductor provides direct connection between the product and potential equalization busbar of the electrical installation.
	Protective earth ground
IPX1	Protection from dripping water from above the device
	Defibrillation proof type BF applied part
	CAUTION - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CAUTION - Always use sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.

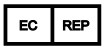
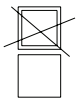
	Please recycle waste batteries
	In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) as amended, this symbol indicates that the product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
 87VL Medical Electrical Equipment	Medical Equipment Classified by Underwriters Laboratories Inc. with Respect to Electric Shock, Fire, Mechanical and Other Specified Hazards Only in Accordance with IEC 60601-1:20 05 (3rd edition), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd edition), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11
	Liquid level indicator
CE 2797	CE Mark
	Authorized representative in the European Community
	European medical device
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Do not stack
	This way up
EXPORT ONLY	Export only

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition 3
Summary of safety precautions 4
Introduction 6
- Product description 6
- Intended use 6
- Intended users 7
- Clinical benefits 7
- Expected service life 7
- Disposal/recycle 7
- Contraindications 7
- Specifications 8
- Product illustration 10
- Product system 11
- Product functions 12
  - Buttons 12
  - Visual indicators 13
  - Flow indicators 14
  - Graphical user interface icons 14
- Product alarms 15
  - Alarm priority and description 15
- Contact information 17
- Serial number location 18
- Date of manufacture 18

Setup 19
- Inspecting 19
- Selecting a language 19
- Testing visual and audible alarms 19

Operation 21
- Placing the product 21
- Applying or releasing the wheel locks 21
- Selecting and connecting a temperature probe 21
- Connecting the reusable patient temperature output cable 22
- Connecting the insulated hoses 23
- Disconnecting the insulated hoses 23
- Connecting and disconnecting thermal transfer devices 23
- Powering on the product 25
- Removing and replacing the reservoir 26
- Filling the reservoir with sterile distilled water 26
- Selecting and setting the primary probe 27
- Filling a thermal transfer device 27
- Selecting a therapy mode 28
- Starting Automatic therapy mode 28
- Setting or editing the cooling rates 29
- Setting or editing the warming rates 29
- Starting Manual mode 30
- Starting Monitor mode 30
- Switching modes 31
- Pausing and resuming therapy 31
- Displaying the data storage 31
- Opening and securing items in the storage compartment 32
- Stopping therapy or powering off the product 32
- Draining the thermal transfer devices 32
- Draining water from the reservoir 33
- Draining water from the controller and hoses 33
- Storing the power cord and hoses 34
- Storing the controller 35
- Transporting the product 35

Cleaning 37
- Cleaning the external surfaces 37

Disinfecting 38
Disinfecting external surfaces 38
Disinfect the internal water circuit and hoses every 14 days 40
Draining the internal water circuit and hoses for disinfection 40
Disinfecting the internal water circuit and hoses 42
Rinsing the internal water circuit and hoses 44
Accessories and parts 46
Thermal transfer devices 46
Thermal transfer device kits 46
Patient temperature probes 47
Cables 47
Hoses 48
Troubleshooting 49
Preventive maintenance 51
Cleaning tools 52
Alarm conditions 53
Check patient probe alarm 54
Patient probe malfunction alarm 54
Patient probe disconnect alarm 54
Patient temperature deviation medium alarm 54
Patient temperature deviation low alarm 55
Patient temperature output deviation alarm 55
Normothermia deviation alarm 55
Water temperature deviation alarm group 55
Check water flow alarm 55
No water flow alarm 56
No water alarm 56
Power backup level alarm 56
Therapy paused time out alarm 57
Remove from use mode 57
EMC Information 58

Warning/Caution/Note Definition

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

WARNING

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

CAUTION

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

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

Summary of safety precautions

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

WARNING

- Always use Stryker accessories. Only IEC 60601-1 equipment shall be hooked to the patient temperature ports. Failure to comply with these instructions may invalidate any or all warranties and may negatively affect the products EMC performance. This also protects the product from cardiac defibrillation.
- Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.
- When you operate the product near ambient temperature limitations of 15.0° C (59.0° F) or 32.0° C (89.6° F), you may experience a reduction in product performance.
- Always turn or re-position the patient over the duration of therapy, if possible, to reduce the risk of pressure ulcers. Follow your hospital protocol.
- Always check the integrity of the patients skin and temperature according to hospital protocol when using the **Altrix** system.
- When using the temperature controlled Automatic therapy mode for warming (min, med, or custom), switching to other modes, changing the target patient temperature, or changing the therapy selection may impact the overall benefit of therapy.

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.
- Shock Hazard - Improper handling of the power cord may damage the power cord and cause potential shock hazards. If damage has occurred to the power cord, immediately remove the temperature management system from service to avoid the risk of serious injury or death. Contact the appropriate maintenance personnel.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like **Altrix**. Install and place **Altrix** into service according to the EMC information located in the EMC section of this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of **Altrix**.
- Shock Hazard. If the internal electrical components are exposed, because the side panel or cover are compromised, remove the product from use.
- Always make sure that the product reaches room temperature before you setup or operate the product.
- Before first use, disinfect the internal water circuit.
- Do not use **Altrix** located near or stacked with other medical equipment. If it is necessary to locate **Altrix** near other medical equipment, make sure it operates as intended.
- Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of **Altrix** system, including cables specified by the manufacturer.
- Always apply the wheel locks to prevent unintended movement.
- Do not use high frequency surgical instruments or endocardial catheters while the **Altrix** system is in use. This is to avoid the risk of electrical shock, burns, or electromagnetic interference.
- Avoid the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel, or similar substances, with the **Altrix** system not powered on. This can decrease the temperature of the body of a patient.
- Do not apply thermal transfer devices to patients with ischemic limbs. This may result in harm to the patient.
- Do not use this product if the patient has a transdermal medication (patch) as this can result in increased drug delivery.
- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket products at the same time to avoid the risk of water overflow when you power off the controller.
- Always pre-fill the thermal transfer devices with sterile distilled water before you apply it to the patients. This is to reduce the risk of pressure ulcers.
- Always clamp the hoses when disconnecting the thermal transfer devices.
- Electric shock. This equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Always plug this product directly into a properly grounded hospital-grade or medical-grade wall outlet to achieve grounding reliability.
- Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal or mask type.

- Do not place cables, hoses, or power cord in walkways to avoid the risk of trip hazards.
- Do not place your fingers in between the reservoir and the sides of the controller, to avoid the risk of pinching your fingers.
- Always use sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.
- Always fill the reservoir with room temperature sterile distilled water to reduce the risk of burn.
- Do not overfill the reservoir to avoid the risk of water spillage and fall.
- Always make sure that there are no water leaks before starting a defibrillation.
- Always monitor the patient for shivering, temperature, signs of intolerance, and skin condition when using this product.
- Do not hang items on the controller handle to avoid the risk of tipping the product.
- Always store the power cord, cables, and hoses before you transport the product to reduce the risk of trip hazard.
- Do not store the product with water in the device.
- Always store the product within the specified environmental condition values.
- Always use extra care when you transport the product long distances and on inclines greater than five degrees. Ask for help, if necessary, to avoid the risk of tipping.
- Always use the handle to move the product. Do not attempt to move the product by pulling on cables, hoses, or by any other means.
- Avoid ramps that are steeper than ten degrees to avoid tipping the product.
- Do not power wash this product.
- Do not use quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the reusable accessories.
- Do not disinfect the internal water system with a thermal transfer device attached as this may cause a leak.
- Do not use bleach or any other cleaning or disinfectant agents for internal circuits. This could result in damage to the product. Only use approved disinfectant tablets.
- Always drain the product before disinfecting the internal water circuit. Failure to drain the product may reduce the effectiveness of the disinfection process.
- Always remove the product from use before servicing any components. Contact qualified service personnel for service.

Note - Disinfection of the Altrix internal water system was validated using *M. mucogenicum.*

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 Stryker model 8001**Altrix®** Precision Temperature Management System can supply water to an individual or multiple thermal transfer devices simultaneously with each of these circuits monitored separately. Three operating modes are available to ease patient care: Automatic, Manual, and Monitor. The controller uses the patient temperature probe to provide closed loop feedback for automatic patient temperature management and monitoring. The controller alarms visual and audible indications for when safety parameters are exceeded or it detects system function or performance irregularities. The **Altrix** system is able to provide a patient temperature output reference signal to be connected to a non-specific third party device or system.

The controller regulates water temperatures between 4.0° C (39.2° F) and 40.0° C (104.0° F) and circulates the heated or cooled water via hose sets through the thermal transfer devices. A graphical display provides the user an interface for selecting desired water or patient temperature settings, operating modes, help menus, and other key parameters. Visual indicators are displayed to inform the user of system status or when the user must confirm a setting selection. The system's water temperature and flow outputs can be monitored with 400 series compatible devices to optimize system operation.

The **Altrix** system includes the following components:

- controller
- reusable hose sets
- thermal transfer devices (blankets, vests, and leg wraps)
- patient temperature probes
- reusable adapter cables
- reusable patient temperature output cable

Note - The blankets, vests, leg wraps, and patient temperature probes are type BF applied parts.

Intended use

The **Altrix** system is intended for circulating temperature controlled warm or cold water via patient contact thermal transfer devices for the application of regulating human body temperature in situations where a physician or clinician with prescription privileges determines that temperature therapy is necessary or desirable.

Indications for use for the **Altrix** system include:

- Maintain pre-set body temperature as determined by the physician
- Maintain normal body temperature during surgical procedures

- For use in all clinical settings including coronary care units, operating, recovery and emergency departments, burn units, and medical/surgical units
- Adult and pediatric patients
- Monitoring and controlling patient temperature
- Temperature reduction in patients where clinically indicated, e.g. in hyperthermic patients
- Mild therapeutic hypothermia for post cardiac arrest
- Mild therapeutic hypothermia Neonatal hypoxic ischemic encephalopathy (HIE)
- Mild therapeutic hypothermia post traumatic brain injury (TBI)

Intended users

- Physicians
- Advanced Practice Registered Nurses
- Nurses

Clinical benefits

Regulating patient temperature

Expected service life

The **Altrix** controller has a five year expected service life under normal use, conditions, and with appropriate periodic maintenance. See the maintenance manual for preventive maintenance and service information.

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.

Contraindications

For core body temperature regulation:

- Raynaud’s Phenomenon (primary or secondary)
- Application to lower extremities distal to aortic cross-clamping

For inducing mild hypothermia

Absolute

- Hemorrhagic stroke
- Cardiac arrest due to trauma
- Glasgow Coma Scale (GCS) >=eight
- Cardiac arrest due to drug overdose
- Pre-existing hypothermia (<34.0° C; 93.2° F)
- Uncontrolled active bleeding
- Uncontrolled hemodynamically unstable arrhythmias

Relative

- Thrombocytopenia (platelet count <50x109/L) or baseline coagulopathy
- Severe refractory hypotension (mean arterial pressure <60mmHg) not corrected by fluid infusion, vasopressors or invasive hemodynamic support
- Prolonged cardiac arrest (>60 minutes)
- Pregnancy
- Terminal condition
- Valid Do Not Resuscitate (DNR) directives
- ROSC greater than six hours
- Severe arrhythmia
- Advanced malignancy

Specifications

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Electrical Requirements - AC Voltage Input Current and Voltage Ratings	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

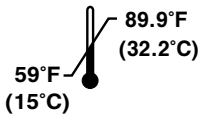
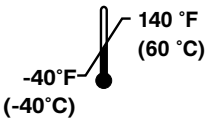
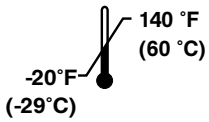
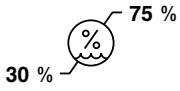
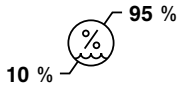
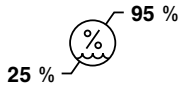
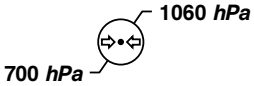
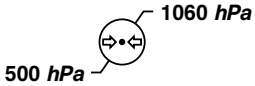
Physical dimensions		
Height	42.5 in.	107.9 cm
Width	15.0 in.	38.1 cm
Depth	23.0 in.	58.4 cm
Empty weight	150.0 lb	68.0 kg
Filled weight	160.5 lb	72.8 kg
Reservoir capacity	1.3 gal	5.0 L
Water temperature		
Control setting range	39.2° - 104.0° F	4.0° - 40° C
Control accuracy	±0.3° C (4.0° - 40.0° C)	
Display measurement accuracy	±0.2° C (4.0° - 40.0° C)	
Display / resolution setting	0.1° C	
Default setting	104.0° F	40.0° C
Patient temperature		
Control setting range	89.6° - 100.4° F	32.0° - 38.0° C
Control accuracy	±0.1° C (32° - 38°C)	

Patient temperature		
Measurement accuracy	±0.3° C (25.0° - 45.0° C)	
	±0.4° C (0° C - 24.9° C, 45.1° C - 50° C)	
Display / resolution setting	0.1° C	
Display range	32.0° - 122° F	0.0° - 50° C
Default setting	98.6° F	37.0° C
Controller		
Heater capacity, maximum	500 watts	
Circulating fluid	Sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product	
Battery	9V Lithium	
Alarm tone range	75 - 85 dBA per standard IEC 60601-1-8	
Water flow rate in each hose port	Typical 1.2 lpm	
Refrigerant type	R134a	
Power cord length	14 to 15 feet	4.2 - 4.5 meters
Clinical thermometer	Direct mode	
Equipment Class	Class I	
	Rate for continuous operation	

Note - The controller takes approximately 9 minutes to heat from 23.0±2° C (73.4° F) to 37.0° C (98.6° F) when not connected to a patient. Time will vary when connected to a patient.

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

For more information about thermal transfer devices, cables, or probes, see the manufacturer's instructions for use.

Environmental conditions	**Operation**	**Storage**	**Transportation**
Ambient temperature			
Relative humidity (non-condensing)			
Atmospheric pressure			Not applicable

Product illustration

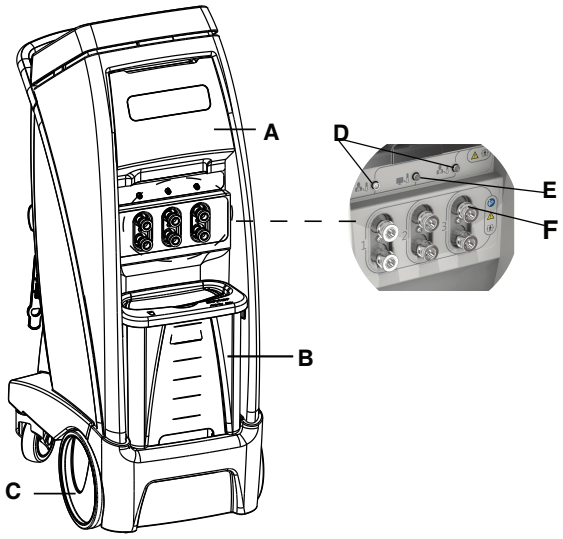


Figure 1 – Controller, patient front

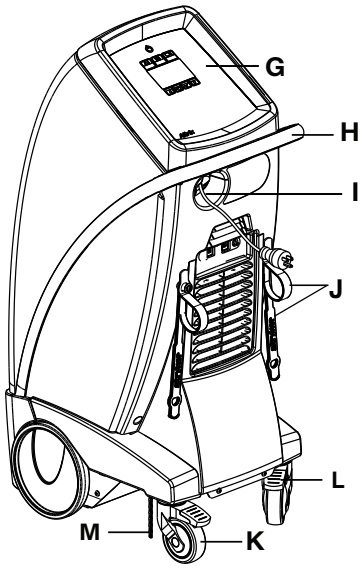


Figure 2 – Controller, patient back

A	Storage compartment
B	Removable water reservoir
C	Front wheels
D	Patient probe ports
E	Patient temperature output port
F	Hose connection ports

G	Graphical user interface display
H	Handle
I	Power cord
J	Hose and power cord management straps
K	Swivel casters
L	Wheel locks
M	Ground chain

Product system

Figure 3 – Altrix system - controller with thermal transfer devices

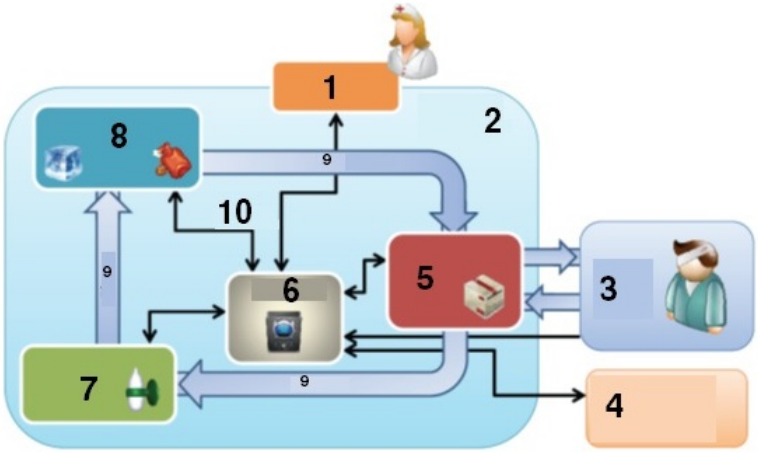
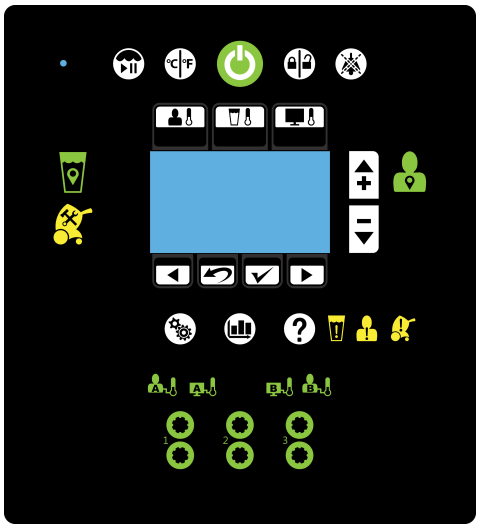


Figure 4 – Closed loop system

1	Human machine interface (HMI) system	6	Controls
2	Physical boundary	7	Flow system
3	Patient system	8	Energy transfer system
4	Patient temperature port	9	Water flow
5	Fluid delivery system	10	Signals

Product functions

The graphical user interface shown is for reference only. The image shows where you will see the icons and buttons illuminate when they are active. At no time will you see all of these icons at the same time.



Buttons

The buttons are located on the outside of the graphical user interface. They are visible when available.

Icon	Name	Function
	Stand-by	Press and hold the button for two seconds to stop therapy or power off
	Therapy paused	Press and hold the button for two seconds to pause or resume therapy
	View temperature	Select temperature degree in Celsius or Fahrenheit
	Lock / unlock screen	Press and hold the button for two seconds to lock or unlock the graphical user interface
	Audio paused	Pause or resume the audible indicator when an alarm is active. Silences each alarm for 5, 10 or 30 minutes depending on the alarm condition. This button breathes[1] to indicate that it is in a paused state.
	Automatic therapy mode	Cools or warms the patient to a selected patient target temperature
	Manual therapy mode	Cools or warms the water to a selected water target temperature
	Monitor only mode	Displays the current patient temperature (no therapy)

Icon	Name	Function
	Increase	Increases the water or patient temperature by 0.1° for cooling or warming temperature **Note** - Press and hold the increase button to move the temperature up faster.
	Decrease	Decreases the water or patient temperature by 0.1° for cooling or warming temperature **Note** - Press and hold the decrease button to move the temperature down faster.
	Back	Returns to the previous screen or cancel an operation
	Edit settings, Exit, or Cancel	Edit current settings, exit, or cancel
	Confirm selection	Accepts the selected settings
	Next or More	Changes to the next screen, option, or setting
	Page indicators (may also appear vertical)	Indicates that there is more than one page associated with the screen topic for the page that is currently displayed
	Settings	Displays the summary of the current, visual / audible, language, or primary probe settings
	Graph	Graphical display of the selected items such as patient temperature, target temperature, water temperature, and power level
	Help	Displays contextual help screens for therapies, navigation, buttons, and alarm screens. This button breathes to allow the user to view the alarm screen.

Note

- If not specified above, make sure that you tap and release the buttons or icons for you selection to register with the system.
- The Light sensor (non selectable) , dims or brightens the LCD based on the amount of light in the room.
- [1]Breathe: The brightness of the button or icon will go to a low light and then increase to a bright light. This cycle repeats.

Visual indicators

When the visual indicators are solid green, this indicates that the function is stabilized. The visual indicators breathe to indicate that the controller is at the intermediate target.

Icon, green	Name
	Water temperature on target, solid green when active, does not breathe
	Patient temperature on target

Icon, green	Name
	Patient probe A port, stabilized
	Patient probe B port, stabilized
	External device, patient probe A
	External device, patient probe B
	Stand-by
	Water flow detected, ports 1, 2, or 3 are solid green when active
	If the water flow is less than 0.8 lpm, ports 1, 2, or 3 breathe

Flow indicators

Indication	Manual Mode	Automatic Mode
Low flow <0.8 lpm	Indicated by a breathing green indicator for 10 minutes, maximum Low flow that changes to No flow will remain breathing green for 15 seconds, maximum	Indicated by a breathing green indicator (no alarms) Low flow that changes to No flow will remain breathing green for 15 seconds, maximum (no alarms)
Good flow ≥ 0.8 lpm	Solid green indicator when flow is maintained for 30 seconds. Good flow that is reduced to Low flow will change the indicator to breathing green for 10 minutes, maximum Good flow that is reduced to No flow will change the indicator to breathing green for 15 seconds, maximum	Solid green indicator when flow is maintained for 30 seconds. Good flow that is reduced to Low flow (no alarm) Good flow that is reduced to No flow and will change the indicator to breathing green after 15 seconds the indicator turns off

Graphical user interface icons

Icon	Name
	Cooling therapy
	Warming therapy
	Current therapy duration

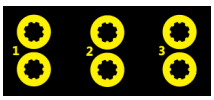
Icon	Name
	Total duration
	Visual and audible tests
	Target patient or water temperature
	Medium: patient temperature increases at a rate of 4.0° C in 12 hours (0.33° C/ hour).
	Maximum: water temperature approaches water target as fast as possible
	Minimum: patient temperature increases at a rate of 4.0° C in 24 hours (0.17° C/hour).
	Set Custom: patient temperature increases at a customized temperature and time period the operator selects. The temperature increases 0.05° C/hour to 0.5° C/hour
	Maximum: water temperature approaches water target as fast as possible
	Medium: water is cooled to target, with a max of 15.0° C difference between the patient and the water temperature
	Minimum: water is cooled to target, with a max of 10.0° C difference between the patient and the water temperature

Product alarms

Audible alarms work in conjunction with the display.

Alarm priority and description

Priority alarm	Audible reminder	Icon flashes
Medium	Repetitive burst of 3 beeps upon first occurrence and every 25 seconds until the condition is resolved. If you pause the audio, when the timer expires, the audio indication will resume.	When a medium priority alarms, the icon will breathe yellow to indicate there is an alarm. The yellow icon will continue to breathe until the alarm is resolved.
Low	Single burst of 2 beeps upon first occurrence.	The icon for the low priority alarm is solid yellow. The solid yellow icon will remain until the alarm condition is resolved.
Audio pause	The audio pause button breathes as a reminder and resets all of the active alarms. The audible alarm will resume as soon as a new alarm is raised or the last Medium audio paused timer has expired. You can press the audio pause button at any time during the alarm condition, as many times as necessary.	Pausing the alarm will not stop the yellow icon from breathing or being solid yellow.

Icon, yellow	Name	Alarm priority and delay	Message	Therapy interrupted	Check
  	Water temperature deviation	Medium, 5 minute delay	Water temperature is ±0.8° C (1.4° F) outside of target temperature	No	Temporary condition upon startup, addition of thermal transfer device, or addition of water
	No water	Medium, 60 second delay	No water	Yes	Check for leaks Add a minimum of 2 liters of water
	No water flow	Medium, 20 second delay	No flow detected	Yes	Check for leaks and obstructions at connections, hoses, and thermal transfer devices
	Check water flow	Medium, 10 minute delay	Reduced flow detected	No	Tap Confirm, if the water port was removed intentionally Check for leaks and obstructions at connections, hoses, and thermal transfer devices
	Check patient probe (A or B)	Medium	Abnormal change in patient temperature	Yes	Check probe condition, location, and connections
	Probe or adapter malfunction (A or B)	Medium, 30 second delay	No temperature signal detected.	Yes	Check probe or adapter cable condition, location, and connections
	Adapter cable disconnected (A or B)	Medium, 30 second delay	Adapter cable not detected	Yes	Reinsert the adapter cable. If damaged, replace the adapter cable
	Patient temperature deviation	Medium	Patient temperature is more than ± 1.0° C from target temperature (Only will appear after the initial target is reached.)	No	Check patient condition, placement of thermal transfer devices, and all connections
	Patient temperature deviation	Low	Patient temperature is more than ± 0.5° C from target temperature (Only will appear after the initial target is reached.)	No	Check patient condition, placement of thermal transfer devices, and all connections

Icon, yellow	Name	Alarm priority and delay	Message	Therapy interrupted	Check
	Normothermia deviation	Low	Patient temperature is outside of 36.0° C (96.8° F) to 38.0° C (100.4° F)	No	Check patient condition, placement of thermal transfer devices, and all connections
	Therapy pause	Medium	Therapy is currently paused	Yes	To resume, press and hold the play / pause for 2 seconds
	Battery low	Low	Battery is low	No	Maintenance is recommended. If battery is not replaced, the product may not function on the next startup.
	Patient temperature output (A or B)	Low	Patient temperature output is inaccurate on the external device, or outside supported range	No	Check output adapter cable connection. Tap Confirm to reactivate the output port.
	Remove from use (RFU)	Medium	The system has powered off due to a malfunction	Yes	Remove the product from use immediately. Notify the appropriate personnel.
	Power loss	Medium	Not applicable	Yes	Check power cord connection

Note

- If any of the alarm conditions persist, call maintenance.
- If page indicators appear on the alarm screen, there are multiple active alarms. The highest alarm is displayed. Tap Next or Back to view the active alarms.

Contact information

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

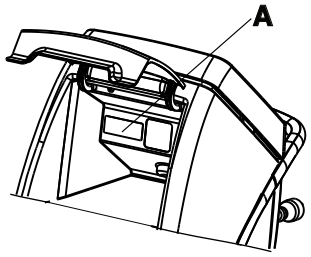
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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

Serial number location



Date of manufacture

The year of manufacture is the first four digits of the serial number.

Setup

Unpack the cartons and check all items. Make sure that the product is free from visual damage before putting into service.

CAUTION

- Shock Hazard - Improper handling of the power cord may damage the power cord and cause potential shock hazards. If damage has occurred to the power cord, immediately remove the temperature management system from service to avoid the risk of serious injury or death. Contact the appropriate maintenance personnel.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment like **Altrix**. Install and place **Altrix** into service according to the EMC information located in the EMC section of this manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect the function of **Altrix**.
- Shock Hazard. If the internal electrical components are exposed, because the side panel or cover are compromised, remove the product from use.
- Always make sure that the product reaches room temperature before you setup or operate the product.
- Before first use, disinfect the internal water circuit.

Inspecting

Before you place the product into service, make sure that the controller works.

1. Visually inspect the product for any signs of shipping damage.
2. Plug the product into a properly grounded, hospital grade wall receptacle. Make sure that the power indicator illuminates on the operator control panel.
3. Before first use, *Disinfect the internal water circuit and hoses every 14 days* (page 40).

Selecting a language

The **Altrix** controller has several language choices. English is the default language.

To select a language when in standby mode:

1. Tap the Settings button, to show the Select Language screen.
   a. Tap Next, if you are in therapy mode.
2. Tap More to view other languages.
3. Select a language. Tap on the Increase or Decrease buttons or tap the language, to highlight a language of your choice.
4. Tap Confirm.

   Note - If you do not touch the screen for three minutes, the LCD will return to the previous menu.

Testing visual and audible alarms

Before placing the product into service, make sure that the visual and audible alarms are functioning.

1. Tap the Settings button.
2. Tap the Back button.
3. Tap the Visual/Audible icon.

4. Tap Confirm.

Note

- The system runs through visual tests of the Green Indicators, Yellow Indicators, White Indicators, and Fluid Controller Light tests, and audible alarms.
- The test will continue until you stop it.

5. To stop the Visual / Audible test, tap the Back button.
6. To exit settings, tap the Exit button.

Operation

Placing the product

When placing the product, do not block access to the hospital-grade plug or medical-grade wall outlet.

CAUTION

- Do not use **Altrix** located near or stacked with other medical equipment. If it is necessary to locate **Altrix** near other medical equipment, make sure it operates as intended.
- Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of **Altrix** system, including cables specified by the manufacturer.

Place the **Altrix** controller outside of the patient environment by 1.5 m (4.9 ft) (Figure 5).

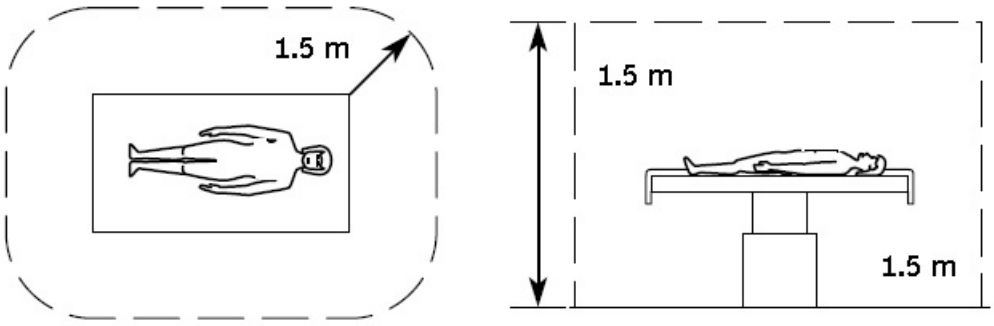


Figure 5 – Product placement

Applying or releasing the wheel locks

The wheel locks are to help keep the product in place. The wheel lock prevents the rear caster wheels from rotating but does not prevent the product from sliding on the floor surface.

CAUTION - Always apply the wheel locks to prevent unintended movement.

To apply the wheel locks, push down (A) (Figure 6) with your foot.

To release the wheel locks, pull up (A) (Figure 6) with your foot.

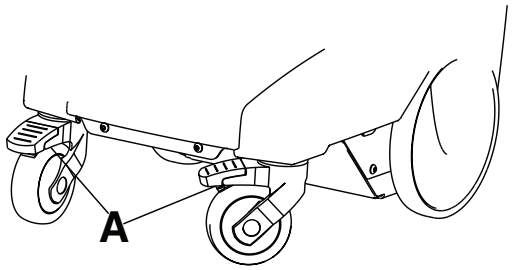


Figure 6 – Wheel locks

Selecting and connecting a temperature probe

WARNING - Always use Stryker accessories. Only IEC 60601-1 equipment shall be hooked to the patient temperature ports. Failure to comply with these instructions may invalidate any or all warranties and may negatively affect the products EMC performance. This also protects the product from cardiac defibrillation.

CAUTION

- Do not use high frequency surgical instruments or endocardial catheters while the **Altrix** system is in use. This is to avoid the risk of electrical shock, burns, or electromagnetic interference.

Use only Stryker temperature probes. See *Patient temperature probes* (page 47).

To connect the temperature probe:

1. Inspect the temperature probe and reusable adapter cable for wear, breakage, or fraying. Replace, if necessary.
2. Align the red dot on the **Reusable Adapter Cable** (B) to the controller (A) with the red dot on the patient probe port A or port B.

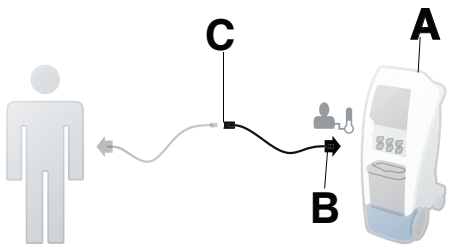


Figure 7 – Port selected

3. Connect the plug (C) to the patient temperature probe.
4. Apply the temperature probe to the patient. Follow your hospital protocol and the manufacturer's directions for the selected temperature probe use.
5. Tap Confirm, if applicable.

   Note - Temperature readings may vary between temperature measurement sites.

Connecting the reusable patient temperature output cable

This feature allows the operator to view the temperature on the **Altrix** system and on an external device. Always connect the reusable patient temperature output cable to a 400 series compatible external device for temperature accuracy.

WARNING - Always use Stryker accessories. Only IEC 60601-1 equipment shall be hooked to the patient temperature ports. Failure to comply with these instructions may invalidate any or all warranties and may negatively affect the products EMC performance. This also protects the product from cardiac defibrillation.

To connect the reusable patient temperature output cable:

1. Insert the reusable patient temperature output cable into the patient temperature port (Figure 8).

Figure 8 – Patient temperature output port

2. Connect the other end of the reusable patient temperature output cable to the external device.

   Note

   - When **Altrix** is powered, the calibration of the patient temperature output is completed.
   - If you need to calibrate the patient temperature output cable, power cycle the product by removing the plug from the wall.

- For the reusable patient temperature output cable to work properly, make sure that you insert a patient temperature probe into port A or port B.

3. Tap Confirm.

Connecting the insulated hoses

To connect the insulated hoses:

1. To connect, push back on the retaining collar of the port on the controller (Figure 9).

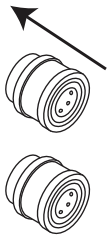


Figure 9 – Pull back on the retaining collar

2. Push the hose into an upper or lower port (Figure 10) and release the collar until the retaining collar clicks into place (Figure 11).

   Note - Connect a set of ports for proper water flow.

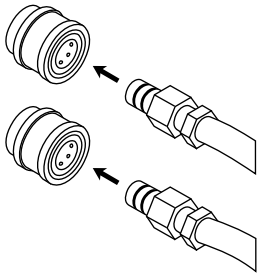


Figure 10 – Connect the hoses

Figure 11 – Hoses connected

Disconnecting the insulated hoses

To disconnect the insulated hoses:

1. To disconnect, push back on the retaining collar of the port on the controller.
2. Pull the hose to disconnect.

Connecting and disconnecting thermal transfer devices

Read the operations manual for the individual thermal transfer devices for warnings, cautions, and safe operating instructions before use.

WARNING

- Always use Stryker accessories. Only IEC 60601-1 equipment shall be hooked to the patient temperature ports. Failure to comply with these instructions may invalidate any or all warranties and may negatively affect the products EMC performance. This also protects the product from cardiac defibrillation.
- Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.

CAUTION

- Avoid the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel, or similar substances, with the **Altrix** system not powered on. This can decrease the temperature of the body of a patient.
- Do not apply thermal transfer devices to patients with ischemic limbs. This may result in harm to the patient.
- Do not use this product if the patient has a transdermal medication (patch) as this can result in increased drug delivery.
- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket products at the same time to avoid the risk of water overflow when you power off the controller.
- Always pre-fill the thermal transfer devices with sterile distilled water before you apply it to the patients. This is to reduce the risk of pressure ulcers.
- Always clamp the hoses when disconnecting the thermal transfer devices.

To connect or disconnect the **Clik-Tite**® connectors (Figure 12) to the insulated hoses.

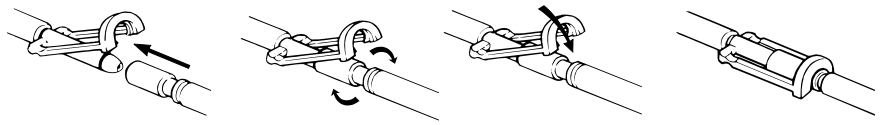


Figure 12 – Clik-Tite

To connect or disconnect the Colder style (Figure 13) to the insulated hoses.

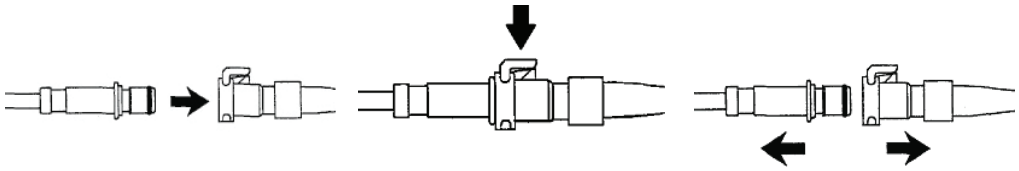


Figure 13 – Colder style connectors

To close or open hose clamps (Figure 14).

Always clamp the hoses before disconnecting. See *Draining the thermal transfer devices* (page 32).

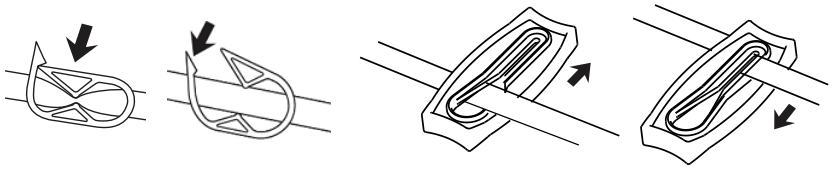


Figure 14 – Hose clamps

To connect the **Altrix®Temperature Management Wrap™** to the **Altrix®Temperature Management Hose™** see Figure 15.

Press the button (A) on the hose to disconnect from the wrap.

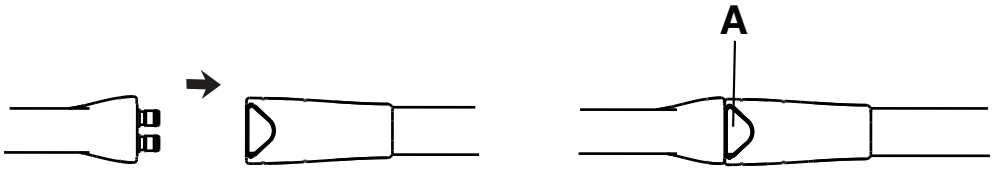


Figure 15 – Altrix Temperature Management Wrap connectors

The **Altrix®Temperature Management Wraps** have an internal valve and do not need a clamp to stop the water flow.

Note - The term “thermal transfer devices” is used throughout this manual and is interchangeable with blankets and wraps, unless indicated otherwise.

Powering on the product

The operator should stand in front of the controller within arm’s reach. This allows the operator to see and respond to the display notifications.

WARNING

- Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.
- When you operate the product near ambient temperature limitations of 15.0° C (59.0° F) or 32.0° C (89.6° F), you may experience a reduction in product performance.

CAUTION

- Shock Hazard - Improper handling of the power cord may damage the power cord and cause potential shock hazards. If damage has occurred to the power cord, immediately remove the temperature management system from service to avoid the risk of serious injury or death. Contact the appropriate maintenance personnel.
- Electric shock. This equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Always plug this product directly into a properly grounded hospital-grade or medical-grade wall outlet to achieve grounding reliability.
- Do not use high frequency surgical instruments or endocardial catheters while the **Altrix** system is in use. This is to avoid the risk of electrical shock, burns, or electromagnetic interference.
- Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal or mask type.
- Do not place cables, hoses, or power cord in walkways to avoid the risk of trip hazards.
- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket products at the same time to avoid the risk of water overflow when you power off the controller.

To start the product:

1. Plug the power cord into a wall outlet.
2. Tap the Stand-by button to start the product.
3. If you are going into Automatic mode or Monitor mode, see *Selecting and setting the primary probe* (page 27). If manual mode, got to the next step.
4. See *Removing and replacing the reservoir* (page 26).
5. See *Filling the reservoir with sterile distilled water* (page 26).
6. Connect up to three thermal transfer devices (with the exception of adult Mul-T-Blankets) to dedicated adapter hoses and ports.
7. Open the clamps on the connector hose and the thermal transfer devices to provide proper water flow.
8. See *Filling a thermal transfer device* (page 27).
9. See *Selecting a therapy mode* (page 28).
10. Make sure that the desired port configuration is maintained and that water is flowing through the thermal transfer devices.

WARNING - Always turn or re-position the patient over the duration of therapy, if possible, to reduce the risk of pressure ulcers. Follow your hospital protocol.

Removing and replacing the reservoir

The removable reservoir enables you to fill or drain the reservoir away from the controller without interrupting therapy. You will need to have the reservoir installed before starting a therapy.

CAUTION - Do not place your fingers in between the reservoir and the sides of the controller, to avoid the risk of pinching your fingers.

To remove the reservoir, pull forward at an angle, and lift out the reservoir (Figure 16).

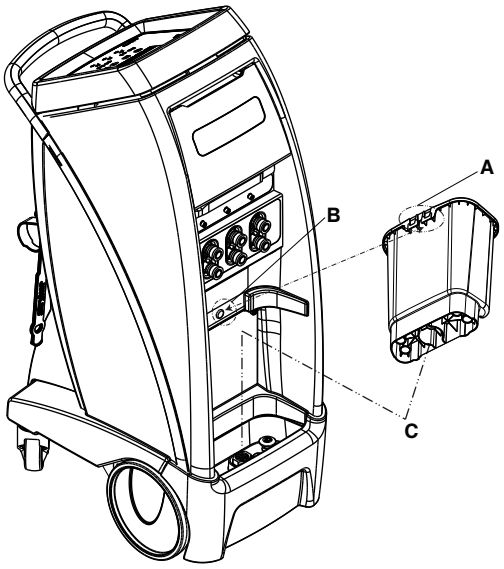


Figure 16 – Removable reservoir

1. To replace the reservoir, align the base of the reservoir over the drain (C).
2. Align the notch on the back of the reservoir (A) with the hook on the controller (B) (Figure 16)
3. Push the reservoir back into place. Make sure that the reservoir is secure to avoid water leakage.

Filling the reservoir with sterile distilled water

The removable reservoir is translucent for you to see the water levels.

CAUTION

- Always use sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.
- Always fill the reservoir with room temperature sterile distilled water to reduce the risk of burn.
- Do not overfill the reservoir to avoid the risk of water spillage and fall.

To fill the removable reservoir with sterile distilled water:

1. See *Removing and replacing the reservoir* (page 26).
2. Fill the reservoir with five liters of sterile distilled water. Do not fill past the top fill line to avoid water overflow (Figure 17).

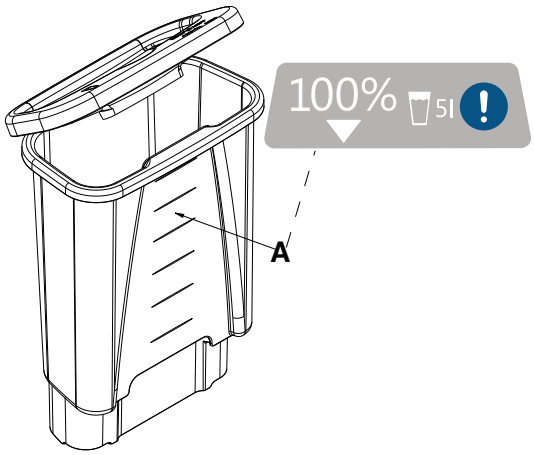


Figure 17 – Reservoir fill lines

Selecting and setting the primary probe

A patient probe displays when present, stable, and confirmed. The choice of Probe A or Probe B is highlighted when you insert the cable into port A and port B. If you only insert one cable, the active port displays.

1. Tap the Settings button.
   a. In the standby mode, tap the Back button to display the edit settings screen.
   b. In an active therapy mode, tap the Next button.
2. Tap Select Probe to display the Select Primary Probe (Probe A or Probe B) screen. If both probes are present, the default is probe A.
3. Tap A or B, if applicable.
4. Tap Confirm.

Note

- The message “Probe stabilization in progress... Please wait” is displayed.
- When you initially select a probe (A or B), detected is checked. When stabilized, the Ready check is displayed.
- If the probe is not stabilized within three minutes, the message “Probe stabilization error” will appear. Tap the Help button for more detail.
- You can select help at any time to display help with the current screen or icon descriptions.

Filling a thermal transfer device

Read the operations manual for the individual thermal transfer devices for warnings, cautions, and safe operating instructions before use.

Note - These instructions are to pre-fill the thermal transfer devices only, not therapy. See *Switching modes* (page 31).

To fill a thermal transfer device:

1. Connect a thermal transfer device following: *Connecting and disconnecting thermal transfer devices* (page 23).
2. Lay the thermal transfer device on a flat surface. Make sure the thermal transfer device is flat for water flow.
3. Open all of the clamps on the connector hose and thermal transfer device.
4. Make sure that the controller is powered.
5. Tap the Stand-by button.
6. Tap the Manual mode button.
7. Tap Confirm.

8. Select a water temperature that aligns with your target patient temperature.

   Note - Allow the water to flow from the controller into the thermal transfer device until full.

9. Tap Confirm.

Selecting a therapy mode

You can select from one of three therapy modes and tap Confirm:

- Automatic therapy
- Manual therapy
- Monitor non-therapy

For mode descriptions, tap the Help button.

WARNING

- Always check the integrity of the patients skin and temperature according to hospital protocol when using the **Altrix** system.
- Always use Stryker accessories. Only IEC 60601-1 equipment shall be hooked to the patient temperature ports. Failure to comply with these instructions may invalidate any or all warranties and may negatively affect the products EMC performance. This also protects the product from cardiac defibrillation.
- When using the temperature controlled Automatic therapy mode for warming (min, med, or custom), switching to other modes, changing the target patient temperature, or changing the therapy selection may impact the overall benefit of therapy.

CAUTION

- Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal or mask type.
- Always make sure that there are no water leaks before starting a defibrillation.
- Always monitor the patient for shivering, temperature, signs of intolerance, and skin condition when using this product.

Starting Automatic therapy mode

In Automatic mode, the therapy cools or warms the patient to a selected patient target temperature. The product in automatic mode continually measures the patient temperature and automatically adjusts the water temperature until the selected patient target temperature is achieved. After the selected patient target temperature is achieved, the product maintains this temperature for the duration of the therapy.

To start Automatic therapy mode:

1. Prepare the thermal transfer devices for therapy.
2. See *Filling a thermal transfer device* (page 27).
3. Apply the thermal transfer device to the patient.
4. Connect the reusable adapter cable to port A or port B on the product. Make sure that the probe is fully seated.
5. Apply the sensing end of a patient probe to the patient based on your hospital protocol and secure the product to reduce the risk of accidental dislodgment.
6. Connect the patient temperature probe to the reusable adapter cable. See *Selecting and connecting a temperature probe* (page 21).
7. Tap to Confirm the current patient temperature.
8. Tap the Automatic therapy mode button.
9. Select the target patient temperature.
10. See *Setting or editing the cooling rates* (page 29) or *Setting or editing the warming rates* (page 29)

Note

- The controller determines **Warming** or **Cooling** therapy based on the selected water target temperature and the current water temperature.
- Do not place additional heat sources between the patient and thermal transfer device.
- After the patient target temperature is achieved, patient temperature is controlled within +/-0.3° C.
- If the patient temperature is not within 0.5° C of the current target temperature, the yellow patient icon will flash and the patient temperature deviation alarm will sound. This occurs after the initial patient target temperature is achieved.

Setting or editing the cooling rates

Setting cooling rates is for Automatic Mode only.

1. To set the cooling temperature, highlight your choice of cooling rates.

Select a cooling rate	Description
Max	Maximum: approaches patient target temperature as fast as possible
Med	Medium: water is cooled to target, with a max of 15.0° C difference between the patient and the water temperature
Min	Minimum: water is cooled to target, with a max of 10.0° C difference between the patient and the water temperature

2. Tap Confirm.
3. Tap the Edit button to make changes.

Setting or editing the warming rates

Setting warming rates is for Automatic Mode only.

1. To set the warming temperature, highlight your choice of warming rates.

Select a warming rate	Description
Max	Maximum: approaches patient target temperature as fast as possible
Med	Medium: patient temperature increases at a rate of 4.0° C in 12 hours (0.33° C/ hour).
Min	Minimum: patient temperature increases at a rate of 4.0° C in 24 hours (0.17° C/hour).
Set Custom	Set Custom: patient temperature increases at a customized temperature and time period the operator selects. The temperature increases 0.05° C/hour to 0.5° C/hour.

2. If you select Set Custom, tap the Increase and Decrease buttons to set the rate (Figure 18).

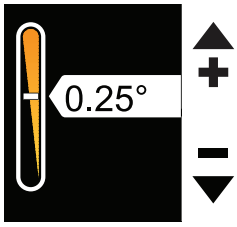


Figure 18 – Set custom warming rate

3. Tap Confirm.
4. Tap the Edit button to make changes.

Starting Manual mode

In Manual mode, the therapy will cool or warm the water to a selected water target temperature. The operator must observe the patient's temperature and manually adjust the water temperature to obtain the desired patient temperature.

1. If desired, select and place the sensing end of the patient probe based on hospital protocol. Connect the reusable adapter cable to port A or port B on the product. See *Selecting and connecting a temperature probe* (page 21).
2. Prepare the thermal transfer devices to be used for therapy.
3. See *Filling a thermal transfer device* (page 27).
4. Apply the thermal transfer device to the patient.
5. Tap Manual mode. The default water target temperature is 40.0° C (104.0° F) upon initial entry.
6. Tap Confirm.
7. To select the desired water temperature, tap the Increase or Decrease buttons or hold the button to go faster.

   a. To edit water temperature, tap the Edit button.
8. Tap Confirm.

Note

- The controller determines **Warming** or **Cooling** therapy based on the selected water target temperature and the current water temperature.
- In Manual mode, only the water temperature is controlled.
- A temperature probe is not required when operating in Manual mode.
- After the water target temperature is achieved, water temperature is controlled within +/-0.3° C.

Starting Monitor mode

In Monitor mode, no therapy will be delivered, only a display of the current patient temperature.

To start Monitor mode:

1. Connect the reusable adapter cable to port A or port B on the controller. Make sure that the probe is fully seated.
2. Apply the sensing end of patient probe to patient based on hospital protocol. Secure the patient probe to reduce the risk of accidental dislodgment.
3. Tap the Monitor button.
4. Connect the patient temperature probe to the end of the reusable adapter cable. See *Selecting and connecting a temperature probe* (page 21).

   Note - If the product senses a patient probe temperature below 36.0° C (96.8° F) or above 38.0° C (104° F), the normothermia alarm displays and an audible alarm sounds.
5. Tap Confirm. The screen will display the current patient temperature.

Switching modes

Tap Edit and select a different therapy mode.

Pausing and resuming therapy

To pause therapy, press and hold the Pause Therapy button for two seconds.

To resume therapy, press and hold the Pause Therapy button for two seconds.

Displaying the data storage

The system gathers data at 60 second intervals and is limited to 90 minutes of storage. The graphical display defaults to show data for all four variables in the Manual and Automatic modes.

To display the patient data graph:

1. Tap the Graph icon.

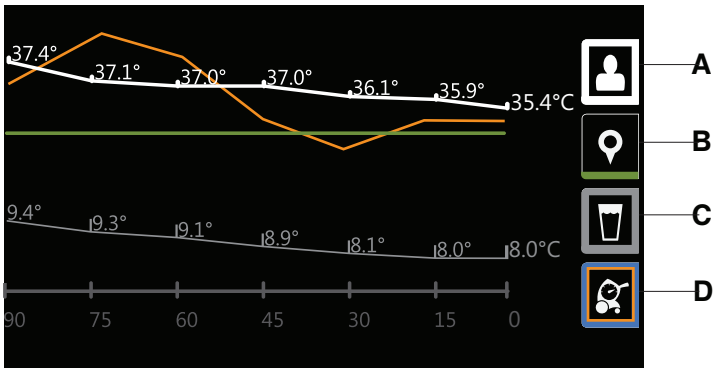


Figure 19 – Graphical display

- Primary patient temperature reading from attached probe (A) (Figure 19)
- Intermediate target temperature (B)
- Water temperature (C)
- Power level (D)

2. To view data values, hide values, or data lines, tap an icon until the data you desire appears for the selected icon.
3. Tap next to see the current values for each variable.
4. To exit, tap the Graph icon or the Exit button.

Note

- In monitor mode, only the patient temperature data is displayed (A).
- The graph icon is only available when a therapy is active.
- The patient data remains until the product sleeps or you powered off the product.
- If you lose power for more than 10 minutes, the data will not be retrievable.

Opening and securing items in the storage compartment

The storage compartment holds a maximum of 3 lb (1.36 kg).

To open the storage compartment door, lift up on the door (Figure 20).

The storage compartment secures the following items:

- Two patient probes
- Two reusable adapter cables
- One reusable patient temperature output cable
- Product operations manual

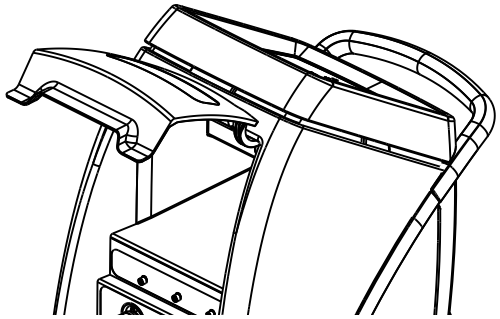


Figure 20 – Storage compartment

Note

- Make sure that the items are securely inside the compartment and not blocking the magnets.
- When closing the storage compartment door, do not place your fingers between the storage compartment door and the sides of the controller.

Stopping therapy or powering off the product

To stop therapy or power off the controller:

1. Press and hold the Stand-by button for two seconds.
2. Unplug the product from the wall outlet.

   Note - If storing the product, see *Storing the controller* (page 35).

Draining the thermal transfer devices

Read the manufacturer's operations manual for the individual thermal transfer devices (blankets and wraps) for warnings, cautions, and safe operating instructions before use. Make sure that you drain the hoses before you put them in storage.

1. Unplug the product.
2. Remove the thermal transfer device from the patient.
3. Open the clamps on the hoses and thermal transfer devices, if applicable. See Figure 14.
4. Raise the thermal transfer devices attached to the hose above the ports on the controller. Gravity helps to drain the water into the controller.
5. Allow most of the water to drain back into the controller. (Approximately 10 minutes).
6. See *Connecting and disconnecting thermal transfer devices* (page 23).
7. See *Disconnecting the insulated hoses* (page 23).
8. See *Storing the power cord and hoses* (page 34).

9. Discard the disposable thermal transfer devices based on your local waste management protocol.
    a. Discard the disposable thermal transfer devices based on your local waste management protocol, if applicable.

Draining water from the reservoir

To drain the water from the reservoir:

1. See *Removing and replacing the reservoir* (page 26).
2. Dispose of the water per hospital protocol.
3. Replace the reservoir.

    Note - Make sure that the reservoir is dry before you store the product.

Draining water from the controller and hoses

Make sure that the controller and all components are dry before you store the product. Make sure to drain the hoses before you store them.

1. Place the controller over a floor drain.
2. Remove the reservoir and pull up on the controller drain plug (A) to open the drain (Figure 21).

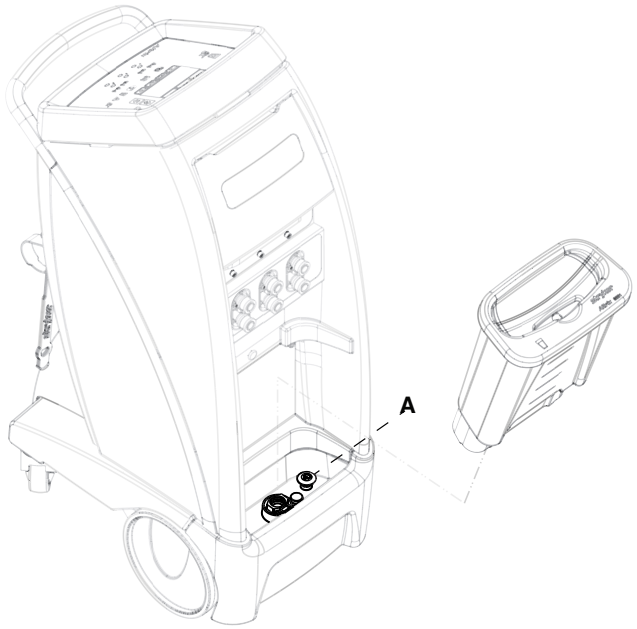


Figure 21 – Drain plug

3. Connect a hose to each port.
    a. If you have Colder style connector hoses, attach the service tool adapter hose (8001-999-017).
    b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connectors and clamps are open (Figure 22).

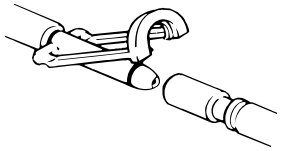


Figure 22 – Clik-Tite open

4. Raise all the hoses completely above the connection ports on the controller.
5. Allow the product to drain for a minimum of two minutes.
6. Push down on the drain plug to close the drain.
7. Replace the reservoir.

Storing the power cord and hoses

After you complete therapy or when you transport the product, store the power cord and hoses.

CAUTION

- Do not hang items on the controller handle to avoid the risk of tipping the product.
- Always store the power cord, cables, and hoses before you transport the product to reduce the risk of trip hazard.

To store the power cord and hoses:

1. Connect the ends of the connector hoses together, if applicable.
2. Coil and fasten the hose with the management straps (Figure 23).
3. Unplug the power cord from the wall outlet and store with the management straps (Figure 23).

Figure 23 – Management straps

Storing the controller

Storage is equal to or greater than 7 days without use.

CAUTION

- Do not store the product with water in the device.
- Always store the product within the specified environmental condition values.

To store the controller:

1. See *Disinfect the internal water circuit and hoses every 14 days* (page 40).
2. See *Draining the thermal transfer devices* (page 32).
3. See *Cleaning the external surfaces* (page 37).
4. See *Disinfecting external surfaces* (page 38).

Note

- Always bring the controller to room temperature after high or low temperature storage.
- Always store the controller with the reservoir in place.

Transporting the product

Make sure to follow these procedures for transporting the product to avoid the risk of possible injury or equipment damage.

CAUTION

- Always use extra care when you transport the product long distances and on inclines greater than five degrees. Ask for help, if necessary, to avoid the risk of tipping.
- Always use the handle to move the product. Do not attempt to move the product by pulling on cables, hoses, or by any other means.
- Avoid ramps that are steeper than ten degrees to avoid tipping the product.
- Do not hang items on the controller handle to avoid the risk of tipping the product.
- Always store the power cord, cables, and hoses before you transport the product to reduce the risk of trip hazard.

1. Make sure that the pathway is clear.
2. Unplug the product from the hospital-grade or medical-grade wall outlet. See *Storing the power cord and hoses* (page 34).

3. Make sure to place the product with the ports facing the front (Figure 24).

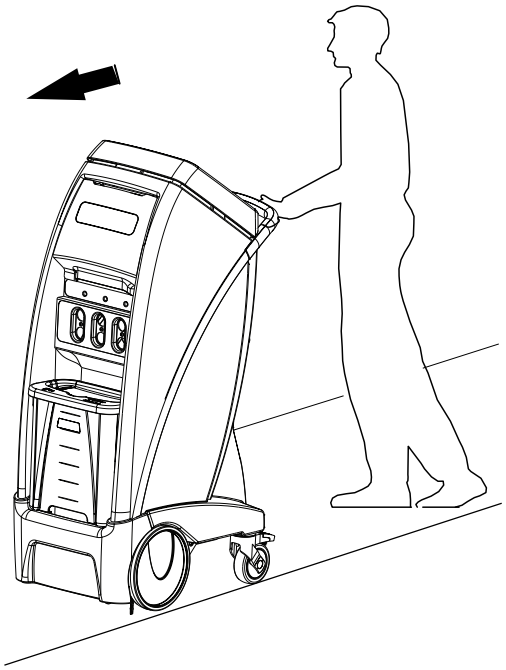


Figure 24 – Transport position

4. Use the handle to push the product.
5. Limit movement to a slow careful walk.
6. Use two or more operators to move the system on inclines or long distances.

Note

- Wheel chair ramps are usually less than five degrees.
- The system weighs 150 lb (68.0 kg) when dry. Weight also depends on other items in the storage compartment.

Cleaning

Cleaning the external surfaces

Clean the external surfaces of the controller and system components before each use. System components may be subject to contamination during use from contact with soiled hands of the user, airborne pathogens, and unexpected or accidental events. Make sure you remove all visible soils.

CAUTION - Do not power wash this product.

Tools Required:

- Mild soap
- Soft, lint free cloth (2 or more)

Validated mild soap:

- Enzol® Enzymatic Instrument Cleaner by Johnson & Johnson

To clean the external surfaces of the controller and system components:

See *Product illustration* (page 10) for clarification of product component names and locations.

1. Unplug the power cord from the wall outlet.
2. Apply wheel locks.
3. Undo power cord and hose straps.
4. Unravel and lay out hoses, cables, and power cord.
5. Disconnect the hoses. Push back on the retaining collar of the port on the controller. Pull the hose to disconnect.
6. Disconnect the patient temperature probe cable from the port.
7. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.
8. If necessary, empty the water from the reservoir. Dispose of the water per your hospital protocol.
9. Prepare a mild soap and water solution as described by the manufacture.
10. Wipe the inside and outside of the reservoir and reservoir lid, with a soft, lint free cloth moistened with soap and water solution.
11. Wipe the hoses and patient temperature probe cables, with a soft, lint free cloth moistened with soap and water solution.
12. Wipe the controller surfaces while the reservoir is removed with a soft, lint free cloth moistened with soap and water solution. Also wipe the following system components:
    - Hose connectors
    - Power cord
    - Hose and power cord management straps
    - Storage compartment door
    - Inside storage compartment
    - Graphical user interface display
    - Handle
13. Wipe the controller, reservoir and reservoir lid surfaces, and system components with a clean, dry cloth to remove any excess liquid.
14. Replace the reservoir.
15. Allow the external surfaces of the controller and components to dry thoroughly.

Disinfecting

Disinfecting external surfaces

Disinfect the external surfaces of the controller and system components before each use. System components may be subject to contamination during use from contact with soiled hands of the user, airborne pathogens, and unexpected or accidental events. Follow your hospital protocols for disinfecting the product. Make sure to follow the manufacturer's instructions for the disinfectants.

CAUTION - Do not use quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the reusable accessories.

Note - If the product is visibly soiled, clean the surface before disinfecting.

Tools Required:

- Personal protection equipment (PPE) as recommended by the disinfectant manufacturer's instructions
- Soft, lint free cloth (2 or more)
- Disinfectant
- 2 gallons (7.6 L) of sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns

Recommended disinfectants for the external surface of the controller and system components:

- Quaternary cleaners (active ingredient - ammonium chloride)
- Phenolic cleaners (active ingredient - o-phenylphenol)
- Chlorinated bleach solution ((1 part bleach solution (5.25% sodium hypochlorite) to 100 parts of water which equals 520 ppm available chlorine (40 ml of a 5.25% bleach solution per 4000 ml water))

Validated disinfectants for the external surface of the controller and system components:

- Sodium hypochlorite based - Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA registration number 56392-7), or equivalent

To disinfect the external surfaces of the controller and system components:

See *Product illustration* (page 10) for clarification of product component names and locations.

1. Use PPE as recommended by the disinfectant manufacturer's instructions.
2. Unplug the power cord from the wall outlet.
3. Apply the wheel locks.
4. Unfasten the power cord and hose straps.
5. Unravel and lay out hoses, cables, and power cord.
6. Disconnect the hoses. Push back on the retaining collar of the port on the controller. Pull the hose to disconnect.
7. Disconnect the patient temperature probe cable.
8. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.
9. If necessary, empty the water from the reservoir. Dispose of the water per your hospital protocol.
10. Prepare disinfectant solution as described by the manufacture.
11. Apply disinfectant solution to the inside and outside of the reservoir and reservoir lid, with a soft, lint free cloth moistened with disinfectant. Reapply disinfectant to cloth as needed.
12. Apply disinfectant solution to the hoses and patient temperature probe cables, with a soft, lint free cloth moistened with disinfectant. Reapply disinfectant to cloth as needed.
13. Apply disinfectant solution to the controller surfaces while the reservoir is removed with a soft, lint free cloth moistened with disinfectant. Reapply disinfectant to the cloth as needed. Also wipe the following system components:

- Hose connectors
- Power cord
- Hose and power cord management straps
- Storage compartment door
- Inside storage compartment
- Graphical user interface display
- Handle

14. Follow specified contact time in accordance with the disinfectants manufacturer’s instructions for use.
15. To rinse, wipe the hoses and patient temperature probe cables, with a soft, lint free cloth moistened with sterile distilled water.
16. To rinse, wipe the controller, reservoir and reservoir lid surfaces, and system components with a lint free cloth moistened with sterile distilled water.
17. To dry, wipe the controller, reservoir, reservoir lid surfaces, and system components with a clean, dry cloth to remove any excess liquid.
18. Replace the reservoir.
19. Allow the external surfaces of the controller and components to dry thoroughly.
20. Store the power cord, cables, and hoses.

Disinfect the internal water circuit and hoses every 14 days

Use the **BruClean TbC** disinfectant tablets manufactured by **Brulin** (EPA registration number 71847–2–106) or equivalent, before first use, at least every 14 days, and before storage. **BruClean TbC** has been validated for internal water circuit disinfection. Make sure that you follow the disinfectant manufacturer's guidelines to avoid the risk of injury. Failure to follow the disinfectant's instructions may void your warranty.

CAUTION

- Always use sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.
- Do not disinfect the internal water system with a thermal transfer device attached as this may cause a leak.
- Do not use bleach or any other cleaning or disinfectant agents for internal circuits. This could result in damage to the product. Only use approved disinfectant tablets.
- Always drain the product before disinfecting the internal water circuit. Failure to drain the product may reduce the effectiveness of the disinfection process.

Note - Disinfection of the **Altrix** internal water system was validated using *M. mucogenicum*.

Tools Required:

- 2 gallons (7.6 L) of sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns
- Personal protection equipment (PPE) as recommended by the disinfectant manufacturer's instructions
- Soft, lint free cloth (2 or more)
- 2 **BruClean TbC** tablets (active ingredient is sodium dichloroisocynaturate (NaDCC); 1874 ppm disinfectant solution when dissolved in one gallon of water) or equivalent
- Service tool adapter hose (8001-999-017) for **Colder** style connector hoses
- Floor drain

See *Product illustration* (page 10) for clarification of product component names and locations.

Draining the internal water circuit and hoses for disinfection

1. Unplug the power cord from the wall outlet.
2. Place the controller over a floor drain.

   Note - For best results, the floor drain should be within reach of a wall outlet to power on the controller.
3. To drain the controller, pull up on the controller drain plug (A) to open the drain (Figure 25). Leave the drain open.

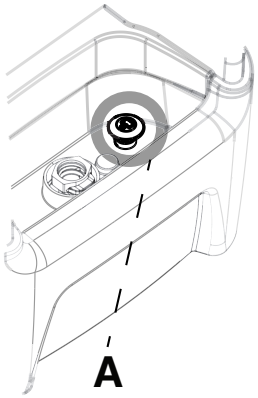


Figure 25 – Drain plug

4. Connect a hose to each port (Figure 26).

Figure 26 – Hoses connected

5. Close the connector ends of all three hoses:

   a. If you have **Colder** style connector hoses, attach the service tool adapter hose (8001-999-017) (Figure 27). Complete this for all three hoses.

Figure 27 – Colder style connector hose connected to a tool adapter hose

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figure 28

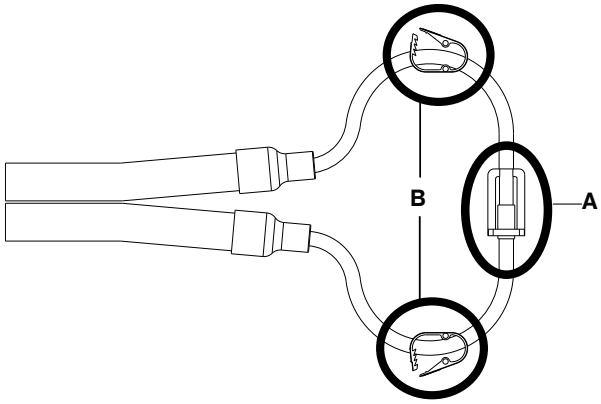


Figure 28 – Clik-Tite hose ends are closed and clamps are open

6. To fully drain the hoses, raise all the hoses (Figure 29) above the connection ports on the controller.

   Note - For best performance, hang the hoses to keep them raised. Do not lower the hoses until you have completed the disinfection and rinsing process.

Figure 29 – Raise the hoses

7. Allow the controller and hoses to drain for a minimum of two minutes.
8. Push down on the drain plug to close the drain.

Disinfecting the internal water circuit and hoses

1. Use personal protection equipment as recommended by the **BruClean TbC** or equivalent disinfectant manufacturer's instructions for use.
2. Put 2 **BruClean TbC** tablets into the reservoir.
3. Using appropriate measuring equipment, fill the empty reservoir with 1 gallon (3.8 L) of sterile distilled water.

   Note - Always allow the disinfectant tablets to completely dissolve before starting the 20 minute disinfection cycle.
4. Place the reservoir into the controller.
5. Disconnect the bottom hose from the bottom right port (Figure 30).

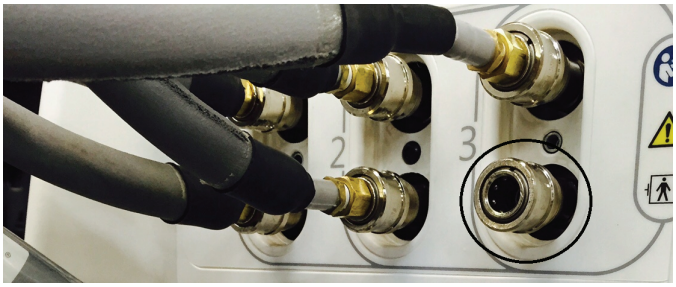


Figure 30 – Disconnected hose

6. Connect the bottom hose end to the hydraulic connector in the lid of the reservoir (Figure 31).

Figure 31 – Bottom hose end in the lid of the reservoir

7. Plug the power cord into a wall outlet.
8. Press and hold the Stand-by button.
9. Tap the Manual mode icon.
10. Tap Confirm.
11. Set the water target temperature to 25.0° C (77.0° F).
12. Tap Confirm.
13. Allow the controller to run for 2 minutes to purge air from the system.
14. Run the controller for 20 minutes. 00:22:00
15. After 22 minutes, turn the controller off by pressing and holding the Stand-by button for two seconds.
16. Unplug the power cord from the wall outlet.
17. Place the controller over a floor drain.
18. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.
19. Remove the bottom hose end from the hydraulic connector adapter in the reservoir lid by pushing down on the collar.
20. Empty water from the reservoir, dispose of the water per hospital protocol.

    Note - Do not rinse the reservoir.

21. Pull up on the controller drain plug (Figure 32) to open the drain.

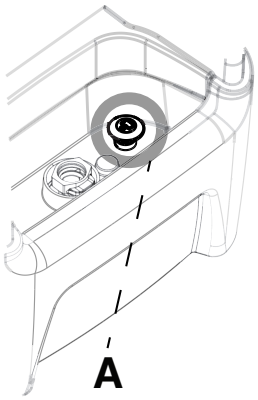


Figure 32 – Drain plug

22. Make sure that all 3 hoses remain raised above the connection ports for draining.
23. Allow the controller and hoses to drain for a minimum of two minutes.
24. Push down on the controller drain plug to close the drain.
25. When the controller and hoses are drained, continue to *Rinsing the internal water circuit and hoses* (page 44).

Rinsing the internal water circuit and hoses

1. Using appropriate measuring equipment, fill the empty reservoir with 1 gallons (3.8 L) of sterile distilled water or distilled water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns.
2. Place the reservoir into the controller.
3. Connect the bottom hose end to the hydraulic connector in the lid of the reservoir.

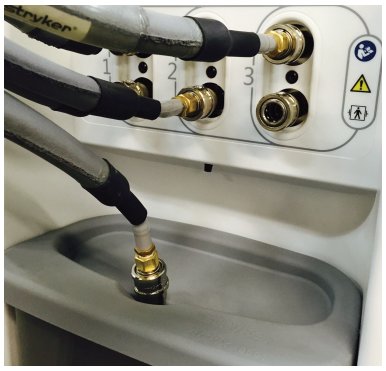


Figure 33 – Bottom hose end in the lid of the reservoir

4. Plug the power cord into a wall outlet.
5. Press and hold the Stand-by button.
6. Tap the Manual mode icon.
7. Tap Confirm.
8. Select the water target temperature of 25.0° C (77.0° F).

9. Tap Confirm.
10. Allow the controller to run for 2 minutes to purge air from the system.
11. Allow the controller to run for 5 minutes.

    Note - The timer will run on the main display, follow the current therapy duration timer.

12. After 7 minutes, turn the controller off by pressing and holding the Stand-by button for two seconds.
13. Unplug the power cord from the wall outlet.
14. Place the controller over a floor drain.
15. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.
16. Remove the bottom hose end from the hydraulic connector adapter in the reservoir lid by pushing down on the collar.
17. Empty water from the reservoir, dispose of the water per hospital protocol.
18. Pull up on the controller drain plug to open the drain.
19. Make sure that all 3 hoses remain raised above the connection ports for draining.
20. Allow the controller and hoses to drain for a minimum of two minutes.
21. Push down on the controller drain plug to close the drain.
22. Wipe the inside and outside of the reservoir and reservoir lid, with a dry, soft, lint free cloth.
23. Place the reservoir into the controller.
24. Disconnect and store the service tool adapter hoses from all three of the hoses. (If applicable, when used with colder style hoses.)
25. Store the power cord, cables, and hoses.

Accessories and parts

Thermal transfer devices

These accessories are currently available for purchase. Not all accessories are available for all regions. Call Stryker Customer Service at 1-800-327-0770 for availability and pricing. For more information, see the thermal transfer device instructions for use.

Thermal transfer device	Connector type	Part number	Size	
Rapr-Round, small / medium vest chest	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 in. to 46 in.	81 cm to 117 cm
Rapr-Round, large vest chest	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 in. to 54 in.	117 cm to 137 cm
Rapr-Round, leg wrap, one size for the left or right leg - thigh circumference	**Clik-Tite**	8001-061-540	20.5 in. to 28.5 in.	52 cm to 72 cm
Mul-T-Blanket, adult	Colder	8001-061-610	25 in. x 64 in.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatric	Colder	8001-061-612	22 in. x 33 in.	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, small / medium vest chest	Colder	8001-061-630	32 in. to 46 in.	81 cm to 117 cm
Rapr-Round, large vest chest	Colder	8001-061-635	46 in. to 54 in.	117 cm to 137 cm
Rapr-Round, leg wrap, one size for the left or right leg - thigh circumference	Colder	8001-061-640	20.5 in. to 28.5 in.	52 cm to 72 cm
Mul-T-Blanket, adult	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 in. x 64 in.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatric	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 in. x 33 in.	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Small torso	Colder	8003-002-001	26 in. - 47 in.	66 cm - 119 cm
Large torso	Colder	8003-002-002	35 in. - 60 in.	89 cm - 152 cm
Small left thigh	Colder	8003-002-003	16 in. - 28 in.	41 cm - 71 cm
Small right thigh	Colder	8003-002-004	16 in. - 28 in.	41 cm - 71 cm
Large left thigh	Colder	8003-002-005	19.5 in - 32 in.	50 cm - 81 cm
Large right thigh	Colder	8003-002-006	19.5 in. - 32 in.	50 cm - 81 cm

Thermal transfer device kits

Kit part number	Contents	Quantity	Type of Connector
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	

Kit part number	Contents	Quantity	Type of Connector
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Patient temperature probes

Patient temperature probes	Part Number	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) for Canada only
Adhesive skin temperature sensing probe	8001-063-401	4499
9FR General purpose temperature sensing probe	8001-063-409	4491
12FR General purpose temperature sensing probe	8001-063-412	4492
14FR Foley catheter temperature sensing probe	8001-063-414	4464
16FR Foley catheter temperature sensing probe	8001-063-416	4466

Cables

Description	Part Number
Reusable adapter cable	8001-064-110
Reusable patient temperature output cable	8001-064-120

Hoses

Description	Part Number
Insulated **Clik-Tite** Hose	8001-064-035
Insulated **Colder Connector** Hose	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Action	Remove from use
Controller will not turn on	Power cord is not plugged into a properly grounded hospital grade wall outlet	Insert the plug fully into the properly grounded hospital grade wall outlet	If the product does not turn on after trying a different outlet
	Damaged power cord or plug	Visually make sure that the power cord is not damaged	If damaged, RFU
Controller user interface blackout	Power outage	If the Stand-by button is solid green, visually inspect the LCD for damage	If damaged, RFU
Product alarming, user interface blackout	Power outage	If the Stand-by button is yellow and flashing, visually inspect the LCD for damage	If damaged, RFU
Temperature probe	Not responding, does not connect, temperature outside of range	Replace temperature probe Check connections	If damaged, RFU
Controller will not heat	Reservoir is empty	Fill reservoir, tap Confirm that sterile distilled water has been added, restart	If filling the reservoir does not resolve
Controller will not cool	Reservoir is empty	Fill reservoir, tap Confirm that sterile distilled water has been added, restart	If filling the reservoir does not resolve
Thermal transfer device not filling with water or ports not detecting flow	Locking ring on Clik-Tite connector is not snapped into place	Check the **Clik-Tite** connection Replace the cable or thermal transfer device Thermal transfer device may be to high, lower the bed level Thermal transfer device may be folded, lay flat to make sure the water flows	Not applicable
	Quick disconnect not seated properly	Secure the thermal transfer device connection to the controller Replace the cable or thermal transfer device	Not applicable
Water level alarm	Water level too low	Fill reservoir	Not applicable

Problem	Possible cause	Action	Remove from use
Patient temperature	Out of range	Check the placement of the probe	Not applicable
Patient temperature output (PTO)	External device output displays high value >45° C when input is out of range (As a result of one of the following: patient probe disconnected, controller in standby / sleep mode, patient temperature outside the range of 25° - 45°C).	To resume calibration: • Disconnect the external device from the reusable adapter cable • Tap the Help button to display the alarm screens • Find the “Temperature Output Alarm” screen • Tap Confirm to restart calibration • Wait until the “Monitor” is solid • Connect the external device to the reusable adapter cable	Not applicable

Preventive maintenance

Remove the product from service before you perform the preventive maintenance inspection. Check all items listed during annual preventive maintenance for all Stryker Medical products. You may need to perform preventive maintenance checks more often based on your level of product usage. Service only by qualified service technician.

Note - Complete functional checks as indicated in the maintenance manual.

Inspect all of the following items:

_____ All fasteners secure

_____ Power cord and plug for fraying

_____ Condition of covers and push handle for damage

_____ Hose ports are operational

_____ Ground chain attached

_____ LCD is not cracked

_____ LCD operational

_____ Touch screen operational

_____ Wheels for smooth operation

_____ Rear caster wheels for free swivel action

_____ Both rear wheels lock secure when applied

_____ Front and rear wheels are not loose or wobbly

_____ Battery backup, functional check

_____ Alarm system - visual and audible, functional check

_____ High temp cutout checks

_____ Water temperature and flow verification, functional check

_____ Probe resistance, functional check

_____ Clear RFU codes

_____ Ground impedance not more than 100mΩ (millohms)

_____ Current leakage not more than 300 (microamps)

_____ Integrity of all clamps and clamped joints located in the air elimination circuit.

Replace the following on an annual basis:

_____ 9 V battery

_____ Condenser inlet filter

_____ Air eliminator hose

_____ Inlet filter

Product Serial Number:
Completed by:
Date:

Cleaning tools

Description	Part Number
BruClean TbC tablets	8001-999-228
Service tool adapter hose	8001-999-017

Alarm conditions

The alarm rank establishes the order of presentation of the alarm on-screen message. The D in the table indicates the alarm is deactivated during that mode. Maintenance and RFU modes are always in the deactivated mode and are not listed in the table.

This product maintains the individual alarm status for all alarms as defined below.

- Alarm condition present
- Visual indicator state
- On screen message
- Audible indicator state
- Current timer for audio pause activation
- Alarm rank per therapy mode

Alarm (med)	**Stand-by**	**Auto**	**Auto Paused**	**Manual**	**Manual Paused**	**Monitor**
Remove from use	0	0	0	0	0	0
Power loss	D	1	1	1	1	1
Check patient probe	D	7	7	11	11	4
Patient probe malfunction	D	6	6	10	10	3
Probe disconnected	D	5	5	9	9	2
Patient temperature deviation	D	9	9	D	D	D
Water temperature deviation	D	D	D	7	D	D
Check water flow (all ports)	D	D	D	6	D	D
No water flow alarm (all ports)	D	4	D	4	D	D
No water	D	2	D	2	D	D
Therapy paused timed out	D	D	3	D	3	D
Alarm (low)	**Stand-by**	**Auto**	**Auto Paused**	**Manual**	**Manual Paused**	**Monitor**
Normothermia deviation	D	D	D	D	D	5
Patient temperature deviation	D	12	12	D	D	D
Power backup level	1	19	19	14	14	6
Patient output deviation	D	22	22	17	17	7

Note

- If more than one alarm is active at the same time, the product maintains the active state for the individual alarm including the audio pause timer. The screen alarms are displayed with the highest level alarm first with a page toggle to allow the operator to scroll to the subsequent alarms.
- The Paused in Auto Paused and Manual Paused refer to the Therapy Pause state.

Check patient probe alarm

This alarm notifies the operator that data provided by the probe is not normal or appears removed.

The product only activates the Check Patient Probe Alarm when met during an Active Therapy. Otherwise, the alarm is disabled.

Alarm generation:

Primary patient temperature changes by more than 1.0° C within two minutes.

Note

- The product will deactivate the heat exchange and keep the pump activated as requested by the Active Therapy.
- The audio paused timeout is 5 minutes for the check patient probe alarm.

Patient probe malfunction alarm

This alarm notifies the operator that the probe is not providing information to the product during an active therapy.

Alarm generation:

When the primary patient probe is in a shorted, opened condition, or out of range for more than 30 seconds, the product will display the Patient Probe Malfunction Alarm.

Note

- The product will deactivate the heat exchange and keep the pump activated as requested by the Active Therapy.
- The audio paused timeout is 5 minutes for the patient probe malfunction alarm.

Patient probe disconnect alarm

This alarm notifies the operator that the probe is not providing information to the product during an active therapy.

Alarm generation:

When the adapter cable for the primary probe is removed and the reading of the Primary Patient probe is out of range for more than 30 seconds, the product displays the Patient Probe Disconnected alarm.

Note - The audio paused timeout is 5 minutes for the patient probe disconnected alarm.

Patient temperature deviation medium alarm

This alarm notifies the operator that the patient is not responding as expected in the active therapy.

Alarm generation:

The product will display the Patient Temperature Deviation Medium Alarm, if after the initial achievement of the current patient temperature target, the actual primary patient temperature becomes more than 1.0° C above or below the Current Target Temperature.

Note - The audio paused timeout is 30 minutes for the patient temperature deviation medium alarm.

Patient temperature deviation low alarm

This alarm notifies the operator that the patient is not responding as expected in the active therapy.

Alarm generation:

The product will display the Patient Temperature Deviation Low Alarm, if after the initial achievement of the current patient temperature target, the actual primary patient temperature becomes more than 0.5° C above or below the Current Target Temperature.

Note - The low priority audible alarm is repeated every 30 minutes.

Patient temperature output deviation alarm

This alarm notifies the operator that the patient temperature output is out of range or their is a calibration error.

Alarm generation:

The product will display the Patient Temperature Output Deviation Alarm, if the calibration has failed, or the patient temperature output is out of range.

Note - The audio paused timeout is 5 minutes for the now water flow alarm.

Normothermia deviation alarm

This alarm notifies the operator of that the Primary Patient Temperature is out of range.

Alarm generation:

If the actual Primary Patient Temperature is lower or equal to 35.9° C or higher or equal to 38.1° C, the controller will display the Patient Normothermia Deviation alarm.

Note - The low priority audible alarm is repeated every 30 minutes.

Water temperature deviation alarm group

This alarm notifies the operator that the water is not responding as expected to the therapy. The product is at full power, with the current mode and the temperature selection. The water temperature cannot remain within a range of ±0.8º C of the selected Water Target Temperature.

Alarm generation:

1. If the actual water temperature is more than 0.8° C above or below the Final Target Temperature for 5 minutes, the product will display the Water Temperature Deviation Alarm.
2. When the product is entering the Manual mode or you change Target Temperature, the product will pause the audible component of the Water Temperature Deviation Alarm for 4 hours. The 4 hour pause automatically cancels after the Water Temperature becomes equal to the Final Target Temperature.

Note - The audio paused timeout is 10 minutes for the water temperature deviation alarm.

Check water flow alarm

This alarm notifies the operator of the quality of the flow in each individual water circuit.

Alarm generation:

- When in Manual Mode and several ports are in use for the therapy.

- You have selected an outlet port and the flow is lower than 0.8l /min for a period of 10 minutes or more. The product will display a Check Water Flow Alarm for the given port.
- Good flow is reduced to Low flow for > 10 minutes or reduced to No flow for > 15 seconds.

Note
- The alarm displays if the flow is not at an optimal level on each port. This alarm will ask the operator to confirm which ports are currently in use.
- The addition of a port does not need the operator to confirm the addition.
- The removal of a port requires the operator to confirm.
- The Check Water Flow Alarm for the given outlet port stops, if the operator confirms removal.
- The audio paused timeout is 10 minutes for the check water flow alarm.

No water flow alarm

This alarm notifies the operator of water flow that is not optimal.

Alarm generation:

- When all 3 ports have a flow lower than 0.6l/min for a minimum of 20 seconds, and the pump current is greater than or equal to 1.0A and the pump is at full speed.

Note
- The pump continues to operate when the No Flow Alarm is active.
- The audio paused timeout is 5 minutes for the now water flow alarm.

No water alarm

This alarm notifies the operator if there is no water in the system and the pump has shut down.

Alarm generation:

- Pump is active in the Manual or Automatic mode. The pump current is lower than 1.0 A and 1 of the ports has a low flow for more than 60 seconds.
- Pump is active in the Manual or Automatic mode. The pump current is lower than 1.0 A and all 3 port flow states are no flow for more than 60 seconds.
- The pump current is less than 0.5 A for 20 seconds.

Note - The audio paused timeout is 5 minutes for the no water alarm.

Power backup level alarm

This alarm notifies to the operator an indicator of the status of the Backup Power Level.

Note
- The indicator will remain active until a qualified technician replaces the battery.
- There is no reduction in the usability of the product. The product remains functional and a visual alarm is displays.
- The product will disable the Backup Power Level Alarm in Sleep Mode. Otherwise, the alarm is enabled.

Alarm generation:

The product will display Backup Power Level Alarm when the battery level backup power is less than 100 minutes of alarms. Once activated, the Backup Power Level Alarm will remain active until you power off the product.

Note - The audio paused timeout is 10 minutes for the power backup level alarm.

Therapy paused time out alarm

This alarm converts a therapy pause into an alarm if the duration of the pause is too long.

Alarm generation:

When paused for five minutes, the product will display the Therapy Paused Time Out Alarm. After you resume the current therapy, the Therapy Paused Time Out Alarm is deactivated.

Note - The audio paused timeout is 10 minutes for the therapy paused time out alarm.

Remove from use mode

The Remove From Use (RFU) is a safety mode to limit operations. A fault condition prevents the product from normal functions and requires service. The controller will stop the Active Therapy and communicate to the operator that the controller is going into RFU mode.

CAUTION - Always remove the product from use before servicing any components. Contact qualified service personnel for service.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Water temperature probes are out of the allowed range
- Program and data checksum error
- High thermal cutout test failed
- Backup power product replacement required
- Low or over safety temperature
- Pump over current
- Compressor power fault
- Heater power fault
- Refrigerant control valve fault
- Main DC power lost
- CAN heart beat lost
- Dual safety temperature sensors do not match readings
- Dual safety temperature sensors are out of the allowed range
- Hardware watchdog heartbeat failure

Note - The audio paused timeout is 10 minutes for the remove from use alarm.

EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The **Altrix** system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **Altrix** should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The **Altrix** system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The **Altrix** system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A 220-240V/50Hz 220V/60Hz Does not apply to 100V 50/60Hz or 120V/60Hz	
Voltage Fluctuations Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies 220-240V/50Hz only	

Note - The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment, for which CISPR 11 class B is normally required, this equipment might not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Recommended separations distances between portable and mobile RF communications equipment and the Altrix system			
The **Altrix** system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of **Altrix** can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Altrix** system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz **D=(1.2) (√*P*)**	**80 MHz to 800 MHz** **D=(0.35) (√*P*)**	**800 MHz to 2.7 GHz** **D=(0.70) (√*P*)**
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7

Recommended separations distances between portable and mobile RF communications equipment and the Altrix system			
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The **Altrix** system is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **Altrix** should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast Transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, voltage variations and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T for 250 cycles	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T> (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T for 250 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Altrix** system requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage before applications of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V 6 V in ISM bands 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **Altrix** system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distance D=(0.35) (√*P*) 80 MHz to 800 MHz D=(0.70) (√*P*) 800 MHz to 2.7 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity
Note - 1- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **Note** - 2- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. **Note** - 3- The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Altrix** system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Altrix** system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Altrix** system. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than 3 V/m.

Systém pro přesné řízení teploty Altrix®

Příručka pro obsluhu

REF 8001

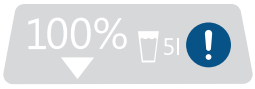
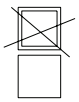
CE 2797

CS

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symboly

	Prostudujte si příručku / brožuru s pokyny
	Obecná povinná akce
	Přečtěte si návod k použití
	Obecné varování
	Upozornění
	Varování; elektřina
REF	Číslo v katalogu / model
SN	Sériové číslo
US Patents	Patenty USA viz www.stryker.com/patents
	Výrobce
	Hmotnost zařízení
	Stejnosměrný proud
~	Střídavý proud
	Výrobek má svorku pro připojení vodiče pro vyrovnání potenciálů. Vodič pro vyrovnání potenciálů poskytuje přímé spojení mezi výrobkem a sběrnicí pro vyrovnání potenciálů, která je součástí elektrické instalace.
	Ochranné uzemnění
IPX1	Ochrana před vodou kapající na přístroj
	Příložná část typu BF odolná proti defibrilaci
	UPOZORNĚNÍ - Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
	UPOZORNĚNÍ - S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo destilovanou vodu přefiltrovanou filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.

	Baterie prosím recyklujte
	Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ve znění pozdějších předpisů tento symbol označuje, že výrobek se musí sbírat k recyklaci odděleně. Nelikvidujte s běžným netříděným odpadem. Informace o likvidaci si vyžádejte od místního distributora. Před recyklací zajistěte dekontaminaci infikovaných prostředků.
 87 VL Zdravotnické elektrické zařízení	Zdravotnické elektronické zařízení klasifikované společností Underwriters Laboratories Inc., pokud jde o nebezpečí zásahu elektrickým proudem, nebezpečí požáru nebo mechanické a jiné specifikované nebezpečí, pouze podle norem IEC 60601-1:20 05 (3. vydání), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. vydání), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11
	Indikátor hladiny kapaliny
CE 2797	Značka CE
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
MD	Evropský zdravotnický prostředek
	Křehké, manipulujte opatrně
	Uchovávejte v suchu
	Nepokládejte výrobky jeden na druhý
	Touto stranou nahoru
EXPORT ONLY	Pouze pro export

Obsah

Definice varování/upozornění/poznámky 3
Přehled bezpečnostních opatření 4
Úvod 6
- Popis výrobku 6
- Určené použití 6
- Zamýšlení uživatelé 7
- Klinické přínosy 7
- Očekávaná životnost 7
- Likvidace/recyklace 7
- Kontraindikace 7
- Technické parametry 8
- Obrázek výrobku 10
- Systém výrobku 11
- Funkce výrobku 12
  - Tlačítka 12
  - Vizuální indikátory 13
  - Indikátory průtoku 14
  - Grafické ikony uživatelského rozhraní 14
- Alarmy výrobku 16
  - Priorita a popis alarmů 16
- Kontaktní informace 18
- Umístění sériového čísla 18
- Datum výroby 18

Příprava 19
- Kontrola 19
- Výběr jazyka 19
- Testování vizuálních a zvukových alarmů 19

Provoz 21
- Umístění výrobku 21
- Uzamknutí a uvolnění zámků kol 21
- Výběr a připojení teplotní sondy 22
- Připojení opakovaně použitelného výstupního kabelu teploty pacienta 22
- Připojení izolovaných hadic 23
- Odpojení izolovaných hadic 24
- Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla 24
- Spuštění výrobku 25
- Vyjmutí a výměna nádrže 26
- Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou 27
- Výběr a nastavení primární sondy 28
- Plnění zařízení pro přenos tepla 28
- Výběr terapeutického režimu 29
- Spuštění režimu automatické terapie 29
- Nastavení a úprava rychlosti chlazení 30
- Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání 30
- Spuštění ručního režimu 31
- Spuštění režimu monitorování 31
- Přepínání režimů 32
- Pozastavení a obnovení terapie 32
- Zobrazení uložení dat 32
- Otevření úložného prostoru a zajištění položek v úložném prostoru 33
- Zastavení terapie nebo vypnutí výrobku 33
- Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla 33
- Vypuštění vody z nádrže 34
- Vypuštění vody z jednotky pro řízení teploty a z hadic 34
- Uložení napájecího kabelu a hadic 35
- Skladování jednotky pro řízení teploty 36
- Přeprava výrobku 36

Čištění 38
- Čištění vnějších povrchů 38

Desinfekce 39
Dezinfekce vnějších povrchů 39
Vnitřní vodní okruh a hadice dezinfikujte každých 14 dní 41
Vypuštění vnitřního vodního okruhu a hadic pro desinfekci 41
Dezinfekce vnitřního vodního okruhu a hadic 43
Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic 45
Díly a příslušenství 47
Zařízení pro přenos tepla 47
Soupravy zařízení pro přenos tepla 48
Teplotní sondy pacienta 48
Kabely 48
Hadice 49
Odstraňování poruch 50
Preventivní údržba 52
Nástroje pro čištění 53
Poruchové stavy 54
Alarm kontroly pacientské sondy 55
Alarm poruchy pacientské sondy 55
Alarm odpojení pacientské sondy 55
Střední alarm odchylky teploty pacienta 55
Nízký alarm odchylky teploty pacienta 56
Alarm odchylky výstupu teploty pacienta 56
Alarm odchylky od norm. teploty těla 56
Skupina alarmů odchylky teploty vody 56
Alarm kontroly průtoku vody 56
Alarm nulového průtoku vody 57
Alarm nepřítomnosti vody 57
Alarm úrovně záložního napájení 57
Alarm vypršení času pozastavení terapie 58
Režim vyřazení z používání (RFU) 58
Informace o elektromagnetické kompatibilitě 59

Definice varování/upozornění/poznámky

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Přehled bezpečnostních opatření

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

VAROVÁNÍ

- Vždy používejte doplňky Stryker. K teplotním portům pacienta se smí připojit pouze zařízení splňující normu IEC 60601-1. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit funkčnost výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepřipojujte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v sérii za sebou k jednomu portu.
- Pokud výrobek provozujete v blízkosti limitních teplot okolního prostředí, tzn. 15,0 °C (59,0 °F) nebo 32,0 °C (89,6 °F), může dojít ke zhoršení funkčnosti přístroje.
- Pokud je to možné, v průběhu terapie vždy pacienta čas od času otočte nebo uložte do jiné polohy, aby se snížilo riziko dekubitů. Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.
- Při používání systému **Altrix** vždy kontrolujte neporušenost pacientovy pokožky a teplotu pacienta podle nemocničního protokolu.
- Při používání režimu automatické terapie s řízenou teplotou pro zahřívání (min., stř. nebo vlastní), může přepnutí na jiné režimy, změna cílové teploty pacienta nebo změna volby terapie ovlivnit celkový přínos terapie.

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 má také za následek zánik platnosti záruky.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - nesprávné zacházení s napájecím kabelem může vést k jeho poškození a způsobit riziko úrazu elektrickým proudem. Pokud došlo k poškození napájecího kabelu, okamžitě vyřaďte systém pro řízení teploty z provozu, abyste předešli riziku vážného zranění nebo úmrtí. Kontaktujte příslušné pracovníky údržby.
- Při používání zdravotnických elektrických přístrojů, jako je systém **Altrix**, přijměte speciální opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMK). Systém **Altrix** instalujte a uveďte do provozu v souladu s informacemi o EMK uvedenými v části EMK této příručky. Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci systému **Altrix**.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Pokud dojde k obnažení vnitřních elektrických součástí z důvodu poškození postranního panelu nebo krytu, vyřaďte výrobek z provozu.
- Před nastavením nebo provozem výrobku se vždy ujistěte, že dosáhl pokojové teploty.
- Před prvním použitím desinfikujte vnitřní vodní okruh.
- Systém **Altrix** nepoužívejte vedle jiných zdravotnických zařízení ani je nepoužívejte naskládané na sebe. Pokud je nutné systém **Altrix** umístit v blízkosti jiných zdravotnických zařízení, ujistěte se, že správně funguje.
- Nepoužívejte přenosná komunikační VF zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antén a externí antény) blíže než 12 palců (30 cm) od jakékoli části systému **Altrix**, včetně výrobcem specifikovaných kabelů.
- Zámky kol vždy uzamkněte, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu přístroje.
- Pokud používáte systém **Altrix**, nepoužívejte současně s ním vysokofrekvenční chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry. Vyhnete se tak riziku úrazu elektrickým proudem, popálenin nebo elektromagnetického rušení.
- Vyhněte se použití materiálů s dobrou teplotní vodivostí, např. vody, gelu nebo podobných látek, aniž by byl systém **Altrix** zapnutý. Mohlo by to způsobit snížení teploty pacientova těla.
- Zařízení pro přenos tepla nepoužívejte u pacientů s ischemickými končetinami. Mohlo by to způsobit zdravotní poškození pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient transdermální lék (náplast), protože by to mohlo způsobit zvýšení množství dodaného léku.
- Nepoužívejte současně tři nebo více přikrývek Mul-T-Blanket pro dospělé, abyste předešli riziku přetečení vody při vypnutí jednotky pro řízení teploty.
- Zařízení pro přenos tepla vždy nejdříve naplňte sterilní destilovanou vodou, teprve poté je aplikujte na pacienty. Tím se sníží riziko vytvoření dekubitů.
- Při odpojování zařízení pro přenos tepla vždy zasvorkujte hadice.
- Úraz elektrickým proudem. Toto zařízení smí být připojeno pouze k síťovému napájení s ochranným uzemněním.

- Výrobek zapojujte vždy přímo do řádně uzemněné zásuvky nemocničního typu nebo zásuvky splňující normy pro použití ve zdravotnictví, aby byl spolehlivě uzemněný.
- Riziko výbuchu. Tento výrobek není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidu dusného, s výjimkou nosního nebo maskového typu.
- Kabely, hadice a napájecí kabel neumisťujte v prostoru, kde se chodí, aby nedošlo k zakopnutí.
- Nedávejte prsty mezi nádrž a strany jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku jejich přiskřípnutí.
- S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo destilovanou vodu přefiltrovanou filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.
- Nádrž vždy plňte sterilní destilovanou vodou pokojové teploty, aby se snížilo riziko opaření.
- Nádrž nepřeplňujte, abyste předešli riziku rozlití vody a pádu.
- Před zahájením defibrilace se vždy ujistěte, že nedochází k úniku vody.
- Při používání tohoto výrobku vždy monitorujte pacienta, zda nemá třesavku, teplotu, známky netolerance nebo problémy s pokožkou.
- Nevěšte položky na rukojeť jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku převrácení výrobku.
- Napájecí kabel, kabely a hadice před přepravou výrobku vždy uložte, abyste snížili riziko zakopnutí.
- Výrobek neskladujte, pokud je uvnitř přístroje voda.
- Výrobek vždy skladujte v prostředí splňujícím specifikované požadavky.
- Při přepravě výrobku na dlouhé vzdálenosti nebo po svahu se sklonem nad pět stupňů buďte vždy mimořádně opatrní. Pokud je to třeba, požádejte o pomoc, abyste zabránili riziku převrácení přístroje.
- K posunování výrobku vždy používejte rukojeť. Nepokoušejte se výrobkem pohybovat tahem za kabely a hadice nebo jiným způsobem.
- Vyhněte se rampám, které jsou prudší než deset stupňů, aby nedošlo k převrácení výrobku.
- Výrobek nečistěte tlakovou čističkou.
- Nepoužívejte čtyřsložkové systémy s obsahem glykoletherů, protože mohou poškodit opakovaně použitelné příslušenství.
- Při dezinfekci vnitřního vodního systému nesmí být připojeno zařízení pro přenos tepla, protože by mohlo dojít k úniku.
- Na vnitřní okruhy nepoužívejte chlorové bělidlo ani žádný jiný čisticí nebo dezinfekční prostředek. Mohlo by dojít k poškození výrobku. Používejte pouze schválené dezinfekční tablety.
- Před dezinfekcí vnitřního vodního okruhu výrobek vždy vyprázdněte. Nevyprázdnění výrobku může snížit účinnost dezinfekčního procesu.
- Před prováděním servisu jakýchkoli součástí vždy vyřaďte výrobek z používání. Kontaktujte kvalifikovaného servisního technika a požádejte o servis.

Poznámka - Dezinfekce vnitřního vodního systému Altrix byla validována pomocí *M. mucogenicum.*

Úvod

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

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo 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

Systém pro přesné řízení teploty**Altrix®**, Stryker model 8001, může dodávat vodu do jednoho nebo více zařízení pro přenos tepla současně, přičemž každý z těchto okruhů je monitorován samostatně. Pro usnadnění péče o pacienta jsou k dispozici tři provozní režimy: automatický, manuální a monitorování. Jednotka pro řízení teploty používá pacientskou teplotní sondu k poskytování uzavřené zpětné vazby pro automatické řízení a monitorování teploty pacienta. Při překročení bezpečnostních parametrů nebo při detekci nesprávné funkce nebo výkonu spustí jednotka pro řízení teploty alarm pomocí vizuálních a zvukových indikátorů. Systém **Altrix** může poskytovat referenční signál výstupu teploty pacienta pro připojení k nespecifickému zařízení třetí strany nebo nespecifickému systému třetí strany.

Jednotka pro řízení teploty reguluje teplotu vody mezi 4,0 °C a 40,0 °C a cirkuluje zahřívanou nebo chlazenou vodu sestavou hadic přes zařízení pro přenos tepla. Grafický displej poskytuje uživateli rozhraní pro výběr požadovaných nastavení vody nebo teploty pacienta, provozních režimů, nabídek nápovědy a dalších klíčových parametrů. Vizuální indikátory se zobrazují, aby informovaly uživatele o stavu systému, nebo když uživatel musí potvrdit výběr nastavení. Teplotu vody v systému a výstupní průtoky je možné monitorovat pomocí zařízení kompatibilních s řadou 400 pro optimalizaci provozu systému.

Systém **Altrix** obsahuje níže uvedené komponenty:

- jednotka pro řízení teploty
- opakovaně použitelné soupravy hadic
- zařízení pro přenos tepla (pokrývky, vesty a nožní zábaly)
- teplotní sondy pacienta
- opakovaně použitelné kabely adaptéru
- opakovaně použitelný kabel výstupní teploty pacienta

Poznámka - Pokrývky, vesty, nožní zábaly a teplotní sondy pacienta jsou použité části typu BF.

Určené použití

Systém **Altrix** je určen k cirkulaci teplé nebo studené vody s řízenou teplotou přes zařízení pro přenos tepla, které je v kontaktu s pacientem, pro aplikaci regulace teploty lidského těla v situacích, kdy lékař nebo klinický pracovník oprávněný k předepisování léčby rozhodne o nutnosti nebo vhodnosti teplotní terapie.

Indikace pro použití systému **Altrix** zahrnují:

- Udržení předem nastavené tělesné teploty podle rozhodnutí lékaře.

- Udržení normální tělesné teploty při chirurgických zákrocích.
- Pro použití ve všech klinických aplikacích, včetně jednotek koronární péče, operačních sálů, pokojů pro zotavení pacientů, pohotovosti, oddělení popálenin a zdravotnických/chirurgických oddělení
- Dospělí a pediatričtí pacienti
- Monitorování a kontrola teploty pacienta
- Snížení teploty u pacientů, u kterých je to klinicky indikováno, např. u hypertermických pacientů
- Mírná terapeutická hypotermie v období po srdeční zástavě
- Mírná terapeutická hypotermie Neonatální hypoxická ischemická encefalopatie (HIE)
- Mírná terapeutická hypotermie v období po traumatickém poranění mozku (TBI)

Zamýšlení uživatelé

- Lékaři
- Sestry se specializací
- Sestry

Klinické přínosy

Regulace teploty pacienta

Očekávaná životnost

Jednotka pro řízení teploty **Altrix** má očekávanou životnost pět let při normálním používání, normálních podmínkách a při řádné pravidelné údržbě. Informace o preventivní údržbě a servisu naleznete v příručce k údržbě.

Likvidace/recyklace

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

Kontraindikace

Pro regulaci teploty tělesného jádra:

- Raynaudův fenomén (primární nebo sekundární)
- aplikace na dolní končetiny distálně od křížového zasvorkování aorty

Pro vyvolání mírné hypotermie

Absolutní

- hemoragická mrtvice
- srdeční zástava způsobená úrazem
- Glasgowská stupnice hloubky bezvědomí (Glasgow Coma Scale, GCS) >=osm
- srdeční zástava způsobená předávkováním léky
- preexistující hypotermie (<34,0 °C)
- nekontrolované aktivní krvácení

- nekontrolované hemodynamicky nestabilní arytmie

Relativní

- trombocytopenie (počet krevních destiček <50x109/l) nebo vstupní koagulopatie
- závažná refraktorní hypotenze (střední arteriální tlak <60 mmHg) nekorigovaná infuzí kapalin, vasopresory nebo invazivní hemodynamickou podporou
- dlouhodobá srdeční zástava (>60 minut)
- těhotenství
- terminální stav
- platný příkaz neresuscitovat
- návrat spontánního oběhu po více než šesti hodinách
- závažná arytmie
- pokročilá malignita

Technické parametry

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Požadavky na elektroinstalaci – hodnoty vstupního proudu a napětí pro střídavý proud	100 V stř., 50/60 Hz, 12 A	120 V, 60 Hz, 12 A	220 V, 60 Hz, 6 A	220–240 V, 50 Hz, 6 A

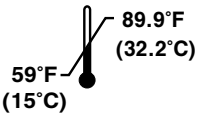
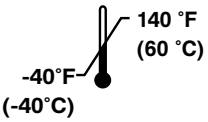
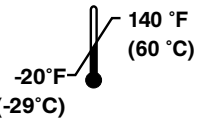
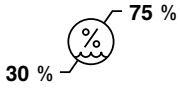
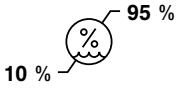
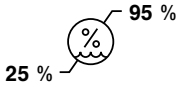
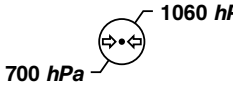
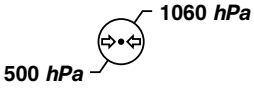
Fyzické rozměry		
Výška	42,5 palce	107,9 cm
Šířka	15,0 palců	38,1 cm
Hloubka	23,0 palců	58,4 cm
Hmotnost před naplněním	150,0 liber	68,0 kg
Hmotnost po naplnění	160,5 libry	72,8 kg
Objem nádrže	1,3 galonu	5,0 l
Teplota vody		
Rozsah nastavení regulace	39,2 °F až 104,0 °F	4,0 °C až 40 °C
Přesnost regulace	±0,3 °C (4,0 °C až 40,0 °C)	
Přesnost zobrazené naměřené hodnoty	±0,2 °C (4,0 °C až 40,0 °C)	
Nastavení zobrazení/rozlišení	0,1 °C	
Výchozí nastavení	104,0 °F	40,0 °C

Teplota pacienta		
Rozsah nastavení regulace	89,6 ° až 100,4 °F	32,0 ° až 38,0 °C
Přesnost regulace	±0,1 °C (32 °C až 38 °C)	
Přesnost měření	±0,3 °C (25,0 °C až 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C až 24,9 °C, 45,1 °C až 50 °C)	
Nastavení zobrazení/rozlišení	0,1 °C	
Rozsah zobrazení	32,0 °F až 122 °F	0,0 °C až 50 °C
Výchozí nastavení	98,6 °F	37,0 °C
Jednotka pro řízení teploty		
Výkon ohřívače, maximální	500 wattů	
Cirkulující kapalina	S tímto výrobkem používejte sterilní destilovanou vodu nebo destilovanou vodu přefiltrovanou filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.	
Baterie	9V, lithiová	
Rozsah zvuku alarmu	75–85 dBA podle normy IEC 60601-1-8	
Rychlost průtoku vody v každém portu hadice	Typicky 1,2 l/min.	
Typ chladicí kapaliny	R134a	
Délka napájecího kabelu	14 až 15 stop	4,2 až 4,5 m
Klinický teploměr	Přímý režim	
Třída zařízení	Třída I	
	Rychlost pro průběžný provoz	

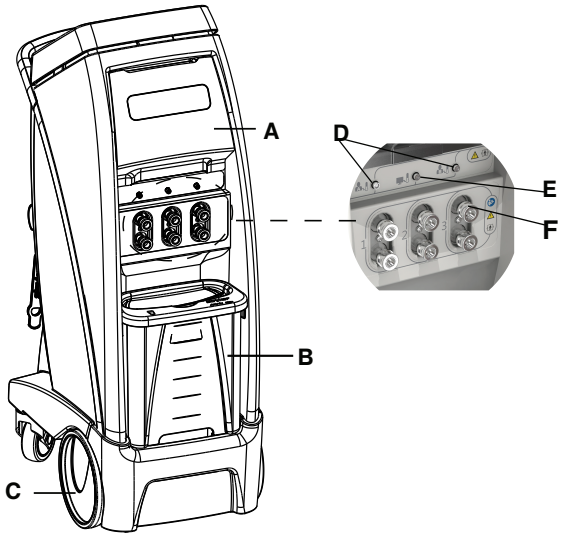
Poznámka - Pokud není připojena k pacientovi, potřebuje jednotka pro řízení teploty asi 9 minut na zahřátí z teploty 23,0 ±2 °C (73,4 °F) na teplotu 37,0 °C (98,6 °F). Při připojení k pacientovi se tato doba liší.

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

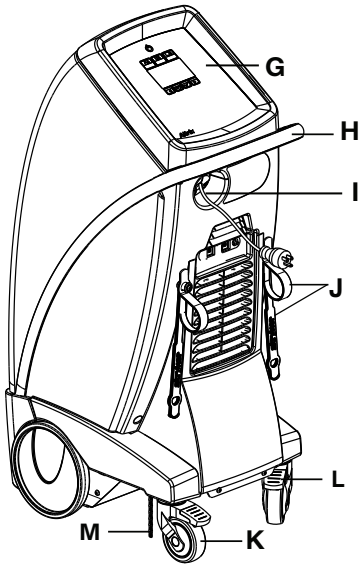
Další informace o zařízeních pro přenos tepla, kabelech a sondách naleznete v návodech k použití od výrobce.

Podmínky prostředí	**Provoz**	**Skladování**	**Přeprava**
Okolní teplota			
Relativní vlhkost (nekondenzující)			
Atmosférický tlak			—

Obrázek výrobku



Obrázek 1 – Jednotka pro řízení teploty, přední strana ve vztahu k pacientovi



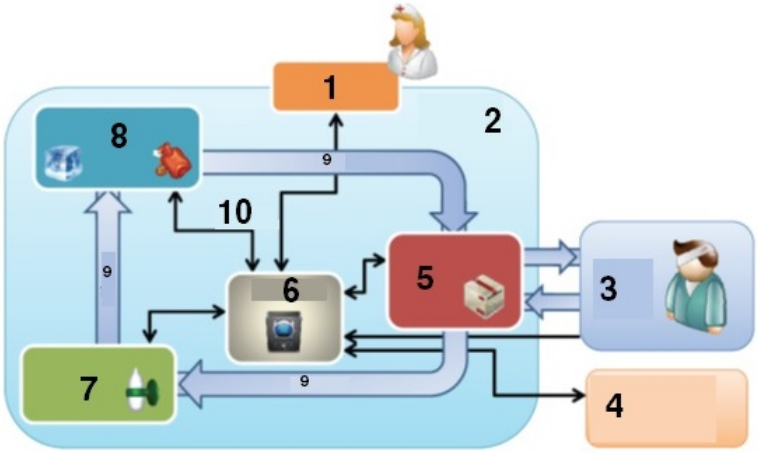
Obrázek 2 – Jednotka pro řízení teploty, zadní strana ve vztahu k pacientovi

A	Úložný prostor
B	Vyjímatelná nádrž na vodu
C	Přední kola
D	Porty pacientské sondy
E	Výstupní port teploty pacienta
F	Porty pro připojení hadice

G	Displej grafického uživatelského rozhraní
H	Rukojeť
I	Napájecí kabel
J	Přídržné pásky na hadice a napájecí kabel
K	Otočná kolečka
L	Zámky kol
M	Zemnicí řetízek

Systém výrobku

Obrázek 3 – Systém Altrix - jednotka pro řízení teploty se zařízeními pro přenos tepla

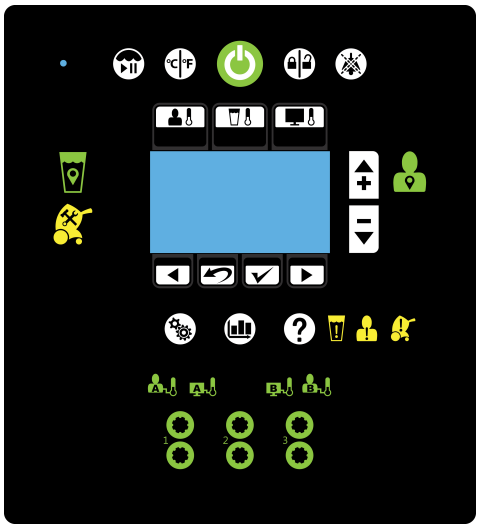


Obrázek 4 – Systém uzavřeného okruhu

1	Systém rozhraní mezi obsluhou a přístrojem (HMI)	6	Ovládací prvky
2	Fyzická hranice	7	Průtokový systém
3	Systém pacienta	8	Systém pro přenos energie
4	Port teploty pacienta	9	Průtok vody
5	Systém dodávání kapaliny	10	Signály

Funkce výrobku

Grafické uživatelské rozhraní je uvedeno pouze jako reference. Na obrázku vidíte umístění ikon a tlačítek, které se rozsvítí, když jsou aktivní. Nikdy neuvidíte všechny tyto ikony ve stejnou dobu.



Tlačítka

Tlačítka jsou umístěna na vnější části grafického uživatelského rozhraní. Pokud jsou dostupná, jsou viditelná.

Ikona	Název	Funkce
	Pohotovostní režim	Tlačítko stiskněte na dvě sekundy, pokud chcete zastavit terapii nebo vypnout přístroj.
	Terapie pozastavena	Tlačítko stiskněte na dvě sekundy, pokud chcete pozastavit nebo obnovit terapii.
	Zobrazit teplotu	Vyberte stupně Celsia nebo Fahrenheita
	Zamknout/odemknout obrazovku	Tlačítko stiskněte na dvě sekundy, pokud chcete zamknout nebo odemknout grafické uživatelské rozhraní.
	Zvuk pozastaven	Pozastaví nebo obnoví zvukový indikátor při aktivním alarmu. Ztiší každý alarm na 5, 10 nebo 30 minut v závislosti na poruchovém stavu. Tlačítko se střídavou intenzitou osvětlení[1] označuje, že je ve stavu pozastavení.
	Automatický režim terapie	Jednotka ochladí nebo zahřeje pacienta na vybranou cílovou teplotu pacienta.
	Ruční režim terapie	Jednotka ochladí nebo zahřeje vodu na vybranou cílovou teplotu vody.
	Režim pouhého monitorování	Zobrazuje aktuální teplotu pacienta (bez terapie).

Ikona	Název	Funkce
	Šipka nahoru	Zvyšuje teplotu vody nebo pacienta o 0,1 ° za účelem ochlazení nebo zahřátí. **Poznámka** - Pokud chcete teplotu zvýšit rychleji, stiskněte a přidržte tlačítko se šipkou nahoru.
	Šipka dolů	Snižuje teplotu vody nebo pacienta o 0,1 ° za účelem ochlazení nebo zahřátí. **Poznámka** - Pokud chcete teplotu snížit rychleji, stiskněte a přidržte tlačítko se šipkou dolů.
	Zpět	Vrací na předcházející obrazovku nebo ruší operaci.
	Úprava nastavení, Ukončení nebo Zrušení	Upravuje aktuální nastavení, ukončuje nebo ruší provedenou volbu.
	Potvrdit volbu	Slouží k potvrzení vybraných nastavení.
	Další nebo Více	Přechod na další obrazovku, možnost nebo nastavení
	Indikátory stran (mohou se zobrazovat také vertikálně)	Označuje, že s tématem aktuálně zobrazené stránky souvisí více stránek než jedna.
	Nastavení	Zobrazuje souhrn aktuálního vizuálního/zvukového nastavení, nastavení jazyka a primární sondy.
	Graf	Grafické zobrazení vybraných položek, např. teploty pacienta, cílové teploty, teploty vody a úrovně výkonu.
	Nápověda	Zobrazuje obrazovky kontextové nápovědy pro terapie, navigaci, tlačítka a obrazovky alarmů. Tlačítko se zobrazuje se střídavou intenzitou osvětlení, aby si uživatel mohl prohlédnout obrazovku alarmu.

Poznámka

- Pokud to není uvedeno výše, klepněte na tlačítka nebo ikony a uvolněte je, aby se vaše volba zaregistrovala v systému.
- Světelný senzor (nelze ho vybrat) tlumí nebo rozjasňuje LCD obrazovku v závislosti na množství světla v místnosti.
- [1] Zobrazování se střídavou intenzitou osvětlení: Jas tlačítka nebo ikony se ztlumí a poté se opět zvýší. Tento cyklus se opakuje.

Vizuální indikátory

Pokud vizuální indikátory svítí zeleně bez střídání intenzity světla, znamená to, že je funkce stabilizovaná. Vizuální indikátory se střídavou intenzitou světla označují, že jednotka pro řízení teploty dosáhla střední cílové teploty.

Ikona, zelená	Název
	Teplota vody je na cílové hodnotě, pokud je aktivní, svítí zeleně, bez střídání intenzity světla
	Teplota pacienta je na cílové hodnotě

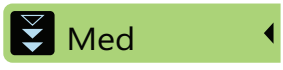
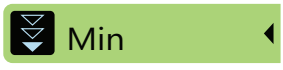
Ikona, zelená	Název
	Pacientská sonda port A, stabilizovaná
	Pacientská sonda port B, stabilizovaná
	Externí zařízení, pacientská sonda A
	Externí zařízení, pacientská sonda B
	Pohotovostní režim
	Detekován průtok vody, porty 1, 2 nebo 3 svítí zeleně, pokud jsou aktivní
	Pokud je průtok vody nižší než 0,8 l/min., indikátory portů 1, 2 nebo 3 budou svítit se střídavou intenzitou světla

Indikátory průtoku

Indikace	Ruční režim	Automatický režim
Nízký průtok <0,8 l/min.	Indikováno zeleným indikátorem se střídavou intenzitou světla po dobu maximálně 10 minut. Nízký průtok, který se změní na nulový průtok, bude indikován zeleným indikátorem se střídavou intenzitou světla po dobu maximálně 15 sekund.	Indikováno zeleným indikátorem se střídavou intenzitou světla (žádné alarmy) Nízký průtok, který se změní na nulový průtok, bude indikován zeleným indikátorem se střídavou intenzitou světla po dobu maximálně 15 sekund (žádné alarmy).
Dobrý průtok ≥0,8 l/min.	Zelený indikátor bez střídání intenzity světla, pokud se průtok udržuje po dobu 30 sekund. Pokud se dobrý průtok sníží na nízký průtok, změní se barva indikátoru na zelenou se střídavou intenzitou světla po dobu maximálně 10 minut Pokud se dobrý průtok sníží na nulový průtok, změní se barva indikátoru na zelenou se střídavou intenzitou světla po dobu maximálně 15 sekund	Zelený indikátor bez střídání intenzity světla, pokud se průtok udržuje po dobu 30 sekund. Dobrý průtok, který se sníží na nízký průtok (žádný alarm) Pokud se dobrý průtok sníží na nulový průtok, změní se barva indikátoru na zelenou se střídavou intenzitou světla a po 15 sekundách se indikátor vypne

Grafické ikony uživatelského rozhraní

Ikona	Název
	Chladicí terapie
	Zahřívací terapie

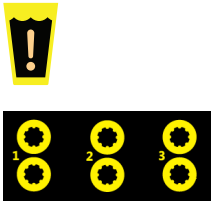
Ikona	Název
	Trvání současné terapie
	Celkové trvání
	Vizuální a zvukové testy
	Cílová teplota pacienta nebo vody
	Střední: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 12 hodin (0,33 °C/hodinu).
	Maximální: teplota vody dosahuje cílové teploty vody, co nejrychleji je to možné
	Minimální: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 24 hodin (0,17 °C/hod.).
	Vlastní nastavení: teplota pacienta se zvyšuje při vlastní teplotě a v časovém období vybraných operátorem. Teplota se zvyšuje mezi 0,05 °C/hod. a 0,5 °C/hod.
	Maximální: teplota vody dosahuje cílové teploty vody, co nejrychleji je to možné
	Střední: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 15,0 °C
	Minimální: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 10,0 °C

Alarmy výrobku

Zvukové alarmy fungují společně s displejem.

Priorita a popis alarmů

Priorita alarmu	Zvukové upozornění	Blikající ikona
Střední	Při prvním výskytu zazní série 3 zvukových znamení, která se poté opakuje každých 25 sekund, dokud se stav nevyřeší. Pokud pozastavíte zvuk, zvukový indikátor se obnoví po uplynutí časomíry.	Při alarmu střední priority ikona svítí se střídavou intenzitou na znamení alarmu. Žlutá ikona bude svítit se střídavou intenzitou, dokud alarm nebude vyřešen.
Nízká	Při prvním výskytu jednou zazní série 2 zvukových znamení.	Ikona u alarmu nízké priority svítí žlutě. Ikona svítí žlutě, dokud se poruchový stav nevyřeší.
Pozastavení zvuku	Tlačítko pozastavení zvuku se pro připomenutí osvětluje se střídavou intenzitou a resetuje všechny aktivní alarmy. Zvukový alarm se obnoví, jakmile se spustí nový alarm, nebo když vyprší doba pozastavení posledního středního zvukového alarmu. Tlačítko pozastavení zvuku můžete stisknout v průběhu stavu alarmu kdykoli a tolikrát, kolikrát bude třeba.	Pozastavení alarmu nemá za následek zrušení střídání intenzity světla žluté ikony ani nebrání tomu, aby ikona začala svítit žlutě bez střídání intenzity světla.

Ikona, žlutá	Název	Priorita a prodleva alarmu	Zpráva	Terapie přerušena	Kontrola
	Odchylka teploty vody	Střední, prodleva 5 minut	Teplota vody je ±0,8 °C (1,4 °F) mimo cílovou teplotu.	Ne	Dočasný stav při spuštění, přidání zařízení pro přenos tepla nebo přidání vody.
	Žádná voda	Střední, prodleva 60 sekund	Žádná voda	Ano	Zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Přidejte minimálně 2 litry vody.
	Nulový průtok vody	Střední, prodleva 20 sekund	Nebyl zjištěn žádný průtok.	Ano	Zkontrolujte úniky nebo překážky ve spojeních, hadicích a zařízeních pro přenos tepla.
	Zkontrolujte průtok vody	Střední, prodleva 10 minut	Byl zjištěn snížený průtok.	Ne	Pokud byl vodní port úmyslně odstraněn, klepněte na Potvrdit. Zkontrolujte úniky nebo překážky ve spojeních, hadicích a zařízeních pro přenos tepla.

Ikona, žlutá	Název	Priorita a prodleva alarmu	Zpráva	Terapie přerušena	Kontrola
	Zkontrolujte pacientskou sondu (A nebo B).	Střední	Abnormální změna teploty pacienta	Ano	Zkontrolujte stav, umístění a připojení sondy.
	Porucha sondy nebo adaptéru (A nebo B)	Střední, prodleva 30 sekund	Nebyl zjištěn žádný signál teploty.	Ano	Zkontrolujte umístění a připojení kabelů sondy a adaptéru a jejich stav.
	Kabel adaptéru odpojen (A nebo B)	Střední, prodleva 30 sekund	Nebyl zjištěn kabel adaptéru.	Ano	Znovu zasuňte kabel adaptéru. V případě poškození kabel adaptéru vyměňte.
	Odchylka teploty pacienta	Střední	Teplota pacienta se odchyluje o více než ±1,0 °C od cílové teploty (Objeví se pouze po dosažení počáteční cílové teploty.)	Ne	Zkontrolujte stav pacienta, umístění zařízení pro přenos tepla a všechna spojení.
	Odchylka teploty pacienta	Nízká	Teplota pacienta se odchyluje o více než ±0,5 °C od cílové teploty (Objeví se pouze po dosažení počáteční cílové teploty.)	Ne	Zkontrolujte stav pacienta, umístění zařízení pro přenos tepla a všechna spojení.
	Odchylka od norm. teploty těla	Nízká	Teplota pacienta je mimo rozmezí 36,0 °C (96,8 °F) až 38,0 °C (100,4 °F).	Ne	Zkontrolujte stav pacienta, umístění zařízení pro přenos tepla a všechna spojení.
	Pozastavení terapie	Střední	Terapie je momentálně pozastavena.	Ano	Chcete-li terapii znovu zahájit, stiskněte a podržte na 2 sekundy tlačítko Terapie pozastavena.
	Slabá baterie	Nízká	Baterie má nízký náboj.	Ne	Doporučuje se údržba. Pokud baterie nebude vyměněna, výrobek nemusí při příštím spuštění fungovat.

	Výstup teploty pacienta (A nebo B)	Nízká	Výstup teploty pacienta na externím zařízení je nepřesný nebo mimo podporované rozmezí.	Ne	Zkontrolujte připojení kabelu výstupního adaptéru. Klepnutím na Potvrdit znovu aktivujte výstupní port.
	Vyřaďte z používání	Střední	Systém se vypnul kvůli poruše.	Ano	Okamžitě výrobek vyřaďte z používání. Informujte příslušné pracovníky.
	Ztráta napájení	Střední	—	Ano	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu.

Poznámka

- Pokud některý ze stavů alarmu nadále trvá, zavolejte údržbu.
- Pokud se na obrazovce alarmů objeví indikátory stran, je několik aktivních alarmů. Zobrazuje se alarm nejvyšší priority. Aktivní alarmy zobrazíte klepnutím na Další nebo Zpět.

Kontaktní informace

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

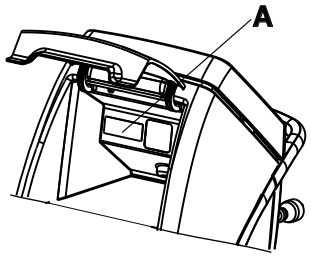
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Poznámka - Uživatel a/nebo pacient by měl nahlásit jakýkoli závažný incident související s výrobkem, a to jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, 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 sériové číslo (A) vašeho výrobku Stryker. Sériové číslo uveďte ve veškeré písemné komunikaci.

Umístění sériového čísla



Datum výroby

První čtyři čísla sériového čísla označují rok výroby.

Příprava

Vybalte krabice a zkontrolujte všechny položky. Před uvedením do provozu výrobek zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození.

UPOZORNĚNÍ

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - nesprávné zacházení s napájecím kabelem může vést k jeho poškození a způsobit riziko úrazu elektrickým proudem. Pokud došlo k poškození napájecího kabelu, okamžitě vyřaďte systém pro řízení teploty z provozu, abyste předešli riziku vážného zranění nebo úmrtí. Kontaktujte příslušné pracovníky údržby.
- Při používání zdravotnických elektrických přístrojů, jako je systém **Altrix**, přijměte speciální opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMK). Systém **Altrix** instalujte a uveďte do provozu v souladu s informacemi o EMK uvedenými v části EMK této příručky. Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci systému **Altrix**.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Pokud dojde k obnažení vnitřních elektrických součástí z důvodu poškození postranního panelu nebo krytu, vyřaďte výrobek z provozu.
- Před nastavením nebo provozem výrobku se vždy ujistěte, že dosáhl pokojové teploty.
- Před prvním použitím desinfikujte vnitřní vodní okruh.

Kontrola

Před uvedením výrobku do provozu zkontrolujte funkci jednotky pro řízení teploty.

1. Vizuálně zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození při přepravě.
2. Zapojte výrobek do řádně uzemněné elektrické zásuvky, která splňuje požadavky pro nemocniční zařízení. Zkontrolujte, že se na ovládacím panelu operátora rozsvítí indikátor napájení.
3. Před prvním použitím *Vnitřní vodní okruh a hadice dezinfikujte každých 14 dní* (straně 41).

Výběr jazyka

Jednotka pro řízení teploty **Altrix** má několik možností volby jazyka. Výchozím jazykem je angličtina.

Výběr jazyka v pohotovostním režimu:

1. Klepněte na tlačítko Nastavení, aby se zobrazila obrazovka pro výběr jazyka.
   a. Pokud jste v terapeutickém režimu, klepněte na Další.
2. Další jazyky zobrazíte klepnutím na Více.
3. Vyberte jazyk. Klepněte na tlačítka se šipkou nahoru nebo dolů nebo klepnutím na jazyk zvýrazněte volbu jazyka.
4. Klepněte na Potvrdit.

Poznámka - Pokud se obrazovky nedotknete do tří minut, LCD obrazovka se vrátí do předchozí nabídky.

Testování vizuálních a zvukových alarmů

Dříve, než výrobek uvedete do provozu, zkontrolujte funkci vizuálních a zvukových alarmů.

1. Klepněte na tlačítko Nastavení.
2. Klepněte na tlačítko Zpět.
3. Klepněte na vizuální/zvukovou ikonu.

4. Klepněte na Potvrdit.

Poznámka

- Systém provede vizuální testy zelených indikátorů, žlutých indikátorů, bílých indikátorů a světla řídící jednotky kapaliny a testy zvukových alarmů.
- Test bude pokračovat, dokud ho nezastavíte.

5. Vizuální/zvukový test zastavte klepnutím na tlačítko Zpět.
6. Klepnutím na tlačítko Ukončit ukončíte nastavení.

Provoz

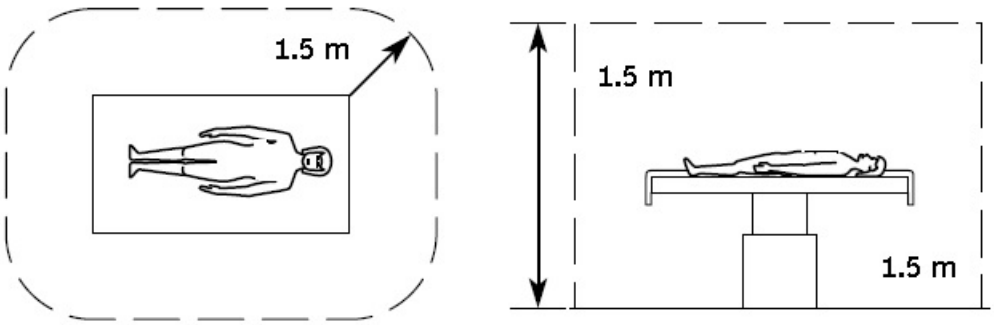
Umístění výrobku

Výrobek umístěte tak, aby byl volný přístup k zástrčce nemocničního typu nebo zásuvce splňující normy pro použití ve zdravotnictví.

UPOZORNĚNÍ

- Systém **Altrix** nepoužívejte vedle jiných zdravotnických zařízení ani je nepoužívejte naskládané na sebe. Pokud je nutné systém **Altrix** umístit v blízkosti jiných zdravotnických zařízení, ujistěte se, že správně funguje.
- Nepoužívejte přenosná komunikační VF zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antén a externí antény) blíže než 12 palců (30 cm) od jakékoli části systému **Altrix**, včetně výrobcem specifikovaných kabelů.

Jednotku pro řízení teploty **Altrix** umístěte 1,5 m (4,9 stopy) od prostředí pacienta (Obrázek 5).



Obrázek 5 – Umístění výrobku

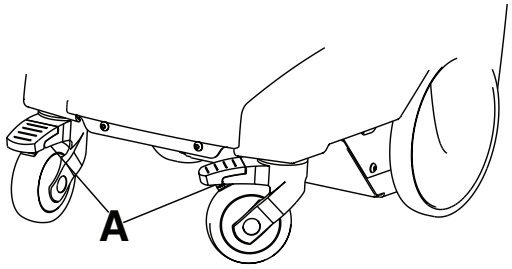
Uzamknutí a uvolnění zámků kol

Zámky kol napomáhají udržovat výrobek na místě. Zámek kol zabraňuje otáčení zadních kol, ale nezabraňuje klouzání výrobku po podlaze.

UPOZORNĚNÍ - Zámky kol vždy uzamkněte, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu přístroje.

Zámky kol uzamknete tak, že nohou stlačíte pedál (A) (Obrázek 6) směrem dolů.

Zámky kol uvolníte tak, že nohou vytáhnete pedál (A) (Obrázek 6) směrem nahoru.



Obrázek 6 – Zámky kol

Výběr a připojení teplotní sondy

VAROVÁNÍ - Vždy používejte doplňky Stryker. K teplotním portům pacienta se smí připojit pouze zařízení splňující normu IEC 60601-1. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit funkčnost výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.

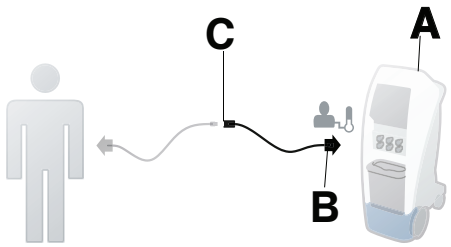
UPOZORNĚNÍ

- Pokud používáte systém **Altrix**, nepoužívejte současně s ním vysokofrekvenční chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry. Vyhnete se tak riziku úrazu elektrickým proudem, popálenin nebo elektromagnetického rušení.

Používejte pouze teplotní sondy Stryker. Viz *Teplotní sondy pacienta* (straně 48).

Připojení teplotní sondy:

1. Zkontrolujte teplotní sondu a opakovaně použitelný kabel adaptéru, zda se na nich nevyskytují známky poškození, prasknutí nebo odření. V případě potřeby je vyměňte.
2. Červenou tečku na **opakovaně použitelném kabelu adaptéru** (B) k jednotce pro řízení teploty (A) vyrovnejte proti červené tečce na portu A nebo B pacientské sondy.



Obrázek 7 – Vybraný port

3. Zástrčku (C) připojte k teplotní sondě pacienta.
4. Teplotní sondu aplikujte pacientovi. Dodržujte předpisy nemocnice a návod k použití výrobce zvolené teplotní sondy.
5. Je-li třeba, klepněte na Potvrdit.

   Poznámka - Odečty teploty se mohou lišit v různých místech měření.

Připojení opakovaně použitelného výstupního kabelu teploty pacienta

Tato funkce umožňuje obsluze sledovat teplotu na systému **Altrix** a na externím zařízení. Pro přesné měření teploty vždy připojte opakovaně použitelný výstupní kabel teploty pacienta k externímu zařízení kompatibilnímu s řadou 400.

VAROVÁNÍ - Vždy používejte doplňky Stryker. K teplotním portům pacienta se smí připojit pouze zařízení splňující normu IEC 60601-1. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit funkčnost výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.

Připojení opakovaně použitelného výstupního kabelu teploty pacienta:

1. Zasuňte opakovaně použitelný výstupní kabel teploty pacienta do portu teploty pacienta (Obrázek 8).

Obrázek 8 – Výstupní port teploty pacienta

2. Druhý konec opakovaně použitelného výstupního kabelu teploty pacienta připojte k externímu zařízení.

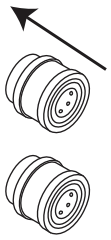
   Poznámka
   - Při zapnutí přístroje **Altrix** se provede kalibrace výstupu teploty pacienta.
   - Pokud potřebujete kalibrovat výstupní kabel teploty pacienta, zapněte a vypněte výrobek vypojením napájecího kabelu ze zásuvky.
   - Aby opakovaně použitelný výstupní kabel teploty pacienta správně fungoval, nezapomeňte zasunout teplotní sondu pacienta do portu A nebo do portu B.

3. Klepněte na Potvrdit.

Připojení izolovaných hadic

Připojení izolovaných hadic:

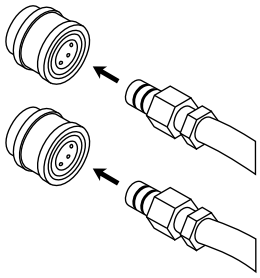
1. Hadice připojíte tak, že stlačíte zpět úchytnou objímku portu na jednotce pro řízení teploty (Obrázek 9).



Obrázek 9 – Zatáhněte úchytnou objímku zpět

2. Hadici zasuňte do horního nebo dolního portu (Obrázek 10) a pusťte úchytnou objímku, až s cvaknutím zapadne na místo (Obrázek 11).

   Poznámka - Pro správný průtok vody připojte sadu portů.



Obrázek 10 – Připojte hadice

Obrázek 11 – Připojené hadice

Odpojení izolovaných hadic

Odpojení izolovaných hadic:

1. Hadice odpojíte zatlačením na úchytnou objímku na portu jednotky pro řízení tepla.
2. Hadici odpojte vytažením.

Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla

Před použitím si přečtěte varování, upozornění a návod k bezpečnému používání v příručkách pro obsluhu k jednotlivým zařízením pro přenos tepla.

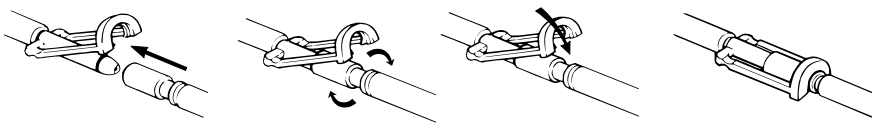
VAROVÁNÍ

- Vždy používejte doplňky Stryker. K teplotním portům pacienta se smí připojit pouze zařízení splňující normu IEC 60601-1. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit funkčnost výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepřipojujte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v sérii za sebou k jednomu portu.

UPOZORNĚNÍ

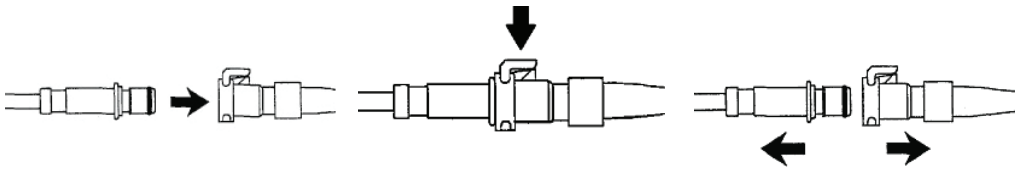
- Vyhněte se použití materiálů s dobrou teplotní vodivostí, např. vody, gelu nebo podobných látek, aniž by byl systém **Altrix** zapnutý. Mohlo by to způsobit snížení teploty pacientova těla.
- Zařízení pro přenos tepla nepoužívejte u pacientů s ischemickými končetinami. Mohlo by to způsobit zdravotní poškození pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient transdermální lék (náplast), protože by to mohlo způsobit zvýšení množství dodaného léku.
- Nepoužívejte současně tři nebo více přikrývek Mul-T-Blanket pro dospělé, abyste předešli riziku přetečení vody při vypnutí jednotky pro řízení teploty.
- Zařízení pro přenos tepla vždy nejdříve naplňte sterilní destilovanou vodou, teprve poté je aplikujte na pacienty. Tím se sníží riziko vytvoření dekubitů.
- Při odpojování zařízení pro přenos tepla vždy zasvorkujte hadice.

Připojení a odpojení konektorů **Clik-Tite®** (Obrázek 12) k izolovaným hadicím.



Obrázek 12 – Clik-Tite

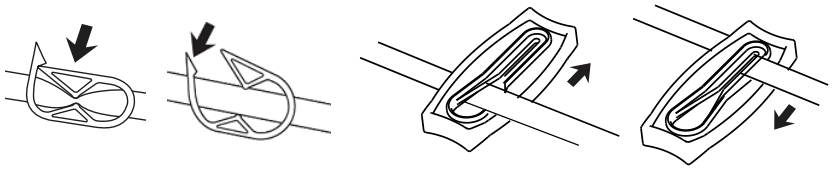
Připojení a odpojení konektorů typu Colder (Obrázek 13) k izolovaným hadicím.



Obrázek 13 – Konektory typu Colder

Zavření a otevření hadicových svorek (Obrázek 14).

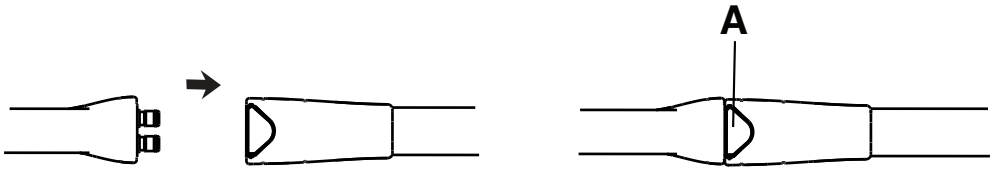
Před odpojením hadice vždy zasvorkujte. Viz *Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla* (straně 33).



Obrázek 14 – Hadicové svorky

Připojení **zábalů pro řízení teploty Altrix® Temperature Management Wraps™** k **hadici pro řízení teploty Altrix® Temperature Management Hose**™ viz Obrázek 15.

Stisknutím tlačítka (A) na hadici odpojte hadici od zábalu.



Obrázek 15 – Konektory Altrix Temperature Management Wraps

Zábaly **Altrix®Temperature Management Wraps** mají vnitřní ventil a k zastavení průtoku vody nepotřebují svorku.

Poznámka - Termín „zařízení pro přenos tepla“ používaný v celé této příručce je zaměnitelný s termíny přikrývky a zábaly, pokud není uvedeno jinak.

Spuštění výrobku

Pracovník obsluhy musí stát před jednotkou pro řízení teploty na dosah ruky. To pracovníkovi obsluhy umožní vidět oznámení na displeji a reagovat na ně.

VAROVÁNÍ

- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepřipojujte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v sérii za sebou k jednomu portu.
- Pokud výrobek provozujete v blízkosti limitních teplot okolního prostředí, tzn. 15,0 °C (59,0 °F) nebo 32,0 °C (89,6 °F), může dojít ke zhoršení funkčnosti přístroje.

UPOZORNĚNÍ

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - nesprávné zacházení s napájecím kabelem může vést k jeho poškození a způsobit riziko úrazu elektrickým proudem. Pokud došlo k poškození napájecího kabelu, okamžitě vyřaďte systém pro řízení teploty z provozu, abyste předešli riziku vážného zranění nebo úmrtí. Kontaktujte příslušné pracovníky údržby.
- Úraz elektrickým proudem. Toto zařízení smí být připojeno pouze k síťovému napájení s ochranným uzemněním.
- Výrobek zapojujte vždy přímo do řádně uzemněné zásuvky nemocničního typu nebo zásuvky splňující normy pro použití ve zdravotnictví, aby byl spolehlivě uzemněný.

- Pokud používáte systém **Altrix**, nepoužívejte současně s ním vysokofrekvenční chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry. Vyhnete se tak riziku úrazu elektrickým proudem, popálenin nebo elektromagnetického rušení.
- Riziko výbuchu. Tento výrobek není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidu dusného, s výjimkou nosního nebo maskového typu.
- Kabely, hadice a napájecí kabel neumisťujte v prostoru, kde se chodí, aby nedošlo k zakopnutí.
- Nepoužívejte současně tři nebo více přikrývek Mul-T-Blanket pro dospělé, abyste předešli riziku přetečení vody při vypnutí jednotky pro řízení teploty.

Spuštění výrobku:

1. Zapojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.
2. Výrobek zapnete klepnutím na tlačítko pohotovostního režimu.
3. Pokud přecházíte do automatického nebo monitorovacího režimu, postupujte podle části *Výběr a nastavení primární sondy* (straně 28). Pokud přecházíte do manuálního režimu, přejděte k dalšímu kroku.
4. Viz *Vyjmutí a výměna nádrže* (straně 26).
5. Viz *Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou* (straně 27).
6. K určeným hadicím a portům adaptéru připojte až tři zařízení pro přenos tepla (s výjimkou pokrývek Mul-T-Blanket pro dospělé).
7. Otevřete svorky na hadici konektoru a na zařízeních pro přenos tepla, aby byl umožněn správný průtok vody.
8. Viz *Plnění zařízení pro přenos tepla* (straně 28).
9. Viz *Výběr terapeutického režimu* (straně 29).
10. Dbejte, aby byla udržována požadovaná konfigurace portu a aby voda proudila zařízeními pro přenos tepla.

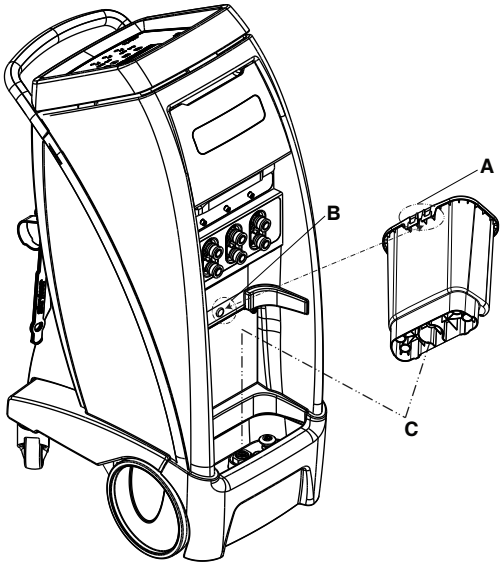
VAROVÁNÍ - Pokud je to možné, v průběhu terapie vždy pacienta čas od času otočte nebo uložte do jiné polohy, aby se snížilo riziko dekubitů. Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.

Vyjmutí a výměna nádrže

Vyjímatelná nádrž umožňuje naplnění a vypuštění nádrže mimo jednotku pro řízení teploty bez přerušení terapie. Nádrž budete muset nainstalovat před zahájením terapie.

UPOZORNĚNÍ - Nedávejte prsty mezi nádrž a strany jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku jejich přiskřípnutí.

Nádrž vyjmete tak, že za ni pod úhlem zatáhnete a vyzvednete ji ven (Obrázek 16).



Obrázek 16 – Vyjímatelná nádrž

1. Nádrž vrátíte zpět tak, že vyrovnáte dno nádrže nad výpustí (C).
2. Vyrovnejte výřez v zadní části nádrže (A) proti háčku na jednotce pro řízení teploty (B) (Obrázek 16)
3. Zatlačte nádrž zpět na místo. Zkontrolujte, že nádrž bezpečně sedí, aby nedošlo k úniku vody.

Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou

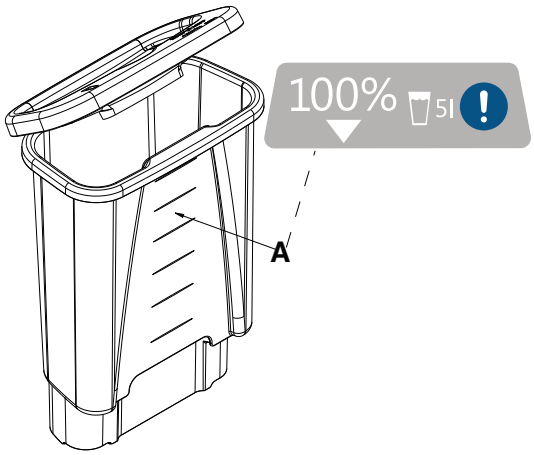
Vyjímatelná nádrž je průhledná, aby bylo vidět hladinu vody.

UPOZORNĚNÍ

- S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo destilovanou vodu přefiltrovanou filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.
- Nádrž vždy plňte sterilní destilovanou vodou pokojové teploty, aby se snížilo riziko opaření.
- Nádrž nepřeplňujte, abyste předešli riziku rozlití vody a pádu.

Plnění vyjímatelné nádrže sterilní destilovanou vodou:

1. Viz *Vyjmutí a výměna nádrže* (straně 26).
2. Nádrž naplňte pěti litry sterilní destilované vody. Neplňte nad úroveň horní plnicí rysky, aby nedošlo k přetečení vody (Obrázek 17).



Obrázek 17 – Plnicí rysky nádrže

Výběr a nastavení primární sondy

Pacientská sonda se zobrazuje, pokud je přítomná, stabilní a potvrzená. Když zasunete kabel do portu A a portu B, zvýrazní se volba sondy A nebo sondy B. Pokud zasunete pouze jeden kabel, zobrazí se aktivní port.

1. Klepněte na tlačítko Nastavení.
   a. V pohotovostním režimu klepněte na tlačítko Zpět pro zobrazení obrazovky nastavení úprav.
   b. V režimu aktivní terapie klepněte na tlačítko Další.
2. Klepnutím na Výběr sondy se zobrazí obrazovka pro výběr primární sondy (sonda A nebo sonda B). Pokud jsou přítomny obě sondy, výchozí sondou je sonda A.
3. Pokud je to aplikovatelné, klepněte na A nebo B.
4. Klepněte na Potvrdit.

Poznámka

- Zobrazí se zpráva „Probe stabilization in progress... Please wait“ (Probíhá stabilizace sondy...Čekejte prosím).
- Pokud jste na začátku vybrali sondu (A nebo B), je zaškrtnuto detekování sondy. Po dokončení stabilizace se zobrazí zaškrtnutí potvrzující připravenost.
- Pokud se sonda nestabilizuje do tří minut, objeví se zpráva „Probe stabilization error“ (Chyba stabilizace sondy). Další podrobnosti zjistíte klepnutím na tlačítko Nápověda.
- Nápovědu můžete zvolit kdykoli potřebujete, aby se zobrazila nápověda pro aktuální obrazovku nebo popisy ikon.

Plnění zařízení pro přenos tepla

Před použitím si přečtěte varování, upozornění a návod k bezpečnému používání v příručkách pro obsluhu k jednotlivým zařízením pro přenos tepla.

Poznámka - Tyto pokyny jsou určeny pouze pro plnění zařízení pro přenos tepla, nikoli pro terapii. Viz *Přepínání režimů* (straně 32).

Plnění zařízení pro přenos tepla:

1. Připojte zařízení pro přenos tepla podle části: *Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla* (straně 24).
2. Položte zařízení pro přenos tepla na rovný povrch. Zajistěte, aby zařízení pro přenos tepla leželo naplocho, aby byl umožněn průtok vody.
3. Otevřete všechny svorky na připojovací hadici a zařízení pro přenos tepla.
4. Ujistěte se, že jednotka pro řízení teploty je zapnutá.
5. Klepněte na tlačítko pohotovostního režimu.

6. Klepněte na tlačítko Ruční režim.
7. Klepněte na Potvrdit.
8. Vyberte teplotu vody, která odpovídá cílové teplotě pacienta.

   Poznámka - Nechte vodu z jednotky pro řízení teploty téci do zařízení pro přenos tepla, dokud zařízení nebude plné.
9. Klepněte na Potvrdit.

Výběr terapeutického režimu

Můžete vybrat jeden ze tří terapeutických režimů a klepnout na Potvrdit:

- Automatická terapie
- Manuální terapie
- Monitorování bez terapie

Popis režimů zobrazíte klepnutím na tlačítko Nápověda.

VAROVÁNÍ

- Při používání systému **Altrix** vždy kontrolujte neporušenost pacientovy pokožky a teplotu pacienta podle nemocničního protokolu.
- Vždy používejte doplňky Stryker. K teplotním portům pacienta se smí připojit pouze zařízení splňující normu IEC 60601-1. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit funkčnost výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
- Při používání režimu automatické terapie s řízenou teplotou pro zahřívání (min., stř. nebo vlastní), může přepnutí na jiné režimy, změna cílové teploty pacienta nebo změna volby terapie ovlivnit celkový přínos terapie.

UPOZORNĚNÍ

- Riziko výbuchu. Tento výrobek není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidu dusného, s výjimkou nosního nebo maskového typu.
- Před zahájením defibrilace se vždy ujistěte, že nedochází k úniku vody.
- Při používání tohoto výrobku vždy monitorujte pacienta, zda nemá třesavku, teplotu, známky netolerance nebo problémy s pokožkou.

Spuštění režimu automatické terapie

V automatickém režimu terapie chladí nebo zahřívá pacienta na zvolenou cílovou teplotu pacienta. Výrobek v automatickém režimu průběžně měří teplotu pacienta a automaticky upravuje teplotu vody, dokud nebude dosaženo zvolené cílové teploty pacienta. Po dosažení zvolené cílové teploty pacienta výrobek tuto teplotu udržuje po dobu trvání terapie.

Spuštění režimu automatické terapie:

1. Připravte zařízení pro přenos tepla pro terapii.
2. Viz *Plnění zařízení pro přenos tepla* (straně 28).
3. Aplikujte zařízení pro přenos tepla na pacienta.
4. Připojte opakovatelně použitelný kabel adaptéru k protu A nebo portu B výrobku. Ujistěte se, že sonda je plně usazena.
5. Aplikujte konec s čidlem pacientské sondy na pacienta podle nemocničního protokolu a sondu zajistěte, aby se snížilo riziko náhodného uvolnění.
6. Připojte sondu teploty pacienta k opakovaně použitelnému kabelu adaptéru. Viz *Výběr a připojení teplotní sondy* (straně 22).
7. Klepnutím potvrďte aktuální teplotu pacienta.
8. Klepněte na tlačítko režimu automatické terapie.

9. Zvolte cílovou teplotu pacienta.
10. Viz *Nastavení a úprava rychlosti chlazení* (straně 30) nebo *Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání* (straně 30)

Poznámka

- Jednotka pro řízení teploty určí terapii **Zahřívání** nebo **Chlazení** na základě zvolené cílové a současné teploty vody.
- Mezi pacienta a zařízení pro přenos tepla neumisťujte další zdroje tepla.
- Po dosažení cílové teploty pacienta je teplota pacienta řízena v rozsahu +/-0,3 °C.
- Pokud teplota pacienta není do 0,5 °C od aktuální cílové teploty, začne blikat žlutá ikona pacienta a zazní alarm odchylky teploty pacienta. To nastane po dosažení původní cílové teploty pacienta.

Nastavení a úprava rychlosti chlazení

Nastavení rychlosti chlazení platí pouze v automatickém režimu.

1. Pokud chcete nastavit teplotu chlazení, zvýrazněte zvolené rychlosti chlazení.

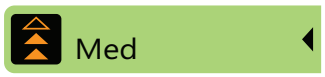
Vyberte rychlost chlazení	Popis
	Maximální: přiblíží se cílové teplotě pacienta, co nejrychleji je to možné
	Střední: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 15,0 °C
	Minimální: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 10,0 °C

2. Klepněte na Potvrdit.
3. Pokud chcete provést změny, klepněte na tlačítko Upravit.

Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání

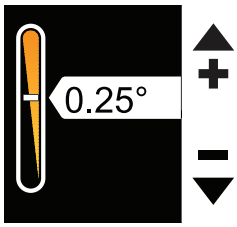
Nastavení rychlosti zahřívání platí pouze v automatickém režimu.

1. Pro nastavení teploty zahřívání zvýrazněte svou volbu rychlosti zahřívání.

Vyberte rychlost zahřívání	Popis
	Maximální: přiblíží se cílové teplotě pacienta, co nejrychleji je to možné
	Střední: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 12 hodin (0,33 °C/hodinu).

	Minimální: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 24 hodin (0,17 °C/hod.).
	Vlastní nastavení: teplota pacienta se zvyšuje při vlastní teplotě a v časovém období vybraných operátorem. Teplota se zvyšuje v rozsahu 0,05 °C/hodinu až 0,5 °C/hodinu.

2. Pokud vyberete vlastní nastavení, klepnutím na tlačítka se šipkou nahoru nebo dolů nastavte rychlost (Obrázek 18).



Obrázek 18 – Nastavte individuální rychlost zahřívání

3. Klepněte na Potvrdit.
4. Pokud chcete provést změny, klepněte na tlačítko Upravit.

Spuštění ručního režimu

V ručním režimu jednotka ochladí nebo zahřeje vodu na vybranou cílovou teplotu vody. Operátor musí sledovat teplotu pacienta a ručně upravovat teplotu vody, aby bylo dosaženo požadované teploty pacienta.

1. Pokud je to požadováno, vyberte a umístěte konec pacientské sondy s čidlem podle nemocničního protokolu. Připojte opakovatelně použitelný kabel adaptéru k protu A nebo portu B výrobku. Viz *Výběr a připojení teplotní sondy* (straně 22).
2. Připravte zařízení pro přenos tepla, která budete používat při terapii.
3. Viz *Plnění zařízení pro přenos tepla* (straně 28).
4. Aplikujte zařízení pro přenos tepla na pacienta.
5. Klepněte na manuální režim. Výchozí teplota vody je 40,0 °C po prvním zadání.
6. Klepněte na Potvrdit.
7. Pro výběr požadované teploty vody klepněte na tlačítka se šipkami nahoru nebo dolů, nebo pro urychlení tlačítko přidržte.

   a. Pokud chcete upravit teplotu vody, klepněte na tlačítko Upravit.
8. Klepněte na Potvrdit.

Poznámka

- Jednotka pro řízení teploty určí terapii **Zahřívání** nebo **Chlazení** na základě zvolené cílové a současné teploty vody.
- V ručním režimu je řízena pouze teplota vody.
- Při provozu v ručním režimu není potřebná teplotní sonda.
- Po dosažení cílové teploty vody je teplota vody udržována v rozsahu +/-0,3 °C.

Spuštění režimu monitorování

V režimu monitorování nebude poskytována žádná terapie, bude se zobrazovat pouze současná teplota pacienta.

Spuštění režimu monitorování:

1. Připojte opakovaně použitelný kabel adaptéru k portu A nebo portu B na jednotce pro řízení teploty. Ujistěte se, že sonda je plně usazena.

2. Aplikujte konec pacientské sondy s čidlem na pacienta podle nemocničního protokolu. Pacientskou sondu zajistěte pro snížení rizika náhodného uvolnění.
3. Klepněte na tlačítko Monitorování.
4. Připojte teplotní sondu pacienta ke konci opakovaně použitelného kabelu adaptéru. Viz *Výběr a připojení teplotní sondy* (straně 22).

   Poznámka - Pokud výrobek zaznamená teplotu sondy pacienta pod 36,0 °C nebo nad 38,0 °C, zobrazí se alarm odchylky od normální teploty těla a zazní zvukový alarm.
5. Klepněte na Potvrdit. Na obrazovce se zobrazí současná teplota pacienta.

Přepínání režimů

Klepněte na Upravit a vyberte jiný terapeutický režim.

Pozastavení a obnovení terapie

Chcete-li pozastavit terapii, stiskněte a podržte na dvě sekundy tlačítko Terapie pozastavena.

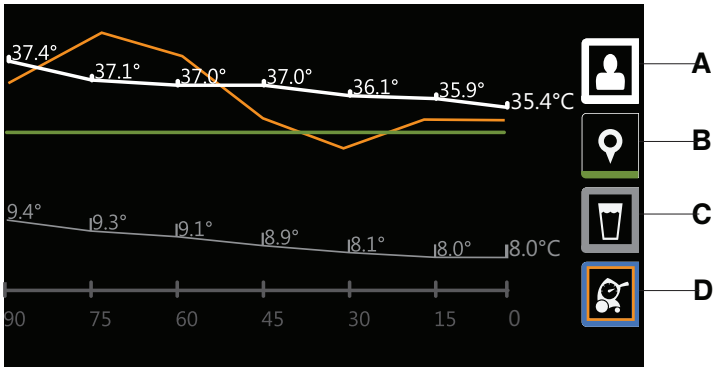
Chcete-li pokračovat, stiskněte a podržte na dvě sekundy tlačítko Terapie pozastavena.

Zobrazení uložení dat

Systém shromažďuje data v šedesátisekundových intervalech a jeho maximální úložná kapacita je 90 minut. Grafický displej ve výchozím nastavení zobrazuje data pro všechny čtyři proměnné v ručním a automatickém režimu.

Zobrazení grafu pacientských dat:

1. Klepněte na ikonu grafu.



Obrázek 19 – Grafické zobrazení

- Odečet primární teploty pacienta z připojené sondy (A) (Obrázek 19)
- Střední cílová teplota (B)
- Teplota vody (C)
- Úroveň výkonu (D)

2. Pokud si chcete prohlížet hodnoty dat, skrýt hodnoty nebo datové řádky, klepejte na ikonu, až se požadovaná data vybrané ikony zobrazí.

3. Klepněte na další ikonu, chcete li vidět aktuální hodnoty pro každou proměnnou.
4. Postup ukončete klepnutím na ikonu grafu nebo na tlačítko Ukončení.

Poznámka
- V režimu monitorování se zobrazují pouze údaje o teplotě pacienta (A).
- Ikona grafu je dostupná pouze při aktivní terapii.
- Údaje pacienta zůstanou k dispozici, dokud výrobek nepřejde do režimu spánku nebo dokud jej nevypnete.
- Pokud se přeruší napájení na déle než 10 minut, data nebude možné získat.

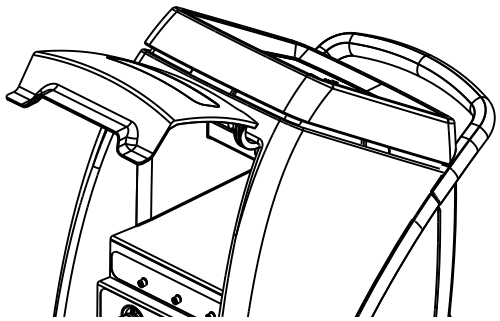
Otevření úložného prostoru a zajištění položek v úložném prostoru

Maximální kapacita úložného prostoru je 1,36 kg.

Dvířka úložného prostoru otevřete nadzvednutím (Obrázek 20).

V úložném prostoru se nacházejí tyto položky:

- Dvě pacientské sondy
- Dva opakovaně použitelné kabely adaptéru
- Jeden opakovaně použitelný kabel výstupní teploty pacienta
- Provozní příručka výrobku



Obrázek 20 – Úložný prostor

Poznámka
- Dbejte, aby tyto položky byly bezpečně uloženy uvnitř úložného prostoru a aby neblokovaly magnety.
- Při zavírání dvířek úložného prostoru nedávejte prsty mezi dvířka úložného prostoru a strany jednotky pro řízení teploty.

Zastavení terapie nebo vypnutí výrobku

Zastavení terapie nebo vypnutí jednotky pro řízení teploty:

1. Stiskněte a na dvě sekundy přidržte tlačítko pohotovostního režimu.
2. Odpojte výrobek od síťového napájení.

Poznámka - Pokud výrobek ukládáte do skladu, viz *Skladování jednotky pro řízení teploty* (straně 36).

Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla

Před použitím si přečtěte si varování, upozornění a pokyny k bezpečnému provozu v příručkách pro obsluhu k jednotlivým zařízením pro přenos tepla (pokrývky a zábaly) dodaných výrobcem. Před uložením nezapomeňte hadice vypustit.

1. Odpojte výrobek od síťového napájení.
2. Sejměte zařízení pro přenos tepla z těla pacienta.

3. Otevřete svorky na hadicích a zařízeních pro přenos tepla, pokud je to aplikovatelné. Viz Obrázek 14.
4. Zvedněte zařízení pro přenos tepla připojená k hadici nad porty na jednotce pro řízení tepla. Voda díky gravitaci přeteče do jednotky pro řízení tepla.
5. Nechte vytéci většinu vody zpět do jednotky pro řízení tepla. (Přibližně 10 minut).
6. Viz *Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla* (straně 24).
7. Viz *Odpojení izolovaných hadic* (straně 24).
8. Viz *Uložení napájecího kabelu a hadic* (straně 35).
9. Jednorázová zařízení pro přenos tepla zlikvidujte podle místního protokolu nakládání s odpady.
    a. Jednorázová zařízení pro přenos tepla zlikvidujte podle místního protokolu nakládání s odpady, pokud je to aplikovatelné.

Vypuštění vody z nádrže

Vypuštění vody z nádrže:

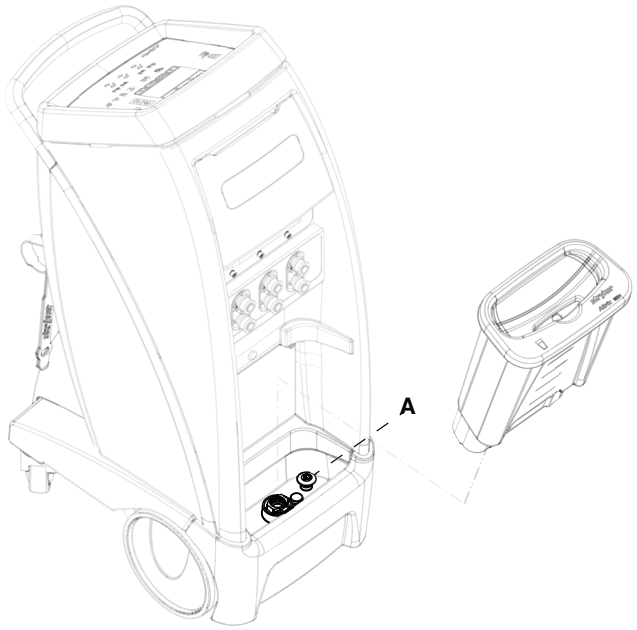
1. Viz *Vyjmutí a výměna nádrže* (straně 26).
2. Vodu zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
3. Vraťte nádrž na místo.

    Poznámka - Před uložením výrobku se ujistěte, že je nádrž suchá.

Vypuštění vody z jednotky pro řízení teploty a z hadic

Před uložením výrobku se ujistěte, že jednotka pro řízení teploty a všechny její komponenty jsou suché. Před uložením nezapomeňte hadice vypustit.

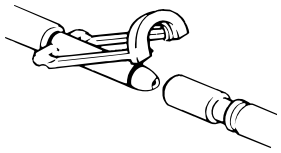
1. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.
2. Vyjměte nádrž a vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty (A) otevřete výpust. (Obrázek 21).



Obrázek 21 – Výpustní zátka

3. Ke každému portu připojte hadici.
    a. Pokud máte hadice s konektorem typu Colder, připojte hadici s adaptérem pro příslušenství (8001-999-017).

b. Pokud máte hadice **Clik-Tite**, ujistěte se, že konektory a svorky jsou otevřené (Obrázek 22).



Obrázek 22 – Clik-Tite otevřený

4. Vyzvedněte všechny hadice plně nad úroveň portů konektorů jednotky pro řízení teploty.
5. Nechte výrobek vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
6. Zatlačením výpustní zátky výpust uzavřete.
7. Vraťte nádrž na místo.

Uložení napájecího kabelu a hadic

Po dokončení terapie nebo při přepravě výrobku uložte napájecí kabel a hadice.

UPOZORNĚNÍ

- Nevěšte položky na rukojeť jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku převrácení výrobku.
- Napájecí kabel, kabely a hadice před přepravou výrobku vždy uložte, abyste snížili riziko zakopnutí.

Uložení napájecího kabelu a hadic:

1. Konce spojovacích hadic navzájem propojte, pokud je to aplikovatelné.
2. Hadici sviňte a zajistěte přídržnými pásky (Obrázek 23).
3. Vytáhněte napájecí kabel ze síťové zásuvky a uložte pomocí přídržných pásků (Obrázek 23).

Obrázek 23 – Přídržné pásky

Skladování jednotky pro řízení teploty

Skladování znamená 7 nebo více dnů bez používání.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek neskladujte, pokud je uvnitř přístroje voda.
- Výrobek vždy skladujte v prostředí splňujícím specifikované požadavky.

Skladování jednotky pro řízení teploty:

1. Viz *Vnitřní vodní okruh a hadice dezinfikujte každých 14 dní* (straně 41).
2. Viz *Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla* (straně 33).
3. Viz *Čištění vnějších povrchů* (straně 38).
4. Viz *Dezinfekce vnějších povrchů* (straně 39).

Poznámka

- Po skladování ve vysokých nebo nízkých teplotách vždy nechte jednotku pro řízení teploty temperovat na pokojovou teplotu.
- Jednotku pro řízení teploty vždy skladujte s nádrží na svém místě.

Přeprava výrobku

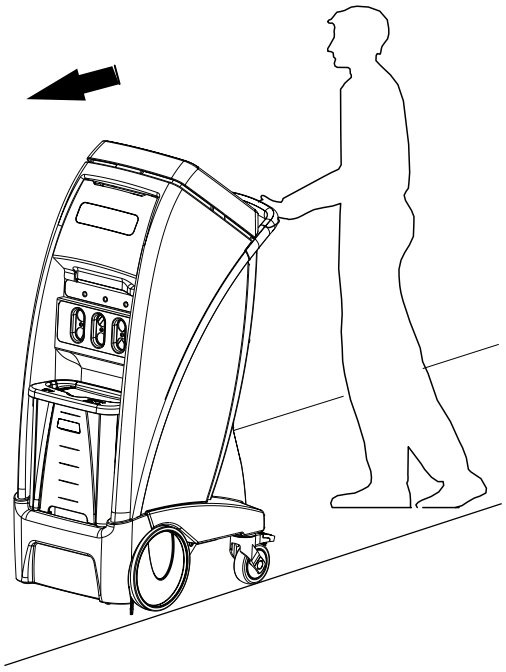
Při přepravě výrobku dbejte na dodržování tohoto postupu, abyste předešli riziku možného zranění nebo poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ

- Při přepravě výrobku na dlouhé vzdálenosti nebo po svahu se sklonem nad pět stupňů buďte vždy mimořádně opatrní. Pokud je to třeba, požádejte o pomoc, abyste zabránili riziku převrácení přístroje.
- K posunování výrobku vždy používejte rukojeť. Nepokoušejte se výrobkem pohybovat tahem za kabely a hadice nebo jiným způsobem.
- Vyhněte se rampám, které jsou prudší než deset stupňů, aby nedošlo k převrácení výrobku.
- Nevěšte položky na rukojeť jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku převrácení výrobku.
- Napájecí kabel, kabely a hadice před přepravou výrobku vždy uložte, abyste snížili riziko zakopnutí.

1. Ujistěte se, že cesta je volná.

2. Odpojte výrobek ze síťové zásuvky nemocničního typu nebo zásuvky splňující normy pro použití ve zdravotnictví. Viz *Uložení napájecího kabelu a hadic* (straně 35).
3. Dbejte, aby byl výrobek umístěn tak, aby jeho porty směřovaly dopředu (Obrázek 24).



Obrázek 24 – Poloha při přepravě

4. Výrobek tlačte pomocí rukojeti.
5. Omezte pohyb na pomalou, opatrnou chůzi.
6. Při přesunu systému na svahu nebo na dlouhé vzdálenosti je třeba dvou nebo více operátorů.

Poznámka

- Rampy pro invalidní vozík mají obvykle sklon nižší než pět stupňů.
- Hmotnost suchého systému je 68,0 kg. Hmotnost závisí také na tom, jaké položky jsou uloženy v úložném prostoru.

Čištění

Čištění vnějších povrchů

Před každým použitím vyčistěte vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponenty systému. Komponenty systému mohou být při používání vystaveny kontaminaci při kontaktu se špinavýma rukama uživatele, vzduchem přenášenými patogeny a při neočekávaných událostech nebo nehodách. Veškeré viditelné nečistoty odstraňte.

UPOZORNĚNÍ - Výrobek nečistěte tlakovou čističkou.

Potřebné nástroje:

- Jemný saponát
- Měkká utěrka bez chloupků (2 kusy nebo více)

Validovaný jemný saponát:

- Enzol® Enzymatic Instrument Cleaner společnosti Johnson & Johnson

Čištění vnějších povrchů jednotky pro řízení teploty a komponent systému:

Vysvětlení názvů a umístění komponent výrobku viz *Obrázek výrobku* (straně 10).

1. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
2. Zabrzděte kolečka.
3. Rozepněte přídržné pásky napájecího kabelu a hadic.
4. Rozmotejte a natáhněte hadice, kabely a napájecí kabel.
5. Odpojte hadice. Zatlačte na úchytnou objímku na portu jednotky pro řízení teploty. Hadici odpojte vytažením.
6. Odpojte kabel pacientské teplotní sondy z portu.
7. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte šikmo dopředu a vyzvedněte ji ven.
8. V případě potřeby vylijte z nádrže vodu. Vodu zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
9. Připravte roztok jemného saponátu s vodou podle pokynů výrobce.
10. Otřete vnitřní a vnější povrchy nádrže a víka nádrže měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v roztoku saponátu s vodou.
11. Otřete hadice a kabely pacientské teplotní sondy měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v roztoku saponátu s vodou.
12. Otřete povrchy jednotky pro řízení teploty s vyjmutou nádrží měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v roztoku saponátu s vodou. Otřete také tyto komponenty systému:
    - Konektory hadic
    - Napájecí kabel
    - Přídržné pásky na hadice a napájecí kabel
    - Dvířka úložného prostoru
    - Vnitřní povrchy úložného prostoru
    - Displej grafického uživatelského rozhraní
    - Rukojeť
13. Povrchy jednotky pro řízení teploty, nádrže, víka nádrže a komponenty systému otřete čistou suchou utěrkou, aby se odstranily veškeré přebytečné kapaliny.
14. Vraťte nádrž na místo.
15. Vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponenty nechte důkladně oschnout.

Desinfekce

Dezinfekce vnějších povrchů

Před každým použitím dezinfikujte vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponenty systému. Komponenty systému mohou být při používání vystaveny kontaminaci při kontaktu se špinavýma rukama uživatele, vzduchem přenášenými patogeny a při neočekávaných událostech nebo nehodách. Při dezinfekci výrobku dodržujte nemocniční protokoly. Dbejte dodržování pokynů výrobce dezinfekčních prostředků.

UPOZORNĚNÍ - Nepoužívejte čtyřsložkové systémy s obsahem glykoletherů, protože mohou poškodit opakovaně použitelné příslušenství.

Poznámka - Pokud je výrobek viditelně zašpiněný, před dezinfekcí povrch vyčistěte.

Potřebné nástroje:

- Osobní ochranné pomůcky podle doporučení v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku
- Měkká utěrka bez chloupků (2 kusy nebo více)
- Dezinfekční prostředek
- 2 galony (7,6 l) sterilní destilované vody nebo vody přefiltrované filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.

Doporučené dezinfekční prostředky pro vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponenty systému:

- Čtyřsložkové čisticí prostředky (aktivní složka chlorid amonný)
- Fenolové čisticí prostředky (aktivní složka – o-fenylfenol)
- Roztok chlorového bělidla [roztok chlorového bělidla (5,25% roztok chlornanu sodného) a vody v poměru 1:100, což se se rovná 520 ppm aktivního chloru (40 ml 5,25% roztoku chlornanu sodného na 4 000 ml vody)]

Validované dezinfekční prostředky pro vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponent systému:

- Na bázi chlornanu sodného – Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (registrační číslo EPA 56392-7) nebo ekvivalentní prostředek

Dezinfekce vnějších povrchů jednotky pro řízení teploty a komponent systému:

Vysvětlení názvů a umístění komponent výrobku viz *Obrázek výrobku* (straně 10).

1. Používejte osobní ochranné pomůcky podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
3. Zabrzděte kolečka.
4. Rozepněte přídržné pásky na napájecím kabelu a hadici.
5. Rozmotejte a natáhněte hadice, kabely a napájecí kabel.
6. Odpojte hadice. Zatlačte na úchytnou objímku na portu jednotky pro řízení teploty. Hadici odpojte vytažením.
7. Odpojte kabel pacientské teplotní sondy.
8. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte šikmo dopředu a vyzvedněte ji ven.
9. V případě potřeby vylijte z nádrže vodu. Vodu zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
10. Připravte roztok dezinfekčního prostředku podle pokynů výrobce.
11. Roztok dezinfekčního prostředku naneste na vnitřní a vnější povrchy nádrže a víka nádrže měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v dezinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v dezinfekčním prostředku.
12. Roztok dezinfekčního prostředku naneste na hadice a kabely pacientské teplotní sondy měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v dezinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v dezinfekčním prostředku.

13. Roztok dezinfekčního prostředku naneste na povrchy jednotky pro řízení teploty s vyjmutou nádrží měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v dezinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v dezinfekčním prostředku. Otřete také tyto komponenty systému:
    - Konektory hadic
    - Napájecí kabel
    - Přídržné pásky na hadice a napájecí kabel
    - Dvířka úložného prostoru
    - Vnitřní povrchy úložného prostoru
    - Displej grafického uživatelského rozhraní
    - Rukojeť
14. Dodržujte určenou dobu kontaktu uvedenou v návodu k použití výrobce dezinfekčních prostředků.
15. Hadice a kabely pacientské teplotní sondy otřete měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou ve sterilní destilované vodě.
16. Povrchy jednotky pro řízení teploty, nádrže a víka nádrže a komponent systému otřete utěrkou bez chloupků navlhčenou ve sterilní destilované vodě.
17. Povrchy jednotky pro řízení teploty, nádrže, víka nádrže a komponenty systému otřete čistým suchým hadříkem, aby se odstranily veškeré přebytečné kapaliny.
18. Vraťte nádrž na místo.
19. Vnější povrchy jednotky pro řízení teploty a komponenty nechte důkladně oschnout.
20. Napájecí kabel, kabely a hadice uložte.

Vnitřní vodní okruh a hadice dezinfikujte každých 14 dní

Před prvním použitím, nejméně každých 14 dní a před skladováním použijte dezinfekční tablety **BruClean TbC** výrobce **Brulin** (registrační číslo EPA 71847-2-106) nebo ekvivalentní prostředek. Tablety **BruClean TbC** byly validovány pro dezinfekci vnitřního vodního okruhu. Dbejte na dodržování pokynů výrobce dezinfekčního prostředku, abyste předešli poškození zdraví. Nedodržení pokynů pro dezinfekční prostředek může mít za následek zánik záruky.

UPOZORNĚNÍ

- S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo destilovanou vodu přefiltrovanou filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.
- Při dezinfekci vnitřního vodního systému nesmí být připojeno zařízení pro přenos tepla, protože by mohlo dojít k úniku.
- Na vnitřní okruhy nepoužívejte chlorové bělidlo ani žádný jiný čisticí nebo dezinfekční prostředek. Mohlo by dojít k poškození výrobku. Používejte pouze schválené dezinfekční tablety.
- Před dezinfekcí vnitřního vodního okruhu výrobek vždy vyprázdněte. Nevyprázdnění výrobku může snížit účinnost dezinfekčního procesu.

Poznámka - Dezinfekce vnitřního vodního systému **Altrix** byla validována pomocí *M. mucogenicum*.

Potřebné nástroje:

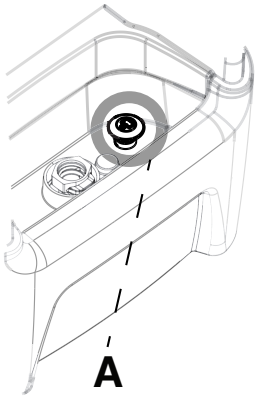
- 2 galony (7,6 l) sterilní destilované vody nebo vody přefiltrované filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně
- Osobní ochranné pomůcky podle doporučení v pokynech výrobce dezinfekčního prostředku
- Měkká utěrka bez chloupků (2 kusy nebo více)
- 2 tablety **BruClean TbC** (účinná složka je dichlorisokyanurát sodný (NaDCC); dezinfekční roztok o koncentraci 1874 ppm po rozpuštění v jednom galonu (3,8 l vody)) nebo ekvivalent
- Hadice s adaptérem pro servisní zařízení (8001-999-017) pro hadice s konektorem typu **Colder**
- Výpust v podlaze

Vysvětlení názvů a umístění komponent výrobku viz *Obrázek výrobku* (straně 10).

Vypuštění vnitřního vodního okruhu a hadic pro desinfekci

1. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
2. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.

   Poznámka - Výpust v podlaze by pro dosažení nejlepších výsledků měla být v dosahu síťové zásuvky, ze které je napájena jednotka pro řízení teploty.
3. Vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty (A) otevřete výpust (Obrázek 25) a jednotku pro řízení teploty vypusťte. Výpust nechte otevřenou.



Obrázek 25 – Výpustní zátka

4. Ke každému portu připojte hadici (Obrázek 26).

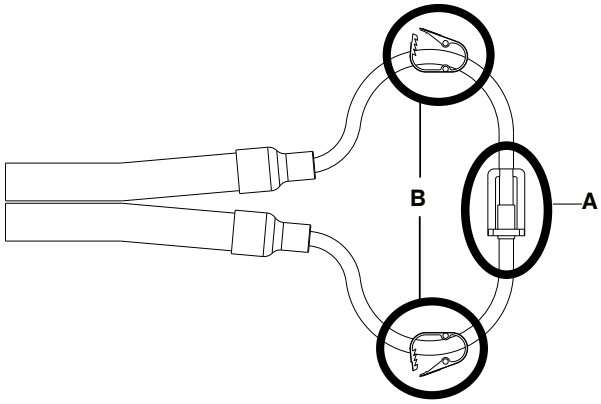
Obrázek 26 – Připojené hadice

5. Uzavřete konce s konektory na všech třech hadicích:

   a. Pokud máte hadice s konektorem typu **Colder**, připojte hadici s adaptérem pro servisní zařízení (8001-999-017) (Obrázek 27). Toto proveďte u všech tří hadic.

Obrázek 27 – Hadice s konektorem typu Colder připojená k hadici s adaptérem pro servisní zařízení

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Obrázek 28



Obrázek 28 – Konce hadice Clik-Tite jsou uzavřené a svorky jsou otevřené

6. Pro úplné vypuštění hadic vyzvedněte všechny hadice (Obrázek 29) nad úroveň připojovacích portů na jednotce pro řízení teploty.

   Poznámka - Nejlepší je hadice zavěsit, aby zůstaly zvednuté. Hadice nespouštějte, dokud jste nedokončili proces desinfekce a oplachování.

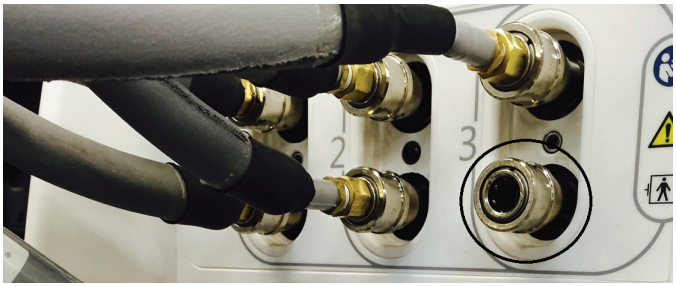
Obrázek 29 – Vyzvedněte hadice

7. Nechte jednotku pro řízení teploty a hadice vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
8. Zatlačením výpustní zátky výpust uzavřete.

Dezinfekce vnitřního vodního okruhu a hadic

1. Používejte osobní ochranné pomůcky podle doporučení návodu k použití výrobce **BruClean TbC** nebo ekvivalentního desinfekčního prostředku.
2. Do nádrže vložte 2 tablety **BruClean TbC**.
3. Pomocí vhodného měřicího zařízení naplňte prázdnou nádrž 1 galonem (3,8 l) sterilní destilované vody.

   Poznámka - Před spuštěním 20minutového dezinfekčního cyklu vždy nechte dezinfekční tablety úplně rozpustit.
4. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.
5. Odpojte dolní hadici od pravého dolního portu (Obrázek 30).



Obrázek 30 – Odpojená hadice

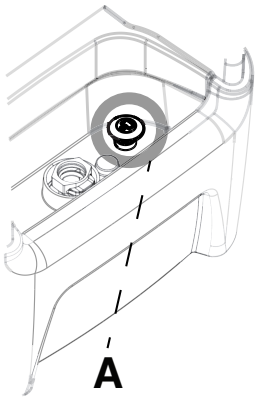
6. Připojte konec dolní hadice k hydraulickému konektoru ve víku nádrže (Obrázek 31).

Obrázek 31 – Konec dolní hadice ve víku nádrže

7. Zapojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.
8. Stiskněte a přidržte tlačítko pohotovostního režimu.
9. Klepněte na ikonu Ruční režim.
10. Klepněte na Potvrdit.
11. Nastavte cílovou teplotu vody na 25,0 °C (77,0 ° F).
12. Klepněte na Potvrdit.
13. Nechte jednotku pro řízení teploty běžet 2 minuty, aby se ze systému vytěsnil vzduch.
14. Nechte jednotku pro řízení teploty spuštěnou 20 minut. 00:22:00
15. Po 22 minutách vypněte jednotku pro řízení teploty stisknutím a přidržením tlačítka pohotovostního režimu na dvě sekundy.
16. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
17. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.
18. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte šikmo dopředu a vyzvedněte ji ven.
19. Stlačením objímky směrem dolů vyjměte konec dolní hadice z adaptéru pro hydraulický konektor ve víku nádrže.
20. Vodu z nádrže vylijte a zlikvidujte ji podle příslušných předpisů nemocnice.

Poznámka - Nádrž nevyplachujte.

21. Vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty (Obrázek 32) otevřete výpust.



Obrázek 32 – Výpustní zátka

22. Při vypouštění musí být všechny 3 hadice zvednuté nad úroveň připojovacích portů.
23. Nechte jednotku pro řízení teploty a hadice vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
24. Zatlačením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty výpust uzavřete.
25. Po vypuštění jednotky pro řízení teploty a hadic pokračujte ke kroku *Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic* (straně 45).

Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic

1. Pomocí vhodného měřicího zařízení naplňte prázdnou nádrž 3,8 l sterilní destilované vody nebo destilované vody přefiltrované filtrem o velikosti 0,22 mikronů nebo méně.
2. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.
3. Připojte konec dolní hadice k hydraulickému konektoru ve víku nádrže.

Obrázek 33 – Konec dolní hadice ve víku nádrže

4. Zapojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.
5. Stiskněte a přidržte tlačítko pohotovostního režimu.
6. Klepněte na ikonu Ruční režim.
7. Klepněte na Potvrdit.

8. Zvolte cílovou teplotu vody 25,0 °C (77,0 °F).
9. Klepněte na Potvrdit.
10. Nechte jednotku pro řízení teploty běžet 2 minuty, aby se ze systému vytěsnil vzduch.
11. Nechte jednotku pro řízení teploty běžet 5 minut.

    Poznámka - Na hlavním displeji poběží časomíra, sledujte dobu trvání aktuální terapie.
12. Po 7 minutách vypněte jednotku pro řízení teploty stisknutím a přidržením tlačítka pohotovostního režimu na dvě sekundy.
13. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
14. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.
15. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte šikmo dopředu a vyzvedněte ji ven.
16. Stlačením objímky směrem dolů vyjměte konec dolní hadice z adaptéru pro hydraulický konektor ve víku nádrže.
17. Vodu z nádrže vylijte a zlikvidujte ji podle příslušných předpisů nemocnice.
18. Vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty otevřete výpust.
19. Při vypouštění musí být všechny 3 hadice zvednuté nad úroveň připojovacích portů.
20. Nechte jednotku pro řízení teploty a hadice vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
21. Zatlačením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty výpust uzavřete.
22. Otřete vnitřní a vnější povrchy nádrže a víka nádrže suchou měkkou utěrkou bez chloupků.
23. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.
24. Odpojte hadice s adaptéry pro servisní zařízení od všech tří hadic a uložte je. (Pokud to přichází v úvahu při použití hadic s konektory typu Colder.)
25. Napájecí kabel, kabely a hadice uložte.

Díly a příslušenství

Zařízení pro přenos tepla

Toto příslušenství je v současné době dostupné ke koupi. Ne všechno příslušenství je dostupné ve všech oblastech. Zavolejte zákaznický servis společnosti Stryker: +1–800–327–0770 a vyžádejte si informace o dostupnosti a cenách. Další informace vyhledejte v návodu k použití zařízení pro přenos tepla.

Zařízení pro přenos tepla	Typ konektoru	Číslo dílu	Velikost	
Rapr-Round, malá / střední vesta na hrudník	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 palce až 46 palců	81 cm až 117 cm
Rapr-Round, velká vesta na hrudník	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 palců až 54 palce	117 cm až 137 cm
Rapr-Round, nožní zábal, jedna velikost pro levou nebo pravou nohu – obvod stehna	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 palce až 28,5 palce	52 cm až 72 cm
Mul-T-Blanket, pro dospělé	Colder	8001-061-610	25 palců x 64 palce	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrická	Colder	8001-061-612	22 palce x 33 palce	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, malá / střední vesta na hrudník	Colder	8001-061-630	32 palce až 46 palců	81 cm až 117 cm
Rapr-Round, velká vesta na hrudník	Colder	8001-061-635	46 palců až 54 palce	117 cm až 137 cm
Rapr-Round, nožní zábal, jedna velikost pro levou nebo pravou nohu – obvod stehna	Colder	8001-061-640	20,5 palce až 28,5 palce	52 cm až 72 cm
Mul-T-Blanket, pro dospělé	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 palců x 64 palce	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrická	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 palce x 33 palce	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Malý tělový zábal	Colder	8003-002-001	26 palců až 47 palců	66 cm až 119 cm
Velký tělový zábal	Colder	8003-002-002	35 palců až 60 palců	89 cm až 152 cm
Malý stehenní zábal – levý	Colder	8003-002-003	41 cm až 28 palců	41 cm až 71 cm
Malý stehenní zábal – pravý	Colder	8003-002-004	41 cm až 28 palců	41 cm až 71 cm
Velký stehenní zábal – levý	Colder	8003-002-005	19,5 palce až 32 palce	50 cm až 81 cm
Velký stehenní zábal – pravý	Colder	8003-002-006	19,5 palce až 32 palce	50 cm až 81 cm

Soupravy zařízení pro přenos tepla

Číslo součásti soupravy	Obsah	Počet	Typ konektoru
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Teplotní sondy pacienta

Teplotní sondy pacienta	Číslo dílu	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) pouze pro Kanadu
Lepicí sonda s čidlem pro měření teploty pokožky	8001-063-401	4499
Teplotní sonda pro obecné účely 9 FR	8001-063-409	4491
Teplotní sonda pro obecné účely 12 FR	8001-063-412	4492
Teplotní sonda pro Foleyho katetr 14 FR	8001-063-414	4464
Teplotní sonda pro Foleyho katetr 16 FR	8001-063-416	4466

Kabely

Popis	Číslo dílu
Opakovaně použitelný kabel adaptéru	8001-064-110
Opakovaně použitelný kabel výstupní teploty pacienta	8001-064-120

Hadice

Popis	Číslo dílu
Izolovaná hadice s konektorem typu **Clik-Tite**	8001-064-035
Izolovaná hadice s konektorem typu **Colder**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Odstraňování poruch

Problém	Možná příčina	Úkon	Vyřaďte z používání (RFU)
Jednotka pro řízení tepla se nezapne	Napájecí kabel není zapojený do řádně uzemněné zásuvky nemocničního typu.	Zástrčku pevně zasuňte do řádně uzemněné zásuvky nemocničního typu.	Pokud se výrobek nezapne poté, co zkusíte jinou zásuvku.
	Poškozený napájecí kabel nebo zástrčka	Vizuálně zkontrolujte, že napájecí kabel není poškozený.	Pokud je poškozený, vyřaďte jej z používání (RFU).
Uživatelské rozhraní jednotky pro řízení teploty se nerozsvítí.	Výpadek proudu	Pokud tlačítko Pohotovostní režim svítí zeleně, vizuálně zkontrolujte obrazovku LCD, zda není poškozená.	Pokud je poškozený, vyřaďte jej z používání (RFU).
Výrobek spustil alarm, uživatelské rozhraní nesvítí	Výpadek proudu	Pokud tlačítko Pohotovostní režim bliká žlutě, vizuálně zkontrolujte obrazovku LCD, zda není poškozená.	Pokud je poškozený, vyřaďte jej z používání (RFU).
Teplotní sonda	Nereague, nepřipojuje se, teplota mimo rozsah	Vyměňte teplotní sondu Zkontrolujte připojení	Pokud je poškozený, vyřaďte jej z používání (RFU).
Jednotka pro řízení teploty nehřeje	Nádrž je prázdná	Naplňte nádrž a klepnutím na tlačítko Potvrdit potvrďte, že byla přidána sterilní, destilovaná voda, jednotku restartujte	Pokud naplnění nádrže problém nevyřeší
Jednotka pro řízení teploty nechladí	Nádrž je prázdná	Naplňte nádrž a klepnutím na tlačítko Potvrdit potvrďte, že byla přidána sterilní, destilovaná voda, jednotku restartujte	Pokud naplnění nádrže problém nevyřeší
Zařízení pro přenos tepla se neplní vodou nebo porty nedetekují průtok.	Uzamykací kroužek na konektoru Clik-Tite nezapadl s cvaknutím na místo.	Zkontrolujte připojení **Clik-Tite** Vyměňte kabel nebo zařízení pro přenos tepla. Zařízení pro přenos tepla může být příliš vysoko, snižte ho na úroveň postele. Zařízení pro přenos tepla může být přehnuté. Položte ho naplocho, aby voda mohla protékat.	—
	Rychlospojka není řádně usazena.	Zajistěte připojení zařízení pro přenos tepla k jednotce pro řízení teploty. Vyměňte kabel nebo zařízení pro přenos tepla.	—
Alarm hladiny vody	Hladina vody je příliš nízká.	Naplňte nádrž	—

Problém	Možná příčina	Úkon	Vyřaďte z používání (RFU)
Teplota pacienta	Mimo rozsah	Zkontrolujte umístění sondy.	—
Výstup teploty pacienta (PTO)	Výstup externího zařízení zobrazuje vysokou hodnotu >45 °C, když je vstup mimo rozsah. (Je to důsledkem jedné z níže uvedených situací: pacientská sonda je odpojená, jednotka pro řízení je v pohotovostním / spánkovém režimu, teplota pacienta je mimo rozsah 25 °C - 45 °C.)	Obnovení kalibrace: • odpojte externí zařízení od opakovaně použitelného kabelu adaptéru • Klepněte na tlačítko Nápověda, aby se zobrazily obrazovky alarmů • Vyhledejte obrazovku „Temperature Output Alarm“ (alarm výstupní teploty). • Klepnutím na Potvrdit restartujte kalibraci. • Počkejte, až se rozsvítí Monitorování • Připojte externí zařízení k opakovaně použitelnému kabelu adaptéru.	—

Preventivní údržba

Před zahájením kontroly preventivní údržby vyřaďte výrobek z provozu. Všechny uvedené položky všech výrobků Stryker Medical zkontrolujte při preventivní roční údržbě. Podle míry používání výrobku bude možná nutné provádět preventivní kontroly a údržbu častěji. Servis smí provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.

Poznámka - Proveďte kontroly funkcí podle návodu k údržbě.

Zkontrolujte všechny níže uvedené položky:

_____ Všechny upínací prvky pevně drží

_____ Napájecí kabel a zástrčku, zda nejsou odřené

_____ Stav krytů a tlačné rukojeti, zda nejsou poškozené

_____ Porty hadic jsou funkční

_____ Je připojený zemnicí řetízek

_____ LCD obrazovka není prasklá

_____ LCD obrazovka funguje

_____ Dotyková obrazovka funguje

_____ Kola se volně otáčejí

_____ Hladká otočná funkce zadních kol

_____ Při zabrzdění jsou obě zadní kola bezpečně aretována

_____ Přední a zadní kola nejsou uvolněná ani rozviklaná

_____ Záložní baterie, kontrola funkce

_____ Systém alarmů – vizuální a zvukové alarmy, kontrola funkce

_____ Kontroly limitu vysoké teploty

_____ Teplota vody a ověření průtoku, kontrola funkce

_____ Odpor sondy, kontrola funkce

_____ Vymažte kódy RFU

_____ Odpor uzemnění nepřesahuje 100 mΩ (miliohmů)

_____ Svodový proud nepřesahuje 300 µA (mikroampérů)

_____ Neporušenost všech svorek a zasvorkovaných spojení v okruhu pro vyloučení vzduchu.

Jednou za rok vyměňujte tyto součásti:

_____ 9V baterie

_____ Vstupní filtr kondenzátoru

_____ Vzduchová odsávací hadice

_____ Vstupní filtr

Sériové číslo výrobku:
Vypracoval:
Datum:

Nástroje pro čištění

Popis	Číslo dílu
Tablety **BruClean TbC**	8001-999-228
Hadice s adaptérem pro příslušenství	8001-999-017

Poruchové stavy

Priorita alarmu určuje pořadí, v jakém se zprávy o alarmu na obrazovce objeví. Písmeno D v tabulce označuje, že alarm je v tomto režimu deaktivován. Režim údržby a režim vyřazení z používání (RFU) jsou vždy v deaktivovaném režimu a nejsou v tabulce uvedeny.

Výrobek udržuje stav jednotlivých alarmů u všech alarmů, jak je definováno níže.

- Přítomen poruchový stav
- Stav vizuálního indikátoru
- Zpráva na obrazovce
- Stav zvukového indikátoru
- Aktuální časomíra pro aktivaci pozastavení zvuku
- Priorita alarmu podle terapeutického režimu

Alarm (stř.)	**Pohotovostní režim**	**Automatický režim**	**Automatické pozastavení**	**Ruční**	**Ruční pozastavení**	**Monitorování**
Vyřaďte z používání (RFU)	0	0	0	0	0	0
Ztráta napájení	D	1	1	1	1	1
Zkontrolujte pacientskou sondu	D	7	7	11	11	4
Závada pacientské sondy	D	6	6	10	10	3
Sonda odpojena	D	5	5	9	9	2
Odchylka teploty pacienta	D	9	9	D	D	D
Odchylka teploty vody	D	D	D	7	D	D
Zkontrolujte průtok vody (všechny porty)	D	D	D	6	D	D
Alarm nulového průtoku vody (všechny porty)	D	4	D	4	D	D
Žádná voda	D	2	D	2	D	D
Vypršení časového limitu pozastavení terapie	D	D	3	D	3	D
Alarm (nízký)	**Pohotovostní režim**	**Automatický režim**	**Automatické pozastavení**	**Ruční**	**Ruční pozastavení**	**Monitorování**
Odchylka od norm. teploty těla	D	D	D	D	D	5
Odchylka teploty pacienta	D	12	12	D	D	D
Úroveň záložního napájení	1	19	19	14	14	6
Odchylka výstupu pacienta	D	22	22	17	17	7

Poznámka

- Pokud je najednou aktivováno více alarmů než jeden, výrobek udržuje aktivní stav jednotlivých alarmů, včetně časovače pozastavení zvuku. Na obrazovce se zobrazí alarmy, přičemž první bude alarm nejvyšší priority. Přepínání stránek umožňuje obsluze přejít k dalším alarmům.

- Pozastavení ve sloupcích Automatické pozastavení a Ruční pozastavení se týká stavu pozastavení terapie.

Alarm kontroly pacientské sondy

Tento alarm oznamuje obsluze, že data poskytovaná sondou nejsou normální nebo je sonda zřejmě odstraněná.

Výrobek aktivuje alarm kontroly pacientské sondy pouze tehdy, když při aktivní léčbě dojde k poruchovému stavu. Jinak je alarm deaktivovaný.

Spuštění alarmu:

Primární teplota pacienta se za dvě minuty změní o více než 1,0 °C.

Poznámka
- Výrobek deaktivuje výměnu tepla, pumpa zůstane aktivovaná podle požadavku aktivní léčby.
- U alarmu kontroly pacientské sondy je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Alarm poruchy pacientské sondy

Tento alarm informuje obsluhu, že sonda v průběhu aktivní terapie neposkytuje výrobku informace.

Spuštění alarmu:

Když je primární sonda pacienta zkratovaná, odpojená nebo mimo rozsah po více než 30 sekund, výrobek zobrazí alarm poruchy pacientské sondy.

Poznámka
- Výrobek deaktivuje výměnu tepla, pumpa zůstane aktivovaná podle požadavku aktivní léčby.
- U alarmu poruchy pacientské sondy je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Alarm odpojení pacientské sondy

Tento alarm informuje obsluhu, že sonda v průběhu aktivní terapie neposkytuje výrobku informace.

Spuštění alarmu:

Když je odstraněn kabel adaptéru pro primární sondu a odečet primární sondy pacienta je po více než 30 sekund mimo rozsah, výrobek zobrazí alarm odpojení pacientské sondy.

Poznámka - U alarmu odpojení pacientské sondy je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Střední alarm odchylky teploty pacienta

Tento alarm informuje obsluhu, že pacient v aktivní terapii nereaguje podle očekávání.

Spuštění alarmu:

Výrobek zobrazí střední alarm odchylky teploty pacienta, pokud po prvním dosažení aktuální cílové teploty pacienta bude aktuální primární teplota pacienta o více než 1,0 °C vyšší nebo nižší než aktuální cílová teplota.

Poznámka - U středního alarmu odchylky teploty pacienta je prodleva pozastavení zvuku 30 minut.

Nízký alarm odchylky teploty pacienta

Tento alarm informuje obsluhu, že pacient v aktivní terapii nereaguje podle očekávání.

Spuštění alarmu:

Výrobek zobrazí nízký alarm odchylky teploty pacienta, pokud po prvním dosažení aktuální cílové teploty pacienta bude aktuální primární teplota pacienta o více než 0,5 °C vyšší nebo nižší než aktuální cílová teplota.

Poznámka - Zvukový alarm nízké priority se opakuje každých 30 minut.

Alarm odchylky výstupu teploty pacienta

Tento alarm informuje obsluhu, že výstup teploty pacienta je mimo rozsah nebo že došlo k chybě kalibrace.

Spuštění alarmu:

Výrobek zobrazí alarm odchylky výstupu teploty pacienta, pokud došlo k chybě kalibrace nebo když je výstup teploty pacienta mimo rozsah.

Poznámka - U alarmu nulového průtoku vody je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Alarm odchylky od norm. teploty těla

Tento alarm informuje obsluhu, že primární teplota pacienta je mimo rozsah.

Spuštění alarmu:

Pokud je skutečná primární teplota pacienta 35,9 ° C nebo nižší, nebo naopak 38,1 ° C nebo vyšší, jednotka pro řízení teploty zobrazí alarm odchylky od norm. teploty těla.

Poznámka - Zvukový alarm nízké priority se opakuje každých 30 minut.

Skupina alarmů odchylky teploty vody

Tento alarm informuje obsluhu, že voda nereaguje, jak se u dané terapie očekává. Výrobek je zapnutý na plný výkon, byl vybrán aktuální režim a teplota. Teplota vody nemůže zůstat v rozsahu ±0,8 ºC od zvolené cílové teploty vody.

Spuštění alarmu:

1. Pokud se aktuální teplota vody na dobu 5 minut odchýlí o více než 0,8 °C nahoru nebo dolů od konečné cílové teploty, výrobek zobrazí alarm odchylky teploty vody.
2. Když se výrobek přepne do ručního režimu nebo když změníte cílovou teplotu, výrobek na 4 hodiny pozastaví zvukovou komponentu alarmu odchylky teploty vody. Toto čtyřhodinové pozastavení se automaticky zruší poté, co voda dosáhne konečnou cílovou teplotu.

Poznámka - U alarmu odchylky teploty vody je prodleva pozastavení zvuku 10 minut.

Alarm kontroly průtoku vody

Tento alarm informuje obsluhu o kvalitě průtoku v každém jednotlivém vodním okruhu.

Spuštění alarmu:

- Přístroj je v ručním režimu a pro léčbu se používá několik portů.
- Vybrali jste výstupní port a průtok je nižší než 0,8 l/min po dobu 10 minut nebo déle. Přístroj zobrazí alarm kontroly průtoku vody pro daný port.

- Dobrý průtok se sníží na nízký průtok po dobu > 10 minut nebo se sníží na nulový průtok po dobu > 15 sekund.

Poznámka
- Alarm se zobrazí, pokud průtok na každém portu není na optimální úrovni. Při tomto alarmu se zobrazí žádost, aby obsluha potvrdila, které porty jsou aktuálně používány.
- Přidání portu nemusí obsluha potvrzovat.
- Odstranění portu musí obsluha potvrdit.
- Alarm kontroly průtoku vody pro daný výstupní port skončí, pokud obsluha potvrdí odstranění.
- U alarmu kontroly průtoku vody je prodleva pozastavení zvuku 10 minut.

Alarm nulového průtoku vody

Tento alarm upozorňuje obsluhu, že průtok vody není optimální.

Spuštění alarmu:

- Pokud je průtok vody na všech 3 portech nižší než 0,6 l/min. po dobu minimálně 20 sekund, proud v pumpě je 1,0 A nebo vyšší a pumpa pracuje plnou rychlostí.

Poznámka
- Při aktivním alarmu nulového průtoku vody pumpa dále pracuje.
- U alarmu nulového průtoku vody je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Alarm nepřítomnosti vody

Tento alarm upozorňuje obsluhu, že v systému není voda a pumpa se vypnula.

Spuštění alarmu:

- Pumpa je aktivní v ručním nebo automatickém režimu. Proud v pumpě je nižší než 1,0 A a jeden z portů má nízký průtok déle než 60 sekund.
- Pumpa je aktivní v ručním nebo automatickém režimu. Proud v pumpě je nižší než 1,0 A a stavy všech tří portů jsou déle než 60 sekund na nulovém průtoku.
- Proud v pumpě je nižší než 0,5 A po dobu 20 sekund.

Poznámka - U alarmu nepřítomnosti vody je prodleva pozastavení zvuku 5 minut.

Alarm úrovně záložního napájení

Tento alarm informuje obsluhu o stavu indikátoru úrovně záložního napájení.

Poznámka
- Indikátor zůstane aktivní, dokud kvalifikovaný technik baterii nevymění.
- Výrobek je možné nadále normálně používat. Výrobek zůstane funkční a zobrazí se vizuální alarm.
- V režimu spánku výrobek deaktivuje alarm úrovně záložního napájení. Jinak je alarm aktivovaný.

Spuštění alarmu:

Výrobek zobrazí alarm úrovně záložního napájení, když úroveň dobití záložní baterie klesne pod 100 minut alarmů. Pokud je aktivován, alarm úrovně záložního napájení zůstane aktivní, dokud výrobek nevypnete.

Poznámka - U alarmu úrovně záložního napájení je prodleva pozastavení zvuku 10 minut.

Alarm vypršení času pozastavení terapie

Tento alarm přeměňuje pozastavení terapie na alarm, pokud pozastavení trvá příliš dlouho.

Spuštění alarmu:

Po pěti minutách pozastavení zobrazí výrobek alarm vypršení času pozastavení terapie. Po obnovení aktuální terapie se alarm vypršení času pozastavení terapie deaktivuje.

Poznámka - U alarmu vypršení času pozastavení terapie je prodleva pozastavení zvuku 10 minut.

Režim vyřazení z používání (RFU)

Režim vyřazení z používání (RFU) je bezpečnostní režim pro omezení provozu. Chybový stav zabraňuje výkonu běžných funkcí výrobku a výrobek vyžaduje servis. Jednotka pro řízení teploty zastaví aktivní terapii a sdělí obsluze, že přechází do režimu vyřazení z používání (RFU).

UPOZORNĚNÍ - Před prováděním servisu jakýchkoli součástí vždy vyřaďte výrobek z používání. Kontaktujte kvalifikovaného servisního technika a požádejte o servis.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Sondy teploty vody jsou mimo povolený rozsah
- Chyba programu a kontrolního součtu dat
- Chyba testu vypnutí při vysoké teplotě
- Je třeba vyměnit záložní napájecí zdroj
- Teplota je příliš nízká nebo příliš vysoká
- Proudové přetížení pumpy
- Chyba napájení kompresoru
- Chyba napájení ohřívače
- Vadný regulační ventil chladicí kapaliny
- Došlo ke ztrátě napájení stejnosměrným proudem
- Došlo ke ztrátě signálu tepové frekvence na sběrnici CAN
- Odečty dvojitých bezpečnostních teplotních senzorů nejsou shodné
- Dvojité bezpečnostní teplotní senzory jsou mimo povolený rozsah
- Porucha hardwaru pro sledování srdeční frekvence

Poznámka - U alarmu vyřazení z používání je prodleva pozastavení zvuku 10 minut.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém **Altrix** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém **Altrix** používán v takovém prostředí.		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém **Altrix** používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise systému jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída A	Systém**Altrix** je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a kromě zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Neplatí pro 100 V 50/60 Hz or 120 V/60 Hz	
Kolísání napětí Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje pouze 220-240 V/50 Hz	

Poznámka - Emisní vlastnosti tohoto přístroje jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se použije v obytném prostředí (ve kterém se normálně vyžaduje CISPR 11 třídy B), tento výrobek nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Může být nutné, aby uživatel provedl nápravná opatření, např. přístroj přemístil nebo otočil.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem Altrix			
Systém **Altrix** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel systému **Altrix** může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem **Altrix**, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače** m		
	150 kHz až 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**80 MHz až 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**800 MHz až 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem Altrix			
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše lze doporučenou vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače. Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém **Altrix** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém **Altrix** používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu podle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost vzduchu musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrostatické přechodové jevy a impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV vodič–země	±1 kV mezi vodiči ±2 kV vodič–země	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, kolísání napětí a krátká přerušení v dodávce elektrického proudu v napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0% U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T na 1 cyklus 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů 0 % U_T na 250 cyklů	0% U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T na 1 cyklus 70 % U_T> (30% pokles U_T) na 25 cyklů 0 % U_T na 250 cyklů	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel systému **Altrix** vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet systém z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vedený VF signál IEC 61000-4-6 Vyzařovaný VF signál IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms v pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V 6 V v pásmech ISM 10 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části systému **Altrix** včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu D=(0,35) (√*P*) 80 MHz až 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz až 2,7 GHz kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače, a *d* je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality,[a] musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.[b] Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:

Poznámka - 1 - Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka - 2 - Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.

Poznámka - 3 - Pásma ISM (průmyslová, vědecká a zdravotnická) v rozmezích 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

[a] Sílu polí pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, nelze s přesností teoreticky odhadnout. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači by měla být uvážena elektromagnetická studie lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém **Altrix** používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je třeba systém **Altrix** sledovat a ověřit normální provoz. Pokud funkce systému **Altrix**není normální, možná bude třeba provést další opatření, např. jej přemístit či otočit.

[b] V rozsahu frekvence mezi 150 kHz a 80 MHz by síla pole neměla být vyšší než 3 V/m.

Altrix® præcisionssystem til temperaturstyring

Betjeningsvejledning

REF 8001

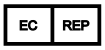
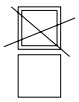
CE 2797

DA

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symboler

	Se anvisningerne i manualen/brochuren
	Generelt tegn for en obligatorisk handling
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Forsigtig
	Advarsel, elektricitet
REF	Katalognummer/model
SN	Serienummer
US Patents	Se www.stryker.com/patents vedrørende patenter i USA
	Producent
	Udstyrets masse
	Jævnstrøm
~	Vekselstrøm
	Produktet har en terminal til tilslutning af en potentialudligningsleder. Potentialudligningslederen danner en direkte forbindelse mellem produktet og samleskinnen til potentialudligning for den elektriske installation.
	Beskyttende jordforbindelse
IPX1	Beskyttelse mod lodret dryppende vand
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del
	FORSIGTIG - Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
	FORSIGTIG - Brug altid sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt.

	Aflever brugte batterier til genbrug
	Ifølge kravene i EU-direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), som ændret, angiver dette symbol, at produktet skal indsamles separat med henblik på genbrug. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Kontakt nærmeste forhandler vedrørende information om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres før genbrug.
 87VL Elektromedicinsk Udstyr	Medicinsk udstyr klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand, mekaniske og andre specificerede risici i overensstemmelse med IEC 60601-1:20 05 (3. udgave), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. udgave), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NR. 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 NR. 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6:11
	Indikator for væskeniveau
CE 2797	CE-mærke
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Medicinsk udstyr for Europa
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Holdes tør
	Må ikke stables
	Opad
EXPORT ONLY	Kun eksport

Indholdsfortegnelse

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk 3
Oversigt over sikkerhedsforanstaltninger 4
Indledning 6
- Produktbeskrivelse 6
- Tilsigtet anvendelse 6
- Tilsigtede brugere 7
- Kliniske fordele 7
- Forventet levetid 7
- Bortskaffelse/genanvendelse 7
- Kontraindikationer 7
- Specifikationer 8
- Produktillustration 10
- Produktsystem 11
- Produktfunktioner 12
  - Knapper 12
  - Visuelle indikatorer 13
  - Flowindikatorer 14
  - Ikoner på det grafiske brugerinterface 14
- Produktalarmer 15
  - Alarmprioritet og beskrivelse 15
- Kontaktinformation 18
- Serienummerets placering 18
- Fremstillingsdato 18

Opsætning 19
- Inspektion 19
- Valg af sprog 19
- Afprøvning af visuelle alarmer og lydalarmer 19

Betjening 21
- Placering af produktet 21
- Aktivering eller udløsning af hjullåsene 21
- Valg og tilslutning af en temperatursonde 22
- Tilslutning af det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput 23
- Tilslutning af de isolerede slanger 23
- Frakobling af de isolerede slanger 24
- Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr 24
- Tænding af produktet 25
- Udtagning og genisætning af vandbeholderen 26
- Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand 27
- Valg og redigering af den primære føler 28
- Fyldning af varmetilførselsudstyr 28
- Valg af en behandlingstilstand 29
- Start af automatisk behandlingstilstand 29
- Indstilling eller redigering af afkølingshastighederne 30
- Indstilling eller redigering af opvarmningshastighederne 30
- Start af Manuel tilstand 31
- Start af Overvågningstilstand 31
- Skift af tilstand 32
- Pausering og genoptagelse af behandling 32
- Visning af datalager 32
- Åbning og fastgørelse af genstande i opbevaringsrummet 33
- Standsning af behandling eller nedlukning af produktet 33
- Udtømning af varmetilførselsudstyr 33
- Tømning af vand fra vandbeholderen 34
- Tømning af vand fra regulatoren og slangerne 34
- Opbevaring af elledningen og slangerne 35
- Opbevaring af regulatoren 36
- Transport af sengen 36

Rengøring 38
- Rengøring af de ydre flader 38

Desinfektion 39
Desinfektion af ydre flader 39
Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag 41
Udtømning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion 41
Desinficering af det interne vandkredsløb og slanger 43
Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne 45
Tilbehør og dele 47
Varmetilførselsudstyr 47
Kit med varmetilførselsudstyr 48
Patienttemperaturfølere 48
Kabler 49
Slanger 49
Fejlfinding 50
Forebyggende vedligeholdelse 52
Rengøringsværktøjer 53
Alarmtilstande 54
Alarmen Tjek patientføler 55
Alarmen Funktionsfejl i patientføler 55
Alarmen Patientføler frakoblet 55
Medium alarm for patienttemperaturafvigelse 55
Lav alarm for patienttemperaturafvigelse 55
Alarm for temperaturoutputafvigelse for patienten 56
Alarmen Normotermiafvigelse 56
Alarmgruppen Vandtemperaturafvigelse 56
Alarmen Tjek vandflow 56
Alarmen Intet vandflow 57
Alarmen Intet vand 57
Alarm for backup-strømniveau 57
Alarmen Timeout for pauseret behandling 57
Tilstanden Tag ud af brug 58
Oplysninger om EMC 59

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 sikkerhedsforanstaltninger

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

ADVARSEL

- Anvend altid tilbehør fra Stryker. Der må kun forbindes udstyr i henhold til IEC 60601-1 til patienttemperaturportene. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det ugyldiggøre en eller alle garantier og kan påvirke produktets ydeevne med hensyn til EMC. Dette beskytter også produktet mod kardiel defibrillering.
- Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyr i en række på en enkelt port.
- Når produktet betjenes i nærheden af omgivende temperaturgrænser på 15,0 °C (59,0° F) eller 32,0 °C (89,6° F), kan du opleve en nedsat produktydeevne.
- Vend eller omplacér altid patienten i løbet af behandlingen, hvis det er muligt, for at reducere risikoen for tryksår. Følg hospitalets kliniske retningslinjer.
- Kontrollér altid integriteten af patientens hud og temperatur i henhold til hospitalets protokol ved anvendelse af **Altrix**-systemet.
- Ved anvendelse af den temperaturregulerede Automatiske behandlingstilstand til opvarmning (min., med. eller brugertilpasset), kan det påvirke den generelle nytte af behandlingen, hvis der skiftes til andre tilstande, måltemperaturen for patienten ændres, eller behandlingsvalget ændres.

FORSIGTIG

- Forkert brug af produktet kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade. Produktet må kun betjenes som beskrevet i denne manual.
- Hverken produktet eller dets komponenter må ændres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.
- Risiko for stød - Forkert håndtering af elledningen kan beskadige elledningen og forårsage potentielle farer for stød. Hvis elledningen er blevet beskadiget, skal temperaturstyringssystemet straks tages ud af service for at undgå risiko for alvorlig personskade eller død. Kontakt det relevante vedligeholdelsespersonale.
- Udvis særlig forsigtighed med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr som **Altrix**. Installér **Altrix**, og tag det i brug i henhold til EMC-oplysningerne, som findes i afsnittet om EMC i denne vejledning. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke **Altrix**-systemets funktion.
- Risiko for stød. Hvis de interne elektriske komponenter er blotlagte, fordi sidepanelet eller dækslet er kompromitteret, skal produktet tages ud af brug.
- Sørg altid for, at produktet har stuetemperatur, inden produktet sættes op eller betjenes.
- Desinficér det interne vandkredsløb før brug første gang.
- **Altrix** må ikke anvendes, hvis det er placeret i nærheden af eller stablet sammen med andet medicinsk udstyr. Kontrollér, at **Altrix**-systemet fungerer efter hensigten, hvis det er placeret i nærheden af andet medicinsk udstyr.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder ydre enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke bruges tættere end 12 tommer (30 cm) på nogen del af **Altrix**-systemet, herunder kabler angivet af producenten.
- Brug altid hjullåsene for at forhindre utilsigtet bevægelse.
- Undlad at anvende højfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre, mens **Altrix**-systemet er i brug. Dette skyldes hensynet til risiko for elektrisk stød, forbrændinger eller elektromagnetisk interferens.
- Undgå anvendelse af materialer med høj varmeledningsevne, såsom vand, gel eller lignende stoffer, når **Altrix**-systemet ikke er tændt. Dette kan sænke en patients kropstemperatur.
- Varmetilførselsudstyr må ikke anvendes til patienter med iskæmiske ekstremiteter. Dette kan resultere i skade på patienten.
- Produktet må ikke anvendes, hvis patienten indgives et lægemiddel transdermalt (plaster), da dette kan resultere i øget lægemiddeltilførsel.
- Brug ikke tre eller flere Mul-T-Blanket produkter til voksne på samme tid for at undgå risikoen for overløb af vand, når regulatoren slukkes.
- Fyld altid varmetilførselsudstyret med sterilt destilleret vand på forhånd, før det anvendes til patienterne. Dette skyldes hensynet til risiko for tryksår.
- Afklem altid slangerne, når varmetilførselsudstyret frakobles.
- Elektrisk stød. Dette udstyr må kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.

- Slut altid produktet direkte til en korrekt jordet vægstikkontakt til hospitalsbrug eller af medicinsk kvalitet for at opnå sikker jording.
- Eksplosionsrisiko. Dette produkt er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, undtagen hvis de indgives gennem næsen eller en maske.
- Kabler, slanger og elledningen må ikke anbringes i gangområder for at undgå risiko for at snuble.
- For at undgå risiko for klemning må fingrene ikke stikkes ind mellem vandbeholderen og regulatorens sider.
- Brug altid sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt.
- Fyld altid vandbeholderen med sterilt destilleret vand ved stuetemperatur for at reducere risikoen for forbrænding.
- Overfyld ikke vandbeholderen, for hvis der spildes vand, er der risiko for faldulykke.
- Sørg altid for, at der ikke er vandlækager inden påbegyndelse af defibrillering.
- Overvåg altid patienten for kulderystelser, temperatur, tegn på intolerans og hudtilstand ved anvendelse af dette produkt.
- For at undgå risiko for, at produktet vælter, må der ikke hænges genstande på regulatorens håndtag.
- Læg altid elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring, før du transporterer produktet for at reducere risiko for at snuble.
- Produktet må ikke sættes til opbevaring, mens der er vand i enheden.
- Opbevar altid produktet inden for de specificerede værdier for miljøforhold.
- Vær altid ekstra forsigtig, når produktet transporteres over lange afstande og ved skråninger med en hældning på mere end 5 grader. Bed evt. om hjælp for at undgå risiko for væltning.
- Brug altid håndtaget til at flytte produktet. Forsøg ikke at flytte produktet ved at trække i kabler, slanger eller på andre måder.
- Undgå ramper, som er stejlere end 10 grader for at undgå, at produktet vælter.
- Dette produkt må ikke vaskes mekanisk.
- Brug ikke kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, da dette kan beskadige genanvendelige tilbehør.
- Det interne vandsystem må ikke desinficeres, mens et varmetilførselsudstyr er tilkoblet, da dette kan forårsage en lækage.
- Brug ikke blegemiddel eller andre rengørings- eller desinfektionsmidler til interne kredsløb. Dette kan resultere i beskadigelse af produktet. Brug kun de godkendte desinfektionstabletter.
- Tøm altid produktet, inden det interne vandkredsløb desinficeres. Hvis produktet ikke tømmes, kan det reducere desinfektionsprocessens effektivitet.
- Tag altid produktet ud af brug, inden der foretages service på en eller flere komponenter. Kontakt kvalificeret servicepersonale vedrørende service.

Bemærk - Desinfektion af Altrix interne vandsystem blev valideret vha. *M. mucogenicum.*

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 personskade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.

Bemærk

- Denne manual er en permanent del af produktet, og den skal opbevares sammen med produktet, selv hvis dette senere sælges.
- 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

Stryker model 8001**Altrix**® præcisionssystem for temperaturstyring kan levere vand til et enkelt eller flere varmetilførselsudstyr, samtidig med at hvert af disse kredsløb overvåges separat. Der findes tre driftstilstande, som kan lette patientplejen: Automatisk, manuel og overvågning. Ved hjælp af et lukket kredsløb bruger regulatoren patienttemperaturføleren til automatisk at styre og overvåge patienttemperaturen. Regulatoren aktiverer alarmer i form af visuelle og hørbare indikationer, hvis sikkerhedsparametrene overskrides, eller den registrerer uregelmæssigheder med hensyn til systemfunktion eller ydeevne. **Altrix**-systemet kan afgive et referencesignal for en patients temperaturoutput, som kan tilsluttes en uspecifik enhed eller et system fra en tredjepart.

Regulatoren regulerer vandtemperaturer på mellem 4,0 °C og 40,0 °C og cirkulerer det opvarmede eller afkølede vand via slangesæt gennem varmetilførselsudstyret. Et grafisk display giver brugeren et interface til valg af de ønskede indstillinger for vand- eller patienttemperaturer, funktionstilstande, hjælpemenuer og andre vigtige parametre. Visuelle indikatorer vises for at informere brugeren om systemstatus, eller når brugeren skal bekræfte en valgt indstilling. Systemets vandtemperatur- og flowoutput kan overvåges med kompatible enheder fra serie 400 for at optimere systemets funktion.

Altrix-systemet omfatter følgende komponenter:

- regulator
- genanvendelige slangesæt
- varmetilførselsudstyr (tæpper, veste og benomslag)
- patienttemperaturfølere
- genanvendelige adapterkabler
- genanvendeligt kabel til patienttemperaturoutput

Bemærk - Tæpperne, vestene, benomslagene og patienttemperaturfølerne er type BF anvendte dele.

Tilsigtet anvendelse

Altrix-systemet er beregnet til at cirkulere temperaturkontrolleret varmt eller koldt vand via varmetilførselsudstyr, som er i kontakt med patienten, med henblik på regulering af kropstemperaturen hos mennesker i situationer, hvor en læge eller en ordinationsberettiget kliniker bestemmer, at temperaturbehandling er nødvendig eller ønskelig.

Indikationer for brug af **Altrix**-systemet omfatter:

- Opretholdelse af en forud fastsat kropstemperatur, der er bestemt af lægen
- Opretholdelse af normal kropstemperatur under kirurgiske indgreb

- Til anvendelse i alle kliniske miljøer, inklusive hjertepatientafdelinger, operations-, opvågnings- og akutafdelinger, brandsårsafdelinger samt medicinske/kirurgiske afdelinger
- Voksne og pædiatriske patienter
- Overvågning og styring af patienttemperatur
- Temperatursænkning hos patienter, når det er klinisk indiceret, f.eks. hos hypertermipatienter
- Mild terapeutisk hypotermi ved post-hjertestop
- Mild terapeutisk hypotermi ved neonatal hypoksisk iskæmisk encefalopati (HIE)
- Mild terapeutisk hypotermi ved post-traumatisk hjerneskade (TBI)

Tilsigtede brugere

- Læger
- Autoriserede sygeplejersker inden for avanceret sygepleje
- Sygeplejersker

Kliniske fordele

Regulerer patienters temperatur

Forventet levetid

Altrix regulatoren har en forventet levetid på fem år under normale brugsforhold og med passende periodisk vedligeholdelse. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om forebyggende vedligeholdelse og service.

Bortskaffelse/genanvendelse

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

Kontraindikationer

For regulering af kernekropstemperatur:

- Raynauds fænomen (primær eller sekundær)
- Anvendelse til underekstremiteter under distal krydsafklemning af aorta

Til induktion af mild hypotermi

Absolutte

- Hæmoragisk apopleksi
- Traumatisk hjertestop
- Glasgow komaskala (GCS) >=otte
- Hjertestop pga. overdosis af et lægemiddel
- Præeksisterende hypotermi (<34,0 °C)
- Ukontrolleret aktiv blødning
- Ukontrollerede hæmodynamisk ustabile arytmier

Relative

- Trombocytopeni (trombocyttal <50x109/l) eller koagulopati ved baseline
- Svær refraktær hypotension (middel arterietryk <60 mmHg) korrigeres ikke ved væskeinfusion, hypotensiva eller invasiv hæmodynamisk support
- Længerevarende hjertestop (> 60 minutter)
- Graviditet
- Terminal tilstand
- Gyldige erklæringer om ikke at foretage genoplivning
- Genoprettelse af spontan cirkulation på mere end seks timer
- Svær arytmi
- Fremskreden malignitet

Specifikationer

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Elektriske krav - AC indgangsspænding og nominelle spændinger	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

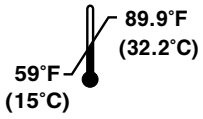
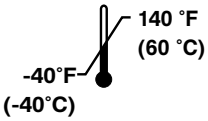
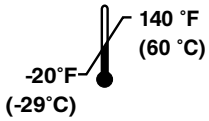
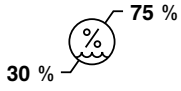
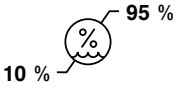
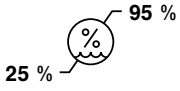
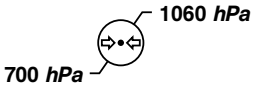
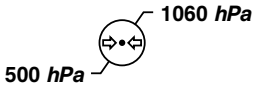
Fysiske dimensioner		
Højde	42,5 tommer	107,9 cm
Bredde	15,0 tommer	38,1 cm
Dybde	23,0 tommer	58,4 cm
Vægt i tom tilstand	150,0 pund	68,0 kg
Vægt i fyldt tilstand	160,5 pund	72,8 kg
Vandbeholderens kapacitet	1,3 gallon	5,0 l
Vandtemperatur		
Indstillingsområde for kontrol	39,2-104,0 °F	4,0-40 °C
Kontrolnøjagtighed	±0,3 °C (4,0-40,0 °C)	
Displayets målingsnøjagtighed	±0,2 °C (4,0-40,0 °C)	
Indstilling for display/opløsning	0,1 °C	
Standardindstilling	104,0° F	40,0 °C
Patienttemperatur		
Indstillingsområde for kontrol	89,6° - 100,4° F	32,0-38,0 °C
Kontrolnøjagtighed	±0,1 °C (32-38 °C)	

Patienttemperatur		
Målingsnøjagtighed	±0,3 °C (25,0-45,0 °C)	
	±0,4 °C (0-24,9 °C, 45,1-50 °C)	
Indstilling for display/opløsning	0,1 °C	
Displayområde	32,0° - 122° F	0,0-50 °C
Standardindstilling	98,6° F	37,0 °C
Regulator		
Varmelegemets kapacitet, maksimum	500 watt	
Cirkulerende væske	Sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt	
Batteri	9 V lithium	
Område for alarmtone	75-85 dBA i henhold til standard IEC 60601-1-8	
Vandflowets hastighed i hver slangeport	Typisk 1,2 l/min	
Kølemiddeltype	R134a	
Elledningens længde	14 til 15 fod	4,2-4,5 meter
Klinisk termometer	Direkte tilstand	
Udstyrsklasse	Klasse I	
	Hastighed ved kontinuerlig drift	

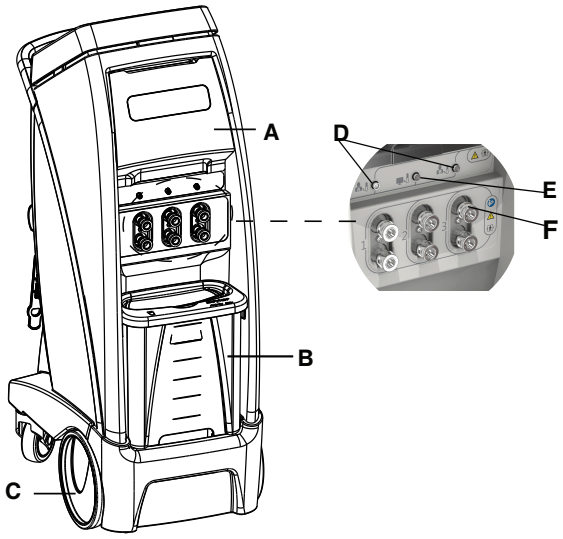
Bemærk - Det tager ca. 9 minutter for regulatoren at opvarme fra 23,0 ± 2 °C (73,4° F) til 37,0 °C (98,6° F), når den ikke er tilsluttet en patient. Tiden vil variere, når den er tilsluttet en patient.

Stryker forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne uden varsel.

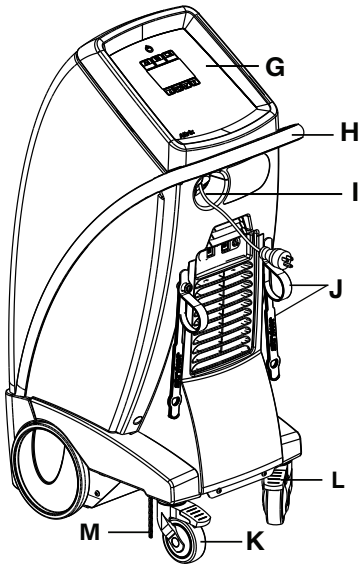
Yderligere information om varmetilførselsudstyr, kabler eller sonder findes i producentens brugsanvisning.

Miljøforhold	**Betjening**	**Opbevaring**	**Transport**
Omgivende temperatur			
Relativ luftfugtighed (uden kondens)			
Atmosfærisk tryk			Ikke relevant

Produktillustration



Figur 1 – Regulator, forsiden mod patienten



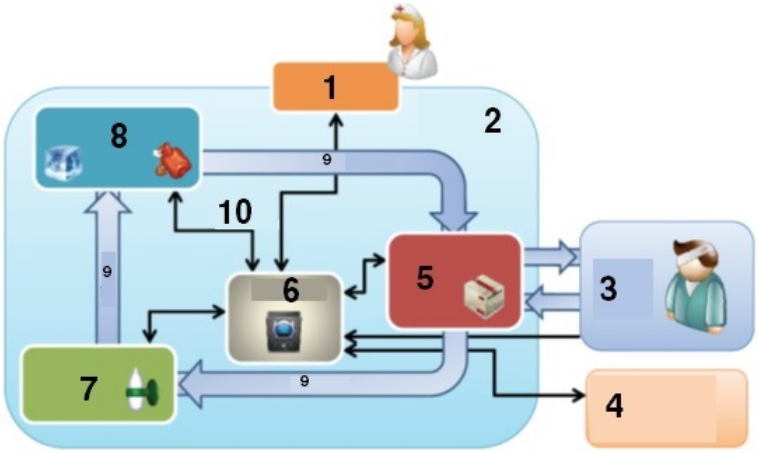
Figur 2 – Regulator, bagsiden mod patienten

A	Opbevaringsrum
B	Aftagelig vandbeholder
C	Forhjul
D	Porte til patientsonder
E	Port til patienttemperaturoutput
F	Porte til slangetilslutning

G	Display for det grafiske brugerinterface
H	Håndtag
I	Elledning
J	Holdestropper til slanger og elledning
K	Drejehjul
L	Hjullåse
M	Gulvkæde

Produktsystem

Figur 3 – Altrix system - regulator med varmetilførselsudstyr

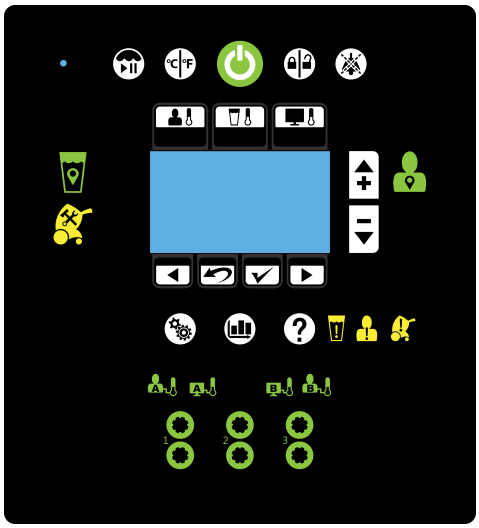


Figur 4 – Lukket sløjfesystem

1	Menneske-maskine-interface (HMI) -system	6	Betjeningselement
2	Fysisk grænse	7	Flowsystem
3	Patientsystem	8	Energitilførselssystem
4	Patienttemperaturport	9	Vandflow
5	Væsketilførselssystem	10	Signaler

Produktfunktioner

Det viste grafiske brugerinterface vises kun som reference. Billedet viser, hvor man ser ikonerne og knapperne tænde, når de er aktive. Alle disse ikoner kan ikke ses samtidig på noget tidspunkt.



Knapper

Knapperne sidder på ydersiden af det grafiske brugerinterface. De er synlige, når de er tilgængelige.

Ikon	Navn	Funktion
	Standby	Tryk og hold knappen inde i to sekunder for at standse behandling eller lukke ned
	Behandling pauseret	Tryk og hold knappen inde i to sekunder for at pausere eller genoptage behandling
	Vis temperatur	Vælg temperaturgrader i Celsius eller Fahrenheit
	Lås skærm/lås skærm op	Tryk og hold knappen inde i to sekunder for at låse det grafiske brugerinterface eller låse det op
	Lyd pauseret	Pausér eller genoptag lydindikatoren, når en alarm er aktiv. Dæmper hver alarm i 5, 10 eller 30 minutter, afhængigt af alarmtilstanden. Denne knap pulserer[1] for at angive, at den er i pauseret tilstand.
	Automatisk behandlingstilstand	Afkøler eller opvarmer patienten til en valgt måltemperatur for patienten.
	Manuel behandlingstilstand	Afkøler eller opvarmer vandet til en valgt måltemperatur for vandet
	Kun Overvågningstilstand	Viser den aktuelle patienttemperatur (ingen behandling)

Ikon	Navn	Funktion
	Øg	Øger vand- eller patienttemperaturen med 0,1° til afkølende eller opvarmende temperatur **Bemærk** - Tryk og hold knappen Øg inde for at få temperaturen til at stige hurtigere.
	Sænk	Sænker vand- eller patienttemperaturen med 0,1° til afkølende eller opvarmende temperatur **Bemærk** - Tryk og hold knappen Sænk inde for at få temperaturen til at falde hurtigere.
	Tilbage	Vender tilbage til det foregående skærmbillede eller annullerer en funktion
	Rediger indstillinger, Afslut eller Annullér	Rediger de aktuelle indstillinger, afslut eller annullér
	Bekræft valg	Accepterer de valgte indstillinger
	Næste eller Flere	Skifter til det næste skærmbillede, den næste valgmulighed eller den næste indstilling
	Sideangivelser (kan også vises lodret)	Angiver, at der er mere end én side knyttet til skærmemnet for den aktuelt viste side
	Indstillinger	Viser oversigten over de aktuelle indstillinger for visuel/lyd, sprog eller primær sonde
	Graf	Grafisk visning af de valgte punkter, f.eks. patienttemperatur, måltemperatur, vandtemperatur og effektniveau
	Hjælp	Viser specifikke hjælpeskærme for skærmbilleder for behandling, navigation, knapper og alarmer. Denne knap pulserer for at give brugeren mulighed for at se alarmskærmbilledet.

Bemærk

- Hvis det ikke er specificeret ovenfor, skal du trykke og slippe knapperne eller ikonerne for dit valg, for at systemet kan registrere det.
- Lysføleren (ikke valgbar) dæmper eller forstærker LCD-displayet på grundlag af lysmængden i rummet.
- [1]Pulserer: Knappens eller ikonets lysstyrke skifter til et dæmpet lys og stiger derefter til et forstærket lys. Denne cyklus gentages.

Visuelle indikatorer

Når de visuelle indikatorer er konstant grønne, betyder det, at funktionen er stabiliseret. De visuelle indikatorer pulserer for at angive, at regulatoren er ved det mellemste mål.

Ikon, grønt	Navn
	Vandets temperatur er på måltemperaturen, konstant grøn, når ikonet er aktivt, ikke pulserer
	Patientens temperatur er på måltemperaturen

Ikon, grønt	Navn
	Port til patientføler A, stabiliseret
	Port til patientføler B, stabiliseret
	Ekstern enhed, patientføler A
	Ekstern enhed, patientføler B
	Standby
	Vandflow registreret, port 1, 2 eller 3 er konstant grøn, når ikonet er aktivt
	Hvis vandflowet er under 0,8 lpm, port 1, 2 eller 3 pulserende

Flowindikatorer

Indikation	Manuel tilstand	Automatisk tilstand
Lavt flow <0,8 lpm	Angivet med en pulserende grøn indikator i 10 minutter, maks. Lavt flow, der ændres til Intet flow, angives fortsat med en pulserende grøn indikator i 15 sekunder, maks.	Angivet med en pulserende grøn indikator (ingen alarmer) Lavt flow, der ændres til Intet flow, angives fortsat med en pulserende grøn indikator i 15 sekunder, maks. (ingen alarmer)
Tilfredsstillende flow ≥ 0,8 lpm	Ubrudt grøn indikator, når flowet opretholdes i 30 sekunder. Tilfredsstillende flow, der reduceres til Lavt flow, ændrer indikatoren til pulserende grøn i 10 minutter, maks. Tilfredsstillende flow, der reduceres til Intet flow, ændrer indikatoren til pulserende grøn i 15 sekunder, maks.	Ubrudt grøn indikator, når flowet opretholdes i 30 sekunder. Tilfredsstillende flow, der reduceres til Lavt flow (ingen alarm) Tilfredsstillende flow, der reduceres til Intet flow, ændrer indikatoren til pulserende grøn. Efter 15 sekunder slukkes indikatoren.

Ikoner på det grafiske brugerinterface

Ikon	Navn
	Afkølingsbehandling
	Opvarmningsbehandling
	Aktuel behandlingsvarighed

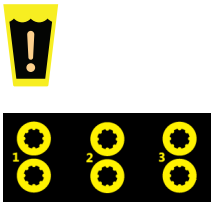
Ikon	Navn
	Samlet varighed
	Visuel test og lydtest
	Måltemperatur for patient og vand
	Medium: Patientens temperatur stiger med en hastighed på 4,0 °C på 12 timer (0,33 °C/time).
	Maksimum: Vandtemperaturen nærmer sig måltemperaturen for vand så hurtigt som muligt
	Minimum: Patientens temperatur stiger med en hastighed på 4,0 °C på 24 timer (0,17 °C/time).
	Brugertilpasset: Patientens temperatur stiger med en brugertilpasset temperatur og tidsperiode, som operatøren vælger. Temperaturen stiger 0,05 °C/time til 0,5 °C/time
	Maksimum: Vandtemperaturen nærmer sig måltemperaturen for vand så hurtigt som muligt
	Medium: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 15,0 °C mellem patientens og vandets temperatur
	Minimum: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 10,0 °C mellem patientens og vandets temperatur

Produktalarmer

Lydalarmer fungerer sammen med displayet.

Alarmprioritet og beskrivelse

Prioritetsalarm	Lydpåmindelse	Ikonet blinker
Medium	Gentagne serier af 3 biplyde efter første hændelse og hvert 25. sekund, indtil tilstanden er blevet afhjulpet. Hvis lyden pauseres, genoptages lydindikationen, når timeren udløber.	Ved en alarm med middel prioritet vil ikonet pulsere gult for at angive, at der er en alarm. Det gule ikon vil fortsætte med at pulsere, indtil alarmtilstanden er afhjulpet.
Lav	En enkelt serie med 2 biplyde efter første hændelse.	Ikonet for alarm med lav prioritet lyser konstant gult. Det konstant gule ikon varer ved, indtil alarmtilstanden er afhjulpet.
Lydpause	Lydpauseknappen pulserer som en påmindelse og nulstiller alle aktive alarmer. Lydalarmen starter igen, så snart en ny alarm udløses, eller den seneste medium lydpausetimer er udløbet. Du kan trykke på lydpauseknappen når som helst i alarmtilstanden, så mange gange som det er nødvendigt.	Pausering af lyden forhindrer ikke det gule ikon i at pulsere eller være konstant gult.

Ikon, gult	Navn	Alarmprioritet og tidsforsinkelse	Meddelelse	Behandling afbrudt	Tjek
	Vandtemperatu-rafvigelse	Middel, 5 minutters forsinkelse	Vandtemperatu-ren er ±0,8 °C (1,4 °F) uden for måltemperaturen	Nej	Midlertidig tilstand ved opstart, tilføjelse af varmetilførselsudstyr eller tilsætning af vand
	Intet vand	Medium, 60 sekunders forsinkelse	Intet vand	Ja	Tjek for lækager Tilsæt mindst 2 liter vand
	Intet vandflow	Medium, 20 sekunders forsinkelse	Flow ikke detekteret	Ja	Tjek for lækager og blokeringer ved tilslutninger, slanger og varmetilførselsudstyr
	Tjek vandflow	Middel, 10 minutters forsinkelse	Reduceret flow detekteret	Nej	Tryk på Bekræft, hvis vandporten er blevet fjernet med vilje Tjek for lækager og blokeringer ved tilslutninger, slanger og varmetilførselsudstyr
	Tjek patientsonde (A eller B)	Medium	Unormal ændring i patienttemperatur	Ja	Tjek sondens tilstand, placering og tilslutninger
	Funktionsfejl i sonde eller adapter (A eller B)	Medium, 30 sekunders forsinkelse	Temperatursignal ikke detekteret.	Ja	Tjek sondens og adapterkablets tilstand, placering og tilslutninger
	Adapterkabel frakoblet (A eller B)	Medium, 30 sekunders forsinkelse	Adapterkabel ikke detekteret	Ja	Sæt adapterkablet i igen. Udskift adapterkablet, hvis det er beskadiget
	Patienttemperatu-rafvigelse	Medium	Patienttemperatu-ren er mere end ± 1,0 °C fra måltemperaturen (vil kun forekomme, efter den oprindelige måltemperatur er nået).	Nej	Tjek patientens tilstand, placeringen af varmetilførselsudstyr og alle tilslutninger

Ikon, gult	Navn	Alarmprioritet og tidsforsinkelse	Meddelelse	Behandling afbrudt	Tjek
	Patienttemperatu-rafvigelse	Lav	Patienttemperatu-ren er mere end ± 0,5 °C fra måltemperaturen (vil kun forekomme, efter den oprindelige måltemperatur er nået).	Nej	Tjek patientens tilstand, placeringen af varmetilførselsudstyr og alle tilslutninger
	Normotermiafvi-gelse	Lav	Patienttemperatu-ren er uden for 36,0 °C (96,8 °F) til 38,0 °C (100,4 ° F)	Nej	Tjek patientens tilstand, placeringen af varmetilførselsudstyr og alle tilslutninger
	Behandlingspau-se	Medium	Behandlingen er aktuelt pauseret	Ja	Tryk og hold Afspil/ Pause inde i 2 sekunder for at genoptage behandlingen
	Lavt batteriniveau	Lav	Batteriniveauet er lavt	Nej	Vedligeholdelse anbefales. Hvis batteriet ikke udskiftes, vil produktet muligvis ikke fungere ved næste opstart.
	Patienttemperatu-routput (A eller B)	Lav	Patientens temperaturoutput er unøjagtigt på den eksterne enhed, eller det er uden for det understøttede område	Nej	Tjek adapterkablets outputtilslutning. Tryk på Bekræft for at genaktivere outputporten.
	Tag ud af brug (RFU)	Medium	Systemet er blevet slukket pga. en funktionsfejl	Ja	Tag straks produktet ud af brug. Informér det relevante personale.
	Strømtab	Medium	Ikke relevant	Ja	Tjek elledningens tilslutning

Bemærk

- Ring til vedligeholdesesafdelingen, hvis en alarmtilstand fortsætter.
- Hvis der vises sideindikatorer på alarmskærmen, er der flere aktive alarmer. Den højeste alarm vises. Tryk på Næste eller Tilbage for at få vist de aktive alarmer.

Kontaktinformation

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

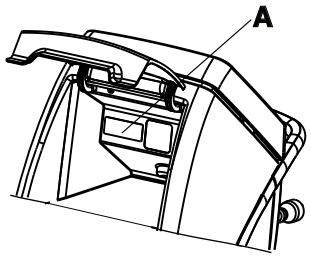
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Bemærk - Brugeren og/eller patienten bør rapportere enhver alvorlig produktrelateret hændelse til såvel producenten som til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

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

Serienummerets placering



Fremstillingsdato

Fremstillingsåret er de fire første tal i serienummeret.

Opsætning

Pak æskerne ud, og efterse alle delene. Kontrollér, at produktet ikke har synlig beskadigelse, før det tages i brug.

FORSIGTIG

- Risiko for stød - Forkert håndtering af elledningen kan beskadige elledningen og forårsage potentielle farer for stød. Hvis elledningen er blevet beskadiget, skal temperaturstyringssystemet straks tages ud af service for at undgå risiko for alvorlig personskade eller død. Kontakt det relevante vedligeholdelsespersonale.
- Udvis særlig forsigtighed med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr som **Altrix**. Installér **Altrix**, og tag det i brug i henhold til EMC-oplysningerne, som findes i afsnittet om EMC i denne vejledning. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke **Altrix**-systemets funktion.
- Risiko for stød. Hvis de interne elektriske komponenter er blotlagte, fordi sidepanelet eller dækslet er kompromitteret, skal produktet tages ud af brug.
- Sørg altid for, at produktet har stuetemperatur, inden produktet sættes op eller betjenes.
- Desinficér det interne vandkredsløb før brug første gang.

Inspektion

Kontrollér, at regulatoren fungerer, inden produktet tages i brug.

1. Efterse sengen for tegn på skader opstået under forsendelsen.
2. Slut produktet til et korrekt jordet vægstik til hospitalsbrug. Kontrollér, at strømindikatoren lyser på operatørens kontrolpanel.
3. Inden første brug, *Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag* (side 41).

Valg af sprog

Altrix-regulatoren har flere forskellige sprogvalg. Engelsk er standardsproget.

Der vælges et sprog i standby-tilstand på følgende måde:

1. Tryk på knappen Indstillinger for at få vist skærmbilledet Vælg sprog.
   a. Tryk på Næste, hvis du er i behandlingstilstand.
2. Tryk på Flere for at få vist andre sprog.
3. Vælg et sprog. Tryk på knapperne Øg eller Sænk, eller tryk på sproget for at fremhæve et sprogvalg.
4. Tryk på Bekræft.

   Bemærk - Hvis du ikke berører skærmen i tre minutter, vil LCD-displayet vende tilbage til den foregående menu.

Afprøvning af visuelle alarmer og lydalarmer

Før produktet tages i brug, skal det sikres, at de visuelle alarmer og lydalarmerne fungerer.

1. Tryk på knappen Indstillinger.
2. Tryk på knappen Tilbage.
3. Tryk på ikonet Visuel/lyd.

4. Tryk på Bekræft.

Bemærk

- Systemet kører gennem visuelle test af grønne indikatorer, gule indikatorer, hvide indikatorer og test af kontrollampe for væske samt lydalarmerne.
- Afprøvningen vil fortsætte, indtil du standser den.

5. Testen af visuel/lyd standses ved at trykke på knappen Tilbage.
6. Tryk på knappen Afslut for at afslutte indstillingerne.

Betjening

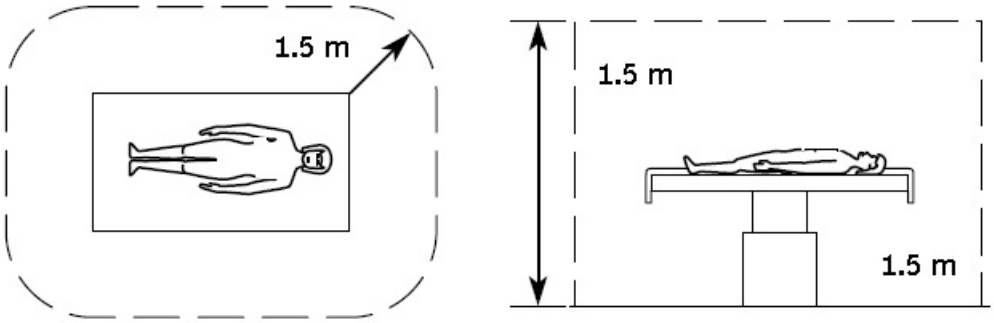
Placering af produktet

Når produktet anbringes, må adgangen til stikket i hospitalskvalitet eller vægstikkontakten til medicinsk anvendelse ikke blokeres.

FORSIGTIG

- **Altrix** må ikke anvendes, hvis det er placeret i nærheden af eller stablet sammen med andet medicinsk udstyr. Kontrollér, at **Altrix**-systemet fungerer efter hensigten, hvis det er placeret i nærheden af andet medicinsk udstyr.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder ydre enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke bruges tættere end 12 tommer (30 cm) på nogen del af **Altrix**-systemet, herunder kabler angivet af producenten.

Placér **Altrix**-regulatoren 1,5 m (4,9 fod) uden for patientmiljøet (Figur 5).



Figur 5 – Produktets placering

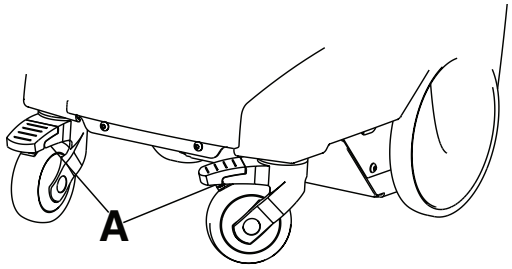
Aktivering eller udløsning af hjullåsene

Hjullåsene er beregnet til at holde produktet på plads. Hjullåsen forhindrer de bageste styrehjul i at dreje, men forhindrer ikke produktet i at glide på gulvoverfladen.

FORSIGTIG - Brug altid hjullåsene for at forhindre utilsigtet bevægelse.

Hjullåsene tilkobles ved at skubbe ned (A) (Figur 6) med foden.

Hjullåsene frakobles ved at trække op (A) (Figur 6) med foden.



Figur 6 – Hjullåse

Valg og tilslutning af en temperatursonde

ADVARSEL - Anvend altid tilbehør fra Stryker. Der må kun forbindes udstyr i henhold til IEC 60601-1 til patienttemperaturportene. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det ugyldiggøre en eller alle garantier og kan påvirke produktets ydeevne med hensyn til EMC. Dette beskytter også produktet mod kardiel defibrillering.

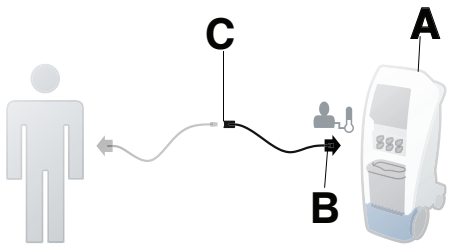
FORSIGTIG

- Undlad at anvende højfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre, mens **Altrix**-systemet er i brug. Dette skyldes hensynet til risiko for elektrisk stød, forbrændinger eller elektromagnetisk interferens.

Anvend kun temperatursonder fra Stryker. Se *Patienttemperaturfølere* (side 48).

Temperatursonden tilsluttes på følgende måde:

1. Inspicér temperatursonden og det genanvendelige adapterkabel for slitage, brud eller flossethed. Udskift dem efter behov.
2. Justér den røde prik på det **genanvendelige adapterkabel** (B) til regulatoren (A) efter den røde prik på patientsondeport A eller port B.



Figur 7 – Porten er valgt

3. Slut stikket (C) til patienttemperatursonden.
4. Sæt temperatursonden på patienten. Følg hospitalets protokol og producentens anvisninger med hensyn til, hvordan den valgte temperatursonde anvendes.
5. Tryk evt. på Bekræft.

   Bemærk - Temperaturmålinger kan variere mellem steder for temperaturmåling.

Tilslutning af det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput

Denne funktion giver operatøren mulighed for at få vist temperaturen på **Altrix**-systemet og på en ekstern enhed. Af hensyn til temperaturens nøjagtighed skal det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput altid sluttes til en kompatibel ekstern enhed fra serie 400.

ADVARSEL - Anvend altid tilbehør fra Stryker. Der må kun forbindes udstyr i henhold til IEC 60601-1 til patienttemperaturportene. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det ugyldiggøre en eller alle garantier og kan påvirke produktets ydeevne med hensyn til EMC. Dette beskytter også produktet mod kardiel defibrillering.

Tilslutning af det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput:

1. Sæt det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput i patienttemperaturporten (Figur 8).

Figur 8 – Port til patienttemperaturoutput

2. Slut den anden ende af det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput til den eksterne enhed.

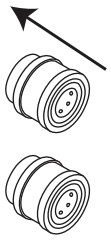
   Bemærk
   - Når **Altrix** strømføres, gennemføres kalibreringen af patienttemperaturoutput.
   - Hvis kablet til patienttemperaturoutput skal kalibreres, genstartes produktet ved at tage stikket ud af vægstikkontakten.
   - Sørg for at indsætte en patienttemperaturføler i port A eller port B, for at det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput kan fungere korrekt.

3. Tryk på Bekræft.

Tilslutning af de isolerede slanger

De isolerede slanger tilsluttes på følgende måde:

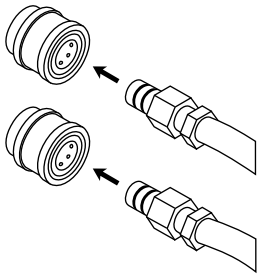
1. Tilslutningen foretages ved at skubbe stopkraven på regulatorens port tilbage (Figur 9).



Figur 9 – Træk stopkraven tilbage

2. Skub slangen ind i en øvre eller nedre port (Figur 10), og slip kraven, indtil stopkraven kommer på plads med et klik (Figur 11).

   Bemærk - Tilslut et sæt porte for at opnå korrekt vandflow.



Figur 10 – Tilslut slangerne

Figur 11 – Tilsluttede slanger

Frakobling af de isolerede slanger

De isolerede slanger frakobles på følgende måde:

1. Frakoblingen foretages ved at skubbe stopkraven på regulatorens port tilbage.
2. Træk i slangen for at frakoble.

Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr

Læs betjeningsvejledningen til det enkelte varmetilførselsudstyr vedrørende advarsler, forholdsregler og anvisninger for sikker betjening før brug.

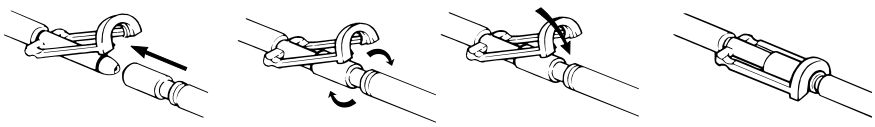
ADVARSEL

- Anvend altid tilbehør fra Stryker. Der må kun forbindes udstyr i henhold til IEC 60601-1 til patienttemperaturportene. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det ugyldiggøre en eller alle garantier og kan påvirke produktets ydeevne med hensyn til EMC. Dette beskytter også produktet mod kardiel defibrillering.
- Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyr i en række på en enkelt port.

FORSIGTIG

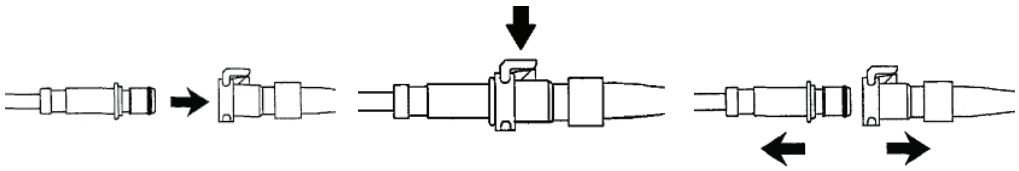
- Undgå anvendelse af materialer med høj varmeledningsevne, såsom vand, gel eller lignende stoffer, når **Altrix**-systemet ikke er tændt. Dette kan sænke en patients kropstemperatur.
- Varmetilførselsudstyr må ikke anvendes til patienter med iskæmiske ekstremiteter. Dette kan resultere i skade på patienten.
- Produktet må ikke anvendes, hvis patienten indgives et lægemiddel transdermalt (plaster), da dette kan resultere i øget lægemiddeltilførsel.
- Brug ikke tre eller flere Mul-T-Blanket produkter til voksne på samme tid for at undgå risikoen for overløb af vand, når regulatoren slukkes.
- Fyld altid varmetilførselsudstyret med sterilt destilleret vand på forhånd, før det anvendes til patienterne. Dette skyldes hensynet til risiko for tryksår.
- Afklem altid slangerne, når varmetilførselsudstyret frakobles.

Tilslutning eller frakobling af **Clik-Tite®** konnektorerne (Figur 12) til/fra de isolerede slanger.



Figur 12 – Clik-Tite

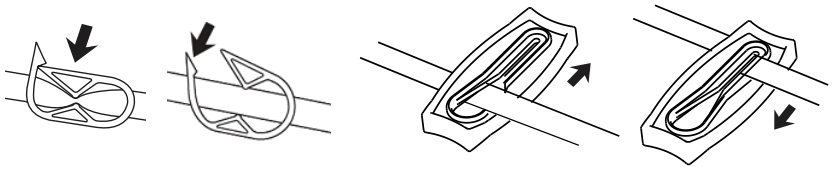
Tilslutning eller frakobling af Colder-konnektorerne (Figur 13) til/fra de isolerede slanger.



Figur 13 – Colder-konnektorer

Slangeklemmer lukkes eller åbnes (Figur 14) på følgende måde.

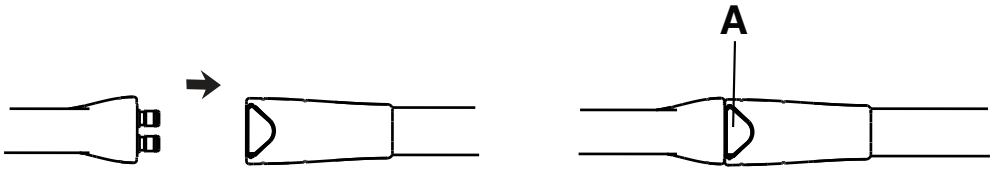
Afklem altid slangerne før frakobling. Se *Udtømning af varmetilførselsudstyr* (side 33).



Figur 14 – Slangeklemmer

For tilslutning af **Altrix®Temperature Management Wrap™** til the **Altrix®Temperature Management Hose™** henvises der til Figur 15.

Tryk på knappen (A) på slangen for at koble fra omslaget.



Figur 15 – Konnektorer til Altrix Temperature Management Wraps

Altrix® Temperature Management Wraps har en intern ventil, og det er ikke nødvendigt at afklemme dem for at standse vandflowet.

Bemærk - Betegnelsen "varmetilførselsudstyr", som anvendes i denne vejledning, kan udskiftes med tæpper og omslag, med mindre andet angives.

Tænding af produktet

Operatøren skal stå foran regulatoren inden for en arms rækkevidde. Dette give operatøren mulighed for at se og reagere på meddelelserne på displayet.

ADVARSEL

- Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyr i en række på en enkelt port.
- Når produktet betjenes i nærheden af omgivende temperaturgrænser på 15,0 °C (59,0° F) eller 32,0 °C (89,6° F), kan du opleve en nedsat produktydeevne.

FORSIGTIG

- Risiko for stød - Forkert håndtering af elledningen kan beskadige elledningen og forårsage potentielle farer for stød. Hvis elledningen er blevet beskadiget, skal temperaturstyringssystemet straks tages ud af service for at undgå risiko for alvorlig personskade eller død. Kontakt det relevante vedligeholdelsespersonale.
- Elektrisk stød. Dette udstyr må kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.
- Slut altid produktet direkte til en korrekt jordet vægstikkontakt til hospitalsbrug eller af medicinsk kvalitet for at opnå sikker jording.

- Undlad at anvende højfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre, mens **Altrix**-systemet er i brug. Dette skyldes hensynet til risiko for elektrisk stød, forbrændinger eller elektromagnetisk interferens.
- Eksplosionsrisiko. Dette produkt er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, undtagen hvis de indgives gennem næsen eller en maske.
- Kabler, slanger og elledningen må ikke anbringes i gangområder for at undgå risiko for at snuble.
- Brug ikke tre eller flere Mul-T-Blanket produkter til voksne på samme tid for at undgå risikoen for overløb af vand, når regulatoren slukkes.

Produktet startes på følgende måde:

1. Sæt elledningen i vægstikkontakten.
2. Tryk på Standby-knappen for at starte produktet.
3. Se *Valg og redigering af den primære føler* (side 28), hvis du skal i Automatisk tilstand eller Overvågningstilstand. Gå til næste trin, hvis du skal i Manuel tilstand.
4. Se *Udtagning og genisætning af vandbeholderen* (side 26).
5. Se *Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand* (side 27).
6. Tilslut op til tre varmetilførsels enheder (med undtagelse af Mul-T-Blanket tæpper til voksne) til de tilhørende adapterslanger og porte.
7. Åbn klemmerne på konnektorslangen og varmetilførselsudstyret for at levere korrekt vandflow.
8. Se *Fyldning af varmetilførselsudstyr* (side 28).
9. Se *Valg af en behandlingstilstand* (side 29).
10. Kontrollér, at den ønskede portkonfiguration opretholdes, og at der løber vand gennem varmetilførselsudstyret.

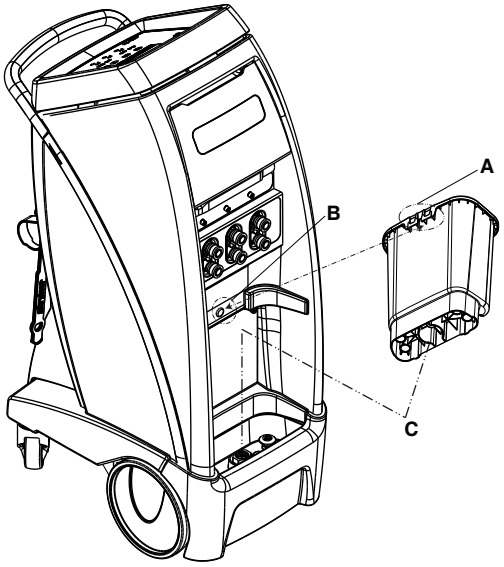
ADVARSEL - Vend eller omplacér altid patienten i løbet af behandlingen, hvis det er muligt, for at reducere risikoen for tryksår. Følg hospitalets kliniske retningslinjer.

Udtagning og genisætning af vandbeholderen

Den aftagelige vandbeholder gør det muligt at fylde eller tømme vandbeholderen væk fra regulatoren uden at afbryde behandlingen. Vandbeholderen skal være monteret, inden en behandling startes.

FORSIGTIG - For at undgå risiko for klemning må fingrene ikke stikkes ind mellem vandbeholderen og regulatorens sider.

Vandbeholderen tages ud ved at trække den fremad i en vinkel og løfte den ud (Figur 16).



Figur 16 – Aftagelig vandbeholder

1. Vandbeholderen isættes igen ved at rette bunden af vandbeholderen ind efter afløbet (C).
2. Ret hakket bag på vandbeholderen (A) ind efter krogen på regulatoren (B) (Figur 16)
3. Skub vandbeholderen ind på plads. Sørg for, at vandbeholderen sidder godt fast for at undgå vandlækage.

Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand

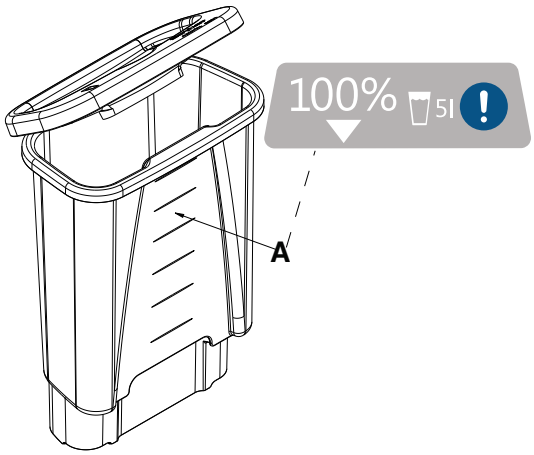
Den aftagelige vandbeholder er gennemsigtig, for at man kan se vandniveauerne.

FORSIGTIG

- Brug altid sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt.
- Fyld altid vandbeholderen med sterilt destilleret vand ved stuetemperatur for at reducere risikoen for forbrænding.
- Overfyld ikke vandbeholderen, for hvis der spildes vand, er der risiko for faldulykke.

Fyldning af den aftagelige vandbeholder med sterilt destilleret vand:

1. Se *Udtagning og genisætning af vandbeholderen* (side 26).
2. Fyld vandbeholderen med fem liter sterilt destilleret vand. Fyld ikke længere op end den øverste påfyldningslinje for at undgå, at vandet løber over (Figur 17).



Figur 17 – Vandbeholderens påfyldningslinjer

Valg og redigering af den primære føler

Der vises en patientføler, når en føler er til stede, stabil og bekræftet. Valget af føler A eller føler B fremhæves, når kablet sættes i port A eller port B. Hvis der kun isættes ét kabel, vises den aktive port.

1. Tryk på knappen Indstillinger.
   a. Tryk på knappen Tilbage i standby-tilstand for at vise skærmen Redigér indstillinger.
   b. Tryk på Næste i en aktiv behandlingstilstand.
2. Tryk på Vælg føler for at vise skærmen Vælg primær føler (føler A eller føler B). Hvis begge følere er til stede, er standarden føler A.
3. Tryk på A eller B, hvis relevant.
4. Tryk på Bekræft.

Bemærk

- Meddelelsen "Probe stabilization in progress... Please wait" (Følerstabilisering i gang... Vent venligst) vises.
- Når du indledningsvist vælger en føler (A eller B), sættes der flueben ved Registreret. Når den er stabiliseret, vises et flueben ved Klar.
- Hvis føleren ikke er stabiliseret inden for tre minutter, vises meddelelsen "Probe stabilization error" (Fejl ved følerstabilisering). Tryk på knappen Hjælp for at få flere oplysninger.
- Du kan til enhver tid vælge Hjælp for at få vist hjælp med beskrivelserne af det aktuelle skærmbillede eller ikon.

Fyldning af varmetilførselsudstyr

Læs betjeningsvejledningen til det enkelte varmetilførselsudstyr vedrørende advarsler, forholdsregler og anvisninger for sikker betjening før brug.

Bemærk - Disse anvisninger gælder udelukkende forfyldning af varmetilførselsudstyr, ikke behandling. Se *Skift af tilstand* (side 32).

Varmetilførselsudstyr fyldes på følgende måde:

1. Tilslut et varmetilførselsudstyr i henhold til: *Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr* (side 24).
2. Læg varmetilførselsudstyret på en jævn overflade. Kontrollér, at varmetilførselsudstyret er fladt af hensyn til vandflowet.
3. Åbn alle klemmerne på konnektorslangen og varmetilførselsudstyret.
4. Sørg for, at regulatoren er tændt.
5. Tryk på standby-knappen.
6. Tryk på knappen for Manuel tilstand.

7. Tryk på Bekræft.
8. Vælg en vandtemperatur, som er på linje med måltemperaturen for patienten.

   Bemærk - Lad vandet løbe fra regulatoren og ind i varmetilførselsudstyret, til det er fuldt.
9. Tryk på Bekræft.

Valg af en behandlingstilstand

Du kan vælge én af tre behandlingstilstande og trykke på Bekræft:

- Automatisk behandling
- Manuel behandling
- Overvågning uden behandling

Tryk på knappen Hjælp for at få tilstandsbeskrivelser.

ADVARSEL

- Kontrollér altid integriteten af patientens hud og temperatur i henhold til hospitalets protokol ved anvendelse af **Altrix**-systemet.
- Anvend altid tilbehør fra Stryker. Der må kun forbindes udstyr i henhold til IEC 60601-1 til patienttemperaturportene. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det ugyldiggøre en eller alle garantier og kan påvirke produktets ydeevne med hensyn til EMC. Dette beskytter også produktet mod kardiel defibrillering.
- Ved anvendelse af den temperaturregulerede Automatiske behandlingstilstand til opvarmning (min., med. eller brugertilpasset), kan det påvirke den generelle nytte af behandlingen, hvis der skiftes til andre tilstande, måltemperaturen for patienten ændres, eller behandlingsvalget ændres.

FORSIGTIG

- Eksplosionsrisiko. Dette produkt er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, undtagen hvis de indgives gennem næsen eller en maske.
- Sørg altid for, at der ikke er vandlækager inden påbegyndelse af defibrillering.
- Overvåg altid patienten for kulderystelser, temperatur, tegn på intolerans og hudtilstand ved anvendelse af dette produkt.

Start af automatisk behandlingstilstand

I Automatisk tilstand afkøler eller opvarmer behandlingen patienten til en valgt måltemperatur for patienten. Når produktet er i Automatisk tilstand, måler det konstant patienttemperaturen og justerer automatisk vandtemperaturen, indtil den valgte måltemperatur for patienten nås. Når den valgte måltemperatur for patienten er nået, opretholder produktet denne temperatur under hele behandlingens varighed.

Automatisk behandlingstilstand startes på følgende måde:

1. Klargør varmetilførselsudstyret til behandling.
2. Se *Fyldning af varmetilførselsudstyr* (side 28).
3. Læg varmetilførselsudstyret på patienten.
4. Slut det genanvendelige adapterkabel til port A eller port B på produktet. Sørg for, at føleren er helt indsat.
5. Sæt føleenden af en patientføler på patienten i henhold til hospitalets protokol, og fastgør produktet for at reducere risiko for, at det løsner sig ved et uheld.
6. Slut patienttemperaturføleren til det genanvendelige adapterkabel. Se *Valg og tilslutning af en temperatursonde* (side 22).
7. Tryk for at Bekræfte den aktuelle patienttemperatur.
8. Tryk på knappen Automatisk behandlingstilstand.

9. Vælg måltemperaturen for patienten.
10. Se *Indstilling eller redigering af afkølingshastighederne* (side 30) eller *Indstilling eller redigering af opvarmningshastighederne* (side 30)

Bemærk

- Regulatoren bestemmer **opvarmnings**- eller **afkølings**-behandling på grundlag af den valgte måltemperatur for vand og den aktuelle vandtemperatur.
- Der må ikke anbringes yderligere varmekilder mellem patienten og varmetilførselsudstyret.
- Når måltemperaturen for patienten er nået, holdes patienttemperaturen inden for +/-0,3 °C.
- Hvis patienttemperaturen ikke er inden for 0,5 °C af den aktuelle måltemperatur, blinker det gule patientikon, og alarmen for patienttemperaturafvigelse lyder. Dette sker, efter at den indledende måltemperatur for patienten er nået.

Indstilling eller redigering af afkølingshastighederne

Indstilling af afkølingshastigheder gælder kun Automatisk tilstand.

1. Afkølingstemperaturen indstilles ved at fremhæve dit valg af afkølingshastigheder.

Vælg en afkølingshastighed	Beskrivelse
	Maksimum: Nærmer sig patientens måltemperatur så hurtigt som muligt
	Medium: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 15,0 °C mellem patientens og vandets temperatur
	Minimum: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 10,0 °C mellem patientens og vandets temperatur

2. Tryk på Bekræft.
3. Tryk på knappen Redigér for at foretage ændringer.

Indstilling eller redigering af opvarmningshastighederne

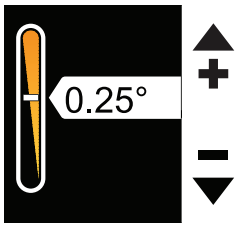
Indstilling af opvarmningshastigheder gælder kun Automatisk tilstand.

1. Opvarmningstemperaturen indstilles ved at fremhæve dit valg af opvarmningshastigheder.

Vælg en opvarmningshastighed	Beskrivelse
	Maksimum: Nærmer sig patientens måltemperatur så hurtigt som muligt
	Medium: Patientens temperatur stiger med en hastighed på 4,0 °C på 12 timer (0,33 °C/time).

Min	Minimum: Patientens temperatur stiger med en hastighed på 4,0 °C på 24 timer (0,17 ° C/time).
Set Custom	Brugertilpasset: Patientens temperatur stiger med en brugertilpasset temperatur og tidsperiode, som operatøren vælger. Temperaturen stiger 0,05 °C/time til 0,5 °C/time.

2. Hvis du vælger Brugertilpasset, skal du trykke på knapperne Øg og Sænk for at indstille hastigheden (Figur 18).



Figur 18 – Brugertilpasset opvarmningshastighed

3. Tryk på Bekræft.
4. Tryk på knappen Redigér for at foretage ændringer.

Start af Manuel tilstand

I Manuel tilstand vil behandlingen afkøle eller opvarme vandet til en valgt måltemperatur for vand. Operatøren skal observere patientens temperatur og justere vandtemperaturen manuelt for at opnå den ønskede patienttemperatur.

1. Hvis det ønskes, kan følerenden af patientføleren vælges og placeres i henhold til hospitalets protokol. Slut det genanvendelige adapterkabel til port A eller port B på produktet. Se *Valg og tilslutning af en temperatursonde* (side 22).
2. Klargør varmetilførselsudstyret, der skal anvendes til behandling.
3. Se *Fyldning af varmetilførselsudstyr* (side 28).
4. Læg varmetilførselsudstyret på patienten.
5. Tryk på Manuel tilstand. Måltemperaturen for vandet er som standard 40,0 °C ved den indledende indtastning.
6. Tryk på Bekræft.
7. Den ønskede vandtemperatur vælges ved at trykke på knapperne Øg eller Sænk eller ved at holde knappen inde, så det går hurtigere.

   a. Vandtemperaturen redigeres ved at trykke på knappen Redigér.
8. Tryk på Bekræft.

Bemærk

- Regulatoren bestemmer **opvarmnings**- eller **afkølings**-behandling på grundlag af den valgte måltemperatur for vand og den aktuelle vandtemperatur.
- I Manuel tilstand er det kun vandet, der reguleres.
- En temperaturføler er ikke påkrævet ved betjening i Manuel tilstand.
- Når måltemperaturen for vandet er nået, reguleres vandtemperaturen inden for +/-0,3 °C.

Start af Overvågningstilstand

I Overvågningstilstand gives der ikke behandling, kun en visning af den aktuelle patienttemperatur.

Overvågningstilstand startes på følgende måde:

1. Slut det genanvendelige adapterkabel til port A eller port B på regulatoren. Sørg for, at føleren er helt indsat.

2. Sæt følerenden af patientføleren på patienten i henhold til hospitalets protokol. Sæt patientføleren godt fast for at reducere risikoen for, at den løsner sig ved et uheld.
3. Tryk på knappen Overvågning.
4. Slut patienttemperaturføleren til enden af det genanvendelige adapterkabel. Se *Valg og tilslutning af en temperatursonde* (side 22).

   Bemærk - Hvis produktet mærker en patientfølertemperatur på under 36,0 °C eller over 38,0 °C, vises en alarm for normotermi, og en lydalarm lyder.
5. Tryk på Bekræft. Skærmen vil vise den aktuelle patienttemperatur.

Skift af tilstand

Tryk på Redigér, og vælg en anden behandlingstilstand.

Pausering og genoptagelse af behandling

Behandlingen pauseres ved at trykke på og holde knappen Pauser behandling inde i to sekunder.

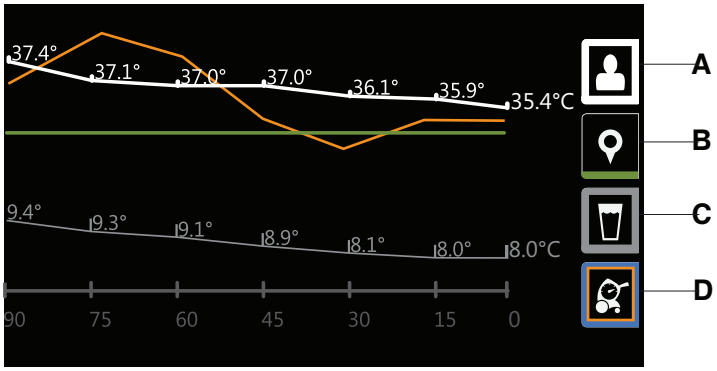
Behandlingen genoptages ved at trykke på og holde knappen Pauser behandling inde i to sekunder.

Visning af datalager

Systemet indsamler data med 60 sekunders mellemrum og er begrænset til 90 minutters lagring. Det grafiske display viser som standard data for alle fire variabler i Manuel og Automatisk tilstand.

Grafen over patientdata vises på følgende måde:

1. Tryk på ikonet Graf.



Figur 19 – Grafisk display

- Primær måling af patienttemperatur fra tilsluttet føler (A) (Figur 19)
- Mellemste måltemperatur (B)
- Vandtemperatur (C)
- Effektniveau (D)

2. For at få vist dataværdier, skjule værdier eller få vist datalinjer trykkes på et ikon, indtil de ønskede data for det valgte ikon fremkommer.

3. Tryk på Næste for at se de aktuelle værdier for hver variabel.
4. Afslut ved at trykke på ikonet Graf eller knappen Afslut.

Bemærk
- I overvågningstilstand vises kun patientens temperaturdata (A).
- Ikonet Graf er kun tilgængeligt, når en behandling er aktiv.
- Patientdataene forbliver, indtil produktet går i dvaletilstand, eller produktet slukkes.
- Hvis strømmen går tabt i mere end 10 minutter, vil dataene ikke kunne gendannes.

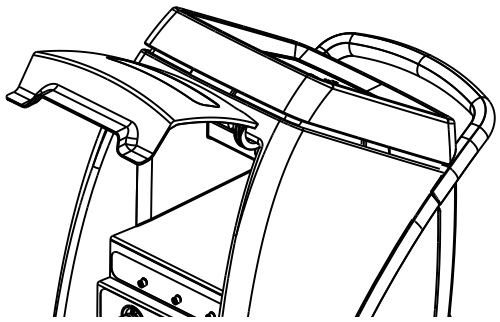
Åbning og fastgørelse af genstande i opbevaringsrummet

Opbevaringsrummet kan maksimalt rumme 1,36 kg.

Løft op i døren for at åbne døren til opbevaringsrummet (Figur 20).

I opbevaringsrummet opbevares følgende genstande sikkert:

- To patientfølere
- To genanvendelige adapterkabler
- Et genanvendeligt kabel til patienttemperaturoutput
- Betjeningsvejledningen til produktet



Figur 20 – Opbevaringsrum

Bemærk
- Sørg for, at genstandene er sikkert inde i rummet, og at de ikke blokerer magneterne.
- Stik ikke fingrene ind mellem vandbeholderens dør og regulatorens sider, når døren til opbevaringsrummet lukkes.

Standsning af behandling eller nedlukning af produktet

Behandlingen standses, eller regulatoren lukkes ned på følgende måde:

1. Tryk og hold Standby-knappen inde i to sekunder.
2. Tag produktets stik ud af vægstikkontakten.

Bemærk - Se *Opbevaring af regulatoren* (side 36), hvis produktet skal sættes til opbevaring.

Udtømning af varmetilførselsudstyr

Læs producentens betjeningsvejledning til det enkelte varmetilførselsudstyr (tæpper og omslag) vedrørende advarsler, forholdsregler og anvisninger for sikker betjening før brug. Sørg for at udtømme slangerne, før de lægges til opbevaring.

1. Frakobl produktet.
2. Fjern varmetilførselsudstyret fra patienten.

3. Åbn klemmerne på slangerne og varmetilførselsudstyret, hvis det er relevant. Se Figur 14.
4. Løft varmetilførselsudstyret, der er sluttet til slangen, op over portene på regulatoren. Tyngdekraften hjælper med til at tømme vandet ud i regulatoren.
5. Lad det meste af vandet løbe tilbage i regulatoren (ca. 10 minutter).
6. Se *Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr* (side 24).
7. Se *Frakobling af de isolerede slanger* (side 24).
8. Se *Opbevaring af elledningen og slangerne* (side 35).
9. Bortskaf varmetilførselsudstyret til engangsbrug i henhold til den lokale protokol for bortskaffelse af affald.
    a. Bortskaf varmetilførselsudstyret til engangsbrug i henhold til den lokale protokol for bortskaffelse af affald, hvis relevant.

Tømning af vand fra vandbeholderen

Vandet udtømmes fra vandbeholderen på følgende måde:

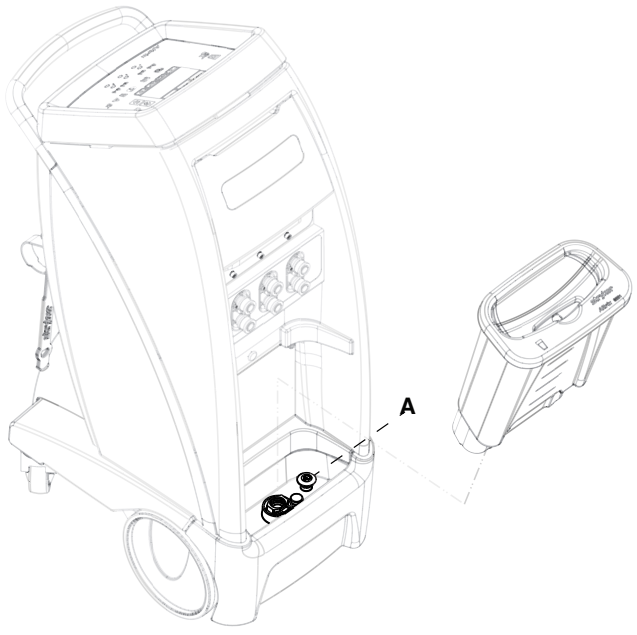
1. Se *Udtagning og genisætning af vandbeholderen* (side 26).
2. Bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.
3. Indsæt vandbeholderen igen.

Bemærk - Kontrollér, at vandbeholderen er tør, før produktet stilles til opbevaring.

Tømning af vand fra regulatoren og slangerne

Kontrollér, at regulatoren og alle komponenter er tørre, før produktet stilles til opbevaring. Sørg for at udtømme slangerne, før de lægges til opbevaring.

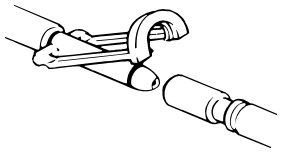
1. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.
2. Tag vandbeholderen ud, og træk op i regulatorens udtømningsprop (A) for at åbne afløbet (Figur 21).



Figur 21 – Udtømningsprop

3. Forbind en slange til hver port.
    a. Hvis du har slanger med konnektorer af typen Colder, skal adapterslangetilbehøret påsættes (8001-999-017).

b. Hvis du har **Clik-Tite** slanger, skal du sørge for, at konnektorerne og klemmerne er åbne (Figur 22).



Figur 22 – Åben Clik-Tite

4. Løft alle slangerne helt op over tilslutningsportene på regulatoren.
5. Lad produktet udtømme i mindst to minutter.
6. Skub udtømningsproppen ned for at lukke drænhullet.
7. Indsæt vandbeholderen igen.

Opbevaring af elledningen og slangerne

Efter endt behandling, eller når du transporterer produktet, skal elledningen og slangerne lægges til opbevaring.

FORSIGTIG

- For at undgå risiko for, at produktet vælter, må der ikke hænges genstande på regulatorens håndtag.
- Læg altid elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring, før du transporterer produktet for at reducere risiko for at snuble.

Elledningen og slangerne lægges til opbevaring på følgende måde:

1. Forbind evt. konnektorslangernes ender med hinanden.
2. Sammenrul og fastgør slangen med holdestropperne (Figur 23).
3. Frakobl elledningen fra vægstikkontakten, og læg den ind i holdestropperne (Figur 23).

Figur 23 – Holdestropper

Opbevaring af regulatoren

Opbevaring er lig med eller mere end 7 dage uden brug.

FORSIGTIG

- Produktet må ikke sættes til opbevaring, mens der er vand i enheden.
- Opbevar altid produktet inden for de specificerede værdier for miljøforhold.

Regulatoren sættes til opbevaring på følgende måde:

1. Se *Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag* (side 41).
2. Se *Udtømning af varmetilførselsudstyr* (side 33).
3. Se *Rengøring af de ydre flader* (side 38).
4. Se *Desinfektion af ydre flader* (side 39).

Bemærk

- Lad altid regulatoren få stuetemperatur efter opbevaring ved høj eller lav temperatur.
- Opbevar altid regulatoren med vandbeholderen isat.

Transport af sengen

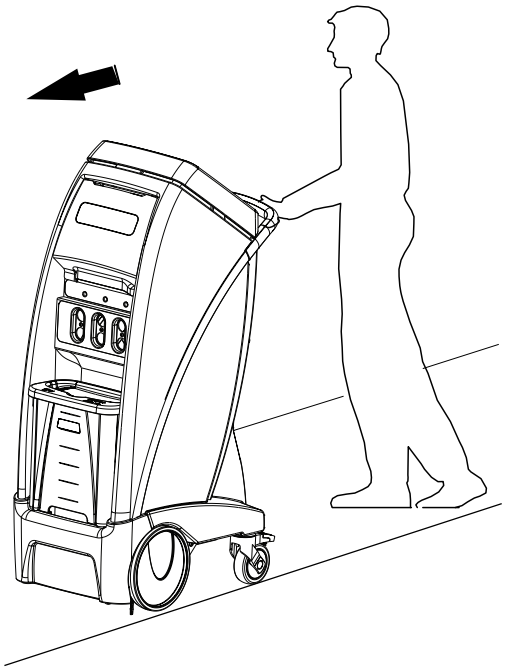
Sørg for at følge disse fremgangsmåder for transport af produktet for at undgå risiko for mulig tilskadekomst eller beskadigelse af udstyret.

FORSIGTIG

- Vær altid ekstra forsigtig, når produktet transporteres over lange afstande og ved skråninger med en hældning på mere end 5 grader. Bed evt. om hjælp for at undgå risiko for væltning.
- Brug altid håndtaget til at flytte produktet. Forsøg ikke at flytte produktet ved at trække i kabler, slanger eller på andre måder.
- Undgå ramper, som er stejlere end 10 grader for at undgå, at produktet vælter.
- For at undgå risiko for, at produktet vælter, må der ikke hænges genstande på regulatorens håndtag.
- Læg altid elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring, før du transporterer produktet for at reducere risiko for at snuble.

1. Sørg for, at banen er ryddet.

2. Frakobl produktet fra vægstikkontakten til hospitalsbrug eller af medicinsk kvalitet. Se *Opbevaring af elledningen og slangerne* (side 35).
3. Sørg for at placere produktet med portene vendende fremad (Figur 24).



Figur 24 – Transportposition

4. Brug håndtaget til at skubbe produktet.
5. Begræns bevægelse til langsom, forsigtig gang.
6. Brug to eller flere operatører til at flytte systemet på hældninger eller over lange afstande.

Bemærk

- Ramper til kørestole hælder som regel mindre end 5 grader.
- Systemet vejer 68,0 kg i tør tilstand. Vægten afhænger også af, om der er andre genstande i opbevaringsrummet.

Rengøring

Rengøring af de ydre flader

Rengør regulatorens og systemkomponenternes ydre flader før hver brug. Systemkomponenter kan blive udsat for kontamination under brug pga. kontakt med brugerens tilsmudsede hænder, luftbårne patogener og uventede eller uheldsbetingede hændelser. Sørg for at fjerne alt synligt snavs.

FORSIGTIG - Dette produkt må ikke vaskes mekanisk.

Påkrævet værktøj:

- Mild sæbe
- Blød, fnugfri klud (2 eller flere)

Valideret mild sæbe:

- Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel til instrumenter fra Johnson & Johnson

Regulatorens og systemkomponenternes ydre flader rengøres på følgende måde:

Se *Produktillustration* (side 10) for nærmere oplysninger om produktkomponenternes navne og placeringer.

1. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
2. Aktivér hjullåsene.
3. Løsn stropperne til elledning og slanger.
4. Vikl slanger, kabler og elledning ud, og stræk dem ud.
5. Frakobl slangerne. Skub stopkraven på regulatorens port tilbage. Træk i slangen for at frakoble.
6. Kobl kablet til patienttemperatursonden fra porten.
7. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.
8. Tøm vandet ud af vandbeholderen, hvis det er nødvendigt. Bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.
9. Forbered en mild sæbe- og vandopløsning, som beskrevet af producenten.
10. Aftør indersiden og ydersiden af vandbeholderen og vandbeholderens låg med en blød, fnugfri klud fugtet med sæbe- og vandopløsning.
11. Aftør slangerne og kablerne til patienttemperatursonden med en blød, fnugfri klud fugtet med sæbe- og vandopløsning.
12. Aftør regulatorens flader med en blød, fnugfri klud fugtet med sæbe- og vandopløsning, mens vandbeholderen er fjernet. Aftør også følgende systemkomponenter:
    - Slangetilslutninger
    - Elledning
    - Holdestropper til slanger og elledning
    - Dør til opbevaringsrum
    - Opbevaringsrum indvendigt
    - Display for det grafiske brugerinterface
    - Håndtag
13. Aftør regulatorens, vandbeholderens og vandbeholderlågets flader samt systemkomponenterne med en ren, tør klud for at fjerne eventuel overskydende væske.
14. Indsæt vandbeholderen igen.
15. Lad regulatorens og komponenternes ydre flader tørre grundigt.

Desinfektion

Desinfektion af ydre flader

Desinficér regulatorens og systemkomponenternes ydre flader før hver brug. Systemkomponenter kan blive udsat for kontamination under brug pga. kontakt med brugerens tilsmudsede hænder, luftbårne patogener og uventede eller uheldsbetingede hændelser. Følg hospitalets protokoller for desinfektion af produktet. Sørg for at følge producentens anvisninger for desinfektionsmidlerne.

FORSIGTIG - Brug ikke kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, da dette kan beskadige genanvendelige tilbehør.

Bemærk - Hvis produktet er synligt tilsmudset, skal fladen rengøres før desinfektion.

Påkrævet værktøj:

- Personligt beskyttelsesudstyr som anbefalet i anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Blød, fnugfri klud (2 eller flere)
- Desinfektionsmiddel
- 2 gallons (7,6 l) sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der er passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron

Anbefalede desinfektionsmidler til regulatorens og systemkomponenternes ydre flader:

- Kvaternære rengøringsmidler (aktivt stof - ammoniumchlorid)
- Fenolholdige rengøringsmidler (aktivt stof - o-fenylfenol)
- Klorholdig blegemiddelopløsning ((1 del blegemiddelopløsning (5,25 % natriumhypoklorit) til 100 dele vand svarende til 520 ppm tilgængeligt klor (40 ml af en 5,25 % blegemiddelopløsning pr. 4.000 ml vand))

Validerede desinfektionsmidler til regulatorens og systemkomponenternes ydre flader:

- Natriumhypoklorit-baseret - Clorox® klorholdigt, bakteriedræbende rengøringsmiddel til brug i sundhedssektoren (EPA-registreringsnummer 56392-7) eller tilsvarende

Regulatorens og systemkomponenternes ydre flader desinficeres på følgende måde:

Se *Produktillustration* (side 10) for nærmere oplysninger om produktkomponenternes navne og placeringer.

1. Brug personligt beskyttelsesudstyr som anbefalet i anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
2. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
3. Aktivér hjullåsene.
4. Løsn stropperne til elledningen og slangerne.
5. Vikl slanger, kabler og elledning ud, og stræk dem ud.
6. Frakobl slangerne. Skub stopkraven på regulatorens port tilbage. Træk i slangen for at frakoble.
7. Frakobl kablet til patienttemperaturføleren.
8. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.
9. Tøm vandet ud af vandbeholderen, hvis det er nødvendigt. Bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.
10. Forbered desinfektionsmiddelopløsningen, som beskrevet af producenten.
11. Påfør desinfektionsmiddelopløsningen på indersiden og ydersiden af vandbeholderen og vandbeholderens låg med en blød, fnugfri klud fugtet med desinfektionsmiddel. Påfør desinfektionsmiddel på kluden efter behov.
12. Påfør desinfektionsmiddelopløsning på slangerne og kablerne til patienttemperaturføleren med en blød, fnugfri klud fugtet med desinfektionsmiddel. Påfør desinfektionsmiddel på kluden efter behov.

13. Påfør desinfektionsmiddelopløsning på regulatorens flader med en blød, fnugfri klud fugtet med desinfektionsmiddel, mens vandbeholderen er fjernet. Påfør desinfektionsmiddel på kluden efter behov. Aftør også følgende systemkomponenter:
    - Slangetilslutninger
    - Elledning
    - Holdestropper til slanger og elledning
    - Dør til opbevaringsrum
    - Opbevaringsrum indvendigt
    - Display for det grafiske brugerinterface
    - Håndtag
14. Overhold den kontakttid, der er angivet i brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
15. Skyl af ved at tørre slangerne og kablerne til patienttemperaturføleren med en blød, fnugfri klud fugtet med sterilt destilleret vand.
16. Skyl af ved at tørre regulatorens, vandbeholderens og vandbeholderlågets flader og systemkomponenterne af med en fnugfri klud fugtet med sterilt destilleret vand.
17. Aftør ved at tørre regulatorens, vandbeholderens og vandbeholderlågets flader samt systemkomponenterne med en ren, tør klud for at fjerne eventuel overskydende væske.
18. Indsæt vandbeholderen igen.
19. Lad regulatorens og komponenternes ydre flader tørre grundigt.
20. Læg elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring.

Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag

Brug **BruClean TbC**-desinfektionstabletterne fremstillet af **Brulin** (EPA-registreringsnummer 71847-2-106) eller tilsvarende før første brug, mindst hver 14. dag og før opbevaring. **BruClean TbC** er blevet valideret til intern desinfektion af vandkredsløb. Sørg for at følge retningslinjerne fra producenten af desinfektionsmidlet for at undgå risiko for personskade. Manglende overholdelse af anvisningerne for desinfektionsmidlet kan ugyldiggøre garantien.

FORSIGTIG

- Brug altid sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt.
- Det interne vandsystem må ikke desinficeres, mens et varmetilførselsudstyr er tilkoblet, da dette kan forårsage en lækage.
- Brug ikke blegemiddel eller andre rengørings- eller desinfektionsmidler til interne kredsløb. Dette kan resultere i beskadigelse af produktet. Brug kun de godkendte desinfektionstabletter.
- Tøm altid produktet, inden det interne vandkredsløb desinficeres. Hvis produktet ikke tømmes, kan det reducere desinfektionsprocessens effektivitet.

Bemærk - Desinfektion af **Altrix** interne vandsystem blev valideret vha. *M. mucogenicum*.

Påkrævet værktøj:

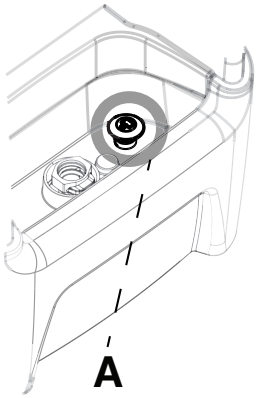
- 2 gallons (7,6 l) sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der er passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron
- Personligt beskyttelsesudstyr som anbefalet i anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet
- Blød, fnugfri klud (2 eller flere)
- 2 **BruClean TbC**-tabletter (aktivt stof er natriumdichlorisocyanurat, (NaDCC), 1874 ppm desinficerende opløsning ved opløsning i én gallon (3,8 l) vand), eller tilsvarende
- Adapterslangetilbehør (8001-999-017) til slanger med konnektorer af typen **Colder**
- Afløb i gulvet

Se *Produktillustration* (side 10) for nærmere oplysninger om produktkomponenternes navne og placeringer.

Udtømning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion

1. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
2. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.

   Bemærk - De bedste resultater fås, når afløbet i gulvet er inden for rækkevidde af en vægstikkontakt, så der kan tændes for regulatoren.
3. Tøm regulatoren ved at trække op i regulatorens udtømningsprop (A) for at åbne afløbet (Figur 25). Lad afløbet være åbent.



Figur 25 – Udtømningsprop

4. Forbind en slange til hver port (Figur 26).

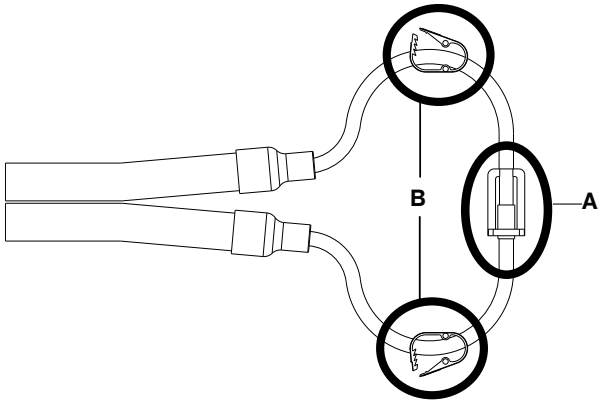
Figur 26 – Tilsluttede slanger

5. Luk tilslutningsenden på alle tre slanger:

   a. Hvis du har slanger med konnektorer af typen **Colder**, skal adapterslangetilbehøret påsættes (8001-999-017) (Figur 27). Udfør dette for alle tre slanger.

Figur 27 – Slange med konnektor af typen Colder tilsluttet et adapterslange-værktøj

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figur 28



Figur 28 – Clik-Tite slangeenderne er lukkede og klemmerne er åbne

6. Slangerne tømmes helt ved at hæve alle slangerne (Figur 29) helt op over tilslutningsportene på regulatoren.

   Bemærk - Den bedste ydeevne opnås ved at hænge slangerne op, så de holdes hævet. Sænk ikke slangerne, indtil du er færdig med desinfektions- og skylleprocessen.

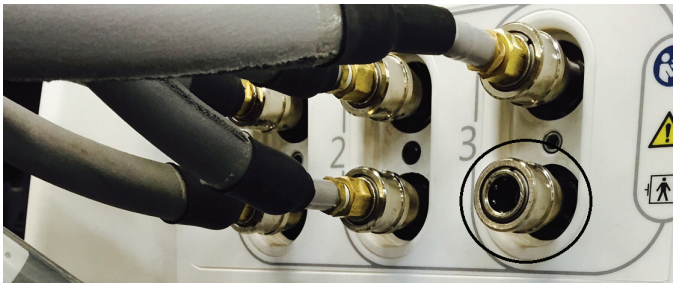
Figur 29 – Hæv slangerne

7. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst to minutter.
8. Skub udtømningsproppen ned for at lukke drænhullet.

Desinficering af det interne vandkredsløb og slanger

1. Brug personligt beskyttelsesudstyr, som anbefalet i brugsanvisningen fra producenten af **BruClean TbC** eller et tilsvarende desinfektionsmiddel.
2. Læg 2 **BruClean TbC**-tabletter i vandbeholderen.
3. Anvend hensigtsmæssigt måleudstyr til at fylde den tomme vandbeholder med 1 gallon (3,8 l) sterilt destilleret vand.

   Bemærk - Lad altid desinfektionstabletterne blive helt opløst, inden desinfektionscyklussen på 20 minutter påbegyndes.
4. Anbring vandbeholderen i regulatoren.
5. Frakobl den nederste slange fra den nederste højre port (Figur 30).



Figur 30 – Frakoblet slange

6. Tilslut enden på den nederste slange til hydraulikkonnektoren i vandbeholderens låg (Figur 31).

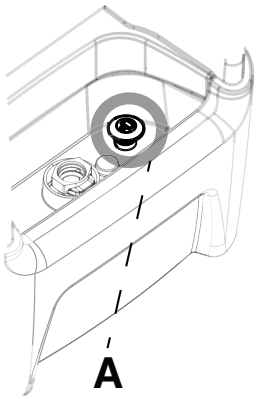
Figur 31 – Enden på den nederste slange i låget på vandbeholderen

7. Sæt elledningen i vægstikkontakten.
8. Tryk og hold Standby-knappen inde.
9. Tryk på ikonet for Manuel tilstand.
10. Tryk på Bekræft.
11. Indstil vandets måltemperatur til 25,0 °C (77,0 °F).
12. Tryk på Bekræft.
13. Lad regulatoren køre i 2 minutter for at tømme luft ud af systemet.
14. Kør regulatoren i 20 minutter.

15. Sluk for regulatoren efter 22 minutter ved at trykke på og holde Standby-knappen inde i to sekunder.
16. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
17. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.
18. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.
19. Fjern enden på den nederste slange fra hydraulikkonnektor-adapteren i vandbeholderens låg ved at trykke ned på kraven.
20. Tøm vandet ud af vandbeholderen, bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.

Bemærk - Skyl ikke vandbeholderen.

21. Træk regulatorens udtømningsprop op (Figur 32) for at åbne afløbet.



Figur 32 – Udtømningsprop

22. Sørg for, at alle 3 slanger holdes hævet over tilslutningsportene for udtømning.
23. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst to minutter.
24. Skub regulatorens udtømningsprop ned for at lukke drænhullet.
25. Når regulatoren og slangerne er tømt, fortsættes til *Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne* (side 45).

Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne

1. Brug korrekt måleudstyr, og fyld den tomme vandbeholder med 1 gallon (3,8 l) sterilt destilleret vand eller destilleret vand, der har passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron.
2. Anbring vandbeholderen i regulatoren.
3. Tilslut enden på den nederste slange til hydraulikkonnektoren i vandbeholderens låg.

Figur 33 – Enden på den nederste slange i låget på vandbeholderen

4. Sæt elledningen i vægstikkontakten.
5. Tryk og hold Standby-knappen inde.
6. Tryk på ikonet for Manuel tilstand.
7. Tryk på Bekræft.

8. Vælg vandets måltemperatur på 25,0 °C (77,0 ° F).
9. Tryk på Bekræft.
10. Lad regulatoren køre i 2 minutter for at tømme luft ud af systemet.
11. Lad regulatoren køre i 5 minutter.

    Bemærk - Timeren vil køre på hoveddisplayet. Følg timeren for den aktuelle behandlingsvarighed.

12. Sluk for regulatoren efter 7 minutter ved at trykke på og holde Standby-knappen inde i to sekunder.
13. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
14. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.
15. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.
16. Fjern enden på den nederste slange fra hydraulikkonnektor-adapteren i vandbeholderens låg ved at trykke ned på kraven.
17. Tøm vandet ud af vandbeholderen, bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.
18. Træk regulatorens udtømningsprop op for at åbne afløbet.
19. Sørg for, at alle 3 slanger holdes hævet over tilslutningsportene for udtømning.
20. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst to minutter.
21. Skub regulatorens udtømningsprop ned for at lukke drænhullet.
22. Aftør indersiden og ydersiden af vandbeholderen og vandbeholderens låg med en tør, blød, fnugfri klud.
23. Anbring vandbeholderen i regulatoren.
24. Frakobl og læg adapterslange-serviceværktøjerne fra alle tre slanger til opbevaring. (Hvis det er relevant, når det bruges med slangen af typen Colder.)
25. Læg elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring.

Tilbehør og dele

Varmetilførselsudstyr

Disse tilbehør kan købes. Ikke alle tilbehør er tilgængelige i alle områder. Ring til Strykers kundeserviceafdeling: +1-800-327-0770 (gratis i USA) vedrørende information om udvalg og priser. Yderligere oplysninger findes i brugsanvisningen til varmetilførselsudstyret.

Varmetilførselsudstyr	Konnektortype	Varenummer	Størrelse	
Rapr-Round, lille/medium vest til brystkasse	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 tommer til 46 tommer	81 cm til 117 cm
Rapr-Round, stor vest til brystkasse	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 tommer til 54 tommer	117 cm til 137 cm
Rapr-Round, benomslag, én størrelse til venstre eller højre ben - låromkreds	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 tommer til 28,5 tommer	52 cm til 72 cm
Mul-T-Blanket, voksen	Colder	8001-061-610	25 tommer x 64 tommer	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pædiatrisk	Colder	8001-061-612	22 tommer x 33 tommer	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, lille/medium vest til brystkasse	Colder	8001-061-630	32 tommer til 46 tommer	81 cm til 117 cm
Rapr-Round, stor vest til brystkasse	Colder	8001-061-635	46 tommer til 54 tommer	117 cm til 137 cm
Rapr-Round, benomslag, én størrelse til venstre eller højre ben - låromkreds	Colder	8001-061-640	20,5 tommer til 28,5 tommer	52 cm til 72 cm
Mul-T-Blanket, voksen	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 tommer x 64 tommer	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pædiatrisk	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 tommer x 33 tommer	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Lille torso	Colder	8003-002-001	26 tommer - 47 tommer	66 cm - 119 cm
Stor torso	Colder	8003-002-002	35 tommer - 60 tommer	89 cm - 152 cm
Lille venstre lår	Colder	8003-002-003	41 cm - 28 tommer	41 cm - 71 cm
Lille højre lår	Colder	8003-002-004	41 cm - 28 tommer	41 cm - 71 cm
Stort venstre lår	Colder	8003-002-005	19,5 tommer - 32 tommer	50 cm - 81 cm
Stort højre lår	Colder	8003-002-006	19,5 tommer - 32 tommer	50 cm - 81 cm

Kit med varmetilførselsudstyr

Kittets varenummer	Indhold	Antal	Konnektortype
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Patienttemperaturfølere

Patienttemperaturfølere	Varenummer	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) kun for Canada
Selvklæbende føler til måling af hudtemperatur	8001-063-401	4499
9FR Universal føler til måling af hudtemperatur	8001-063-409	4491
12FR Universal føler til måling af hudtemperatur	8001-063-412	4492
14FR Foley-kateter med temperaturføler	8001-063-414	4464
16FR Foley-kateter med temperaturføler	8001-063-416	4466

Kabler

Beskrivelse	Varenummer
Genanvendeligt adapterkabel	8001-064-110
Genanvendeligt kabel til patienttemperaturoutput	8001-064-120

Slanger

Beskrivelse	Varenummer
Isoleret **Clik-Tite** slange	8001-064-035
Isoleret **Colder** konnektorslange	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Handling	Tag ud af brug
Regulatoren vil ikke tænde	Elledningen er ikke sat i en korrekt jordet vægstikkontakt til hospitalsbrug	Sæt stikket helt ind i den korrekt jordede vægstikkontakt til hospitalsbrug	Hvis produktet ikke tænder, efter at du har prøvet en anden stikkontakt
	Beskadiget elledning eller stik	Kontrollér visuelt, at elledningen ikke er beskadiget	Hvis den er beskadiget, skal den tages ud af brug
Blackout på regulatorens brugerinterface	Strømsvigt	Inspicér LCD-displayet for beskadigelse, hvis Standby-knappen er konstant grøn	Hvis den er beskadiget, skal den tages ud af brug
Produktet afgiver alarm, blackout på brugerinterface	Strømsvigt	Inspicér LCD-displayet for beskadigelse, hvis Standby-knappen er gul og blinker	Hvis den er beskadiget, skal den tages ud af brug
Temperaturføler	Reagerer ikke, tilsluttes ikke, temperatur uden for område	Udskift temperaturføleren Efterse tilslutningerne	Hvis den er beskadiget, skal den tages ud af brug
Regulatoren opvarmer ikke	Vandbeholderen er tom	Fyld vandbeholderen, tryk på Bekræft at der er tilføjet sterilt destilleret vand, genstart	Hvis fyldning af vandbeholderen ikke løser problemet
Regulatoren afkøler ikke	Vandbeholderen er tom	Fyld vandbeholderen, tryk på Bekræft at der er tilføjet sterilt destilleret vand, genstart	Hvis fyldning af vandbeholderen ikke løser problemet
Varmetilførselsudstyret fyldes ikke med vand, eller portene registrerer ikke flow	Låseringen på Clik-Tite konnektoren er ikke kommet på plads med et smæld	Kontrollér **Clik-Tite** tilslutningen Udskift kablet eller varmetilførselsudstyret Varmetilførselsudstyret kan være for højt, sænk sengens niveau Varmetilførselsudstyret kan være foldet, flad det ud for at sikre, at vandet løber	Ikke relevant
	Lynfrakobling sidder ikke korrekt	Sæt varmetilførselsudstyrets tilslutning godt fast på regulatoren Udskift kablet eller varmetilførselsudstyret	Ikke relevant
Alarm for vandniveau	Vandniveauet er for lavt	Fyld vandbeholdningen	Ikke relevant

Problem	Mulig årsag	Handling	Tag ud af brug
Patienttemperatur	Uden for område	Tjek følerens placering	Ikke relevant
Patienttemperaturoutput (PTO)	Output fra ekstern enhed viser en høj værdi >45 °C, når inputtet er uden for område (som følge af en af følgende: patientføler frakoblet, regulator i standby-/dvaletilstand, patienttemperatur uden for området 25-45 °C).	Kalibrering genoptages således: • Frakobl den eksterne enhed fra det genanvendelige adapterkabel • Tryk på knappen Hjælp for at vise alarmskærmene • Find skærmen "Temperature Output Alarm" (Alarm for temperaturoutput) • Tryk på Bekræft for at genstarte kalibrering • Vent til farven for "Overvågning" er helt fyldt ud • Tilslut den eksterne enhed til det genanvendelige adapterkabel	Ikke relevant

Forebyggende vedligeholdelse

Produktet skal tages ud af brug, inden der udføres den forebyggende vedligeholdelsesinspektion. Kontrollér alle punkter på listen under den årlige forebyggende vedligeholdelse af alle produkter fra Stryker Medical. Du vil muligvis være nødt til at udføre forebyggende vedligeholdelseskontroller oftere, afhængigt af hyppigheden af brugen af produktet. Må kun serviceres af kvalificeret tekniker.

Bemærk - Udfør funktionstest som anvist i vedligeholdelsesmanualen.

Inspicér alle de følgende punkter:

_____ Alle fastgørelsesmekanismer er forsvarligt fastgjort

_____ Elledningen og stikket er ikke flossede

_____ Dæksler og skubbehåndtaget er ikke beskadigede

_____ Slangeportene fungerer

_____ Gulvkæden er tilsluttet

_____ LCD-displayet ikke er revnet

_____ LCD fungerer

_____ Touch-skærm fungerer

_____ Hjulene kører jævnt

_____ De bageste svinghjul drejer frit

_____ Begge baghjul låser sikkert, når bremsen aktiveres

_____ For- og baghjulene ikke er løse eller vakkelvorne

_____ Batteribackup er funktionsdygtigt

_____ Alarmsystem - visuelt og hørbart, funktionsdygtigt

_____ Høj temperaturrelætest

_____ Kontrol af vandtemperatur og flow, funktionsdygtigt

_____ Sondemodstand, funktionsdygtigt

_____ Rydde RFU-koder

_____ Jordimpedans ikke over 100 mΩ (milliohm)

_____ Strømlækage ikke over 300 µA (mikroampere)

_____ Integriteten af alle klemmer og afklemte ledforbindelser i kredsløbet til luftudtømning.

Udskift følgende årligt:

_____ 9 V batteri

_____ Kondensators indgangsfilter

_____ Luftudtømningsslange

_____ Indgangsfilter

Produktets serienummer:
Udfyldt af:
Dato:

Rengøringsværktøjer

Beskrivelse	Varenummer
BruClean TbC-tabletter	8001-999-228
Adapterslange-serviceværktøj	8001-999-017

Alarmtilstande

Alarmernes rangorden bestemmer rækkefølgen, hvori alarmmeddelelser præsenteres på skærmen. D'et i tabellen angiver, at alarmen er deaktiveret under den pågældende tilstand. Vedligeholdelses- og RFU-tilstand er altid i deaktiveret tilstand og er ikke opført i tabellen.

Dette produkt bevarer den individuelle alarmstatus for alle alarmer som defineret herunder.

- Tilstedeværende alarmforhold
- Visuel indikatortilstand
- Meddelelse på skærmen
- Lydindikatortilstand
- Aktuel timer for aktivering af lydpause
- Alarmrangorden pr. behandlingstilstand

Alarm (middel)	**Standby**	**Auto**	**Auto pauseret**	**Manuel**	**Manuel pauseret**	**Overvåg-ning**
Tag ud af brug	0	0	0	0	0	0
Strømtab	D	1	1	1	1	1
Tjek patientføler	D	7	7	11	11	4
Funktionsfejl i patientføler	D	6	6	10	10	3
Føler frakoblet	D	5	5	9	9	2
Patienttemperaturafvigelse	D	9	9	D	D	D
Vandtemperaturafvigelse	D	D	D	7	D	D
Tjek vandflow (alle porte)	D	D	D	6	D	D
Alarmen Intet vandflow (alle porte)	D	4	D	4	D	D
Intet vand	D	2	D	2	D	D
Pauseret behandling tidsudkoblet	D	D	3	D	3	D
Alarm (lav)	**Standby**	**Auto**	**Auto pauseret**	**Manuel**	**Manuel pauseret**	**Overvåg-ning**
Normotermiafvigelse	D	D	D	D	D	5
Patienttemperaturafvigelse	D	12	12	D	D	D
Backup-strømniveau	1	19	19	14	14	6
Patientoutputafvigelse	D	22	22	17	17	7

Bemærk

- Hvis mere end en alarm er aktiv på samme tid, opretholder produktet den aktive tilstand for den individuelle alarm, inklusive timeren for lydpausering. Skærmalarmerne vises med alarmen med det højeste niveau først og med en knap til at skifte side, så operatøren kan rulle til de efterfølgende alarmer.
- Pauseret i Auto pauseret og Manuel pauseret henviser til tilstanden Behandlingspause.

Alarmen Tjek patientføler

Denne alarm informerer operatøren om, at de data, føleren leverer, ikke er normale, eller at det ser ud til, at føleren er fjernet.

Produktet aktiverer kun alarmen Tjek patientføler, når dette sker under en aktiv behandling. Ellers deaktiveres alarmen.

Alarmudløsning:

Ændringer i den primære patienttemperatur med mere end 1,0 °C inden for to minutter.

Bemærk

- Produktet vil deaktivere varmeveksleren og holde pumpen aktiveret, som påkrævet ifølge den aktive behandling.
- Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Tjek patientføler.

Alarmen Funktionsfejl i patientføler

Denne alarm informerer operatøren om, at føleren ikke leverer oplysninger til produktet under en aktiv behandling.

Alarmudløsning:

Når den primære patientføler er i kortsluttet, åbnet tilstand eller er uden for område i mere end 30 sekunder, vil produktet vise alarmen Funktionsfejl i patientføler.

Bemærk

- Produktet vil deaktivere varmeveksleren og holde pumpen aktiveret, som påkrævet ifølge den aktive behandling.
- Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Funktionsfejl i patientføler.

Alarmen Patientføler frakoblet

Denne alarm informerer operatøren om, at føleren ikke leverer oplysninger til produktet under en aktiv behandling.

Alarmudløsning:

Når adapterkablet til den primære føler fjernes, og den primære patientfølers måling er uden for område i mere end 30 sekunder, viser produktet alarmen Patientføler frakoblet.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Patientføler frakoblet.

Medium alarm for patienttemperaturafvigelse

Denne alarm informerer operatøren om, at patienten ikke reagerer som forventet under den aktive behandling.

Alarmudløsning:

Produktet vil vise Medium alarm for patienttemperaturafvigelse, hvis den aktuelle måltemperatur for en patient nås, og den aktuelle primære patienttemperatur efterfølgende kommer 1,0 °C eller mere over eller under den aktuelle måltemperatur.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 30 minutter for Medium alarm for patienttemperaturafvigelse.

Lav alarm for patienttemperaturafvigelse

Denne alarm informerer operatøren om, at patienten ikke reagerer som forventet under den aktive behandling.

Alarmudløsning:

Produktet vil vise Lav alarm for patienttemperaturafvigelse, hvis den aktuelle måltemperatur for en patient nås, og den aktuelle primære patienttemperatur efterfølgende kommer 0,5 °C eller mere over eller under den aktuelle måltemperatur.

Bemærk - Lydalarmen med lav prioritet gentages hvert 30. minut.

Alarm for temperaturoutputafvigelse for patienten

Denne alarm informerer operatøren om, at patientens outputtemperatur er uden for område, eller at der er en kalibreringsfejl.

Alarmudløsning:

Produktet vil vise alarmen Temperaturoutputafvigelse for patient, hvis kalibreringen er mislykket, eller patientens temperaturoutput er uden for område.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Intet vandflow.

Alarmen Normotermiafvigelse

Denne alarm informerer operatøren om, at den primære patienttemperatur er uden for området.

Alarmudløsning:

Hvis den aktuelle primære patienttemperatur er lavere end eller lig med 35,9 °C eller højere end eller lig med 38,1 °C, vil regulatoren vise alarmen Normotermiafvigelse for patient.

Bemærk - Lydalarmen med lav prioritet gentages hvert 30. minut.

Alarmgruppen Vandtemperaturafvigelse

Denne alarm informerer operatøren om, at vandet ikke reagerer som forventet på behandlingen. Produktet er ved fuld effekt, med den aktuelt valgte tilstand og temperatur. Vandtemperaturen kan ikke forblive inden for et område på ±0,8 ºC af den valgte måltemperatur for vand.

Alarmudløsning:

1. Hvis den reelle vandtemperatur er mere end 0,8 °C over eller under den endelige måltemperatur i 5 minutter, vil produktet vise alarmen Vandtemperaturafvigelse.
2. Når produktet skifter til Manuel tilstand eller måltemperaturen ændres, vil produktet pausere lydkomponenten af alarmen Vandtemperaturafvigelse i 4 timer. Den 4 timer lange pause annulleres automatisk, efter at vandtemperaturen bliver lig med den afsluttende måltemperatur.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 10 minutter for alarmen Vandtemperaturafvigelse.

Alarmen Tjek vandflow

Denne alarm informerer operatøren om kvaliteten af vandflowet i hvert enkelt vandkredsløb.

Alarmudløsning:

- I Manuel tilstand, og hvor der er flere porte i brug til behandlingen.
- Du har valgt en udgangsport, og vandflowet er lavere end 0,8 l/min. i en periode på 10 minutter eller derover. Produktet vil vise alarmen Tjek vandflow for den pågældende port.
- Tilfredsstillende flow er reduceret til Lavt flow i > 10 minutter eller reduceret til Intet flow i > 15 sekunder.

Bemærk

- Alarmen viser, hvis flowet ikke er på optimalt niveau på hver port. Denne alarm vil bede operatøren om at bekræfte, hvilke porte der aktuelt er i brug.
- Hvis der tilføjes en port, behøver operatøren ikke bekræfte tilføjelsen.
- Hvis en port fjernes, kræves der bekræftelse af operatøren.

- Alarmen Tjek vandflow for den pågældende udgangsport stopper, hvis operatøren bekræfter fjernelsen.
- Timeout for pauseret lyd er 10 minutter for alarmen Tjek vandflow.

Alarmen Intet vandflow

Alarmen meddeler operatøren om et vandflow, der ikke er optimalt.

Alarmudløsning:

- Når alle 3 porte har et flow, der er lavere end 0,6 l/min i mindst 20 sekunder, og pumpestrømmen er større end eller lig med 1,0 A, og pumpen kører ved fuld hastighed.

Bemærk
- Pumpen bliver ved med at køre, når alarmen Intet flow er aktiv.
- Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Intet vandflow.

Alarmen Intet vand

Denne alarm underretter operatøren, hvis der ikke er vand i systemet, og pumpen er lukket ned.

Alarmudløsning:

- Pumpen er aktiv i tilstanden Manuel eller Automatisk. Pumpestrømmen er lavere end 1,0 A, og en af portene har haft lavt flow i mere end 60 sekunder.
- Pumpen er aktiv i tilstanden Manuel eller Automatisk. Pumpestrømmen er lavere end 1,0 A, og alle tre porte ikke har haft noget flow i mere end 60 sekunder.
- Pumpestrømmen er lavere end 0,5 A i 20 sekunder.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 5 minutter for alarmen Intet vand.

Alarm for backup-strømniveau

Denne alarm informerer operatøren om en indikator for status af backup-strømniveauet.

Bemærk
- Indikatoren vil forblive aktiv, indtil en kvalificeret tekniker udskifter batteriet.
- Der er ingen reduktion med hensyn til produktets brugbarhed. Produktet forbliver funktionsdygtigt, og der vises en visuel alarm.
- Produktet vil deaktivere alarmen Backup-strømniveau i dvaletilstand. I andre henseender er alarmen aktiveret.

Alarmudløsning:

Produktet vil vise alarmen Backup-strømniveau, når batteriniveauet for backup-strømniveau er mindre end 100 minutters alarmer. Når den først er blevet aktiveret, vil alarmen Backup-strømniveau forblive aktiv, indtil du slukker for produktet.

Bemærk - Timeout for pauseret lyd er 10 minutter for alarmen Backup-strømniveau.

Alarmen Timeout for pauseret behandling

Denne alarm konverterer en behandlingspause til en alarm, hvis pausen er for lang.

Alarmudløsning:

Efter fem minutters pause vil produktet vise alarmen Timeout for pauseret behandling. Efter du genoptager den aktuelle behandling, deaktiveres alarmen Timeout for pauseret behandling.

Bemærk - Timeout af pauseret lyd er 10 minutter for alarmen Timeout for pauseret behandling.

Tilstanden Tag ud af brug

Tag ud af brug (RFU) er en sikkerhedstilstand, der anvendes til at begrænse betjeningsfunktioner. En fejltilstand forhindrer produktet i at udføre normale funktioner og kræver service. Regulatoren vil stoppe aktiv behandling og meddele operatøren, at regulatoren går i RFU-tilstand.

FORSIGTIG - Tag altid produktet ud af brug, inden der foretages service på en eller flere komponenter. Kontakt kvalificeret servicepersonale vedrørende service.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Vandtemperaturfølere er uden for det tilladte område
- Fejl i program- og datakontrolsum
- Høj relætest mislykkedes
- Udskiftning af backup-strømprodukt påkrævet
- Lav eller over sikkerhedstemperatur
- Pumpe over aktuel værdi
- Strømfejl i kompressor
- Strømfejl i varmelegeme
- Fejl i kontrolventil til kølemiddel
- Jævnstrømsforsyningen mistet
- CAN-hjerteslag mistet
- De dobbelte sikkerhedstemperaturfølere svarer ikke til målingerne
- De dobbelte sikkerhedstemperaturfølere er uden for det tilladte område
- Fejl i hardwarekontrol for hjerteslag

Bemærk - Timeout af pauseret lyd er 10 minutter for alarmen Tag ud af brug.

Oplysninger om EMC

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Altrix-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af**Altrix** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	**Altrix**-systemet anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Produktets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	**Altrix**-systemet er egnet til brug i alle bygninger med undtagelse af private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Gælder ikke for 100 V 50/60 Hz eller 120 V/60 Hz	
Spændingsfluktuationer Flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder Kun 220-240 V/50 Hz	

Bemærk - Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø, der almindeligvis kræver CISPR 11 klasse B, er det ikke sikkert, at dette udstyr vil yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Altrix-systemet			
Altrix-systemet er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af **Altrix** kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og **Altrix**-systemet, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	**Separationsafstand ifølge senderfrekvensen** m		
	150 kHz til 80 MHz **D = (1,2) (√*P*)**	**80 MHz til 800 MHz** **D = (0,35) (√*P*)**	**800 MHz til 2,7 GHz** **D = (0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Altrix-systemet			
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Den anbefalede separationsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent. Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for de højere frekvensområder. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Altrix-systemet er egnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af**Altrix** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrostatisk transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV fra ledning til ledning ±2 kV fra ledning til jord	±1 kV fra ledning til ledning ±2 kV fra ledning til jord	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, spændingsvariationer og korte afbrydelser i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser 0 % U_T i 250 cyklusser	0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T> (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser 0 % U_T i 250 cyklusser	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af **Altrix**-systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden tilsluttes en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter for netfrekvens bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Bemærk: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V 6 V i ISM-bånd 10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere nogen del af **Altrix**-systemet, inklusive ledninger, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand D = (0,35) (√*P*) 80 MHz til 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz til 2,7 GHz hvor *P* er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet[a], bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder[b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet
Bemærk - 1- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. **Bemærk** - 2- Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. **Bemærk** - 3- ISM (Industrial, Scientific and Medical) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
[a] Feltstyrker fra stationære sendere, som f. eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En undersøgelse af de elektromagnetiske forhold bør overvejes for at bestemme det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor **Altrix**-systemet anvendes, overskrider det pågældende RF-overensstemmelsesniveau, skal **Altrix**-systemet observeres for at kontrollere, om det fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f. eks. at vende eller flytte **Altrix**-systemet. [b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Altrix® Präzisions-Temperaturregelsystem

Bedienungsanleitung

REF 8001

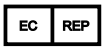
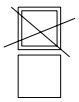
CE 2797

DE

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung
	Allgemeine zwingende Aufforderung zum Handeln
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	Vorsicht
	Warnung; Elektrizität
REF	Bestellnummer/Modell
SN	Seriennummer
US Patents	Für Informationen zu US-Patenten siehe www.stryker.com/patents
	Hersteller
	Masse der Ausstattung
	Gleichstrom
~	Wechselstrom
	Produkt stellt Klemme zum Anschluss eines Potenzialausgleichsleiters bereit. Der Potenzialausgleichsleiter ermöglicht eine direkte Verbindung zwischen dem Produkt und der Potenzialausgleichsschiene der elektrischen Installation.
	Schutzerde
IPX1	Schutz gegen auf das Gerät tropfendes Wasser
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
	VORSICHT - In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
	VORSICHT - Stets steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, zusammen mit diesem Produkt verwenden.

	Altbatterien bitte recyceln
	Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in der jeweils geltenden Fassung gibt dieses Symbol an, dass das Produkt getrennt gesammelt werden muss. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Zwecks Informationen zur Entsorgung bitte beim örtlichen Vertrieb nachfragen. Mit infektiösem Material kontaminierte Geräte müssen vor dem Recycling dekontaminiert werden.
 87VL Medizinisches elektrisches Gerät	Medizinisches Gerät, klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand, mechanische und andere spezifizierte Gefahren gemäß IEC 60601-1:20 05 (3. Ausgabe), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 Nr. 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 Nr. 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6:11
	Flüssigkeitsstandsanzeige
	CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Europäisches Medizinprodukt
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Nicht stapeln
	Oben
	Nur Export

Inhaltsverzeichnis

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis....3
Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen....4
Einführung....6
- Produktbeschreibung....6
- Verwendungszweck....7
- Zielbenutzer....7
- Klinischer Nutzen....7
- Erwartete Einsatzdauer....7
- Entsorgung/Recycling....7
- Kontraindikationen....7
- Technische Daten....8
- Produktabbildung....10
- Produktsystem....11
- Produktfunktionen....12
  - Schaltflächen....12
  - Optische Anzeigen....13
  - Flussanzeigen....14
  - Symbole der grafischen Benutzeroberfläche....14
- Produktalarme....16
  - Alarmpriorität und -beschreibung....16
- Kontaktinformationen....18
- Position der Seriennummer....19
- Herstellungsdatum....19

Einrichtung....20
- Inspektion....20
- Auswählen einer Sprache....20
- Testen der optischen und akustischen Alarme....20

Betrieb....22
- Platzieren des Produkts....22
- Anziehen bzw. Lösen der Radsperren....22
- Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde....23
- Anschließen des wiederverwendbaren Patiententemperatur-Ausgangskabels....24
- Anschließen der isolierten Schläuche....24
- Trennen der isolierten Schläuche....25
- Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten....25
- Einschalten des Produkts....27
- Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters....28
- Befüllen des Behälters mit sterilem destilliertem Wasser....28
- Auswählen und Einstellen der Primärsonde....29
- Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts....29
- Auswählen eines Therapiemodus....30
- Starten des automatischen Therapiemodus....30
- Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade....31
- Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade....31
- Starten des manuellen Modus....32
- Starten des Monitormodus....33
- Umschalten zwischen Modi....33
- Anhalten und Wiederaufnehmen der Therapie....33
- Anzeigen des Datenspeichers....33
- Öffnen des Staufachs und Platzieren von Artikeln im Staufach....34
- Stoppen der Therapie oder Ausschalten des Produkts....35
- Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten....35
- Ableiten von Wasser aus dem Behälter....35
- Ableiten von Wasser aus der Steuerung und den Schläuchen....36
- Verwahren von Netzkabel und Schläuchen....37
- Lagern der Steuerung....37
- Transportieren des Produkts....38

Reinigung....39
- Reinigen der Außenflächen....39

Desinfektion 41
Desinfizieren der Außenflächen 41
Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren 43
Entwässern des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche zur Desinfektion 43
Desinfizieren des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche 45
Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche 47
Zubehör- und Ersatzteile 49
Wärmeübertragungsgeräte 49
Wärmeübertragungsgeräte-Kits 49
Patiententemperatursonden 50
Kabel 50
Schläuche 51
Störungsbehebung 52
Vorbeugende Wartung 54
Reinigungswerkzeuge 55
Alarmbedingungen 56
Alarm „Patientensonde prüfen“ 57
Alarm „Fehlfunktion Patientensonde“ 57
Alarm „Patientensonde nicht angeschlossen“ 57
Alarm von mittlerer Priorität „Abweichung Patiententemperatur“ 57
Alarm von niedriger Priorität „Abweichung Patiententemperatur“ 58
Alarm „Abweichung Patiententemperaturanzeige“ 58
Alarm „Abweichung Normothermie“ 58
Alarm „Abweichung Wassertemperatur“ 58
Alarm „Wasserfluss prüfen“ 58
Alarm „Kein Wasserfluss“ 59
Alarm „Kein Wasser“ 59
Alarm „Reserveleistungsstand“ 59
Alarm „Timeout Therapie angehalten“ 60
Modus „Außer Betrieb nehmen“ 60
EMV-Informationen 61

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 Sicherheitsvorkehrungen

Die auf dieser Seite aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise sind durchzulesen und genau zu befolgen. Nur durch qualifiziertes Personal warten lassen.

WARNUNG

- Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur IEC 60601-1 konforme Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
- Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
- Beim Betreiben des Produkts nahe den Umgebungstemperaturbegrenzungen von 15,0 °C (59,0 °F) bzw. 32,0 °C (89,6 ° F) kann es zu verminderter Produktleistung kommen.
- Den Patienten im Verlauf der Therapie nach Möglichkeit umdrehen bzw. umlagern, um das Risiko für Druckgeschwüre zu senken. Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.
- Bei Verwendung des **Altrix** Systems stets die Hautintegrität des Patienten und die Temperatur gemäß den Krankenhausvorschriften überprüfen.
- Bei Verwendung des temperaturgeregelten automatischen Therapiemodus zum Erwärmen (Min, Mittel oder Anpassen) kann sich das Umschalten auf andere Modi, das Ändern der Zielpatiententemperatur oder das Ändern der Therapie auf den Gesamtnutzen der Therapie auswirken.

VORSICHT

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben bedienen.
- Das Produkt oder die 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.
- Stromschlaggefahr – Eine unsachgemäße Handhabung des Netzkabels kann dieses beschädigen und potenzielle Stromschlaggefahren hervorrufen. Wenn es zu einer Beschädigung des Netzkabels gekommen ist, das Temperaturregelsystem sofort außer Betrieb nehmen, um das Risiko schwerwiegender oder tödlicher Verletzungen zu vermeiden. Das entsprechende Wartungspersonal kontaktieren.
- Beim Gebrauch medizinischer elektrischer Geräte wie dem **Altrix** System sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Das **Altrix** System entsprechend den im EMV-Abschnitt dieses Handbuchs befindlichen EMV-Informationen installieren und in Betrieb nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des **Altrix** Systems beeinträchtigen.
- Stromschlaggefahr. Wenn die internen elektrischen Komponenten freigelegt sind, weil die Seitenwand oder die Abdeckung beschädigt ist, das Produkt außer Betrieb nehmen.
- Stets sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur erreicht, bevor es eingerichtet oder betrieben wird.
- Den internen Wasserkreislauf vor dem erstmaligen Gebrauch desinfizieren.
- Das **Altrix** System nicht in der Nähe von anderen medizinischen Geräten bzw. nicht auf anderen medizinischen Geräten gestapelt verwenden. Wenn das **Altrix** System in der Nähe von anderen medizinischen Geräten aufgestellt werden muss, seinen einwandfreien Betrieb bestätigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Teile wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als im Abstand von 12 Zoll (30 cm) zu allen Teilen des **Altrix** Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.
- Stets die Radsperren anziehen, um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden.
- Keine chirurgischen Hochfrequenz-Instrumente oder endokardialen Katheter verwenden, während das **Altrix** System in Gebrauch ist. Andernfalls kann es zu Stromschlägen, Verbrennungen oder elektromagnetischen Störungen kommen.
- Die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit, wie z. B. Wasser, Gel oder ähnlichen Substanzen, bei ausgeschaltetem **Altrix** System vermeiden. Hierdurch kann die Körpertemperatur eines Patienten verringert werden.
- Keine Wärmeübertragungsgeräte bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen anlegen. Dies kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn der Patient ein transdermales Pflaster trägt, da es sonst zu einer vermehrten Medikamentengabe kommen kann.

- Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.
- Die Wärmeübertragungsgeräte müssen stets mit sterilem destilliertem Wasser vorgefüllt werden, bevor sie an den Patienten angelegt werden. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren gemindert werden.
- Die Schläuche beim Trennen der Wärmeübertragungsgeräte stets abklemmen.
- Stromschlag. Dieses Gerät darf nur an eine Stromversorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Dieses Produkt immer direkt in eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch oder für medizinische Zwecke geeignete Wandsteckdose stecken, um Erdungszuverlässigkeit zu erzielen.
- Explosionsrisiko. Dieses Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in der Anwesenheit von entzündlichen Anästhetikagemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas, die nicht nasal bzw. über eine Maske verabreicht werden.
- Kabel, Schläuche oder Netzkabel nicht in Gängen platzieren, um Stolpergefahren zu vermeiden.
- Die Finger nicht zwischen den Behälter und den Seiten der Steuerung platzieren, damit sie nicht eingeklemmt werden.
- Stets steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, zusammen mit diesem Produkt verwenden.
- Den Behälter stets mit sterilem destilliertem Wasser von Raumtemperatur befüllen, um das Verbrennungsrisiko zu mindern.
- Den Behälter nicht überfüllen, um das Risiko von Verschüttungen und Stürzen zu vermeiden.
- Vor Beginn einer Defibrillation stets sicherstellen, dass keine Wasserlecks vorhanden sind.
- Bei Verwendung dieses Produkts den Patienten stets auf Frösteln, Temperatur, Anzeichen von Unverträglichkeit und Hautzustand hin überwachen.
- Keine Artikel an den Steuerungsgriff hängen, um das Risiko eines Umkippens des Produkts zu vermeiden.
- Vor dem Transport des Produkts stets Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren, um die Stolpergefahr zu reduzieren.
- Das Produkt nicht mit im Gerät befindlichem Wasser lagern.
- Das Produkt stets innerhalb der spezifizierten Umgebungsbedingungen lagern.
- Stets besondere Vorsicht walten lassen, wenn das Produkt über längere Strecken und auf Steigungen größer als fünf Grad transportiert wird. Bei Bedarf um Hilfe bitten, um das Risiko eines Umkippens zu vermeiden.
- Das Produkt stets mittels des Griffs bewegen. Nicht versuchen, das Produkt durch Ziehen an Kabeln, Schläuchen oder anderweitig zu bewegen.
- Rampen vermeiden, die schräger als zehn Grad sind, um ein Umkippen des Produkts zu vermeiden.
- Dieses Produkt nicht mit einem Hochdruckreiniger säubern.
- Keine quartären Reiniger mit Glykolethergehalt verwenden, da diese die wiederverwendbaren Zubehörteile beschädigen können.
- Das interne Wassersystem nicht bei angebrachtem Wärmeübertragungsgerät desinfizieren, da es sonst zu einem Leck kommen kann.
- Kein Bleichmittel oder sonstige Reinigungs- oder Desinfektionsmittel jeglicher Art für die internen Kreisläufe verwenden. Dabei kann es zu Schäden am Produkt kommen. Ausschließlich die genehmigten Desinfektionstabletten verwenden.
- Das Produkt vor der Desinfektion des internen Wasserkreislaufs stets ablaufen lassen. Andernfalls kann die Effektivität der Desinfektion beeinträchtigt werden.
- Das Produkt vor dem Warten von Komponenten stets außer Betrieb nehmen. Service von qualifiziertem Servicepersonal anfordern.

Hinweis - Die Desinfektion des Altrix internen Wassersystems wurde mit *M. mucogenicum* validiert.

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

Das Stryker **Altrix®** Präzisions-Temperaturregelsystem, Modell 8001, kann einem einzelnen oder mehreren Wärmeübertragungsgeräten gleichzeitig Wasser zuführen, wobei jeder dieser Kreisläufe separat überwacht wird. Für eine leichtere Patientenversorgung stehen drei Betriebsmodi zur Verfügung: Automatisch, Manuell und Monitor. Die Steuerung liefert mittels der Patiententemperatursonde Closed-Loop-Feedback für eine automatische Regelung und Überwachung der Patiententemperatur. Die Steuerung löst optische und akustische Anzeigen aus, wenn Sicherheitsparameter überschritten werden oder wenn sie Unregelmäßigkeiten im Hinblick auf Systemfunktion oder -leistung feststellt. Das **Altrix** System ermöglicht die Verbindung eines Patiententemperaturausgangs-Referenzsignals mit einem nicht spezifischen Drittgerät oder -system.

Die Steuerung reguliert Wassertemperaturen zwischen 4,0 °C (39,2 °F) und 40,0 °C (104,0 °F) und zirkuliert das erwärmte bzw. gekühlte Wasser mittels Schlauchsätzen durch die Wärmeübertragungsgeräte. Eine grafische Anzeige dient als Benutzeroberfläche für die Auswahl von gewünschten Wasser- oder Patiententemperatureinstellungen, Betriebsmodi, Hilfemenüs und anderen Schlüsselparametern. Optische Anzeigen werden eingeblendet, um den Benutzer über den Systemstatus zu informieren oder wenn der Benutzer eine Einstellungswahl bestätigen muss. Wassertemperatur und Flussausgänge des Systems können durch mit der Serie 400 kompatible Geräte überwacht werden, sodass der Systembetrieb optimiert wird.

Das **Altrix** System umfasst die folgenden Komponenten:

- Steuerung
- Wiederverwendbare Schlauchsätze
- Wärmeübertragungsgeräte (Decken, Westen und Beinwickel)
- Patiententemperatursonden
- Wiederverwendbare Adapterkabel
- Wiederverwendbares Patiententemperatur-Ausgangskabel

Hinweis - Die Decken, Westen, Beinwickel und Patiententemperatursonden sind Anwendungsteile vom Typ BF.

Verwendungszweck

Das **Altrix** System ist für die Zirkulation von temperaturgeregeltem warmem oder kaltem Wasser mittels den Patienten berührender Wärmeübertragungsgeräte zur Regulation der menschlichen Körpertemperatur in Situationen bestimmt, in denen ein Arzt oder Kliniker mit Verschreibungsprivilegien bestimmt, dass eine Temperaturtherapie notwendig oder wünschenswert ist.

Indikationen für das **Altrix** System umfassen:

- Beibehaltung einer eingestellten, vom Arzt festgelegten Körpertemperatur
- Beibehaltung der normalen Körpertemperatur während chirurgischer Eingriffe
- Zum Gebrauch in allen klinischen Umgebungen, darunter koronare Abteilungen, Operationssäle, Aufwachräume und Notaufnahmen, Verbrennungs-, medizinische und chirurgische Abteilungen
- Erwachsene und pädiatrische Patienten
- Überwachung und Regelung der Körpertemperatur des Patienten.
- Temperatursenkung bei Patienten, bei denen dies klinisch indiziert ist, z. B. bei Hyperthermie
- Milde therapeutische Hypothermie nach einem Herzstillstand
- Milde therapeutische Hypothermie bei neonataler hypoxisch-ischämischer Enzephalopathie (HIE)
- Milde therapeutische Hypothermie nach Schädel-Hirn-Trauma (SHT)

Zielbenutzer

- Ärzte
- Examinierte Krankenpfleger mit fortgeschrittener Ausbildung
- Krankenpfleger

Klinischer Nutzen

Regelung der Körpertemperatur des Patienten

Erwartete Einsatzdauer

Die erwartete Einsatzdauer des **Altrix** Reglers bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und mit angemessener regelmäßiger Wartung beträgt fünf Jahre. Informationen zur vorbeugenden Wartung und zum Service sind dem Wartungshandbuch zu entnehmen.

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.

Kontraindikationen

Zur Regulierung der Kernkörpertemperatur:

- Raynaud-Phänomen (primär oder sekundär)
- Anwendung bei unteren Extremitäten distal zur Querabklemmung der Aorta

Zur Induzierung von milder Hypothermie

Absolut

- Schlaganfall
- Herzstillstand infolge Trauma
- Glasgow-Koma-Skala >= acht
- Herzstillstand infolge Drogenüberdosis
- Vorbestehende Hypothermie (< 34,0 °C; 93,2 °F)
- Unkontrollierte aktive Blutung
- Unkontrollierte hämodynamisch instabile Arrhythmien

Relativ

- Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 50 x 109/l) oder Baseline-Koagulopathie
- Schwere refraktäre Hypotonie (arterieller Mitteldruck < 60 mmHg), die nicht durch Flüssigkeitsinfusion, Vasopressoren oder invasive hämodynamische Unterstützung korrigiert werden kann
- Ausgedehnter Herzstillstand (> 60 Minuten)
- Schwangerschaft
- Unheilbare Krankheit
- Gültige Anordnung zum Verzicht auf Wiederbelebung (VaW)
- Rückkehr des Spontankreislaufs > sechs Stunden
- Schwere Arrhythmie
- Fortgeschrittene Malignität

Technische Daten

Modell	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Elektrische Anforderungen – Nenneingangsstrom und -spannung der Wechselstromnetzversor-gung	100 V AC, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220–240 V, 50 Hz 6 A

Physische Abmessungen		
Höhe	42,5 Zoll	107,9 cm
Breite	15,0 Zoll	38,1 cm
Tiefe	23,0 Zoll	58,4 cm
Gewicht (leer)	150,0 lb	68,0 kg
Gewicht (befüllt)	160,5 lb	72,8 kg
Füllvermögen des Behälters	1,3 Gallonen	5,0 l

Wassertemperatur		
Regeleinstellbereich	39,2 °F – 104,0 °F	4,0 °C – 40,0 °C
Regelgenauigkeit	±0,3 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	
Messgenauigkeit der Anzeige	±0,2 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	
Auflösung der Anzeige	0,1 °C	
Standardeinstellung	104,0 °F	40,0 °C
Patiententemperatur		
Regeleinstellbereich	89,6 °F – 100,4 °F	32,0 °C – 38,0 °C
Regelgenauigkeit	±0,1 °C (32,0 °C – 38,0 °C)	
Messgenauigkeit	±0,3 °C (25,0 °C – 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0,0 °C – 24,9 °C, 45,1 °C – 50,0 °C)	
Auflösung der Anzeige	0,1 °C	
Anzeigebereich	32,0 °F – 122,0 °F	0,0 °C – 50,0 °C
Standardeinstellung	98,6 °F	37,0 °C
Steuerung		
Maximale Heizerleistung	500 Watt	
Zirkulationsflüssigkeit	Steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, zusammen mit diesem Produkt	
Batterie	9 V Lithium	
Alarmtonbereich	75–85 dBA gemäß IEC-Norm 60601-1-8	
Wasserflussrate in jedem Schlauch-Port	1,2 l/min (typisch)	
Kühlmitteltyp	R134a	
Netzkabellänge	14 bis 15 Fuß	4,2–4,5 Meter
Klinisches Thermometer	Direktmodus	
Geräteklasse	Klasse I	
	Für Dauerbetrieb zugelassen	

Hinweis - Wenn die Steuerung nicht mit einem Patienten verbunden ist, braucht sie für eine Erwärmung von 23,0±2 °C (73,4 °F) auf 37,0 °C (98,6 °F) etwa 9 Minuten. Bei der Verbindung mit einem Patienten schwankt dieser Zeitraum.

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

Weitere Informationen über Wärmeübertragungsgeräte, Kabel oder Sonden finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Umweltbedingungen	Betrieb	Lagerung	Transport
Umgebungstemperatur	89.9°F (32.2°C) 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) -20°F (-29°C)
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	75 % 30 %	95 % 10 %	95 % 25 %
Luftdruck	1060 *hPa* 700 *hPa*	1060 *hPa* 500 *hPa*	Nicht zutreffend

Produktabbildung

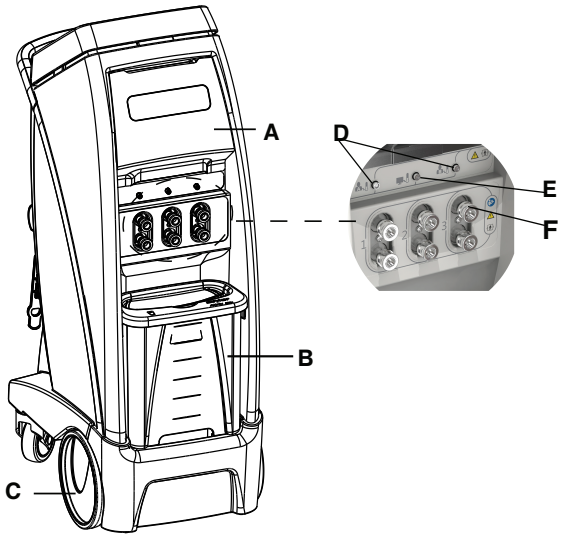


Abbildung 1 – Steuerung, (zum Patienten hin gerichtete) Vorderseite

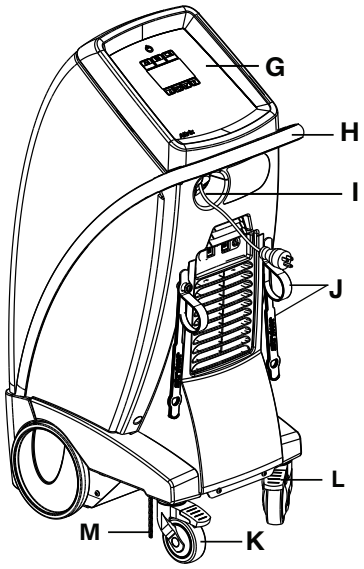


Abbildung 2 – Steuerung, (vom Patienten weg gerichtete) Rückseite

A	Staufach
B	Herausnehmbarer Wasserbehälter
C	Vorderräder
D	Patientensonden-Ports
E	Patiententemperatur-Ausgabeport
F	Schlauchanschluss-Ports

G	Grafische Benutzeroberflächen-Anzeige
H	Griff
I	Netzkabel
J	Befestigungsgurte für Schläuche und Netzkabel
K	Schwenkrollen
L	Radsperren
M	Erdungskette

Produktsystem

Abbildung 3 – Altrix-System – Steuerung mit Wärmeübertragungsgeräten

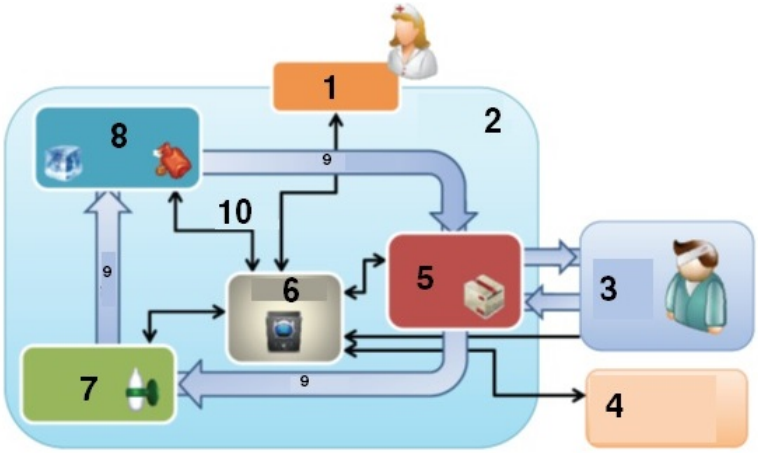
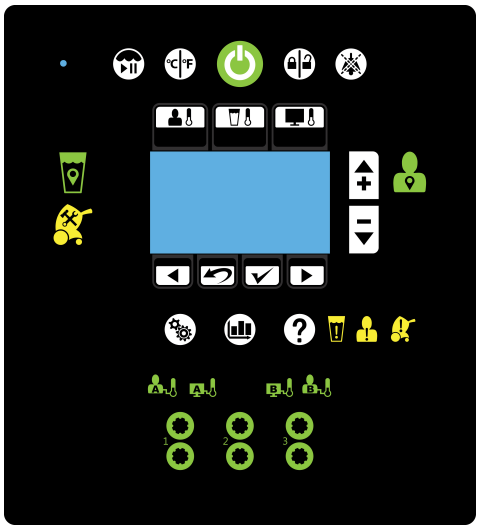


Abbildung 4 – Closed-Loop-System

1	Mensch-Maschine-Schnittstellen-System	6	Regler
2	Physische Bereichsgrenze	7	Flusssystem
3	Patientensystem	8	Energieübertragungssystem
4	Patiententemperatur-Port	9	Wasserfluss
5	Flüssigkeitszufuhrsystem	10	Signale

Produktfunktionen

Die nachstehend abgebildete grafische Benutzeroberfläche dient lediglich zur Information. Die Abbildung zeigt, an welcher Stelle die Symbole und Schaltflächen aufleuchten, wenn diese aktiv sind. Diese Symbole werden niemals alle zur gleichen Zeit angezeigt.



Schaltflächen

Die Schaltflächen befinden sich auf der Außenseite der grafischen Benutzeroberfläche. Sie sind sichtbar, wenn sie zur Verfügung stehen.

Symbol	Name	Funktion
	Standby	Die Schaltfläche zwei Sekunden lang gedrückt halten, um die Therapie zu stoppen oder das Gerät auszuschalten
	Therapie angehalten	Die Schaltfläche zwei Sekunden lang gedrückt halten, um die Therapie anzuhalten bzw. wiederaufzunehmen
	Temperatur anzeigen	Grad Celsius oder Fahrenheit für die Temperatur auswählen
	Bildschirm sperren/entsperren	Die Schaltfläche zwei Sekunden lang gedrückt halten, um die grafische Benutzeroberfläche zu sperren bzw. entsperren
	Ton angehalten	Anhalten bzw. Wiederaufnehmen der akustischen Anzeige, wenn ein Alarm aktiv ist. Schaltet jeden Alarm je nach dem Alarmzustand 5, 10 bzw. 30 Minuten lang stumm. Diese Schaltfläche pulsiert[1], um anzugeben, dass sie sich in einem angehaltenen Zustand befindet.
	Therapiemodus Automatisch	Kühlt oder wärmt den Patienten auf eine ausgewählte Patientenzieltemperatur
	Therapiemodus Manuell	Kühlt oder wärmt das Wasser auf eine ausgewählte Wasserzieltemperatur
	Modus „Nur Monitor“	Zeigt die aktuelle Patiententemperatur an (keine Therapie)

Symbol	Name	Funktion
	Erhöhen	Erhöht die Wasser- oder Patiententemperatur um 0,1 ° zum Kühlen bzw. Wärmen der Temperatur **Hinweis** - Die Schaltfläche „Erhöhen“ gedrückt halten, um die Temperatur schneller zu erhöhen.
	Verringern	Verringert die Wasser- oder Patiententemperatur um 0,1 ° zum Kühlen bzw. Wärmen der Temperatur **Hinweis** - Die Schaltfläche „Verringern“ gedrückt halten, um die Temperatur schneller zu verringern.
	Zurück	Zeigt wieder den vorherigen Bildschirm an oder bricht einen Vorgang ab
	Einstellungen bearbeiten, Beenden oder Abbrechen	Aktuelle Einstellungen bearbeiten, beenden oder abbrechen
	Wahl bestätigen	Nimmt die ausgewählten Einstellungen an
	Weiter oder Mehr	Zeigt den nächsten Bildschirm, die nächste Option oder die nächste Einstellung an
	Seitenanzeigen (können auch vertikal erscheinen)	Gibt an, dass das Bildschirmthema für die gegenwärtig angezeigte Seite mehrere Seiten umfasst
	Einstellungen	Zeigt einen Überblick über die aktuellen, optischen/akustischen, Sprach- und Primärsondeneinstellungen an
	Grafik	Grafische Anzeige der ausgewählten Optionen wie z. B. Patiententemperatur, Zieltemperatur, Wassertemperatur und Leistungsstand
	Hilfe	Zeigt kontextbezogene Hilfebildschirme für Therapien, Navigation, Schaltflächen und Alarmbildschirme an. Diese Schaltfläche pulsiert, damit der Benutzer den Alarmbildschirm betrachten kann.

Hinweis

- Falls nicht oben angegeben, sicherstellen, dass die Schaltflächen oder Symbole angetippt und losgelassen werden, damit das System die Wahl erfasst.
- Der Lichtsensor (nicht auswählbar) verdunkelt bzw. erhellt die LCD je nach der im Raum vorhandenen Lichtmenge.
- [1]Pulsieren: Die Schaltfläche bzw. das Symbol leuchtet erst schwach und dann immer heller. Dieser Zyklus wiederholt sich.

Optische Anzeigen

Das stetig grüne Leuchten der optischen Anzeigen gibt an, dass die Funktion stabilisiert ist. Die optischen Anzeigen pulsieren, um anzugeben, dass die Steuerung das Zwischenziel erreicht hat.

Symbol, grün	Name
	Wasserzieltemperatur erreicht, stetiges Grün im aktiven Zustand, pulsiert nicht
	Patiententemperatur erreicht

Symbol, grün	Name
	Patientensonde, Port A, stabilisiert
	Patientensonde, Port B, stabilisiert
	Externes Gerät, Patientensonde A
	Externes Gerät, Patientensonde B
	Standby
	Wasserfluss erkannt, Ports 1, 2 oder 3 sind stetig grün im aktiven Zustand
	Bei Wasserfluss unter 0,8 l/min pulsieren Ports 1, 2 oder 3

Flussanzeigen

Anzeige	Manueller Modus	Automatischer Modus
Geringer Fluss <0,8 l/min	Wird angezeigt durch eine pulsierende grüne Anzeige, maximal 10 Minuten lang Geringer Fluss, der zu „Kein Fluss“ wechselt, bleibt pulsierend grün, maximal 15 Sekunden lang	Wird angezeigt durch eine pulsierende grüne Anzeige (keine Alarme) Geringer Fluss, der zu „Kein Fluss“ wechselt, bleibt pulsierend grün, maximal 15 Sekunden lang (keine Alarme)
Guter Fluss ≥ 0,8 l/min	Stetig grüne Anzeige, wenn der Fluss 30 Sekunden lang bestehen bleibt. Guter Fluss, der auf „Geringer Fluss“ absinkt, wird pulsierend grün, maximal 10 Minuten lang Guter Fluss, der auf „Kein Fluss“ absinkt, wird pulsierend grün, maximal 15 Sekunden lang	Stetig grüne Anzeige, wenn der Fluss 30 Sekunden lang bestehen bleibt. Guter Fluss, der auf „Geringer Fluss“ absinkt (kein Alarm) Guter Fluss, der auf „Kein Fluss“ absinkt, wird pulsierend grün. Nach 15 Sekunden schaltet sich die Anzeige ab.

Symbole der grafischen Benutzeroberfläche

Symbol	Name
	Kühltherapie
	Wärmetherapie
	Aktuelle Therapiedauer

Symbol	Name
	Gesamtdauer
	Optische und akustische Tests
	Zielpatienten- oder -wassertemperatur
	Mittel: Die Patiententemperatur nimmt in einem Grad von 4,0 °C pro 12 Stunden (0,33 °C/ Stunde) zu.
	Maximum: Die Wassertemperatur erreicht den Wasserzielwert so schnell wie möglich.
	Minimum: Die Patiententemperatur nimmt in einem Grad von 4,0 °C pro 24 Stunden (0,17 °C/ Stunde) zu.
	Anpassen: Die Patiententemperatur nimmt um eine angepasste Temperatur und in einer angepassten Zeitspanne zu, die vom Bediener ausgewählt werden. Die Temperatur erhöht sich um einen Wert von 0,05 °C/Stunde bis 0,5 °C/Stunde.
	Maximum: Die Wassertemperatur erreicht den Wasserzielwert so schnell wie möglich.
	Mittel: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 15,0 °C unterscheiden dürfen.
	Minimum: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 10,0 °C unterscheiden dürfen.

Produktalarme

Akustische Alarme funktionieren in Verbindung mit der Anzeige.

Alarmpriorität und -beschreibung

Alarmpriorität	Akustische Erinnerung	Symbol blinkt
Mittel	Wiederholte Folge aus 3 Signaltönen beim ersten Auftreten und danach alle 25 Sekunden, bis der Zustand behoben wird. Wenn stummgeschaltet wird (Audiopause), beginnt der akustische Alarm nach Ablauf des Timers erneut.	Wenn ein Alarm von mittlerer Priorität ausgelöst wird, pulsiert das Symbol gelb, um anzugeben, dass ein Alarm vorliegt. Das gelbe Symbol pulsiert, bis der Alarm behoben wird.
Niedrig	Einfache Folge aus 2 Signaltönen beim ersten Auftreten.	Das Symbol für den Alarm mit niedriger Priorität ist gelb. Das gelbe Symbol leuchtet stetig, bis der Alarmzustand behoben wird.
Audiopause	Die Audiopausen-Taste pulsiert zur Erinnerung und setzt alle aktiven Alarme zurück. Der akustische Alarm setzt wieder ein, sobald ein neuer Alarm ausgelöst wird oder der Timer der letzten Audiopause für einen Alarm mittlerer Priorität abgelaufen ist. Die Audiopausen-Taste kann jederzeit während des Alarmzustands wiederholt gedrückt werden.	Die Alarmpause wirkt sich nicht auf das gelbe Symbol aus (d. h. es leuchtet bzw. pulsiert weiter).

Symbol, gelb	Name	Alarmpriorität und -verzögerung	Meldung	Therapie unterbrochen	Prüfen
	Abweichung Wassertempera-tur	Mittel, 5-minütige Verzögerung	Wassertempera-tur ± 0,8 °C (1,4 ° F) außerhalb der Zieltemperatur	Nein	Vorübergehender Zustand beim Hochfahren, Anschließen eines Wärmeübertragungs-geräts oder Hinzufügen von Wasser
	Kein Wasser	Mittel, 60-sekündige Verzögerung	Kein Wasser	Ja	Auf Lecks prüfen Mindestens 2 Liter Wasser hinzufügen
	Kein Wasserfluss	Mittel, 20-sekündige Verzögerung	Kein Fluss erkannt	Ja	Auf Lecks und Behinderungen an Anschlüssen, Schläuchen und Wärmeübertragungs-geräten prüfen

Symbol, gelb	Name	Alarmpriorität und -verzögerung	Meldung	Therapie unterbrochen	Prüfen
	Wasserfluss prüfen	Mittel, 10-minütige Verzögerung	Reduzierter Fluss erkannt	Nein	Wurde der Wasser-Port absichtlich abgenommen, „Bestätigen“ antippen Auf Lecks und Behinderungen an Anschlüssen, Schläuchen und Wärmeübertragungs-geräten prüfen
	Patientensonde (A oder B) prüfen	Mittel	Anormale Änderung der Patiententempe-ratur	Ja	Zustand, Lage und Anschlüsse der Sonde prüfen
	Fehlfunktion Sonde/Adapter (A oder B)	Mittel, 30-sekündige Verzögerung	Kein Temperatursignal erkannt.	Ja	Zustand, Lage und Anschlüsse von Sonde bzw. Adapterkabel prüfen
	Adapterkabel nicht angeschlossen (A oder B)	Mittel, 30-sekündige Verzögerung	Adapterkabel nicht erkannt	Ja	Adapterkabel wieder einstecken. Bei Beschädigung Adapterkabel auswechseln.
	Abweichung Patiententempe-ratur	Mittel	Patiententempe-ratur weicht um mehr als ± 1,0 °C von der Zieltemperatur ab (wird nur nach dem ersten Erreichen der Zieltemperatur angezeigt)	Nein	Patientenzustand, Platzierung von Wärmeübertragungs-geräten und alle Anschlüsse prüfen
	Abweichung Patiententempe-ratur	Niedrig	Patiententempe-ratur weicht um mehr als ± 0,5 °C von der Zieltemperatur ab (wird nur nach dem ersten Erreichen der Zieltemperatur angezeigt)	Nein	Patientenzustand, Platzierung von Wärmeübertragungs-geräten und alle Anschlüsse prüfen
	Abweichung Normothermie	Niedrig	Patiententempe-ratur außerhalb von 36,0 °C (96,8 °F) bis 38,0 °C (100,4 °F)	Nein	Patientenzustand, Platzierung von Wärmeübertragungs-geräten und alle Anschlüsse prüfen

	Therapie angehalten	Mittel	Therapie derzeit angehalten	Ja	Zur Wiederaufnahme „Wiedergabe/ Anhalten“ 2 Sekunden lang gedrückt halten
	Batteriestand niedrig	Niedrig	Der Batteriestand ist niedrig	Nein	Wartung wird empfohlen. Wird die Batterie nicht ausgewechselt, funktioniert das Produkt beim nächsten Hochfahren u. U. nicht.
	Anzeige Patiententempe-ratur (A oder B)	Niedrig	Anzeige der Patiententempe-ratur am externen Gerät falsch oder außerhalb des unterstützten Bereichs	Nein	Ausgang von Adapterkabelan-schluss prüfen. Zur erneuten Aktivierung des Ausgabe-Ports „Bestätigen“ antippen.
	Außer Betrieb nehmen (RFU)	Mittel	Das System hat sich aufgrund einer Fehlfunktion ausgeschaltet	Ja	Das Produkt sofort außer Betrieb nehmen. Zuständigen Mitarbeiter benachrichtigen.
	Netzausfall	Mittel	Nicht zutreffend	Ja	Netzkabelanschluss prüfen

Hinweis

- Wenn eine der Alarmbedingungen fortbesteht, Wartungspersonal anrufen.
- Wenn Seitenanzeigen auf dem Alarmbildschirm erscheinen, sind mehrere aktive Alarme vorhanden. Der Alarm mit der höchsten Priorität wird angezeigt. „Weiter“ oder „Zurück“ antippen, um die aktiven Alarme anzuzeigen.

Kontaktinformationen

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

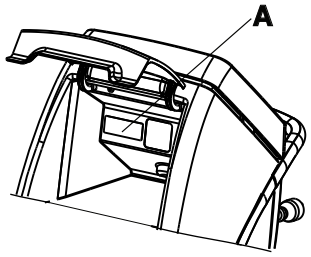
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Hinweis - Der Benutzer und/oder der Patient sollte schwere produktbezogene Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats melden, in dem sich der Benutzer 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 Seriennummer (A) des jeweiligen Stryker-Produkts bereithalten. Seriennummer bei allen schriftlichen Mitteilungen angeben.

Position der Seriennummer



Herstellungsdatum

Die ersten vier Ziffern der Seriennummer entsprechen dem Herstellungsjahr.

Einrichtung

Die Kartons auspacken und alle Artikel überprüfen. Sicherstellen, dass das Produkt keine sichtbaren Schäden aufweist, bevor es in Betrieb genommen wird.

VORSICHT

- Stromschlaggefahr – Eine unsachgemäße Handhabung des Netzkabels kann dieses beschädigen und potenzielle Stromschlaggefahren hervorrufen. Wenn es zu einer Beschädigung des Netzkabels gekommen ist, das Temperaturregelsystem sofort außer Betrieb nehmen, um das Risiko schwerwiegender oder tödlicher Verletzungen zu vermeiden. Das entsprechende Wartungspersonal kontaktieren.
- Beim Gebrauch medizinischer elektrischer Geräte wie dem **Altrix** System sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen. Das **Altrix** System entsprechend den im EMV-Abschnitt dieses Handbuchs befindlichen EMV-Informationen installieren und in Betrieb nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion des **Altrix** Systems beeinträchtigen.
- Stromschlaggefahr. Wenn die internen elektrischen Komponenten freigelegt sind, weil die Seitenwand oder die Abdeckung beschädigt ist, das Produkt außer Betrieb nehmen.
- Stets sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur erreicht, bevor es eingerichtet oder betrieben wird.
- Den internen Wasserkreislauf vor dem erstmaligen Gebrauch desinfizieren.

Inspektion

Bevor das Produkt in Betrieb genommen wird, muss bestätigt werden, dass die Steuerung funktioniert.

1. Das Produkt einer Sichtprüfung auf Anzeichen für Transportschäden unterziehen.
2. Das Produkt in eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch geeignete Wandsteckdose stecken. Sicherstellen, dass die Netzanzeige auf der Bedienkonsole aufleuchtet.
3. Vor dem ersten Gebrauch *Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren* (Seite 43).

Auswählen einer Sprache

Die **Altrix** Steuerung verfügt über mehrere Sprachoptionen. Englisch ist die Standardsprache.

So wird eine Sprache im Standby-Modus ausgewählt:

1. Die Schaltfläche „Einstellungen“ antippen, um den Bildschirm „Sprache wählen“ anzuzeigen.
   a. „Weiter“ antippen, falls der Therapiemodus aktiv ist.
2. „Mehr“ antippen, um andere Sprachen anzuzeigen.
3. Eine Sprache auswählen. Die Schaltfläche „Erhöhen“ bzw. „Verringern“ oder die Sprache antippen, um die gewünschte Sprache hervorzuheben.
4. „Bestätigen“ antippen.

   Hinweis - Wenn der Bildschirm drei Minuten lang nicht berührt wird, kehrt die LCD zum vorherigen Menü zurück.

Testen der optischen und akustischen Alarme

Bevor das Produkt in Betrieb genommen wird, sicherstellen, dass die optischen und akustischen Alarme funktionieren.

1. Die Schaltfläche „Einstellungen“ antippen.
2. Die Schaltfläche „Zurück“ antippen.

3. Das Symbol „Optische und akustische Tests“ antippen.

4. „Bestätigen“ antippen.

Hinweis

- Das System führt optische Tests für die grünen Anzeigen, gelben Anzeigen, weißen Anzeigen und die Flüssigkeitssteuerungsanzeige sowie Tests für akustische Alarme durch.
- Die Tests laufen weiter, bis sie vom Benutzer gestoppt werden.

5. Zum Stoppen der optischen und akustischen Tests die Schaltfläche „Zurück“ antippen.
6. Zum Beenden von „Einstellungen“ die Schaltfläche „Beenden“ antippen.

Betrieb

Platzieren des Produkts

Beim Platzieren des Produkts den Zugriff auf den für den Krankenhausgebrauch geeigneten Stecker oder die für medizinische Zwecke geeignete Steckdose nicht blockieren.

VORSICHT

- Das **Altrix** System nicht in der Nähe von anderen medizinischen Geräten bzw. nicht auf anderen medizinischen Geräten gestapelt verwenden. Wenn das **Altrix** System in der Nähe von anderen medizinischen Geräten aufgestellt werden muss, seinen einwandfreien Betrieb bestätigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Teile wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als im Abstand von 12 Zoll (30 cm) zu allen Teilen des **Altrix** Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.

Die **Altrix** Steuerung 1,5 m (4,9 Fuß) außerhalb der Patientenumgebung platzieren (Abbildung 5).

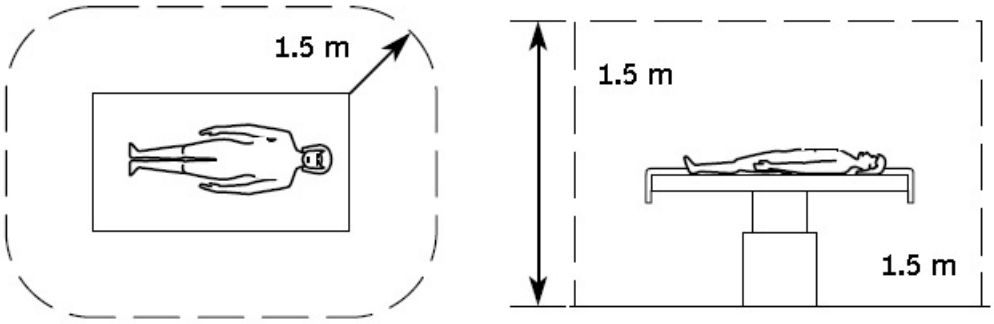


Abbildung 5 – Platzierung des Produkts

Anziehen bzw. Lösen der Radsperren

Mit den Radsperren wird das Produkt stationär gehalten. Die Radsperren verhindern zwar ein Drehen der hinteren Schwenkrollen, doch das Produkt kann auf dem Fußboden verschoben werden.

VORSICHT - Stets die Radsperren anziehen, um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden.

Zum Anziehen der Radsperren (A) (Abbildung 6) mit dem Fuß nach unten drücken.

Zum Loslösen der Radsperren (A) (Abbildung 6) mit dem Fuß nach oben drücken.

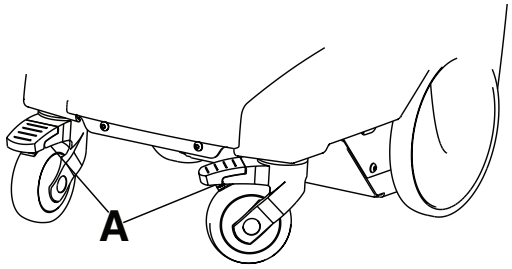


Abbildung 6 – Radsperren

Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde

WARNUNG - Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur IEC 60601-1 konforme Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.

VORSICHT

- Keine chirurgischen Hochfrequenz-Instrumente oder endokardialen Katheter verwenden, während das **Altrix** System in Gebrauch ist. Andernfalls kann es zu Stromschlägen, Verbrennungen oder elektromagnetischen Störungen kommen.

Nur Temperatursonden von Stryker verwenden. Siehe *Patiententemperatursonden* (Seite 50).

So wird die Temperatursonde angeschlossen:

1. Die Temperatursonde und das wiederverwendbare Adapterkabel auf Verschleiß, Bruchschaden und Ausfransung prüfen. Bei Bedarf austauschen.
2. Den roten Punkt am **wiederverwendbaren Adapterkabel** (B) am roten Punkt am Patientensonden-Port A oder B an der Steuerung (A) ausrichten.

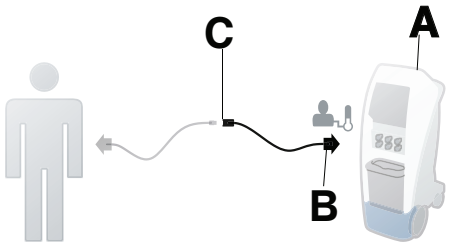


Abbildung 7 – Port ausgewählt

3. Den Stecker (C) an die Patiententemperatursonde anschließen.
4. Die Temperatursonde am Patienten anlegen. Bei der Verwendung der ausgewählten Temperatursonde die Krankenhausvorschriften und die Anweisungen des Herstellers befolgen.
5. „Bestätigen“ antippen, sofern zutreffend.

   Hinweis - Temperaturmesswerte können je nach Temperaturmessstelle unterschiedlich ausfallen.

Anschließen des wiederverwendbaren Patiententemperatur-Ausgangskabels

Mit dieser Funktion kann der Bediener die Temperatur auf dem **Altrix** System und auf einem externen Gerät anzeigen. Das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel für eine genaue Temperaturmessung stets an ein kompatibles externes Gerät der Serie 400 anschließen.

WARNUNG - Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur IEC 60601-1 konforme Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.

So wird das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel angeschlossen:

1. Das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel in den Patiententemperatur-Port einstecken (Abbildung 8).

Abbildung 8 – Patiententemperatur-Ausgabeport

2. Das andere Ende des wiederverwendbaren Patiententemperatur-Ausgangskabels an das externe Gerät anschließen.

   Hinweis
   - Die Kalibrierung des Patiententemperatur-Ausgangskabels erfolgt beim Einschalten des **Altrix** Systems.
   - Wenn das Patiententemperatur-Ausgangskabel kalibriert werden muss, das Produkt durch Herausziehen des Steckers aus der Wandsteckdose aus- und wieder einschalten.
   - Sicherstellen, dass eine Patiententemperatursonde in Port A oder Port B gesteckt wird, damit das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel einwandfrei funktioniert.

3. „Bestätigen“ antippen.

Anschließen der isolierten Schläuche

So werden die isolierten Schläuche angeschlossen:

1. Zum Anschließen den Haltering des Ports an der Steuerung nach hinten ziehen (Abbildung 9).

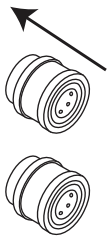


Abbildung 9 – Den Haltering nach hinten ziehen

2. Den Schlauch in einen oberen oder unteren Port drücken (Abbildung 10) und den Haltering loslassen, bis er einrastet (Abbildung 11).

   Hinweis - Einen Satz Ports für ordnungsgemäßen Wasserfluss anschließen.

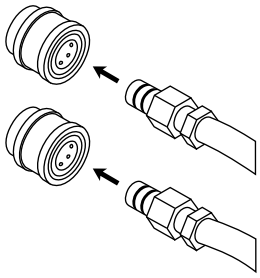


Abbildung 10 – Die Schläuche anschließen

Abbildung 11 – Schläuche angeschlossen

Trennen der isolierten Schläuche

So werden die isolierten Schläuche getrennt:

1. Den Haltering des Ports an der Steuerung nach hinten ziehen.
2. Den Schlauch herausziehen.

Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten

Vor Gebrauch die in der Betriebsanleitung für die individuellen Wärmeübertragungsgeräte befindlichen Warn-/ Vorsichtshinweise und Anweisungen zum sicheren Betrieb durchlesen.

WARNUNG

- Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur IEC 60601-1 konforme Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
- Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.

VORSICHT

- Die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit, wie z. B. Wasser, Gel oder ähnlichen Substanzen, bei ausgeschaltetem **Altrix** System vermeiden. Hierdurch kann die Körpertemperatur eines Patienten verringert werden.
- Keine Wärmeübertragungsgeräte bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen anlegen. Dies kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn der Patient ein transdermales Pflaster trägt, da es sonst zu einer vermehrten Medikamentengabe kommen kann.
- Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.
- Die Wärmeübertragungsgeräte müssen stets mit sterilem destilliertem Wasser vorgefüllt werden, bevor sie an den Patienten angelegt werden. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren gemindert werden.
- Die Schläuche beim Trennen der Wärmeübertragungsgeräte stets abklemmen.

So werden die **Clik-Tite®** Verbinder (Abbildung 12) an die isolierten Schläuche angeschlossen bzw. davon getrennt:

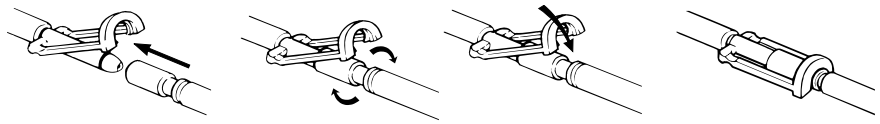


Abbildung 12 – Clik-Tite

So werden die Colder-Verbinder (Abbildung 13) an die isolierten Schläuche angeschlossen bzw. davon getrennt:

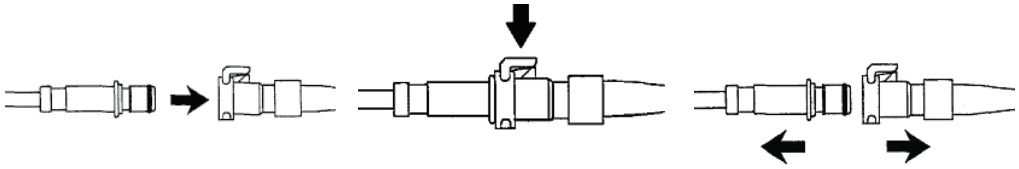


Abbildung 13 – Colder-Verbinder

So werden die Schlauchklemmen geschlossen bzw. geöffnet (Abbildung 14):

Die Schläuche vor dem Trennen stets abklemmen. Siehe *Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten* (Seite 35).

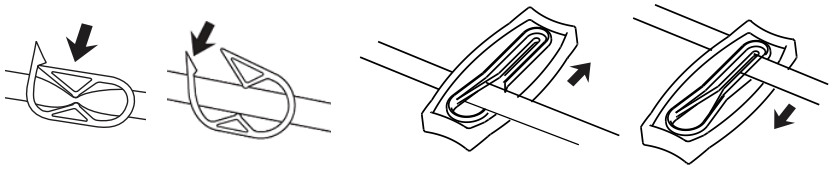


Abbildung 14 – Schlauchklemmen

Für den Anschluss der **Altrix® Temperature Management Wraps™** an den **Altrix® Temperature Management Hose™** siehe Abbildung 15.

Zum Trennen des Wickels vom Schlauch die Taste (A) auf dem Schlauch drücken.

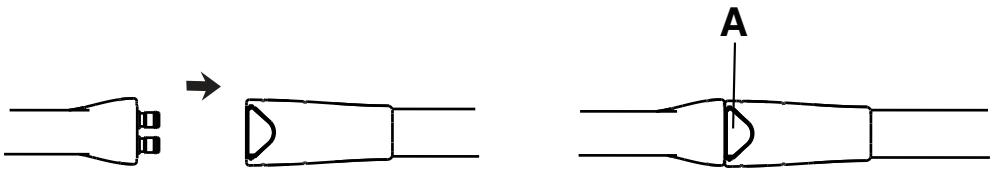


Abbildung 15 – Altrix Temperature Management Wraps Anschlüsse

Die **Altrix® Temperature Management Wraps** verfügen über ein internes Ventil. Daher sind keine Klemmen erforderlich, um den Wasserfluss zu stoppen.

Hinweis - Der Begriff „Wärmeübertragungsgeräte“ wird überall in diesem Handbuch verwendet und bedeutet das gleiche wie Decken und Wickel, sofern nicht anders angegeben.

Einschalten des Produkts

Der Bediener sollte vor und in Reichweite der Steuerung stehen. Auf diese Weise kann er die Benachrichtigungen auf der Anzeige sehen und darauf reagieren.

WARNUNG

- Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
- Beim Betreiben des Produkts nahe den Umgebungstemperaturbegrenzungen von 15,0 °C (59,0 °F) bzw. 32,0 °C (89,6 °F) kann es zu verminderter Produktleistung kommen.

VORSICHT

- Stromschlaggefahr – Eine unsachgemäße Handhabung des Netzkabels kann dieses beschädigen und potenzielle Stromschlaggefahren hervorrufen. Wenn es zu einer Beschädigung des Netzkabels gekommen ist, das Temperaturregelsystem sofort außer Betrieb nehmen, um das Risiko schwerwiegender oder tödlicher Verletzungen zu vermeiden. Das entsprechende Wartungspersonal kontaktieren.
- Stromschlag. Dieses Gerät darf nur an eine Stromversorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Dieses Produkt immer direkt in eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch oder für medizinische Zwecke geeignete Wandsteckdose stecken, um Erdungszuverlässigkeit zu erzielen.
- Keine chirurgischen Hochfrequenz-Instrumente oder endokardialen Katheter verwenden, während das **Altrix** System in Gebrauch ist. Andernfalls kann es zu Stromschlägen, Verbrennungen oder elektromagnetischen Störungen kommen.
- Explosionsrisiko. Dieses Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in der Anwesenheit von entzündlichen Anästhetikagemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas, die nicht nasal bzw. über eine Maske verabreicht werden.
- Kabel, Schläuche oder Netzkabel nicht in Gängen platzieren, um Stolpergefahren zu vermeiden.
- Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.

So wird das Produkt gestartet:

1. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
2. Die Schaltfläche „Standby“ antippen, um das Produkt zu starten.
3. Wenn in den automatischen oder Monitormodus geschaltet wird, siehe *Auswählen und Einstellen der Primärsonde* (Seite 29). Wenn in den manuellen Modus geschaltet wird, mit dem nächsten Schritt fortfahren.
4. Siehe *Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters* (Seite 28).
5. Siehe *Befüllen des Behälters mit sterilem destilliertem Wasser* (Seite 28).
6. Bis zu drei Wärmeübertragungsgeräte (mit Ausnahme der Mul-T-Blankets für Erwachsene) an die entsprechenden Adapterschläuche und Ports anschließen.
7. Die Klemmen an Verbindungsschlauch und Wärmeübertragungsgeräten öffnen, um für ordnungsgemäßen Wasserfluss zu sorgen.
8. Siehe *Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts* (Seite 29).
9. Siehe *Auswählen eines Therapiemodus* (Seite 30).
10. Sicherstellen, dass die gewünschte Portkonfiguration beibehalten wird und dass Wasser durch die Wärmeübertragungsgeräte fließt.

WARNUNG - Den Patienten im Verlauf der Therapie nach Möglichkeit umdrehen bzw. umlagern, um das Risiko für Druckgeschwüre zu senken. Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.

Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters

Da der Behälter herausnehmbar ist, kann er von der Steuerung weg befüllt oder entleert werden, ohne dass die Therapie unterbrochen werden muss. Der Behälter muss eingesetzt sein, bevor eine Therapie begonnen werden kann.

VORSICHT - Die Finger nicht zwischen den Behälter und den Seiten der Steuerung platzieren, damit sie nicht eingeklemmt werden.

Zum Herausnehmen des Behälters in einem Winkel nach vorne ziehen und den Behälter herausheben (Abbildung 16).

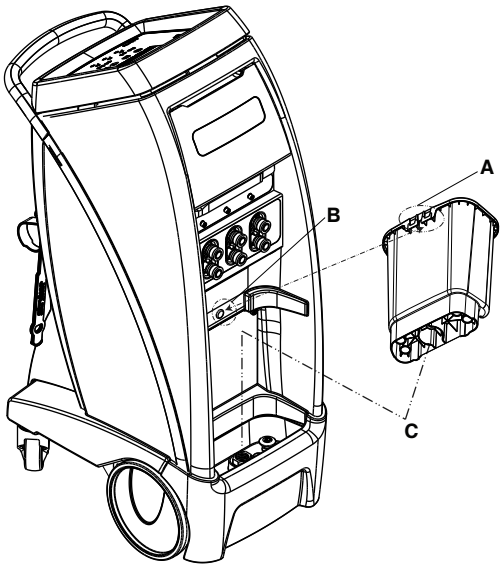


Abbildung 16 – Herausnehmbarer Behälter

1. Zum Wiedereinsetzen des Behälters die Basis des Behälters über dem Ablauf (C) ausrichten.
2. Die Kerbe hinten am Behälter (A) am Haken an der Steuerung (B) ausrichten (Abbildung 16).
3. Den Behälter wieder hineindrücken. Sicherstellen, dass der Behälter gut sitzt, um Wasserlecks zu vermeiden.

Befüllen des Behälters mit sterilem destilliertem Wasser

Der herausnehmbare Behälter ist lichtdurchlässig, damit der Wasserstand leicht ersichtlich ist.

VORSICHT

- Stets steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, zusammen mit diesem Produkt verwenden.
- Den Behälter stets mit sterilem destilliertem Wasser von Raumtemperatur befüllen, um das Verbrennungsrisiko zu mindern.
- Den Behälter nicht überfüllen, um das Risiko von Verschüttungen und Stürzen zu vermeiden.

So wird der herausnehmbare Behälter mit sterilem destilliertem Wasser befüllt:

1. Siehe *Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters* (Seite 28).
2. Den Behälter mit fünf Litern sterilem destilliertem Wasser befüllen. Den Behälter nicht über die obere Fülllinie hinaus befüllen, um ein Überfließen des Wassers zu vermeiden (Abbildung 17).

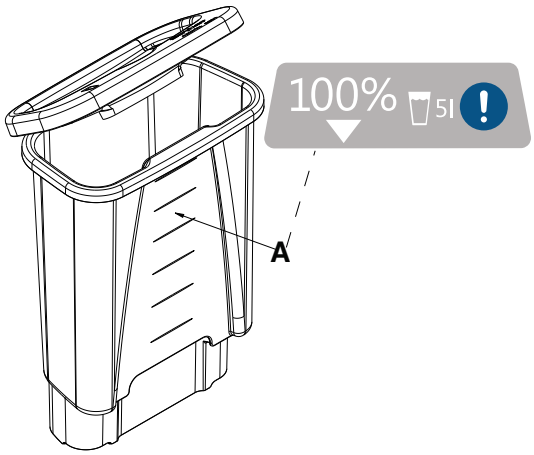


Abbildung 17 – Fülllinien des Behälters

Auswählen und Einstellen der Primärsonde

Eine Patientensonde wird angezeigt, wenn diese vorhanden, stabil und bestätigt ist. Die Auswahl zwischen Sonde A und Sonde B wird hervorgehoben, wenn das Kabel in Port A und Port B gesteckt wird. Wird nur ein Kabel eingesteckt, erscheint der aktive Port.

1. Die Schaltfläche „Einstellungen“ antippen.
   a. Im Standby-Modus die Schaltfläche „Zurück“ antippen, um den Bildschirm für das Bearbeiten der Einstellungen anzuzeigen.
   b. Im aktiven Therapiemodus die Schaltfläche „Weiter“ antippen.
2. „Sonde wählen“ antippen, um den Bildschirm „Primärsonde wählen“ (Sonde A oder Sonde B) anzuzeigen. Wenn beide Sonden vorhanden sind, wird automatisch Sonde A gewählt.
3. „A“ oder „B“ antippen, sofern zutreffend.
4. „Bestätigen“ antippen.

Hinweis

- Die Meldung „Probe stabilization in progress... Please wait“ (Sondenstabilisierung läuft ... Bitte warten) wird angezeigt.
- Bei der ersten Auswahl einer Sonde (A oder B) wird „Erkannt“ markiert. Wenn die Sonde stabilisiert ist, wird „Bereit“ markiert.
- Wenn sich die Sonde nicht innerhalb von drei Minuten stabilisiert, erscheint die Meldung „Probe stabilization error“ (Fehler bei Sondenstabilisierung). Die Schaltfläche „Hilfe“ antippen, um weitere Informationen zu erhalten.
- Der Benutzer kann jederzeit „Hilfe“ auswählen, um Hilfe für den aktuellen Bildschirm oder Symbolbeschreibungen anzuzeigen.

Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts

Vor Gebrauch die in der Betriebsanleitung für die individuellen Wärmeübertragungsgeräte befindlichen Warn-/Vorsichtshinweise und Anweisungen zum sicheren Betrieb durchlesen.

Hinweis - Diese Anweisungen beziehen sich nur auf das Vorfüllen der Wärmeübertragungsgeräte, nicht auf die Therapie. Siehe *Umschalten zwischen Modi* (Seite 33).

So wird ein Wärmeübertragungsgerät befüllt:

1. Ein Wärmeübertragungsgerät gemäß *Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten* (Seite 25) anschließen.
2. Das Wärmeübertragungsgerät auf eine flache Oberfläche legen. Sicherstellen, dass das Wärmeübertragungsgerät flach für den Wasserfluss ist.

3. Alle Klemmen an Verbindungsschlauch und Wärmeübertragungsgerät öffnen.
4. Sicherstellen, dass die Steuerung eingeschaltet ist.
5. Die Schaltfläche „Standby“ antippen.
6. Die Schaltfläche „Manueller Modus“ antippen.
7. „Bestätigen“ antippen.
8. Eine für die Zielpatiententemperatur geeignete Wassertemperatur auswählen.

   Hinweis - Das Wasser von der Steuerung in das Wärmeübertragungsgerät fließen lassen, bis dieses voll ist.
9. „Bestätigen“ antippen.

Auswählen eines Therapiemodus

Der Benutzer kann einen von drei Therapiemodi auswählen und dann „Bestätigen“ antippen:

- Automatische Therapie
- Manuelle Therapie
- Monitor (keine Therapie)

Die Schaltfläche „Hilfe“ antippen, um Modusbeschreibungen anzuzeigen.

WARNUNG

- Bei Verwendung des **Altrix** Systems stets die Hautintegrität des Patienten und die Temperatur gemäß den Krankenhausvorschriften überprüfen.
- Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur IEC 60601-1 konforme Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
- Bei Verwendung des temperaturgeregelten automatischen Therapiemodus zum Erwärmen (Min, Mittel oder Anpassen) kann sich das Umschalten auf andere Modi, das Ändern der Zielpatiententemperatur oder das Ändern der Therapie auf den Gesamtnutzen der Therapie auswirken.

VORSICHT

- Explosionsrisiko. Dieses Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in der Anwesenheit von entzündlichen Anästhetikagemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas, die nicht nasal bzw. über eine Maske verabreicht werden.
- Vor Beginn einer Defibrillation stets sicherstellen, dass keine Wasserlecks vorhanden sind.
- Bei Verwendung dieses Produkts den Patienten stets auf Frösteln, Temperatur, Anzeichen von Unverträglichkeit und Hautzustand hin überwachen.

Starten des automatischen Therapiemodus

Im automatischen Modus kühlt oder wärmt die Therapie den Patienten auf eine ausgewählte Patientenzieltemperatur. Das im automatischen Modus arbeitende Produkt misst die Patiententemperatur kontinuierlich und passt die Wassertemperatur automatisch an, bis die ausgewählte Patientenzieltemperatur erreicht ist. Nach Erreichen der ausgewählten Patientenzieltemperatur behält das Produkt diese Temperatur für die Dauer der Therapie bei.

So wird der automatische Therapiemodus gestartet:

1. Die Wärmeübertragungsgeräte für die Therapie vorbereiten.
2. Siehe *Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts* (Seite 29).
3. Das Wärmeübertragungsgerät am Patienten anlegen.
4. Das wiederverwendbare Adapterkabel an Port A oder Port B am Produkt anschließen. Sicherstellen, dass die Sonde gut sitzt.

5. Das wahrnehmende Ende einer Patientensonde gemäß den Krankenhausvorschriften am Patienten anlegen und die Sonde fixieren, um das Risiko einer versehentlichen Loslösung zu reduzieren.
6. Die Patiententemperatursonde an das wiederverwendbare Adapterkabel anschließen. Siehe *Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde* (Seite 23).
7. „Bestätigen“ antippen, um die aktuelle Patiententemperatur zu bestätigen.
8. Die Schaltfläche „Therapiemodus Automatisch“ antippen.
9. Die Zielpatiententemperatur auswählen.
10. Siehe *Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade* (Seite 31) oder *Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade* (Seite 31).

Hinweis

- Die Steuerung bestimmt **Wärme**- oder **Kühl**-Therapie auf Grundlage der ausgewählten Wasserzieltemperatur und der aktuellen Wassertemperatur.
- Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen dem Patienten und dem Wärmeübertragungsgerät anbringen.
- Nach Erreichen der Patientenzieltemperatur wird die Patiententemperatur innerhalb von ±0,3 °C geregelt.
- Wenn die Patiententemperatur nicht innerhalb von 0,5 °C der aktuellen Zieltemperatur liegt, blinkt das gelbe Patientensymbol und der Alarm „Abweichung Patiententemperatur“ ertönt. Dies tritt nach dem ersten Erreichen der Patientenzieltemperatur ein.

Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade

Kühlgrade können nur im automatischen Modus eingestellt werden.

1. Zum Einstellen der Kühltemperatur den gewünschten Kühlgrad hervorheben.

Kühlgrad wählen	Beschreibung
	Maximum: Die Patientenzieltemperatur wird so schnell wie möglich erreicht.
	Mittel: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 15,0 °C unterscheiden dürfen.
	Minimum: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 10,0 °C unterscheiden dürfen.

2. „Bestätigen“ antippen.
3. Die Schaltfläche „Bearbeiten“ antippen, um Änderungen vorzunehmen.

Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade

Wärmegrade können nur im automatischen Modus eingestellt werden.

1. Zum Einstellen der Wärmetemperatur den gewünschten Wärmegrad hervorheben.

Wärmegrad wählen	Beschreibung
Max	Maximum: Die Patientenzieltemperatur wird so schnell wie möglich erreicht.
Med	Mittel: Die Patiententemperatur nimmt in einem Grad von 4,0 °C pro 12 Stunden (0,33 ° C/Stunde) zu.
Min	Minimum: Die Patiententemperatur nimmt in einem Grad von 4,0 °C pro 24 Stunden (0,17 °C/Stunde) zu.
Set Custom	Anpassen: Die Patiententemperatur nimmt um eine angepasste Temperatur und in einer angepassten Zeitspanne zu, die vom Bediener ausgewählt werden. Die Temperatur erhöht sich um einen Wert von 0,05 °C/Stunde bis 0,5 °C/Stunde.

2. Bei Auswahl von „Anpassen“ die Schaltflächen „Erhöhen“ und „Verringern“ antippen, um den Grad einzustellen (Abbildung 18).

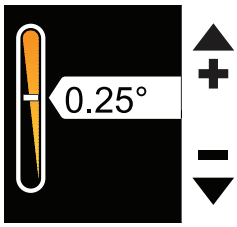


Abbildung 18 – Angepassten Wärmegrad wählen

3. „Bestätigen“ antippen.
4. Die Schaltfläche „Bearbeiten“ antippen, um Änderungen vorzunehmen.

Starten des manuellen Modus

Im manuellen Modus kühlt oder wärmt die Therapie das Wasser auf eine ausgewählte Wasserzieltemperatur. Der Bediener muss die Temperatur des Patienten beobachten und die Wassertemperatur manuell anpassen, um die gewünschte Patiententemperatur zu erhalten.

1. Falls gewünscht, das wahrnehmende Ende der Patientensonde gemäß den Krankenhausvorschriften auswählen und platzieren. Das wiederverwendbare Adapterkabel an Port A oder Port B am Produkt anschließen. Siehe *Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde* (Seite 23).
2. Die für die Therapie zu verwendenden Wärmeübertragungsgeräte vorbereiten.
3. Siehe *Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts* (Seite 29).
4. Das Wärmeübertragungsgerät am Patienten anlegen.
5. „Manueller Modus“ antippen. Nach dem ersten Aufrufen des Modus beträgt die vorgegebene Wasserzieltemperatur 40,0 °C (104,0 °F).
6. „Bestätigen“ antippen.
7. Zum Auswählen der gewünschten Wassertemperatur die Schaltfläche „Erhöhen“ bzw. „Verringern“ antippen. Die Schaltfläche gedrückt halten, um die Temperatur schneller zu erhöhen/verringern.

   a. Zum Bearbeiten der Wassertemperatur die Schaltfläche „Bearbeiten“ antippen.
8. „Bestätigen“ antippen.

Hinweis

- Die Steuerung bestimmt **Wärme**- oder **Kühl**-Therapie auf Grundlage der ausgewählten Wasserzieltemperatur und der aktuellen Wassertemperatur.
- Im manuellen Modus wird nur die Wassertemperatur geregelt.

- Eine Temperatursonde ist im manuellen Modus nicht erforderlich.
- Nach Erreichen der Wasserzieltemperatur wird die Wassertemperatur innerhalb von ±0,3 °C geregelt.

Starten des Monitormodus

Im Monitormodus wird keine Therapie verabreicht, sondern nur die aktuelle Patiententemperatur angezeigt.

So wird der Monitormodus gestartet:

1. Das wiederverwendbare Adapterkabel an Port A oder Port B an der Steuerung anschließen. Sicherstellen, dass die Sonde gut sitzt.
2. Das wahrnehmende Ende der Patientensonde gemäß den Krankenhausvorschriften am Patienten anlegen. Die Patientensonde fixieren, um das Risiko einer versehentlichen Loslösung zu reduzieren.
3. Die Schaltfläche „Monitor“ antippen.
4. Die Patiententemperatursonde an das Ende des wiederverwendbaren Adapterkabels anschließen. Siehe *Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde* (Seite 23).

   Hinweis - Wenn das Produkt eine Patientensondentemperatur unter 36,0 °C (96,8 °F) bzw. über 38,0 °C (104,0 °F) wahrnimmt, wird der Alarm „Abweichung Normothermie“ angezeigt und ein akustischer Alarm ertönt.
5. „Bestätigen“ antippen. Der Bildschirm zeigt die aktuelle Patiententemperatur an.

Umschalten zwischen Modi

„Bearbeiten“ antippen und einen anderen Therapiemodus auswählen.

Anhalten und Wiederaufnehmen der Therapie

Zum Anhalten der Therapie die Schaltfläche „Therapie angehalten“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.

Zum Wiederaufnehmen der Therapie die Schaltfläche „Therapie angehalten“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.

Anzeigen des Datenspeichers

Das System erfasst Daten in 60-Sekunden-Intervallen und kann maximal 90 Minuten speichern. Die grafische Anzeige zeigt standardmäßig Daten für alle vier Variablen im manuellen und automatischen Modus.

So wird die Grafik mit den Patientendaten angezeigt:

1. Das Symbol „Grafik“ antippen.

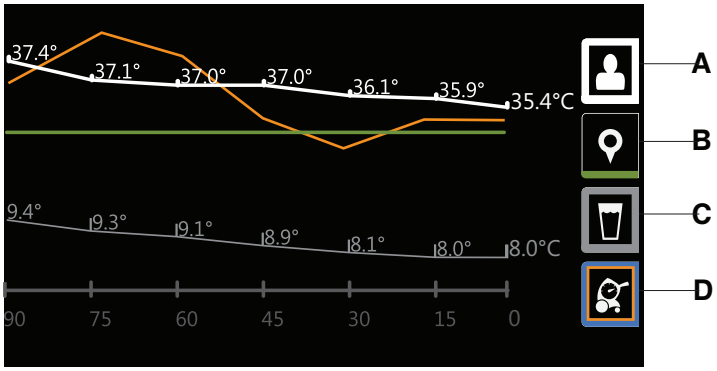


Abbildung 19 – Grafische Anzeige

- Primärer Patiententemperaturmesswert aus der angebrachten Sonde (A) (Abbildung 19)
- Zwischenzieltemperatur (B)
- Wassertemperatur (C)
- Leistungsstand (D)

2. Zum Anzeigen bzw. Ausblenden von Datenwerten oder Datenlinien ein Symbol antippen, bis die gewünschten Daten für das ausgewählte Symbol erscheinen.
3. „Weiter“ antippen, um die aktuellen Werte für jede Variable zu sehen.
4. Zum Beenden das Symbol „Grafik“ oder die Schaltfläche „Beenden“ antippen.

Hinweis

- Im Monitormodus werden nur die Patiententemperaturdaten (A) angezeigt.
- Das Symbol „Grafik“ ist nur dann verfügbar, wenn eine Therapie aktiv ist.
- Die Patientendaten bleiben erhalten, bis das Produkt im Energiesparmodus arbeitet oder ausgeschaltet wird.
- Nach einem Stromausfall von mehr als 10 Minuten können Daten nicht mehr abgerufen werden.

Öffnen des Staufachs und Platzieren von Artikeln im Staufach

Das Staufach kann maximal 3 lb (1,36 kg) aufnehmen.

Zum Öffnen des Staufachs die Klappe anheben (Abbildung 20).

Das Staufach kann die folgenden Artikel aufnehmen:

- Zwei Patientensonden
- Zwei wiederverwendbare Adapterkabel
- Ein wiederverwendbares Patiententemperatur-Ausgangskabel
- Betriebsanleitung für das Produkt

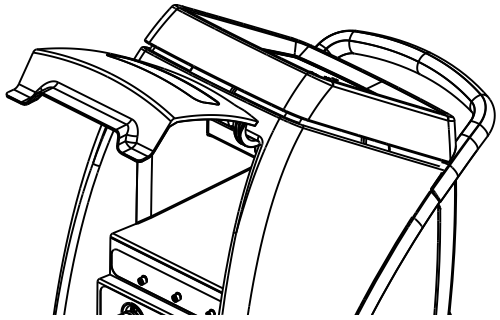


Abbildung 20 – Staufach

Hinweis

- Sicherstellen, dass sich die Artikel ganz im Innern des Fachs befinden und nicht die Magneten blockieren.
- Beim Schließen der Staufachklappe die Finger nicht zwischen die Staufachklappe und die Seiten der Steuerung platzieren.

Stoppen der Therapie oder Ausschalten des Produkts

So wird die Therapie gestoppt oder die Steuerung ausgeschaltet:

1. Die Schaltfläche „Standby“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.
2. Das Produkt aus der Wandsteckdose ausstecken.

   Hinweis - Bei Lagerung des Produkts siehe *Lagern der Steuerung* (Seite 37).

Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten

Vor Gebrauch die in der Betriebsanleitung des Herstellers für die individuellen Wärmeübertragungsgeräte (Decken und Wickel) befindlichen Warn-/Vorsichtshinweise und Anweisungen zum sicheren Betrieb durchlesen. Unbedingt Wasser aus den Schläuchen ableiten, bevor diese verwahrt werden.

1. Das Produkt ausstecken.
2. Das Wärmeübertragungsgerät vom Patienten abnehmen.
3. Die Klemmen an den Schläuchen und Wärmeübertragungsgeräten öffnen, sofern zutreffend. Siehe Abbildung 14.
4. Die am Schlauch angebrachten Wärmeübertragungsgeräte über die Ports an der Steuerung anheben. Die Schwerkraft sorgt für das Ableiten des Wassers in die Steuerung.
5. Das Wasser zum größten Teil wieder in die Steuerung laufen lassen. (Ungefähr 10 Minuten.)
6. Siehe *Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten* (Seite 25).
7. Siehe *Trennen der isolierten Schläuche* (Seite 25).
8. Siehe *Verwahren von Netzkabel und Schläuchen* (Seite 37).
9. Die wegwerfbaren Wärmeübertragungsgeräte gemäß den vor Ort geltenden Abfallvorschriften entsorgen.

   a. Die wegwerfbaren Wärmeübertragungsgeräte gemäß den vor Ort geltenden Abfallvorschriften entsorgen, sofern zutreffend.

Ableiten von Wasser aus dem Behälter

So wird das Wasser aus dem Behälter abgeleitet:

1. Siehe *Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters* (Seite 28).
2. Das Wasser gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
3. Den Behälter wieder einsetzen.

Hinweis - Sicherstellen, dass der Behälter trocken ist, bevor das Produkt gelagert wird.

Ableiten von Wasser aus der Steuerung und den Schläuchen

Sicherstellen, dass die Steuerung und alle Komponenten trocken sind, bevor das Produkt gelagert wird. Unbedingt Wasser aus den Schläuchen ableiten, bevor diese verwahrt werden.

1. Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.
2. Den Behälter entnehmen und den Ablassstopfen (A) an der Steuerung herausziehen, um den Ablass zu öffnen (Abbildung 21).

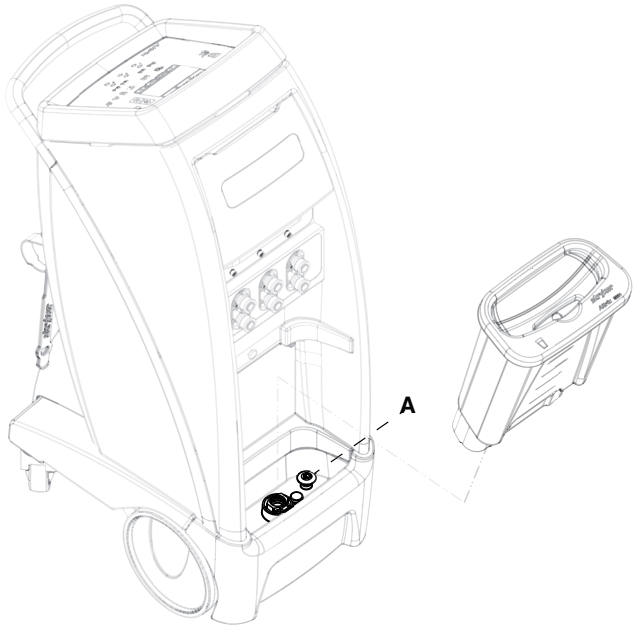


Abbildung 21 – Ablassstopfen

3. Einen Schlauch an jeden Port anschließen.
   a. Bei Schläuchen mit Colder-Verbinder den Wartungsadapterschlauch anbringen (8001-999-017).
   b. Bei **Clik-Tite**-Schläuchen muss sichergestellt werden, dass die Verbinder und die Klemmen geöffnet sind (Abbildung 22).

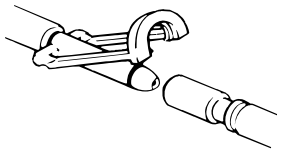


Abbildung 22 – Clik-Tite geöffnet

4. Alle Schläuche vollständig bis über die Anschlüsse an der Steuerung anheben.
5. Das Produkt mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.
6. Den Ablassstopfen hineindrücken, um den Ablass zu schließen.
7. Den Behälter wieder einsetzen.

Verwahren von Netzkabel und Schläuchen

Nach Abschluss der Therapie oder beim Transport des Produkts Netzkabel und Schläuche verwahren.

VORSICHT

- Keine Artikel an den Steuerungsgriff hängen, um das Risiko eines Umkippens des Produkts zu vermeiden.
- Vor dem Transport des Produkts stets Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren, um die Stolpergefahr zu reduzieren.

So werden Netzkabel und Schläuche verwahrt:

1. Die Enden der Verbindungsschläuche miteinander verbinden, sofern zutreffend.
2. Den Schlauch aufrollen und mit den Befestigungsgurten fixieren (Abbildung 23).
3. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen und mit den Befestigungsgurten verwahren (Abbildung 23).

Abbildung 23 – Befestigungsgurte

Lagern der Steuerung

Lagerung ist definiert als 7 Tage oder länger ohne Verwendung.

VORSICHT

- Das Produkt nicht mit im Gerät befindlichem Wasser lagern.
- Das Produkt stets innerhalb der spezifizierten Umgebungsbedingungen lagern.

So wird die Steuerung gelagert:

1. Siehe *Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren* (Seite 43).
2. Siehe *Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten* (Seite 35).
3. Siehe *Reinigen der Außenflächen* (Seite 39).
4. Siehe *Desinfizieren der Außenflächen* (Seite 41).

Hinweis

- Die Steuerung stets auf Raumtemperatur bringen, nachdem diese bei hohen bzw. niedrigen Temperaturen gelagert wurde.
- Die Steuerung stets mit eingesetztem Behälter lagern.

Transportieren des Produkts

Unbedingt die nachstehenden Verfahren zum Transportieren des Produkts befolgen, um das Risiko für mögliche Verletzungen oder Sachschäden zu vermeiden.

VORSICHT

- Stets besondere Vorsicht walten lassen, wenn das Produkt über längere Strecken und auf Steigungen größer als fünf Grad transportiert wird. Bei Bedarf um Hilfe bitten, um das Risiko eines Umkippens zu vermeiden.
- Das Produkt stets mittels des Griffs bewegen. Nicht versuchen, das Produkt durch Ziehen an Kabeln, Schläuchen oder anderweitig zu bewegen.
- Rampen vermeiden, die schräger als zehn Grad sind, um ein Umkippen des Produkts zu vermeiden.
- Keine Artikel an den Steuerungsgriff hängen, um das Risiko eines Umkippens des Produkts zu vermeiden.
- Vor dem Transport des Produkts stets Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren, um die Stolpergefahr zu reduzieren.

1. Sicherstellen, dass der Transportweg nicht blockiert ist.
2. Das Produkt aus der für den Krankenhausgebrauch oder für medizinische Zwecke geeigneten Wandsteckdose ausstecken. Siehe *Verwahren von Netzkabel und Schläuchen* (Seite 37).
3. Sicherstellen, dass das Produkt mit nach vorne weisenden Ports platziert wird (Abbildung 24).

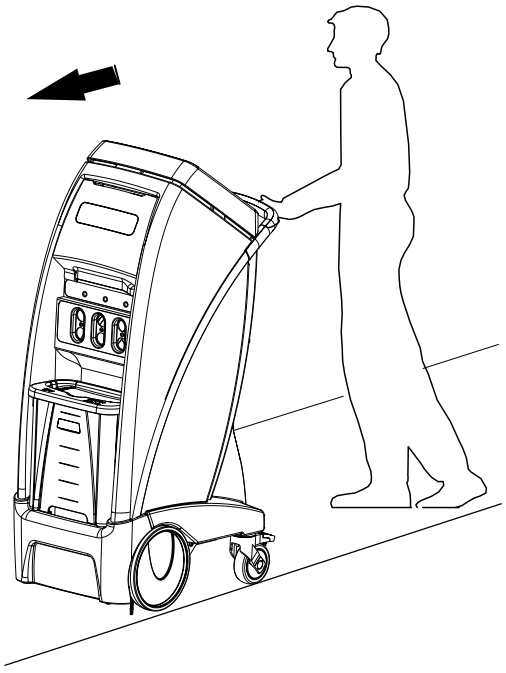


Abbildung 24 – Transportposition

4. Das Produkt mit dem Griff schieben.
5. Die Bewegung auf ein langsames, vorsichtiges Gehen beschränken.
6. Das System auf Steigungen oder über längere Strecken mithilfe von zwei oder mehr Personen bewegen.

Hinweis

- Rampen für Rollstühle weisen normalerweise eine Steigung unter fünf Grad auf.
- Das System wiegt 150 lb (68,0 kg) im Trockenzustand. Das Gewicht hängt außerdem von anderen Artikeln im Staufach ab.

Reinigung

Reinigen der Außenflächen

Die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten vor jedem Gebrauch reinigen. Während des Gebrauchs können die Komponenten u. U. durch den Kontakt mit verschmutzten Benutzerhänden, luftgetragene Krankheitserreger und unerwartete oder zufällige Ereignisse kontaminiert werden. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt werden.

VORSICHT - Dieses Produkt nicht mit einem Hochdruckreiniger säubern.

Erforderliches Werkzeug:

- Milde Seife
- Weiches, fusselfreies Tuch (mindestens 2)

Validierte milde Seife:

- Enzol® Enzymreiniger für Instrumente von Johnson & Johnson

So werden die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten gereinigt:

Erläuterungen zu den Bezeichnungen der einzelnen Produktkomponenten sowie deren jeweilige Lage siehe *Produktabbildung* (Seite 10).

1. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
2. Die Radsperren feststellen.
3. Die Befestigungsgurte für Netzkabel und Schläuche öffnen.
4. Schläuche, Kabel und Netzkabel entwirren und auslegen.
5. Die Schläuche trennen. Den Haltering des Ports an der Steuerung nach hinten ziehen. Den Schlauch herausziehen.
6. Das Kabel der Patiententemperatursonde vom Port abziehen.
7. Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.
8. Falls nötig, das Wasser aus dem Behälter ablassen. Das Wasser gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
9. Eine Lösung aus Wasser und milder Seife nach den Angaben des Herstellers ansetzen.
10. Die Innen- und Außenseiten des Behälters und des Behälterdeckels mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit der Seifenlösung angefeuchtet wurde, abwischen.
11. Die Schläuche und die Kabel der Patiententemperatursonden mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit der Seifenlösung angefeuchtet wurde, abwischen.
12. Die Oberflächen der Steuerung bei herausgenommenem Behälter mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit der Seifenlösung angefeuchtet wurde, abwischen. Außerdem die folgenden Systemkomponenten abwischen:
    - Schlauchanschlussstücke
    - Netzkabel
    - Befestigungsgurte für Schläuche und Netzkabel
    - Staufachklappe
    - Staufachinnenflächen
    - Grafische Benutzeroberflächen-Anzeige
    - Griff
13. Die Oberflächen von Steuerung, Behälter und Behälterdeckel sowie die Systemkomponenten mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen, um eventuell vorhandene überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
14. Den Behälter wieder einsetzen.

15. Die Außenflächen von Steuerung und Komponenten gründlich trocknen lassen.

Desinfektion

Desinfizieren der Außenflächen

Die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten vor jedem Gebrauch desinfizieren. Während des Gebrauchs können die Komponenten u. U. durch den Kontakt mit verschmutzten Benutzerhänden, luftgetragene Krankheitserreger und unerwartete oder zufällige Ereignisse kontaminiert werden. Bei der Desinfektion des Produkts die Krankenhausvorschriften befolgen. Unbedingt die Herstelleranweisungen für die Desinfektionsmittel befolgen.

VORSICHT - Keine quartären Reiniger mit Glykolethergehalt verwenden, da diese die wiederverwendbaren Zubehörteile beschädigen können.

Hinweis - Wenn das Produkt sichtbar verschmutzt ist, die Oberfläche vor der Desinfektion reinigen.

Erforderliches Werkzeug:

- Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) gemäß den Empfehlungen in den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers
- Weiches, fusselfreies Tuch (mindestens 2)
- Desinfektionsmittel
- 2 Gallonen (7,6 l) steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde

Empfohlene Desinfektionsmittel für die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten:

- Quartäre Reiniger (Wirkstoff: Ammoniumchlorid)
- Phenolische Reiniger (Wirkstoff: o-Phenylphenol)
- Chlorbleichelösung (1 Teil Bleichmittellösung [5,25%iges Natriumhypochlorit] und 100 Teile Wasser, entsprechend 520 ppm verfügbarem Chlor [40 ml einer 5,25%igen Bleichmittellösung pro 4000 ml Wasser])

Validierte Desinfektionsmittel für die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten:

- Auf Natriumhypochlorit-Basis - Clorox® medizinisches Bleichmittel zur Desinfektion (EPA-Registrierungsnummer 56392-7) oder ähnliches

So werden die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten desinfiziert:

Erläuterungen zu den Bezeichnungen der einzelnen Produktkomponenten sowie deren jeweilige Lage siehe *Produktabbildung* (Seite 10).

1. PSA gemäß den Empfehlungen in den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers verwenden.
2. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
3. Die Radsperren feststellen.
4. Die Befestigungsgurte für Netzkabel und Schläuche öffnen.
5. Schläuche, Kabel und Netzkabel entwirren und auslegen.
6. Die Schläuche trennen. Den Haltering des Ports an der Steuerung nach hinten ziehen. Den Schlauch herausziehen.
7. Das Kabel der Patiententemperatursonde abziehen.
8. Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.
9. Falls nötig, das Wasser aus dem Behälter ablassen. Das Wasser gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
10. Eine Desinfektionsmittellösung nach den Angaben des Herstellers ansetzen.
11. Die Innen- und Außenseiten des Behälters und des Behälterdeckels mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittellösung angefeuchtet wurde, desinfizieren. Das Tuch je nach Bedarf erneut mit Desinfektionsmittel versehen.

12. Die Schläuche und die Kabel der Patiententemperatursonden mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittellösung angefeuchtet wurde, desinfizieren. Das Tuch je nach Bedarf erneut mit Desinfektionsmittel versehen.
13. Die Oberflächen der Steuerung bei herausgenommenem Behälter mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittellösung angefeuchtet wurde, desinfizieren. Das Tuch je nach Bedarf erneut mit Desinfektionsmittel versehen. Außerdem die folgenden Systemkomponenten abwischen:
    - Schlauchanschlussstücke
    - Netzkabel
    - Befestigungsgurte für Schläuche und Netzkabel
    - Staufachklappe
    - Staufachinnenflächen
    - Grafische Benutzeroberflächen-Anzeige
    - Griff
14. Die angegebene Kontaktzeit gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.
15. Die Schläuche und die Kabel der Patiententemperatursonden zum Abspülen mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit sterilem destilliertem Wasser angefeuchtet wurde, abwischen.
16. Die Oberflächen von Steuerung, Behälter und Behälterdeckel sowie die Systemkomponenten zum Abspülen mit einem fusselfreien Tuch, das mit sterilem destilliertem Wasser angefeuchtet wurde, abwischen.
17. Die Oberflächen von Steuerung, Behälter und Behälterdeckel sowie die Systemkomponenten zum Trocknen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen, um eventuell vorhandene überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
18. Den Behälter wieder einsetzen.
19. Die Außenflächen von Steuerung und Komponenten gründlich trocknen lassen.
20. Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren.

Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren

Die von **Brulin** hergestellten **BruClean TbC**-Desinfektionstabletten (EPA-Registrierungsnummer 71847-2-106) oder ein gleichwertiges Desinfektionsmittel vor dem ersten Gebrauch, mindestens alle 14 Tage sowie vor der Einlagerung verwenden. **BruClean TbC** wurde für die Desinfektion des internen Wasserkreislaufs validiert. Um das Risiko von Verletzungen zu umgehen, unbedingt die Herstellerrichtlinien für das Desinfektionsmittel befolgen. Wenn die Anweisungen für das Desinfektionsmittel nicht befolgt werden, kann es zum Verlust von Garantieansprüchen kommen.

VORSICHT

- Stets steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, zusammen mit diesem Produkt verwenden.
- Das interne Wassersystem nicht bei angebrachtem Wärmeübertragungsgerät desinfizieren, da es sonst zu einem Leck kommen kann.
- Kein Bleichmittel oder sonstige Reinigungs- oder Desinfektionsmittel jeglicher Art für die internen Kreisläufe verwenden. Dabei kann es zu Schäden am Produkt kommen. Ausschließlich die genehmigten Desinfektionstabletten verwenden.
- Das Produkt vor der Desinfektion des internen Wasserkreislaufs stets ablaufen lassen. Andernfalls kann die Effektivität der Desinfektion beeinträchtigt werden.

Hinweis - Die Desinfektion des **Altrix** internen Wassersystems wurde mit *M. mucogenicum* validiert.

Erforderliches Werkzeug:

- 2 Gallonen (7,6 l) steriles destilliertes Wasser oder destilliertes Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde
- Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) gemäß den Empfehlungen in den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers
- Weiches, fusselfreies Tuch (mindestens 2)
- 2 **BruClean TbC**-Tabletten (Wirkstoff: Natriumdichlorisocyanurat [NaDCC]; 1874 ppm Desinfektionslösung bei Auflösung in 1 Gallone [3,8 l] Wasser) oder gleichwertiges Mittel
- Wartungsadapterschlauch (8001-999-017) für Schläuche mit **Colder**-Verbinder
- Bodenablauf

Erläuterungen zu den Bezeichnungen der einzelnen Produktkomponenten sowie deren jeweilige Lage siehe *Produktabbildung* (Seite 10).

Entwässern des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche zur Desinfektion

1. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
2. Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.

   Hinweis - Am besten eignet sich ein Bodenablauf in der Nähe einer Wandsteckdose, damit die Steuerung betrieben werden kann.
3. Den Ablassstopfen (A) an der Steuerung herausziehen, um den Ablass zu öffnen und das Wasser aus der Steuerung abzulassen (Abbildung 25). Den Ablass offen lassen.

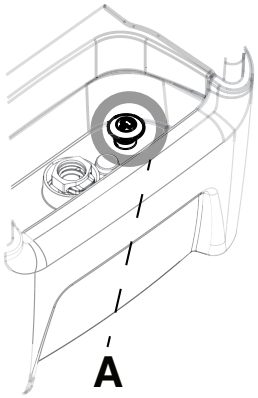


Abbildung 25 – Ablassstopfen

4. Einen Schlauch an jeden Port anschließen (Abbildung 26).

Abbildung 26 – Schläuche angeschlossen

5. Die Verbinderenden aller drei Schläuche schließen:

   a. Bei Schläuchen mit **Colder**-Verbinder den Wartungsadapterschlauch anbringen (8001-999-017) (Abbildung 27). Die Verbinderenden aller drei Schläuche müssen geschlossen werden.

Abbildung 27 – Schlauch mit Colder-Verbinder angebracht an einem Wartungsadapterschlauch

   b. Bei **Clik-Tite**-Schläuchen muss sichergestellt werden, dass die Verbinderenden verbunden und geschlossen (A) und die Klemmen geöffnet (B) sind. Die Verbinderenden aller drei Schläuche müssen geschlossen werden. Abbildung 28

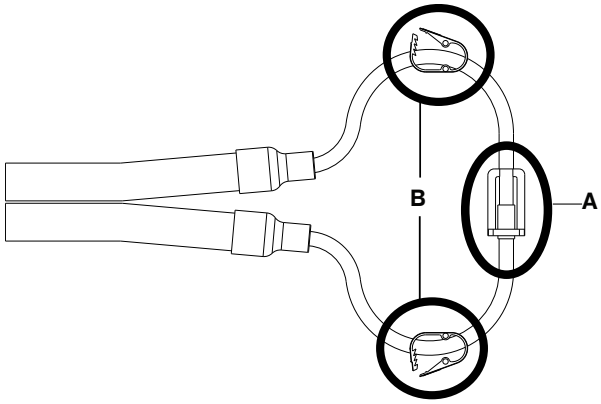


Abbildung 28 – Clik-Tite-Schlauchenden geschlossen und Klemmen geöffnet

6. Um die Schläuche zu entleeren, alle Schläuche vollständig bis über die Anschlüsse an der Steuerung anheben (Abbildung 29).

   Hinweis - Am besten werden die Schläuche längere Zeit aufgehängt. Die Schläuche erst wieder absenken, wenn der Desinfektions- und Spülvorgang abgeschlossen ist.

Abbildung 29 – Schläuche anheben

7. Die Steuerung und die Schläuche mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.
8. Den Ablassstopfen hineindrücken, um den Ablass zu schließen.

Desinfizieren des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche

1. Persönliche Schutzausrüstung gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers von **BruClean TbC** oder des gleichwertigen Desinfektionsmittels verwenden.
2. 2 **BruClean TbC**-Tabletten in den Behälter geben.
3. Den leeren Behälter mit einem geeigneten Messmittel mit 1 Gallone (3,8 l) sterilem destilliertem Wasser füllen.

   Hinweis - Die Desinfektionstabletten stets vollständig auflösen lassen, bevor der 20-minütige Desinfektionszyklus gestartet wird.
4. Den Behälter in die Steuerung setzen.
5. Den unteren Schlauch vom unteren rechten Port abnehmen (Abbildung 30).

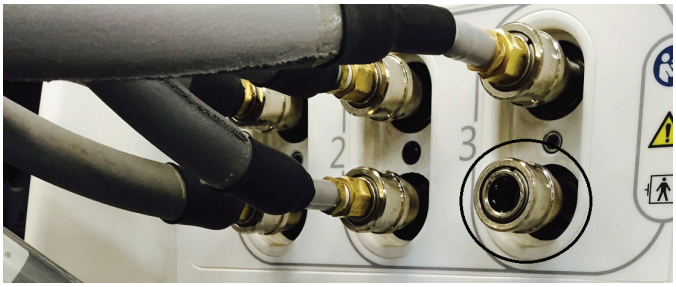


Abbildung 30 – Abgenommener Schlauch

6. Das untere Schlauchende mit dem Hydraulikverbinder im Behälterdeckel verbinden (Abbildung 31).

Abbildung 31 – Unteres Schlauchende im Behälterdeckel

7. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
8. Die Schaltfläche „Standby“ drücken und halten.
9. Das Symbol „Manueller Modus“ antippen.
10. „Bestätigen“ antippen.
11. Die Wasserzieltemperatur auf 25,0 °C (77,0 °F) einstellen.
12. „Bestätigen“ antippen.
13. Die Steuerung 2 Minuten lang laufen lassen, um das System zu entlüften.
14. Die Steuerung 20 Minuten lang laufen lassen. 1 00:22:00
15. Die Steuerung nach 22 Minuten ausschalten. Hierzu die Schaltfläche „Standby“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.
16. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
17. Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.
18. Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.
19. Das untere Schlauchende durch Niederdrücken des Rings vom Hydraulikverbindungsadapter im Behälterdeckel abnehmen.
20. Das Wasser aus dem Behälter ablassen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.

Hinweis - Den Behälter nicht spülen.

21. Den Ablassstopfen an der Steuerung (Abbildung 32) herausziehen, um den Ablass zu öffnen.

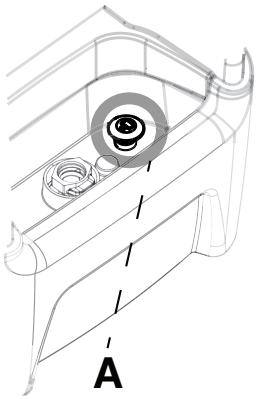


Abbildung 32 – Ablassstopfen

22. Darauf achten, dass alle 3 Schläuche zum Ablassen bis über die Anschlüsse angehoben werden.
23. Die Steuerung und die Schläuche mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.
24. Den Ablassstopfen an der Steuerung hineindrücken, um den Ablass zu schließen.
25. Nach erfolgter Entwässerung der Steuerung und der Schläuche mit *Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche* (Seite 47) fortfahren.

Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche

1. Den leeren Behälter mit einem geeigneten Messmittel mit 1 Gallone (3,8 l) sterilem destilliertem Wasser oder destilliertem Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 µm geleitet wurde, füllen.
2. Den Behälter in die Steuerung setzen.
3. Das untere Schlauchende mit dem Hydraulikverbinder im Behälterdeckel verbinden.

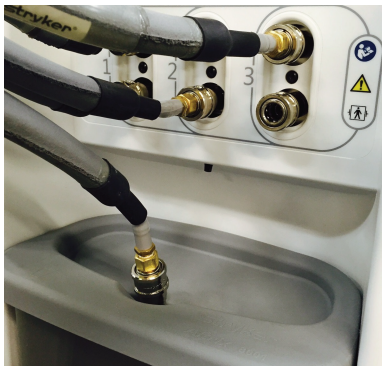


Abbildung 33 – Unteres Schlauchende im Behälterdeckel

4. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
5. Die Schaltfläche „Standby“ drücken und halten.
6. Das Symbol „Manueller Modus“ antippen.

7. „Bestätigen“ antippen.
8. Die Wasserzieltemperatur auf 25,0 °C (77,0 °F) einstellen.
9. „Bestätigen“ antippen.
10. Die Steuerung 2 Minuten lang laufen lassen, um das System zu entlüften.
11. Die Steuerung 5 Minuten lang laufen lassen.

    Hinweis - Der Timer läuft auf der Hauptanzeige; den Timer für die Dauer der aktuellen Therapie beobachten.
12. Die Steuerung nach 7 Minuten ausschalten. Hierzu die Schaltfläche „Standby“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.

13. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
14. Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.
15. Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.
16. Das untere Schlauchende durch Niederdrücken des Rings vom Hydraulikverbinderadapter im Behälterdeckel abnehmen.
17. Das Wasser aus dem Behälter ablassen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
18. Den Ablassstopfen an der Steuerung herausziehen, um den Ablass zu öffnen.
19. Darauf achten, dass alle 3 Schläuche zum Ablassen bis über die Anschlüsse angehoben werden.
20. Die Steuerung und die Schläuche mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.
21. Den Ablassstopfen an der Steuerung hineindrücken, um den Ablass zu schließen.
22. Die Innen- und Außenseiten des Behälters und des Behälterdeckels mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch abwischen.
23. Den Behälter in die Steuerung setzen.
24. Die Wartungsadapterschläuche von allen drei Schläuchen trennen und verwahren. (Sofern zutreffend, d. h. wenn Schläuche mit Colder-Verbindern verwendet werden.)
25. Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren.

Zubehör- und Ersatzteile

Wärmeübertragungsgeräte

Die folgenden Zubehörteile sind momentan lieferbar. Nicht alle Zubehörteile sind in allen Regionen erhältlich. Fragen zu Verfügbarkeit und Preisen beantwortet gerne der Stryker-Kundendienst unter der Nummer +1-800-327-0770 (USA). Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Wärmeübertragungsgeräts zu entnehmen.

Wärmeübertragungsgerät	Verbindertyp	Teilenummer	Größe	
Rapr-Round Weste, kleiner/mittlerer Brustkorb	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 Zoll bis 46 Zoll	81 cm bis 117 cm
Rapr-Round Weste, großer Brustkorb	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 Zoll bis 54 Zoll	117 cm bis 137 cm
Rapr-Round Beinwickel, Einheitsgröße für das linke oder rechte Bein – Oberschenkelumfang	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 Zoll bis 28,5 Zoll	52 cm bis 72 cm
Mul-T-Blanket, Erwachsene	Colder	8001-061-610	25 Zoll x 64 Zoll	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, Pädiatrisch	Colder	8001-061-612	22 Zoll x 33 Zoll	56 cm x 84 cm
Rapr-Round Weste, kleiner/mittlerer Brustkorb	Colder	8001-061-630	32 Zoll bis 46 Zoll	81 cm bis 117 cm
Rapr-Round Weste, großer Brustkorb	Colder	8001-061-635	46 Zoll bis 54 Zoll	117 cm bis 137 cm
Rapr-Round Beinwickel, Einheitsgröße für das linke oder rechte Bein – Oberschenkelumfang	Colder	8001-061-640	20,5 Zoll bis 28,5 Zoll	52 cm bis 72 cm
Mul-T-Blanket, Erwachsene	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 Zoll x 64 Zoll	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, Pädiatrisch	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 Zoll x 33 Zoll	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Kleiner Rumpf	Colder	8003-002-001	26 Zoll - 47 Zoll	66 cm - 119 cm
Großer Rumpf	Colder	8003-002-002	35 Zoll - 60 Zoll	89 cm - 152 cm
Kleiner linker Schenkel	Colder	8003-002-003	16 Zoll - 28 Zoll	41 cm - 71 cm
Kleiner rechter Schenkel	Colder	8003-002-004	16 Zoll - 28 Zoll	41 cm - 71 cm
Großer linker Schenkel	Colder	8003-002-005	19,5 Zoll - 32 Zoll	50 cm - 81 cm
Großer rechter Schenkel	Colder	8003-002-006	19,5 Zoll - 32 Zoll	50 cm - 81 cm

Wärmeübertragungsgeräte-Kits

Kit-Teilenummer	Inhalt	Anzahl	Verbindertyp
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	

Kit-Teilenummer	Inhalt	Anzahl	Verbindertyp
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Patiententemperatursonden

Patiententemperatursonden	Teilenummer	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) nur für Kanada
Temperaturwahrnehmende Sonde zur Anhaftung auf der Haut	8001-063-401	4499
9FR Temperaturwahrnehmende Universalsonde	8001-063-409	4491
12FR Temperaturwahrnehmende Universalsonde	8001-063-412	4492
14FR Temperaturwahrnehmende Sonde, Foley-Katheter	8001-063-414	4464
16FR Temperaturwahrnehmende Sonde, Foley-Katheter	8001-063-416	4466

Kabel

Beschreibung	Teilenummer
Wiederverwendbares Adapterkabel	8001-064-110
Wiederverwendbares Patiententemperatur-Ausgangskabel	8001-064-120

Schläuche

Beschreibung	Teilenummer
Isolierter **Clik-Tite** Schlauch	8001-064-035
Isolierter Schlauch mit **Colder-Verbinder**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Störungsbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme	Außer Betrieb nehmen
Steuerung lässt sich nicht einschalten	Netzkabel ist nicht in eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch geeignete Wandsteckdose eingesteckt	Den Stecker vollständig in die ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch geeignete Wandsteckdose einstecken	Wenn sich das Produkt auch bei Verwendung einer anderen Steckdose nicht einschalten lässt
	Beschädigtes Netzkabel oder defekter Stecker	Optisch sicherstellen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist	Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen (RFU)
Ausfall der Benutzeroberfläche für die Steuerung	Netzausfall	Wenn die Schaltfläche „Standby“ stetig grün leuchtet, die LCD auf Schäden sichtprüfen	Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen (RFU)
Produkt gibt Alarm aus, Ausfall der Benutzeroberfläche	Netzausfall	Wenn die Schaltfläche „Standby“ gelb blinkt, die LCD auf Schäden sichtprüfen	Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen (RFU)
Temperatursonde	Reagiert nicht, lässt sich nicht anschließen, Temperatur außerhalb des Bereichs	Temperatursonde austauschen Anschlüsse prüfen	Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen (RFU)
Steuerung erwärmt nicht	Behälter ist leer	Behälter befüllen, „Bestätigen“ antippen, um zu bestätigen, dass steriles destilliertes Wasser hinzugegeben wurde, neu starten	Wenn das Problem durch Befüllen des Behälters nicht behoben wurde
Steuerung kühlt nicht	Behälter ist leer	Behälter befüllen, „Bestätigen“ antippen, um zu bestätigen, dass steriles destilliertes Wasser hinzugegeben wurde, neu starten	Wenn das Problem durch Befüllen des Behälters nicht behoben wurde
Wärmeübertragungsgerät füllt sich nicht mit Wasser oder Ports erkennen keinen Fluss	Sperrring am Clik-Tite Verbinder ist nicht eingerastet	Die **Clik-Tite** Verbindung prüfen Kabel oder Wärmeübertragungsgerät austauschen Wärmeübertragungsgerät liegt vielleicht zu hoch, Bett absenken Wärmeübertragungsgerät ist eventuell abgekantet, flach positionieren, damit das Wasser fließen kann	Nicht zutreffend

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme	Außer Betrieb nehmen
	Schnellkupplung sitzt nicht richtig	Das Wärmeübertragungsgerät fest mit der Steuerung verbinden Kabel oder Wärmeübertragungsgerät austauschen	Nicht zutreffend
Alarm bzgl. Wasserstand	Wasserstand zu niedrig	Behälter befüllen	Nicht zutreffend
Patiententemperatur	Außerhalb des Bereichs	Die Platzierung der Sonde prüfen	Nicht zutreffend
Patiententemperaturanzeige (PTA)	Externes Gerät zeigt hohen Wert > 45 °C an, wenn Eingang (aufgrund einer der folgenden Zustände: Patientensonde nicht angeschlossen, Steuerung im Standby-/ Energiesparmodus, Patiententemperatur außerhalb des Bereichs von 25 °C – 45 °C) außerhalb des Bereichs liegt.	So wird die Kalibrierung wieder aufgenommen: • Das externe Gerät vom wiederverwendbaren Adapterkabel trennen • Die Schaltfläche „Hilfe“ antippen, um die Alarmbildschirme anzuzeigen • Den Bildschirm „Temperature Output Alarm“ (Alarm „Anzeige Temperatur“) ermitteln • „Bestätigen“ antippen, um die Kalibrierung neu zu starten • Warten, bis der „Monitor“ stabil ist • Das externe Gerät an das wiederverwendbare Adapterkabel anschließen	Nicht zutreffend

Vorbeugende Wartung

Bevor die vorbeugende Wartung vorgenommen wird, muss das Produkt außer Betrieb genommen werden. Alle aufgeführten Punkte müssen bei allen Produkten von Stryker Medical im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung überprüft werden. Je nach Ausmaß der Produktnutzung können auch häufigere vorbeugende Wartungsprüfungen erforderlich sein. Nur durch qualifizierte Servicetechniker warten lassen.

Hinweis - Die im Wartungshandbuch angegebenen Funktionsprüfungen durchführen.

Die folgenden Punkte sind alle zu inspizieren:

_____ Alle Befestigungen sind fest angezogen

_____ Netzkabel und -stecker sind nicht ausgefranst

_____ Abdeckungen und Schiebegriff sind unbeschädigt

_____ Schlauch-Ports sind betriebstüchtig

_____ Erdungskette ist angebracht

_____ LCD weist keine Sprünge auf

_____ LCD ist funktionsfähig

_____ Touchscreen ist funktionsfähig

_____ Räder funktionieren einwandfrei

_____ Hintere Schwenkrollen lassen sich ungehindert drehen

_____ Beide Hinterräder werden bei angezogener Bremse sicher blockiert

_____ Vorder- und Hinterräder sind nicht locker bzw. wackeln nicht

_____ Batteriepufferung, Funktionsprüfung

_____ Alarmsystem – optisch und akustisch, Funktionsprüfung

_____ Prüfungen des Überhitzungsschutzes

_____ Überprüfung von Wassertemperatur und -fluss, Funktionsprüfung

_____ Sondenwiderstand, Funktionsprüfung

_____ Löschen von RFU-Codes

_____ Erdungsimpedanz beträgt nicht mehr als 100 mΩ (Milliohm)

_____ Kriechstrom beträgt nicht mehr als 300 µA (Mikroampere)

_____ Intaktheit aller Klemmen und Klemmverbindungen im Entlüftungskreislauf.

Folgendes muss jährlich ausgetauscht werden:

_____ 9-Volt-Batterie

_____ Kondensatoreinlassfilter

_____ Luftabscheiderschlauch

_____ Einlassfilter

Seriennummer des Produkts:
Durchgeführt von:
Datum:

Reinigungswerkzeuge

Beschreibung	Teilenummer
BruClean TbC-Tabletten	8001-999-228
Wartungsadapterschlauch	8001-999-017

Alarmbedingungen

Der Alarmrang bestimmt die Reihenfolge, in der die Alarmmeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird. Das „D“ in der Tabelle gibt an, dass der Alarm in diesem Modus deaktiviert ist. Wartungs- und RFU-Modus sind stets deaktiviert und nicht in der Tabelle aufgeführt.

Dieses Produkt hält den individuellen Alarmstatus für alle Alarme wie nachstehend definiert aufrecht.

- Alarmbedingung vorhanden
- Optischer Anzeigenzustand
- Bildschirmmeldung
- Akustischer Anzeigenzustand
- Aktueller Timer für Aktivierung der Audiopause
- Alarmrang je nach Therapiemodus

Alarm (mittel)	**Standby**	**Automatisch**	**Automatisch angehalten**	**Manuell**	**Manuell angehalten**	**Monitor**
Außer Betrieb nehmen	0	0	0	0	0	0
Netzausfall	D	1	1	1	1	1
Patientensonde prüfen	D	7	7	11	11	4
Fehlfunktion Patientensonde	D	6	6	10	10	3
Sonde nicht angeschlossen	D	5	5	9	9	2
Abweichung Patiententemperatur	D	9	9	D	D	D
Abweichung Wassertemperatur	D	D	D	7	D	D
Wasserfluss prüfen (alle Ports)	D	D	D	6	D	D
Kein Wasserfluss (alle Ports)	D	4	D	4	D	D
Kein Wasser	D	2	D	2	D	D
Timeout Therapie angehalten	D	D	3	D	3	D
Alarm (niedrig)	**Standby**	**Automatisch**	**Automatisch angehalten**	**Manuell**	**Manuell angehalten**	**Monitor**
Abweichung Normothermie	D	D	D	D	D	5
Abweichung Patiententemperatur	D	12	12	D	D	D
Reserveleistungsstand	1	19	19	14	14	6
Abweichung Patiententemperaturanzeige	D	22	22	17	17	7

Hinweis

- Wenn mehr als ein Alarm zur gleichen Zeit aktiv ist, hält das Produkt den aktiven Zustand für den individuellen Alarm einschließlich des Audiopausen-Timers aufrecht. Der Alarm mit der höchsten Priorität wird zuerst auf dem Bildschirm angezeigt, wobei der Bediener mithilfe einer Seiten-Umschaltfläche zu den nachfolgenden Alarmen blättern kann.

- Das „angehalten“ in „Automatisch angehalten“ und „Manuell angehalten“ bezieht sich auf den Zustand „Therapie angehalten“.

Alarm „Patientensonde prüfen“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass von der Sonde bereitgestellte Daten nicht normal sind bzw. die Sonde anscheinend entfernt wurde.

Das Produkt aktiviert den Alarm „Patientensonde prüfen“ nur im Rahmen einer aktiven Therapie. Ansonsten ist der Alarm deaktiviert.

Alarmerzeugung:

Die primäre Patiententemperatur ändert sich um mehr als 1,0 °C innerhalb von zwei Minuten.

Hinweis

- Das Produkt deaktiviert den Wärmetauscher und lässt die Pumpe wie von der aktiven Therapie angefordert aktiviert.
- Der Alarm „Patientensonde prüfen“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Fehlfunktion Patientensonde“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass die Sonde während einer aktiven Therapie keine Informationen an das Produkt sendet.

Alarmerzeugung:

Wenn die primäre Patientensonde kurzgeschlossen oder geöffnet ist bzw. mehr als 30 Sekunden lang außerhalb des Bereichs liegt, zeigt das Produkt den Alarm „Fehlfunktion Patientensonde“ an.

Hinweis

- Das Produkt deaktiviert den Wärmetauscher und lässt die Pumpe wie von der aktiven Therapie angefordert aktiviert.
- Der Alarm „Fehlfunktion Patientensonde“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Patientensonde nicht angeschlossen“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass die Sonde während einer aktiven Therapie keine Informationen an das Produkt sendet.

Alarmerzeugung:

Wenn das Adapterkabel für die Primärsonde abgenommen wird und der Messwert der primären Patientensonde mehr als 30 Sekunden lang außerhalb des Bereichs liegt, zeigt das Produkt den Alarm „Patientensonde nicht angeschlossen“ an.

Hinweis - Der Alarm „Patientensonde nicht angeschlossen“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm von mittlerer Priorität „Abweichung Patiententemperatur“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass der Patient nicht wie erwartet auf die aktive Therapie reagiert.

Alarmerzeugung:

Das Produkt zeigt den Alarm von mittlerer Priorität „Abweichung Patiententemperatur“ an, wenn die tatsächliche primäre Patiententemperatur nach dem ersten Erreichen des aktuellen Patiententemperaturziels 1,0 °C oder mehr über bzw. unter der aktuellen Zieltemperatur liegt.

Hinweis - Der Alarm von mittlerer Priorität „Abweichung Patiententemperatur“ kann 30 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm von niedriger Priorität „Abweichung Patiententemperatur“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass der Patient nicht wie erwartet auf die aktive Therapie reagiert.

Alarmerzeugung:

Das Produkt zeigt den Alarm von niedriger Priorität „Abweichung Patiententemperatur“ an, wenn die tatsächliche primäre Patiententemperatur nach dem ersten Erreichen des aktuellen Patiententemperaturziels 0,5 °C oder mehr über bzw. unter der aktuellen Zieltemperatur liegt.

Hinweis - Der akustische Alarm von niedriger Priorität wird alle 30 Minuten wiederholt.

Alarm „Abweichung Patiententemperaturanzeige“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass die Patiententemperaturanzeige außerhalb des Bereichs liegt oder dass ein Kalibrierfehler vorhanden ist.

Alarmerzeugung:

Das Produkt zeigt den Alarm „Abweichung Patiententemperaturanzeige“ an, wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist oder die Patiententemperaturanzeige außerhalb des Bereichs liegt.

Hinweis - Der Alarm „Kein Wasserfluss“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Abweichung Normothermie“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass die primäre Patiententemperatur außerhalb des Bereichs liegt.

Alarmerzeugung:

Wenn die tatsächliche primäre Patiententemperatur kleiner gleich 35,9 °C oder größer gleich 38,1 °C ist, zeigt die Steuerung den Alarm „Abweichung Normothermie“ an.

Hinweis - Der akustische Alarm von niedriger Priorität wird alle 30 Minuten wiederholt.

Alarm „Abweichung Wassertemperatur“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass das Wasser nicht wie erwartet auf die Therapie reagiert. Das Produkt arbeitet bei voller Leistung gemäß der aktuellen Modus- und Temperaturauswahl. Die Wassertemperatur kann nicht innerhalb eines Bereichs von ±0,8 °C der ausgewählten Wasserzieltemperatur bleiben.

Alarmerzeugung:

1. Wenn die tatsächliche Wassertemperatur 5 Minuten lang mehr als 0,8 °C über bzw. unter der endgültigen Zieltemperatur liegt, zeigt das Produkt den Alarm „Abweichung Wassertemperatur“ an.
2. Wenn das Produkt in den manuellen Modus umschaltet oder wenn die Zieltemperatur geändert wird, hält das Produkt die akustische Komponente des Alarms „Abweichung Wassertemperatur“ 4 Stunden lang an. Die 4-stündige Pause wird automatisch abgebrochen, wenn die Wassertemperatur die endgültige Zieltemperatur erreicht.

Hinweis - Der Alarm „Abweichung Wassertemperatur“ kann 10 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Wasserfluss prüfen“

Dieser Alarm informiert den Bediener über die Qualität des Flusses in jedem einzelnen Wasserkreislauf.

Alarmerzeugung:

- Das Gerät arbeitet im manuellen Modus und mehrere Ports werden für die Therapie verwendet.

- Es wurde ein Ausgabe-Port ausgewählt und der Fluss beträgt weniger als 0,8 l/min für eine Dauer von 10 Minuten oder mehr. Das Produkt zeigt dann einen Alarm „Wasserfluss prüfen“ für den jeweiligen Port an.
- Guter Fluss sinkt > 10 Minuten lang auf „Niedrigen Fluss“ oder > 15 Sekunden lang auf „Kein Fluss“ ab.

Hinweis

- Der Alarm wird angezeigt, wenn der Fluss nicht optimal für jeden Port ist. Dieser Alarm fordert den Bediener auf zu bestätigen, welche Ports derzeit verwendet werden.
- Das Hinzufügen eines Ports muss nicht vom Bediener bestätigt werden.
- Das Entfernen eines Ports muss vom Bediener bestätigt werden.
- Der Alarm „Wasserfluss prüfen“ für den jeweiligen Ausgabe-Port stoppt, wenn der Bediener das Entfernen bestätigt.
- Der Alarm „Wasserfluss prüfen“ kann 10 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Kein Wasserfluss“

Dieser Alarm informiert den Bediener über einen suboptimalen Wasserfluss.

Alarmerzeugung:

- Wenn alle 3 Ports mindestens 20 Sekunden lang einen Fluss unter 0,6 l/min aufweisen, der Pumpenstrom mindestens 1,0 A beträgt und die Pumpe mit voller Drehzahl läuft.

Hinweis

- Die Pumpe läuft bei aktivem Alarm „Kein Wasserfluss“ weiter.
- Der Alarm „Kein Wasserfluss“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Kein Wasser“

Dieser Alarm informiert den Bediener darüber, dass kein Wasser im System ist und die Pumpe abgeschaltet wurde.

Alarmerzeugung:

- Die Pumpe ist im manuellen oder automatischen Modus aktiv. Der Pumpenstrom liegt unter 1,0 A und einer der Ports weist mehr als 60 Sekunden lang einen niedrigen Fluss auf.
- Die Pumpe ist im manuellen oder automatischen Modus aktiv. Der Pumpenstrom liegt unter 1,0 A und alle 3 Ports weisen mehr als 60 Sekunden lang keinen Fluss auf.
- Der Pumpenstrom liegt 20 Sekunden lang unter 0,5 A.

Hinweis - Der Alarm „Kein Wasser“ kann 5 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Reserveleistungsstand“

Dieser Alarm informiert den Bediener mittels einer Anzeige über den Reserveleistungsstand.

Hinweis

- Die Anzeige bleibt aktiv, bis ein qualifizierter Techniker die Batterie auswechselt.
- Die Nutzbarkeit des Produkts wird dadurch nicht gemindert. Das Produkt bleibt funktionstüchtig und ein optischer Alarm wird angezeigt.
- Das Produkt deaktiviert den Alarm „Reserveleistungsstand“ im Energiesparmodus. Ansonsten ist der Alarm aktiviert.

Alarmerzeugung:

Das Produkt zeigt den Alarm „Reserveleistungsstand“ an, wenn die Reserveleistung der Batterie weniger als 100 Minuten für Alarme beträgt. Nach seiner Aktivierung bleibt der Alarm „Reserveleistungsstand“ aktiv, bis das Produkt ausgeschaltet wird.

Hinweis - Der Alarm „Reserveleistungsstand“ kann 10 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Alarm „Timeout Therapie angehalten“

Dieser Alarm wandelt eine Therapiepause in einen Alarm um, wenn die Dauer der Pause zu lange ist.

Alarmerzeugung:

Wenn die Therapie fünf Minuten lang angehalten wurde, zeigt das Produkt den Alarm „Timeout Therapie angehalten“ an. Nach Wiederaufnahme der aktuellen Therapie wird der Alarm „Timeout Therapie angehalten“ deaktiviert.

Hinweis - Der Alarm „Timeout Therapie angehalten“ kann 10 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

Modus „Außer Betrieb nehmen“

Der Modus „Außer Betrieb nehmen“ (RFU) ist ein Sicherheitsmodus zur Begrenzung des Betriebs. Eine Fehlerbedingung hindert das Produkt an der Durchführung seiner normalen Funktionen und erfordert Service. Die Steuerung stoppt die aktive Therapie und teilt dem Bediener mit, dass sie in den RFU-Modus umschaltet.

VORSICHT - Das Produkt vor dem Warten von Komponenten stets außer Betrieb nehmen. Service von qualifiziertem Servicepersonal anfordern.

Je nach dem Zustand „Außer Betrieb nehmen“ (RFU) kann Text angezeigt werden oder auch nicht. Beispiel: Wenn ein Netzausfall vorliegt.

- Wassertemperatursonden liegen außerhalb des zulässigen Bereichs
- Programm- und Daten-Prüfsummenfehler
- Überhitzungsschutz-Test fehlgeschlagen
- Austausch der Produktbatterie erforderlich
- Niedrige oder über dem Sicherheitswert liegende Temperatur
- Pumpe, Überstrom
- Kompressor, Leistungsfehler
- Heizer, Leistungsfehler
- Kühlmittel-Steuerventil, Fehler
- Hauptgleichstromversorgung unterbrochen
- CAN-Heartbeat verloren gegangen
- Doppel-Sicherheitstemperatursensoren stimmen nicht mit Messwerten überein
- Doppel-Sicherheitstemperatursensoren liegen außerhalb des zulässigen Bereichs
- Hardware-Watchdog-Heartbeat, Fehler

Hinweis - Der Alarm „Außer Betrieb nehmen“ kann 10 Minuten lang stummgeschaltet (Audiopause) werden.

EMV-Informationen

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das **Altrix** System ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des **Altrix** Systems hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das **Altrix** System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das **Altrix** System eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen, außer in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A 220–240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Gilt nicht für 100 V 50/60 Hz oder 120 V/60 Hz	
Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Konform nur 220–240 V/50 Hz	

Hinweis - Die Emissionseigenschaften dieses Geräts bedeuten, dass es sich für den Betrieb in Gewerbegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) eignet. Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät u. U. keinen ausreichenden Schutz gegenüber hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Eventuell muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen treffen, z. B. durch eine andere Aufstellung oder Ausrichtung des Geräts.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Altrix-System			
Das **Altrix** System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des **Altrix** Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Altrix** System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand eingehalten wird (siehe nachstehende Empfehlungen).			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Abstand entsprechend der Frequenz des Senders** m		
	150 kHz bis 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**80 MHz bis 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**800 MHz bis 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Altrix-System			
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **Altrix** System eignet sich für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. der Benutzer des **Altrix** Systems hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	**Testpegel nach IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitungen und Erde	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitungen und Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen 0 % U_T für 250 Zyklen	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T > (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen 0 % U_T für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des **Altrix** Systems auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb des Systems benötigt, sollte dieses über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Hinweis: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms in den ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V 6 V in den ISM-Frequenzbändern 10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des **Altrix** Systems, einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Schutzabstand D=(0,35) (√*P*) 80 MHz bis 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortvermessung[a] bestimmt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
Hinweis - 1- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **Hinweis** - 2- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst. **Hinweis** - 3- Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
[a] Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Anwendungsort des **Altrix** Systems den oben erwähnten zutreffenden HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, sollte das **Altrix** System beobachtet werden, um die normale Funktion zu bestätigen. Wenn Funktionsstörungen beobachtet werden, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des **Altrix** Systems. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Sistema de control preciso de la temperatura Altrix®

Manual de uso

REF 8001

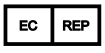
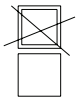
CE 2797

ES

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Signo de acción obligatoria general
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Precaución
	Advertencia; electricidad
REF	Número de catálogo / modelo
SN	Número de serie
US Patents	Para ver las patentes estadounidenses, visite www.stryker.com/patents
	Fabricante
	Masa del equipo
⎓	Corriente continua
~	Corriente alterna
	El producto dispone de un terminal para conectar un conductor de ecualización de potencial. El conductor de ecualización de potencial ofrece una conexión directa entre el producto y la barra colectora de ecualización de potencial de la instalación eléctrica.
	Puesta a tierra protectora
IPX1	Protección frente al goteo de agua desde encima del dispositivo
	Pieza aplicada de tipo BF resistente a la desfibrilación
	PRECAUCIÓN - Las leyes federales de Estados Unidos (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	PRECAUCIÓN - Utilice siempre agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos con este producto.

	Se ruega reciclar las pilas que se desechen
	De acuerdo con la modificación de la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este símbolo indica que el producto debe desecharse por separado para su reciclaje. No lo deseche como residuo municipal sin clasificar. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre la eliminación. Asegúrese de descontaminar los equipos contaminados antes del reciclaje.
 87VL Equipo Eléctrico Médico	Equipo médico clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto al peligro de descarga eléctrica, incendio, mecánico y otros peligros especificados solo de conformidad con IEC 60601-1:20 05 (3.ª edición), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.ª edición), CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:2008, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 n.º 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 n.º 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-6:11
	Indicador del nivel de líquido
CE 2797	Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario europeo
	Frágil, tratar con cuidado
	Mantener seco
	No apilar
	Este lado hacia arriba
EXPORT ONLY	Solo para exportación

Índice

Definición de advertencia, precaución y nota 3
Resumen de las precauciones de seguridad 4
Introducción 6
- Descripción del producto 6
- Uso previsto 7
- Usuarios a los que se dirige 7
- Beneficios clínicos 7
- Vida útil prevista 7
- Eliminación/reciclado 7
- Contraindicaciones 7
- Especificaciones 8
- Ilustración del producto 10
- Sistema del producto 11
- Funciones del producto 12
  - Botones 12
  - Indicadores visuales 13
  - Indicadores de flujo 14
  - Iconos de la interfaz gráfica del usuario 14
- Alarmas del producto 16
  - Prioridad y descripción de las alarmas 16
- Información de contacto 18
- Ubicación del número de serie 19
- Fecha de fabricación 19

Instalación 20
- Inspección 20
- Selección del idioma 20
- Prueba de las alarmas visuales y acústicas 20

Funcionamiento 22
- Colocación del producto 22
- Aplicación o liberación de los frenos de las ruedas 22
- Selección y conexión de una sonda de temperatura 23
- Conexión del cable de salida de temperatura del paciente reutilizable 24
- Conexión de las mangueras aisladas 24
- Desconexión de las mangueras aisladas 25
- Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica 25
- Encendido del producto 27
- Retirada y sustitución del depósito 28
- Llenado del depósito con agua destilada estéril 28
- Selección y configuración de la sonda primaria 29
- Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica 29
- Selección de un modo de terapia 30
- Inicio del modo de terapia automática 30
- Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento 31
- Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento 31
- Inicio del modo manual 32
- Inicio del modo de control 33
- Cambio de un modo a otro 33
- Pausa y reanudación de la terapia 33
- Visualización del almacenamiento de los datos 33
- Apertura y sujeción de los artículos en el compartimento de almacenamiento 34
- Interrupción de la terapia o apagado del producto 35
- Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica 35
- Vaciado del agua del depósito 35
- Vaciado del agua del controlador y de las mangueras 36
- Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras 37
- Almacenamiento del controlador 37
- Transporte del producto 38

Limpieza 39
- Limpieza de las superficies externas 39

Desinfección 41
Desinfección de superficies externas 41
Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días 43
Vaciado del circuito de agua interno y las mangueras para la desinfección 43
Desinfección del circuito de agua interno y las mangueras 45
Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras 47
Accesorios y piezas 49
Dispositivos de transferencia térmica 49
Kits de dispositivo de transferencia térmica 50
Sondas de temperatura del paciente 50
Cables 51
Mangueras 51
Resolución de problemas 52
Mantenimiento preventivo 54
Instrumentos de limpieza 55
Estados de alarma 56
Alarma de comprobación de sonda de paciente 57
Alarma de mal funcionamiento de la sonda del paciente 57
Alarma de sonda de paciente desconectada 57
Alarma media de desviación de la temperatura del paciente 57
Alarma baja de desviación de la temperatura del paciente 58
Alarma de desviación de la salida de temperatura del paciente 58
Alarma de desviación de normotermia 58
Grupo de alarmas de desviación de la temperatura del agua 58
Alarma de comprobación de flujo de agua 59
Alarma de ausencia de flujo de agua 59
Alarma de ausencia de agua 59
Alarma de nivel de reserva de energía 59
Alarma de fin del periodo de detención de la terapia 60
Modo poner fuera de servicio 60
Información de compatibilidad electromagnética 61

Definición de advertencia, precaución y nota

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

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

Resumen de las precauciones de seguridad

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

ADVERTENCIA

- Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- Cuando utilice el producto cerca de los límites de temperatura ambiental de 15,0 °C (59,0 °F) o 32,0 °C (89,6 °F), puede que perciba un descenso en el rendimiento del producto.
- Si es posible, gire o cambie siempre de posición al paciente durante todo el tratamiento para reducir el riesgo de formación de úlceras por presión. Siga el protocolo del hospital.
- Compruebe siempre la integridad de la piel y la temperatura del paciente según el protocolo del hospital cuando utilice el sistema **Altrix**.
- Al utilizar el modo de terapia automática con temperatura controlada para calentamiento (máx., mín., med. o personalizado), el hecho de pasar a otros modos, de modificar la temperatura objetivo del paciente o de cambiar la selección de la terapia pueden afectar al beneficio general que proporcione esta última.

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.
- Peligro de descarga: una manipulación indebida del cable de alimentación puede deteriorar este y causar posibles descargas eléctricas. Si se han producido daños en el cable de alimentación, retire inmediatamente del servicio el sistema de control de la temperatura para evitar el riesgo de lesiones graves o muertes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado.
- Adopte precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética cuando utilice equipos eléctricos médicos como **Altrix**. Instale y ponga **Altrix** en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en la sección correspondiente de este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de **Altrix**.
- Peligro de descarga. Si los componentes eléctricos internos quedan expuestos por desperfectos en el panel lateral o en la cubierta, retire del uso el producto.
- Asegúrese siempre de que el producto alcance la temperatura ambiente antes de configurarlo o manejarlo.
- Antes del primer uso, desinfecte el circuito de agua interno.
- No utilice **Altrix** situándolo cerca ni subido encima de otro equipo médico. Si es necesario colocar **Altrix** cerca de otro equipo médico, asegúrese de que funcione según lo previsto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF, incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas, no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de ninguna parte del sistema **Altrix**, incluidos los cables especificados por el fabricante.
- Aplique siempre el freno en las ruedas para evitar movimientos accidentales.
- No utilice catéteres endocárdicos ni instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento el sistema **Altrix**. De este modo se evita el riesgo de descarga eléctrica, de quemaduras o de interferencias electromagnéticas.
- Evite el uso de materiales con buena conductividad térmica, como agua, gel o sustancias similares, con el sistema **Altrix** sin encender. Esto puede hacer descender la temperatura del cuerpo del paciente.
- No aplique dispositivos de transferencia térmica a pacientes con isquemia en las extremidades. Esto podría perjudicar al paciente.
- No utilice este producto si el paciente lleva medicación transdérmica (parche), ya que puede aumentar la dosis de fármaco administrada.

- No utilice tres o más productos de manta Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.
- Llene siempre previamente los dispositivos de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicarlos a los pacientes. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Pince siempre las mangueras cuando desconecte los dispositivos de transferencia térmica.
- Descarga eléctrica. Este equipo solamente debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.
- Enchufe siempre el producto directamente a una toma de pared de tipo hospitalario o médico con una toma de tierra adecuada para una puesta a tierra fiable.
- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso que no sean de aplicación nasal o con mascarilla.
- No deje los cables, las mangueras ni el cable de alimentación en las zonas de paso para evitar el riesgo de tropiezos.
- No meta los dedos entre el depósito y los laterales del controlador para evitar el riesgo de que queden atrapados.
- Utilice siempre agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos con este producto.
- Llene siempre el depósito con agua destilada estéril a temperatura ambiente para reducir el riesgo de quemaduras.
- No llene en exceso el depósito para evitar el riesgo de derrames de agua y caídas.
- Asegúrese siempre de que no haya fugas de agua antes de comenzar una desfibrilación.
- Vigile siempre en el paciente si presenta escalofríos, su temperatura, posibles signos de intolerancia y el estado de la piel cuando utilice este producto.
- No cuelgue objetos en el asa del controlador para evitar el riesgo de que vuelque el producto.
- Guarde siempre el cable de alimentación, los cables y las mangueras antes de transportar el producto para reducir el riesgo de tropiezos.
- No guarde el producto con agua en el dispositivo.
- Guarde siempre el producto respetando las condiciones ambientales especificadas.
- Extreme siempre las precauciones al transportar el producto a distancias largas y en pendientes superiores a cinco grados. Solicite ayuda, si es necesario, para evitar el riesgo de que se vuelque.
- Utilice siempre el asa para desplazar el producto. No intente mover el producto tirando de los cables, las mangueras o por cualquier otro medio.
- Evite las rampas con pendientes de más de diez grados para evitar que vuelque el producto.
- No lave este producto a presión.
- No utilice compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol, ya que pueden dañar los accesorios reutilizables.
- No desinfecte el sistema de agua interno con un dispositivo de transferencia térmica acoplado, ya que pueden producirse fugas.
- No utilice lejía ni ningún otro producto limpiador o desinfectante para los circuitos internos. Esto puede causar daños en el producto. Utilice solamente pastillas de desinfectante aprobadas.
- Vacíe siempre el producto antes de desinfectar el circuito de agua interno. Si no vacía el producto, la eficacia del proceso de desinfección podría verse reducida.
- Ponga siempre fuera de servicio el producto antes de reparar cualquier componente. Póngase en contacto con personal técnico cualificado para el mantenimiento.

Nota - La desinfección del sistema de agua interno Altrix se ha validado mediante *M. mucogenicum.*

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

El Sistema de control preciso de la temperatura **Altrix®**, modelo 8001 de Stryker, es capaz de suministrar agua a un dispositivo de transferencia térmica individual o a varios simultáneamente y de controlar cada uno de estos circuitos por separado. Para facilitar el cuidado del paciente existen tres modos operativos: automático, manual y de control. El controlador utiliza la sonda de temperatura del paciente para proporcionar retroalimentación en circuito cerrado con el fin de controlar y vigilar automáticamente la temperatura del paciente. El controlador emite alarmas e indicaciones visuales y acústicas cuando se superan los parámetros de seguridad o si detecta irregularidades en el funcionamiento o en el rendimiento del sistema. El sistema **Altrix** es capaz de proporcionar una señal de referencia de salida de la temperatura del paciente para conectarla a un dispositivo o sistema de terceros sin especificar.

El controlador regula la temperatura del agua entre 4,0 °C y 40,0 °C, y hace circular el agua calentada o enfriada por conjuntos de mangueras a través de dispositivos de transferencia térmica. Una pantalla gráfica proporciona al usuario una interfaz para seleccionar la configuración deseada de temperatura del agua o del paciente, los modos operativos, los menús de ayuda y otros parámetros claves. Se muestran indicadores visuales para informar al usuario del estado del sistema y de cuándo debe este confirmar la selección de un parámetro. Las salidas de temperatura y flujo del agua del sistema se pueden controlar mediante dispositivos compatibles con la serie 400 para optimizar el funcionamiento del sistema.

El sistema **Altrix** incluye los componentes siguientes:

- controlador
- conjuntos de mangueras reutilizables
- dispositivos de transferencia térmica (mantas, chalecos y perneras)
- sondas de temperatura del paciente
- cables adaptadores reutilizables
- cable de salida de temperatura del paciente reutilizable

Nota - Las mantas, los chalecos, las perneras y las sondas de temperatura del paciente son piezas aplicadas de tipo BF.

Uso previsto

El sistema **Altrix** está diseñado para hacer circular agua caliente o fría a una temperatura controlada a través de unos dispositivos de transferencia térmica en contacto con el paciente para aplicar una temperatura corporal reguladora en situaciones en las que un médico o un profesional clínico con autorización para prescribir determine que es necesario o deseable recurrir a la termoterapia.

Las indicaciones de uso del sistema **Altrix** son:

- El mantenimiento de una temperatura corporal preajustada, determinada por el médico
- El mantenimiento de una temperatura corporal normal durante procedimientos quirúrgicos
- Utilización en todo tipo de entornos clínicos, como unidades coronarias, quirófanos, departamentos de reanimación posquirúrgica y urgencias, unidades de quemados y unidades médicas y quirúrgicas
- Pacientes adultos y pediátricos
- Monitorización y control de la temperatura de pacientes
- Reducción de la temperatura en pacientes en los que esté indicado clínicamente, p. ej., en pacientes hipertérmicos
- Hipotermia terapéutica suave tras una parada cardíaca
- Hipotermia terapéutica suave en encefalopatía isquémica hipóxica (EIH) neonatal
- Hipotermia terapéutica suave después de un traumatismo craneoencefálico (TCE)

Usuarios a los que se dirige

- Médicos
- Enfermeros especialistas
- Enfermeros

Beneficios clínicos

Regulación de la temperatura del paciente

Vida útil prevista

El controlador **Altrix** tiene una vida útil prevista de cinco años en condiciones de uso normales y con el mantenimiento periódico adecuado. Consulte el manual de mantenimiento para más información sobre el mantenimiento preventivo y el servicio técnico.

Eliminación/reciclado

Siga siempre las recomendaciones locales más recientes o las normativas sobre protección medioambiental y los riesgos asociados con el reciclado o la eliminación del equipo cuando este alcance el fin de su vida útil.

Contraindicaciones

Para regular la temperatura corporal central:

- Fenómeno de Raynaud (primario o secundario)
- Aplicación en las extremidades inferiores distalmente al pinzamiento cruzado de la aorta

Para inducir hipotermia leve

Absolutas

- Apoplejía hemorrágica
- Parada cardíaca por traumatismo
- Escala de coma de Glasgow (Glasgow Coma Scale, GCS) >= ocho
- Parada cardíaca por sobredosis de fármacos
- Hipotermia previa (<34,0 °C)
- Hemorragia activa incontrolada
- Arritmias inestables hemodinámicamente incontroladas

Relativas

- Trombocitopenia (cifra de plaquetas < 50 x 109/l) o coagulopatía basal
- Hipotensión resistente grave (presión arterial media < 60 mmHg) no corregida a través de la infusión de líquidos, vasopresores o soporte hemodinámico invasivo
- Parada cardíaca prolongada (>60 minutos)
- Embarazo
- Estado terminal
- Instrucciones válidas de no reanimar
- Retorno de la circulación espontánea (RCE) superior a seis horas
- Arritmia grave
- Neoplasia maligna avanzada

Especificaciones

Modelo	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Requisitos eléctricos: voltaje de la corriente alterna de entrada y voltajes nominales	100 V CA, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220-240 V, 50 Hz 6 A

Dimensiones físicas		
Altura	42,5 pulg.	107,9 cm
Anchura	15,0 pulg.	38,1 cm
Fondo	23,0 pulg.	58,4 cm
Peso en vacío	150,0 libras	68,0 kg
Peso lleno	160,5 libras	72,8 kg
Capacidad del depósito	1,3 galones	5,0 l

Temperatura del agua		
Intervalo de configuración de los controles	39,2 - 104,0 °F	4,0 - 40 °C
Precisión de los controles	± 0,3 °C (4,0 - 40,0 °C)	
Precisión de las mediciones en pantalla	± 0,2 °C (4,0 - 40,0 °C)	
Configuración de visualización / resolución	0,1 °C	
Valor predeterminado	104,0 °F	40,0 °C
Temperatura del paciente		
Intervalo de configuración de los controles	89,6 - 100,4 °F	32,0 - 38,0 °C
Precisión de los controles	± 0,1 °C (32 - 38 °C)	
Precisión de las mediciones	± 0,3 °C (25,0 - 45,0 °C)	
	± 0,4 °C (0 - 24,9 °C, 45,1 - 50 °C)	
Configuración de visualización / resolución	0,1 °C	
Intervalo de visualización	32,0 - 122 °F	0,0 - 50 °C
Valor predeterminado	98,6 °F	37,0 °C
Controlador		
Capacidad máxima del calentador	500 vatios	
Líquido circulante	Agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos con este producto	
Pila	9 V, de litio	
Intervalo del tono de alarma	75 - 85 dBA según la norma IEC 60601-1-8	
Velocidad del flujo de agua en cada puerto de manguera	Típicamente 1,2 lpm	
Tipo de refrigerante	R134a	
Longitud del cable de alimentación	De 14 a 15 pies	4,2 - 4,5 metros
Termómetro clínico	Modo directo	
Clase de equipo	Clase I	
	Preparado nominalmente para un funcionamiento continuo	

Nota - El controlador tarda aproximadamente 9 minutos en calentarse desde 23,0 ± 2 °C (73,4 °F) hasta 37,0 °C (98,6 °F) cuando no está conectado a un paciente. Este periodo variará si está conectado a un paciente.

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

Para obtener más información sobre los dispositivos de transferencia térmica, los cables o las sondas, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura ambiente	89.9˚F (32.2˚C) 59˚F (15˚C)	140 ˚F (60 ˚C) -40˚F (-40˚C)	140 ˚F (60 ˚C) -20˚F (-29˚C)
Humedad relativa (sin condensación)	75 % 30 %	95 % 10 %	95 % 25 %
Presión atmosférica	1060 *hPa* 700 *hPa*	1060 *hPa* 500 *hPa*	No aplicable

Ilustración del producto

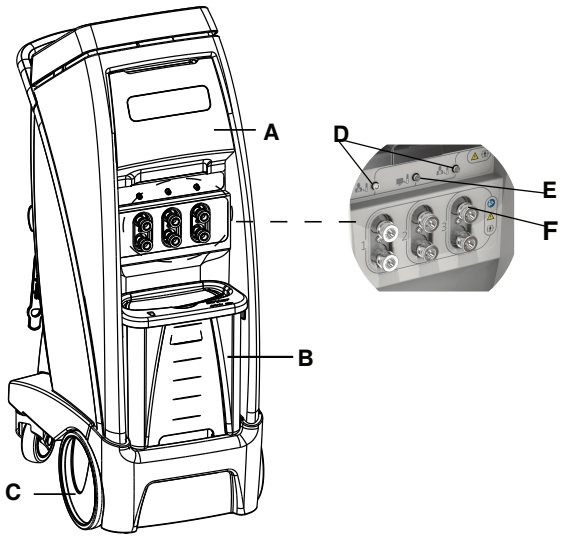


Figura 1 – Controlador del paciente, parte delantera

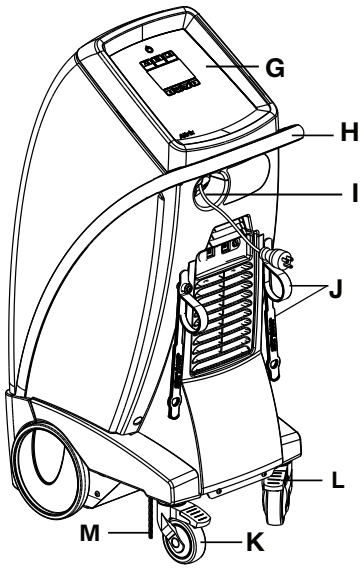


Figura 2 – Controlador del paciente, parte posterior

A	Compartimento de almacenamiento
B	Depósito de agua extraíble
C	Ruedas delanteras
D	Puertos de sondas del paciente
E	Puerto de salida de temperatura del paciente
F	Puertos de conexión de las mangueras

G	Pantalla de la interfaz gráfica del usuario
H	Asa
I	Cable de alimentación
J	Correas de sujeción de las mangueras y del cable de alimentación
K	Ruedas giratorias
L	Frenos de las ruedas
M	Cadena de puesta a tierra

Sistema del producto

Figura 3 – Sistema Altrix: controlador con dispositivos de transferencia térmica

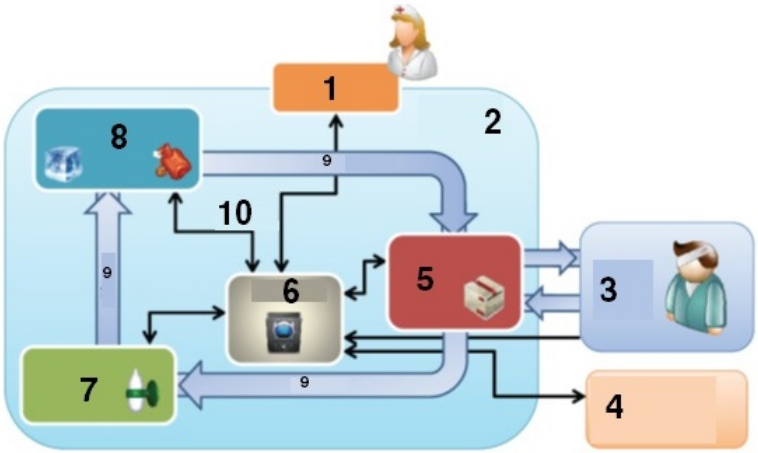
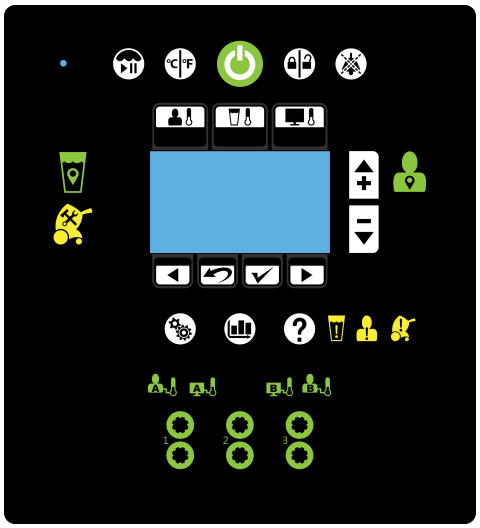


Figura 4 – Sistema de circuito cerrado

1	Sistema de interfaz humana con la máquina (IHM)	6	Controles
2	Barrera física	7	Sistema de flujo
3	Sistema del paciente	8	Sistema de transferencia de energía
4	Puerto de temperatura del paciente	9	Flujo de agua
5	Sistema de administración de líquidos	10	Señales

Funciones del producto

La interfaz gráfica del usuario que se muestra es solo a modo de referencia. La imagen indica dónde va a ver iluminarse los iconos y los botones cuando estén activos. En ningún momento verá todos estos iconos al mismo tiempo.



Botones

Los botones se encuentran en el exterior de la interfaz gráfica del usuario. Cuando están disponibles se pueden ver.

Icono	Nombre	Función
	Espera	Mantenga pulsado el botón durante dos segundos para detener la terapia o apagar
	Terapia detenida	Mantenga pulsado el botón durante dos segundos para hacer una pausa o reanudar la terapia.
	Ver temperatura	Selecciona los grados de temperatura en Celsius o Fahrenheit
	Bloquear / desbloquear pantalla	Mantenga pulsado el botón durante dos segundos para bloquear o desbloquear la interfaz gráfica del usuario
	Audio detenido	Hace una pausa o reanuda el indicador acústico cuando hay una alarma activa. Silencia cada alarma durante 5, 10 o 30 minutos en función del estado de la alarma. Este botón parpadea[1] para indicar que se halla en pausa.
	Modo de terapia automática	Enfría o calienta al paciente hasta una temperatura objetivo seleccionada para él
	Modo de terapia manual	Enfría o calienta el agua hasta una temperatura objetivo seleccionada para ella
	Modo de solo control	Muestra la temperatura actual del paciente (sin terapia)

Icono	Nombre	Función
	Aumentar	Aumenta en 0,1 ° la temperatura de enfriamiento o de calentamiento del agua o del paciente **Nota** - Mantenga pulsado el botón de aumentar para elevar la temperatura más rápidamente.
	Disminuir	Disminuye en 0,1 ° la temperatura de enfriamiento o de calentamiento del agua o del paciente **Nota** - Mantenga pulsado el botón de disminuir para reducir la temperatura más rápidamente.
	Atrás	Regresa a la pantalla anterior o cancela una operación
	Editar parámetros, Salir o Cancelar	Editar los parámetros actuales, salir o cancelar
	Confirmar selección	Acepta los parámetros seleccionados
	Siguiente o Más	Pasa a la pantalla, opción o parámetro siguiente
	Indicadores de página (también pueden aparecer en vertical)	Indica que hay más de una página asociada al tema de la pantalla que se está visualizando
	Ajustes	Muestra el resumen de los parámetros actuales visuales / acústicos, de idioma o de la sonda primaria
	Gráfico	Visualización gráfica de los elementos seleccionados, como la temperatura del paciente, la objetivo, la del agua y el nivel de energía
	Ayuda	Muestra pantallas de ayuda contextual sobre terapias, navegación, botones y pantallas de alarma. Este botón parpadea para que el usuario vea la pantalla de alarma.

Nota

- Si no se ha especificado antes, asegúrese de pulsar y liberar los botones o iconos para que su selección se registre en el sistema.
- El sensor luminoso (no seleccionable) se atenúa o ilumina la LCD en función de la cantidad de luz que haya en la sala.
- [1] Parpadeo: el brillo de la luz del botón o del icono se atenuará y después aumentará su luminosidad. Este ciclo se repite.

Indicadores visuales

Cuando los indicadores visuales estén en verde fijo, significa que la función se ha estabilizado. Los indicadores visuales parpadean para indicar que el controlador está en el objetivo intermedio.

Icono, verde	Nombre
	Temperatura del agua en el objetivo, verde fijo cuando está activo, no parpadea
	Temperatura del paciente en el objetivo

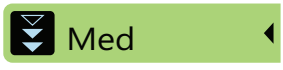
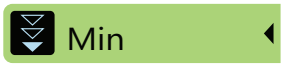
Icono, verde	Nombre
	Puerto de sonda del paciente A, estabilizado
	Puerto de sonda del paciente B, estabilizado
	Dispositivo externo, sonda del paciente A
	Dispositivo externo, sonda del paciente B
	Espera
	Flujo de agua detectado; los puertos 1, 2 o 3 están en verde fijo cuando están activos
	Si el flujo de agua es inferior a 0,8 lpm, los puertos 1, 2 o 3 parpadean

Indicadores de flujo

Indicación	Modo manual	Modo automático
Flujo bajo <0,8 lpm	Indicado por un indicador verde parpadeante durante un máximo de 10 minutos Si el flujo bajo cambia a ausencia de flujo, el indicador verde parpadeante continuará durante un máximo de 15 segundos	Indicado por un indicador verde parpadeante (sin alarmas) Si el flujo bajo cambia a ausencia de flujo, el indicador verde continuará parpadeando durante un máximo de 15 segundos (sin alarmas)
Flujo adecuado ≥ 0,8 lpm	Indicador verde fijo si el flujo se mantiene durante 30 segundos. Si el flujo adecuado se reduce a flujo bajo, el indicador cambiará a verde parpadeante durante un máximo de 10 minutos Si el flujo adecuado se reduce a ausencia de flujo, el indicador cambiará a verde parpadeante durante un máximo de 15 segundos	Indicador verde fijo si el flujo se mantiene durante 30 segundos. Flujo adecuado que se reduce a flujo bajo (sin alarmas) Flujo adecuado que se reduce a ausencia de flujo y cambia el indicador a verde parpadeante; después de 15 segundos, el indicador se apaga

Iconos de la interfaz gráfica del usuario

Icono	Nombre
	Terapia de enfriamiento
	Terapia de calentamiento

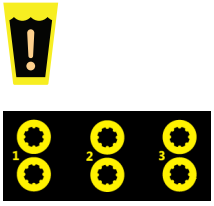
Icono	Nombre
	Duración actual de la terapia
	Duración total
	Pruebas visuales y acústicas
	Temperatura objetivo del paciente o del agua
	Media: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 12 horas (0,33 °C/hora).
	Máxima: la temperatura del agua se aproxima a la temperatura objetivo lo más deprisa posible.
	Mínima: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 24 horas (0,17 °C/hora).
	Personalizar: la temperatura del paciente aumenta de manera personalizada y en función del período que seleccione el operador. La temperatura aumenta entre 0,05 °C/hora y 0,5 °C/hora.
	Máxima: la temperatura del agua se aproxima a la temperatura objetivo lo más deprisa posible.
	Media: el agua se enfría hasta la temperatura objetivo, con un máximo de 15,0 °C de diferencia entre la temperatura del paciente y la del agua.
	Mínima: el agua se enfría hasta la temperatura objetivo, con un máximo de 10,0 °C de diferencia entre la temperatura del paciente y la del agua.

Alarmas del producto

Las alarmas acústicas actúan conjuntamente con la pantalla.

Prioridad y descripción de las alarmas

Prioridad de la alarma	Recordatorio acústico	Parpadeos del icono
Media	Ráfaga repetitiva de 3 pitidos la primera vez que se produce y cada 25 segundos hasta que se resuelva el problema. Si se detiene el audio, cuando finalice el cronómetro se reanudará el audio.	Cuando se active una alarma de prioridad media, el icono amarillo parpadeará para indicar que hay una alarma. El icono amarillo seguirá parpadeando hasta que se resuelva la alarma.
Baja	Una sola ráfaga de 2 pitidos la primera vez que se produce.	El icono de la alarma de prioridad baja es amarillo fijo. El icono amarillo fijo se mantiene hasta que se resuelve el problema que generó la alarma.
Audio detenido	El botón de audio detenido parpadea como recordatorio y restablece todas las alarmas activas. La alarma acústica se reanudará en cuanto se active una nueva alarma o una vez que haya finalizado el último cronómetro de audio detenido para una alarma media. Puede pulsar el botón de pausa de audio en cualquier momento durante el estado de alarma, tantas veces como sea necesario.	Detener la alarma no detiene el parpadeo del icono amarillo ni apaga el icono amarillo fijo.

Icono, amarillo	Nombre	Prioridad y retardo de la alarma	Mensaje	Terapia interrumpida	Compruebe
	Desviación de la temperatura del agua	Media, retardo de 5 minutos	La temperatura del agua está ± 0,8 °C (1,4 °F) desviada de la temperatura objetivo	No	Estado temporal tras la puesta en marcha, adición de un dispositivo de transferencia térmica o adición de agua
	Ausencia de agua	Medio, retardo de 60 segundos	Ausencia de agua	Sí	Compruebe si hay fugas Añada un mínimo de 2 litros de agua
	Ausencia de flujo de agua	Medio, retardo de 20 segundos	No se detectó ningún flujo	Sí	Examine las conexiones, tubos y dispositivos de transferencia térmica para ver si hay fugas y obstrucciones

Icono, amarillo	Nombre	Prioridad y retardo de la alarma	Mensaje	Terapia interrumpida	Compruebe
	Compruebe el flujo de agua	Media, retardo de 10 minutos	Se detectó un flujo reducido	No	Pulse Confirmar si el puerto de agua se ha retirado intencionadamente Examine las conexiones, tubos y dispositivos de transferencia térmica para ver si hay fugas y obstrucciones
	Comprobación de sonda de paciente (A o B)	Media	Cambio anómalo en temperatura del paciente	Sí	Compruebe el estado, la colocación y las conexiones de la sonda
	Mal funcionamiento de sonda/ adaptador (A o B)	Medio, retardo de 30 segundos	No se detecta señal de temperatura.	Sí	Compruebe el estado, la colocación y las conexiones de la sonda o del cable adaptador
	Cable adaptador desconectado (A o B)	Medio, retardo de 30 segundos	Cable adaptador no detectado	Sí	Vuelva a insertar el cable adaptador. Si está deteriorado, sustitúyalo.
	Desviación de la temperatura del paciente	Media	La temperatura del paciente difiere en más de ±1,0 °C de la temperatura objetivo (solo aparece después de que se alcanza el objetivo inicial).	No	Examine el estado del paciente, la colocación de los dispositivos de transferencia térmica y todas las conexiones
	Desviación de la temperatura del paciente	Baja	La temperatura del paciente difiere en más de ± 0,5 °C de la temperatura objetivo (solo aparece después de que se alcanza el objetivo inicial).	No	Examine el estado del paciente, la colocación de los dispositivos de transferencia térmica y todas las conexiones
	Desviación de normotermia	Baja	La temperatura del paciente está fuera del intervalo de 36,0 °C (96,8 ° F) a 38,0 °C (100,4 °F)	No	Examine el estado del paciente, la colocación de los dispositivos de transferencia térmica y todas las conexiones

	Terapia detenida	Media	La terapia se ha detenido	Sí	Para reanudarla, pulse Reproducir / Pausa durante 2 segundos
	Pila baja	Baja	La pila tiene poca carga	No	Se recomienda mantenimiento. Si la pila no se cambia, es posible que el producto no funcione la próxima vez que se ponga en marcha.
	Salida de temperatura del paciente (A o B)	Baja	La salida de temperatura del paciente es inexacta en el dispositivo externo o está fuera del intervalo permitido	No	Compruebe la conexión del cable adaptador de salida. Pulse Confirmar para reactivar el puerto de salida.
	Poner fuera de servicio (Remove from use, RFU)	Media	El sistema se ha apagado debido a un mal funcionamiento	Sí	Ponga el producto fuera de servicio inmediatamente. Notifique al personal adecuado.
	Pérdida de suministro eléctrico	Media	No aplicable	Sí	Compruebe la conexión del cable de alimentación

Nota

- Si persiste cualquiera de los estados de alarma, llame a mantenimiento.
- Si aparecen indicadores de página en la pantalla de alarma, significa que hay varias alarmas activas. Se muestra la alarma de nivel más alto. Pulse Siguiente o Atrás para ver las alarmas activas.

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.

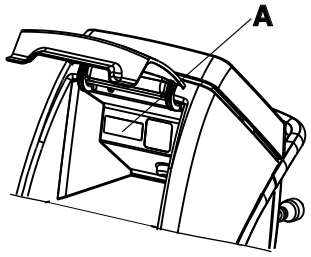
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EE. UU.

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 número de serie (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 número de serie



Fecha de fabricación

El año de fabricación corresponde a los cuatro primeros dígitos del número de serie.

Instalación

Desembale las cajas y compruebe todos los artículos. Antes de poner el producto en servicio, asegúrese de que no presente desperfectos a simple vista.

PRECAUCIÓN

- Peligro de descarga: una manipulación indebida del cable de alimentación puede deteriorar este y causar posibles descargas eléctricas. Si se han producido daños en el cable de alimentación, retire inmediatamente del servicio el sistema de control de la temperatura para evitar el riesgo de lesiones graves o muertes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado.
- Adopte precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética cuando utilice equipos eléctricos médicos como **Altrix**. Instale y ponga **Altrix** en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en la sección correspondiente de este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de **Altrix**.
- Peligro de descarga. Si los componentes eléctricos internos quedan expuestos por desperfectos en el panel lateral o en la cubierta, retire del uso el producto.
- Asegúrese siempre de que el producto alcance la temperatura ambiente antes de configurarlo o manejarlo.
- Antes del primer uso, desinfecte el circuito de agua interno.

Inspección

Antes de poner el producto en servicio, asegúrese de que el controlador funciona.

1. Inspeccione visualmente el producto en busca de daños sufridos durante el envío.
2. Enchufe el producto a una toma de la pared de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada. Asegúrese de que el indicador de alimentación se ilumine en el panel de control del operador.
3. Antes del primer uso, *Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días* (página 43).

Selección del idioma

El controlador **Altrix** posee varias opciones de idiomas. El inglés es el idioma por defecto.

Para elegir un idioma durante el modo de espera:

1. Pulse el botón de Parámetros para ver la pantalla Seleccionar idioma.
   a. Pulse Siguiente si está en modo de terapia.
2. Pulse Más para ver otros idiomas.
3. Seleccione un idioma. Pulse en los botones Aumentar o Disminuir o en el idioma para resaltar el idioma que desee.
4. Pulse en Confirmar.

   Nota - Si transcurren tres minutos sin que usted toque la pantalla, la LCD regresará al menú anterior.

Prueba de las alarmas visuales y acústicas

Antes de poner el producto en servicio, asegúrese de que funcionen las alarmas visuales y acústicas.

1. Pulse el botón de Parámetros.
2. Pulse el botón Atrás.

3. Pulse el icono Visual/acústico.

4. Pulse en Confirmar.

Nota

- El sistema ejecuta pruebas visuales de los indicadores verdes, amarillos y blancos, así como de la luz del controlador de fluidos y de las alarmas acústicas.
- La prueba se seguirá ejecutando hasta que usted la detenga.

5. Para detener la prueba Visual/acústica, pulse el botón Atrás.
6. Para salir de estos parámetros, pulse el botón Salir.

Funcionamiento

Colocación del producto

Al colocar el producto, no bloquee el acceso al enchufe de grado hospitalario ni a la toma de la pared de grado médico.

PRECAUCIÓN

- No utilice **Altrix** situándolo cerca ni subido encima de otro equipo médico. Si es necesario colocar **Altrix** cerca de otro equipo médico, asegúrese de que funcione según lo previsto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF, incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas, no deben utilizarse a menos de 12 pulgadas (30 cm) de ninguna parte del sistema **Altrix**, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Coloque el controlador **Altrix** a una distancia del paciente de 1,5 m (4,9 pies) (Figura 5).

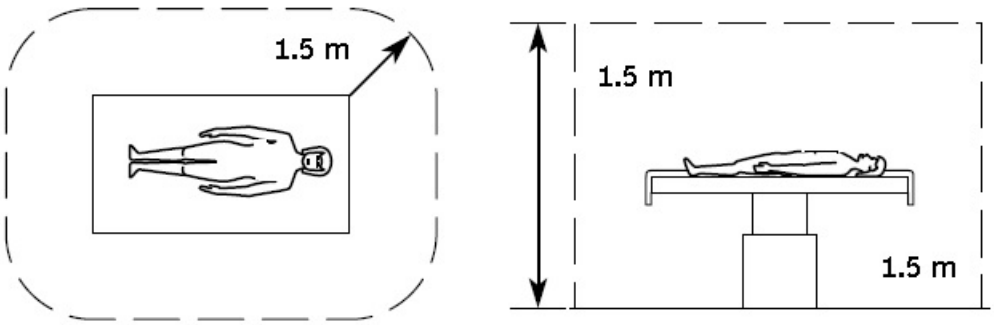


Figura 5 – Colocación del producto

Aplicación o liberación de los frenos de las ruedas

Los frenos de las ruedas sirven para ayudar a mantener el producto en su sitio. El freno de la rueda evita que las ruedas traseras giren, pero no que el producto se deslice sobre la superficie del suelo.

PRECAUCIÓN - Aplique siempre el freno en las ruedas para evitar movimientos accidentales.

Para aplicar los frenos de las ruedas, presiónelos hacia abajo (A) (Figura 6) con el pie.

Para liberar los frenos de las ruedas, tire de ellos hacia arriba (A) (Figura 6) con el pie.

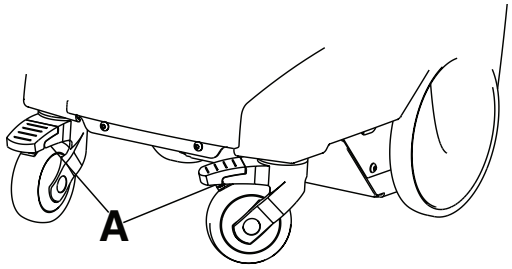


Figura 6 – Frenos de las ruedas

Selección y conexión de una sonda de temperatura

ADVERTENCIA - Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.

PRECAUCIÓN

- No utilice catéteres endocárdicos ni instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento el sistema **Altrix**. De este modo se evita el riesgo de descarga eléctrica, de quemaduras o de interferencias electromagnéticas.

Utilice únicamente sondas de temperatura Stryker. Consulte *Sondas de temperatura del paciente* (página 50).

Para conectar la sonda de temperatura:

1. Examine la sonda de temperatura y el cable de adaptador reutilizable para comprobar que no estén desgastados, rotos ni deshilachados. Si es necesario, reemplácelos.
2. Alinee el punto rojo del **cable de adaptador reutilizable** (B) con el controlador (A) de acuerdo con el punto rojo del puerto A o B de la sonda del paciente.

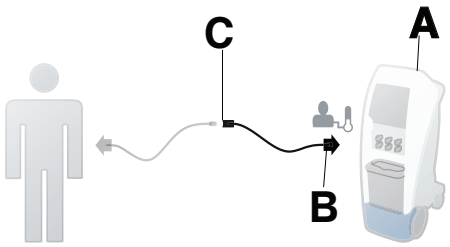


Figura 7 – Puerto seleccionado

3. Conecte el enchufe (C) a la sonda de temperatura del paciente.
4. Aplique la sonda de temperatura al paciente. Siga el protocolo del hospital y las instrucciones del fabricante acerca del uso de la sonda de temperatura seleccionada.
5. Pulse Confirmar, si procede.

   Nota - Las lecturas de temperatura pueden oscilar de un lugar de medición a otro.

Conexión del cable de salida de temperatura del paciente reutilizable

Esta función permite al operador ver la temperatura en el sistema **Altrix** y en un dispositivo externo. Conecte siempre el cable de salida de temperatura del paciente reutilizable a un dispositivo externo compatible de la serie 400 para una mayor exactitud de la temperatura.

ADVERTENCIA - Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.

Para conectar el cable de salida de temperatura del paciente reutilizable:

1. Introduzca el cable de salida de temperatura del paciente reutilizable en el puerto de temperatura del paciente (Figura 8).

Figura 8 – Puerto de salida de temperatura del paciente

2. Conecte el otro extremo del cable de salida de temperatura del paciente reutilizable al dispositivo externo.

   Nota
   - Cuando se enciende **Altrix**, la calibración de la salida de temperatura del paciente ha finalizado.
   - Si necesita calibrar el cable de salida de temperatura del paciente, reinicie el ciclo de encendido del producto retirando el enchufe de la pared.
   - Para que el cable de salida de temperatura del paciente reutilizable funcione correctamente, asegúrese de introducir una sonda de temperatura del paciente en el puerto A o B.

3. Pulse en Confirmar.

Conexión de las mangueras aisladas

Para conectar las mangueras aisladas:

1. Presione hacia atrás en el anillo de retención del puerto del controlador (Figura 9).

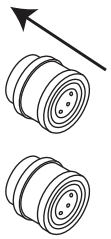


Figura 9 – Tire hacia atrás del anillo de retención

2. Presione la manguera para introducirla en un puerto superior o inferior (Figura 10) y libere el anillo hasta que el anillo de retención haga clic al encajar en su sitio (Figura 11).

   Nota - Conecte un conjunto de puertos para un flujo de agua adecuado.

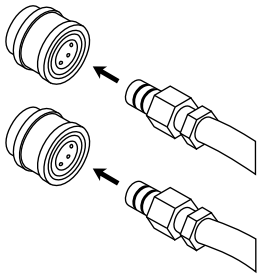


Figura 10 – Conecte las mangueras

Figura 11 – Mangueras conectadas

Desconexión de las mangueras aisladas

Para desconectar las mangueras aisladas:

1. Presione hacia atrás en el aro de retención del puerto del controlador.
2. Tire de la manguera para desconectarla.

Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica

Lea en el manual de uso de cada dispositivo de transferencia térmica las advertencias, las precauciones y las instrucciones para un uso seguro antes de utilizarlo.

ADVERTENCIA

- Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.

PRECAUCIÓN

- Evite el uso de materiales con buena conductividad térmica, como agua, gel o sustancias similares, con el sistema **Altrix** sin encender. Esto puede hacer descender la temperatura del cuerpo del paciente.
- No aplique dispositivos de transferencia térmica a pacientes con isquemia en las extremidades. Esto podría perjudicar al paciente.
- No utilice este producto si el paciente lleva medicación transdérmica (parche), ya que puede aumentar la dosis de fármaco administrada.
- No utilice tres o más productos de manta Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.
- Llene siempre previamente los dispositivos de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicarlos a los pacientes. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Pince siempre las mangueras cuando desconecte los dispositivos de transferencia térmica.

Para conectar o desconectar los conectores **Clik-Tite®** (Figura 12) a las mangueras aisladas:

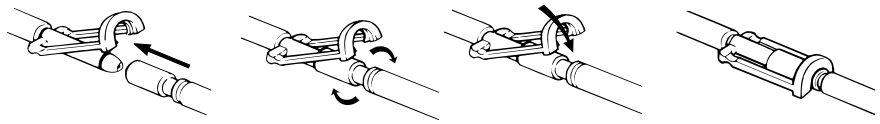


Figura 12 – Clik-Tite

Para conectar o desconectar los conectores de tipo Colder (Figura 13) a las mangueras aisladas:

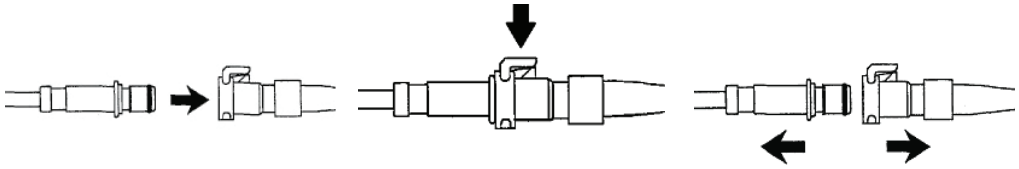


Figura 13 – Conectores de tipo Colder

Para cerrar o abrir las pinzas de las mangueras (Figura 14):

Pince siempre las mangueras antes de desconectarlos. Consulte *Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica* (página 35).

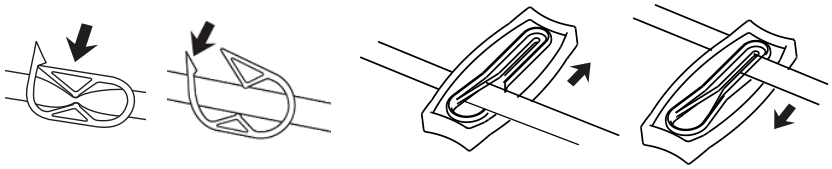


Figura 14 – Pinzas de las mangueras

Para conectar el **Altrix®Temperature Management Wrap™** a la **Altrix®Temperature Management Hose™**, consulte Figura 15.

Presione el botón (A) de la manguera para desconectarla de la ortesis.

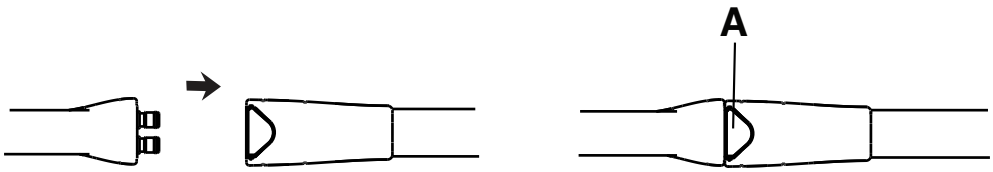


Figura 15 – Conectores del Altrix Temperature Management Wraps

El **Altrix®Temperature Management Wraps** dispone de una válvula interna y no precisa una pinza para interrumpir el flujo de agua.

Nota - La expresión “dispositivos de transferencia térmica” se utiliza a lo largo de este manual y es sinónimo de mantas y envolturas, salvo indicación en contrario.

Encendido del producto

El operador debe permanecer de pie con el controlador delante al alcance de la mano. Esto permite al operador ver y responder a las notificaciones de la pantalla.

ADVERTENCIA

- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- Cuando utilice el producto cerca de los límites de temperatura ambiental de 15,0 °C (59,0 °F) o 32,0 °C (89,6 °F), puede que perciba un descenso en el rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN

- Peligro de descarga: una manipulación indebida del cable de alimentación puede deteriorar este y causar posibles descargas eléctricas. Si se han producido daños en el cable de alimentación, retire inmediatamente del servicio el sistema de control de la temperatura para evitar el riesgo de lesiones graves o muertes. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado.
- Descarga eléctrica. Este equipo solamente debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.
- Enchufe siempre el producto directamente a una toma de pared de tipo hospitalario o médico con una toma de tierra adecuada para una puesta a tierra fiable.
- No utilice catéteres endocárdicos ni instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento el sistema **Altrix**. De este modo se evita el riesgo de descarga eléctrica, de quemaduras o de interferencias electromagnéticas.
- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso que no sean de aplicación nasal o con mascarilla.
- No deje los cables, las mangueras ni el cable de alimentación en las zonas de paso para evitar el riesgo de tropiezos.
- No utilice tres o más productos de manta Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.

Para encender el producto:

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.
2. Pulse el botón de Espera para encender el producto.
3. Si va a utilizar el modo automático o el de control, consulte *Selección y configuración de la sonda primaria* (página 29). Para utilizar el modo manual, vea el paso siguiente.
4. Consulte *Retirada y sustitución del depósito* (página 28).
5. Consulte *Llenado del depósito con agua destilada estéril* (página 28).
6. Conecte hasta tres dispositivos de transferencia térmica (excepto las Mul-T-Blankets para adultos) a las mangueras adaptadoras y los puertos específicos correspondientes.
7. Abra las pinzas de la manguera del conector y de los dispositivos de transferencia térmica para conseguir un flujo de agua adecuado.
8. Consulte *Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica* (página 29).
9. Consulte *Selección de un modo de terapia* (página 30).
10. Asegúrese de que se mantenga la configuración del puerto deseado y de que el agua circule por los dispositivos de transferencia térmica.

ADVERTENCIA - Si es posible, gire o cambie siempre de posición al paciente durante todo el tratamiento para reducir el riesgo de formación de úlceras por presión. Siga el protocolo del hospital.

Retirada y sustitución del depósito

El depósito extraíble le permite rellenar o vaciar el depósito apartado del controlador sin interrumpir el tratamiento. Antes de comenzar una terapia es necesario que tenga instalado el depósito.

PRECAUCIÓN - No meta los dedos entre el depósito y los laterales del controlador para evitar el riesgo de que queden atrapados.

Para extraer el depósito, tire hacia adelante en ángulo y levántelo (Figura 16).

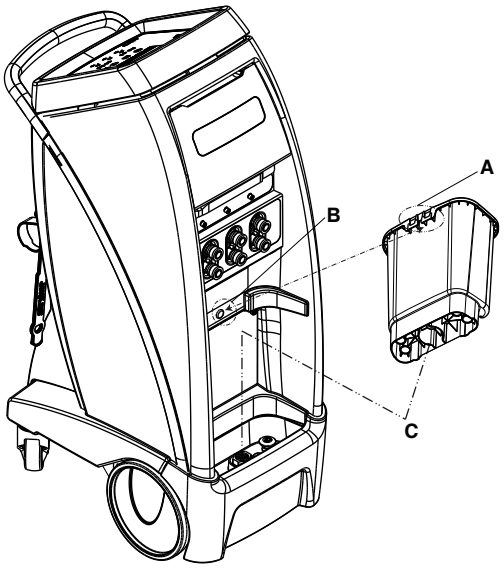


Figura 16 – Depósito extraíble

1. Para volver a colocar el depósito, alinee su base sobre el desagüe (C).
2. Alinee la muesca de la parte trasera del depósito (A) con el gancho del controlador (B) (Figura 16)
3. Presione el depósito para devolverlo a su sitio. Asegúrese de que el depósito esté seguro para evitar fugas de agua.

Llenado del depósito con agua destilada estéril

El depósito extraíble es translúcido para que usted vea los niveles del agua.

PRECAUCIÓN

- Utilice siempre agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos con este producto.
- Llene siempre el depósito con agua destilada estéril a temperatura ambiente para reducir el riesgo de quemaduras.
- No llene en exceso el depósito para evitar el riesgo de derrames de agua y caídas.

Para llenar el depósito extraíble con agua destilada estéril:

1. Consulte *Retirada y sustitución del depósito* (página 28).
2. Llene el depósito con cinco litros de agua destilada estéril. No lo llene más allá de la línea de llenado superior para evitar que se desborde el agua (Figura 17).

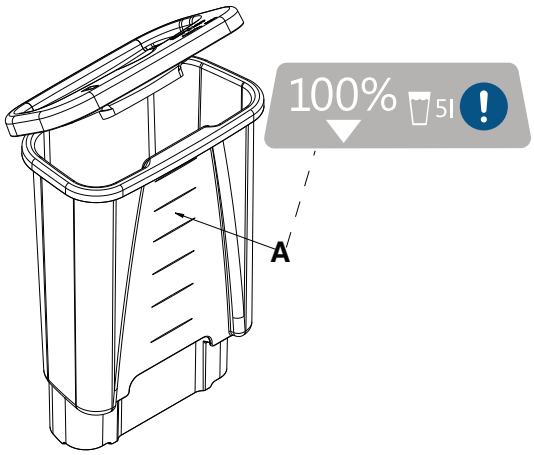


Figura 17 – Líneas de llenado del depósito

Selección y configuración de la sonda primaria

Las sondas del paciente se muestran cuando están presentes, estables y confirmadas. La elección de la sonda A o la B se resalta al insertar el cable en el puerto A y en el B. Si solo introduce un cable, aparecerá el puerto activo.

1. Pulse el botón de Parámetros.
   a. En el modo de espera, pulse el botón Atrás para ver la pantalla de edición de parámetros.
   b. En el modo de terapia activa, pulse el botón Siguiente.
2. Pulse Seleccionar sonda para ver la pantalla Seleccionar sonda primaria (sonda A o sonda B). Si están presentes las dos sondas, la sonda A será la predeterminada.
3. Pulse A o B, si procede.
4. Pulse en Confirmar.

Nota

- Aparecerá el mensaje “Probe stabilization in progress... Please wait” (Estabilización de la sonda en curso... Espere, por favor).
- Cuando usted seleccione inicialmente una sonda (A o B), se marcará como detectada. Cuando se estabilice, aparecerá la marca de Lista.
- Si la sonda no se estabiliza en los tres minutos siguientes, aparecerá el mensaje “Probe stabilization error” (Error de estabilización de la sonda). Pulse el botón de Ayuda para más detalles.
- Puede seleccionar Ayuda en cualquier momento para ver la ayuda de la pantalla en curso o las descripciones de los iconos.

Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica

Lea en el manual de uso de cada dispositivo de transferencia térmica las advertencias, las precauciones y las instrucciones para un uso seguro antes de utilizarlo.

Nota - Estas instrucciones son únicamente para el prellenado de los dispositivos de transferencia térmica, no para la terapia. Consulte *Cambio de un modo a otro* (página 33).

Para llenar un dispositivo de transferencia térmica:

1. Conecte un dispositivo de transferencia térmica según lo indicado en *Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica* (página 25).
2. Extienda el dispositivo de transferencia térmica sobre una superficie plana. Asegúrese de que el dispositivo de transferencia térmica quede plano para que circule el agua.
3. Abra todas las pinzas de la manguera de conexión y del dispositivo de transferencia térmica.

4. Asegúrese de que el controlador reciba alimentación eléctrica.
5. Pulse el botón de Espera.
6. Pulse el botón del modo manual.
7. Pulse en Confirmar.
8. Seleccione una temperatura del agua acorde con su temperatura objetivo para el paciente.

   Nota - Deje que pase el agua desde el controlador al interior del dispositivo de transferencia térmica hasta que esté lleno.
9. Pulse en Confirmar.

Selección de un modo de terapia

Puede elegir uno de los tres modos de terapia y pulsar en Confirmar:

- Terapia automática
- Terapia manual
- Control sin terapia

Para ver las descripciones de los modos, pulse el botón de Ayuda.

ADVERTENCIA

- Compruebe siempre la integridad de la piel y la temperatura del paciente según el protocolo del hospital cuando utilice el sistema **Altrix**.
- Utilice siempre accesorios de Stryker. Solo deben acoplarse equipos IEC 60601-1 a los puertos de temperatura del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones puede invalidar cualquier garantía y afectar negativamente al funcionamiento del producto con arreglo a las normas de compatibilidad electromagnética. Esto también protege al producto de la desfibrilación cardíaca.
- Al utilizar el modo de terapia automática con temperatura controlada para calentamiento (máx., mín., med. o personalizado), el hecho de pasar a otros modos, de modificar la temperatura objetivo del paciente o de cambiar la selección de la terapia pueden afectar al beneficio general que proporcione esta última.

PRECAUCIÓN

- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso que no sean de aplicación nasal o con mascarilla.
- Asegúrese siempre de que no haya fugas de agua antes de comenzar una desfibrilación.
- Vigile siempre en el paciente si presenta escalofríos, su temperatura, posibles signos de intolerancia y el estado de la piel cuando utilice este producto.

Inicio del modo de terapia automática

En el modo automático, la terapia enfría o calienta al paciente hasta una temperatura objetivo seleccionada para él. Durante el modo automático, el producto mide continuamente la temperatura del paciente y ajusta automáticamente la temperatura del agua hasta alcanzar la temperatura objetivo seleccionada para el paciente. Una vez alcanzada la temperatura objetivo seleccionada para el paciente, el producto la mantiene durante el resto de la terapia.

Para iniciar el modo de terapia automática:

1. Prepare los dispositivos de transferencia térmica para la terapia.
2. Consulte *Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica* (página 29).
3. Aplique el dispositivo de transferencia térmica al paciente.
4. Conecte el cable adaptador reutilizable a los puertos A o B del producto. Asegúrese de que la sonda esté bien asentada.

5. Aplique el extremo sensor de una sonda al paciente de acuerdo con el protocolo de su hospital y fije el producto para reducir el riesgo de desplazamiento accidental.
6. Conecte la sonda de temperatura del paciente al cable adaptador reutilizable. Consulte *Selección y conexión de una sonda de temperatura* (página 23).
7. Pulse en Confirmar para corroborar la temperatura actual del paciente.
8. Pulse el botón del modo de terapia automático.
9. Seleccione la temperatura objetivo del paciente.
10. Véase *Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento* (página 31) o *Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento* (página 31)

Nota

- El controlador determina si se aplica una terapia de **Calentamiento** o de **Enfriamiento** en función de la temperatura objetivo seleccionada para el agua y de la temperatura actual de esta.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y el dispositivo de transferencia térmica.
- Una vez alcanzada la temperatura objetivo del paciente, esta se controla dentro de un margen de ± 0,3 °C.
- Si la temperatura del paciente no está dentro de un margen de 0,5 °C con respecto a la temperatura objetivo actual, el icono amarillo del paciente parpadeará y sonará la alarma de desviación de la temperatura del paciente. Esto sucede después de haberse alcanzado la temperatura objetivo inicial del paciente.

Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento

La configuración de las velocidades de enfriamiento es solo para el modo automático.

1. Para establecer la temperatura de enfriamiento, resalte su elección de velocidad de enfriamiento.

Seleccione una velocidad de enfriamiento	Descripción
	Máxima: se aproxima a la temperatura objetivo del paciente lo más deprisa posible.
	Media: el agua se enfría hasta la temperatura objetivo, con un máximo de 15,0 °C de diferencia entre la temperatura del paciente y la del agua.
	Mínima: el agua se enfría hasta la temperatura objetivo, con un máximo de 10,0 °C de diferencia entre la temperatura del paciente y la del agua.

2. Pulse en Confirmar.
3. Pulse el botón Editar para realizar cambios.

Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento

La configuración de las velocidades de calentamiento es solo para el modo automático.

1. Para establecer la temperatura de calentamiento, resalte su elección de velocidad de calentamiento.

Seleccione una velocidad de calentamiento	Descripción
	Máxima: se aproxima a la temperatura objetivo del paciente lo más deprisa posible.
	Media: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 12 horas (0,33 °C/hora).
	Mínima: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 24 horas (0,17 °C/hora).
	Personalizar: la temperatura del paciente aumenta de manera personalizada y en función del período que seleccione el operador. La temperatura aumenta entre 0,05 °C/hora y 0,5 °C/hora.

2. Si selecciona Personalizar, pulse los botones Aumentar y Disminuir para establecer la velocidad (Figura 18).

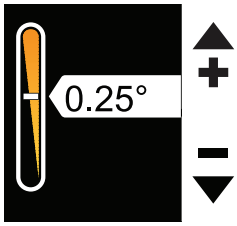


Figura 18 – Configurar velocidad de calentamiento personalizada

3. Pulse en Confirmar.
4. Pulse el botón Editar para realizar cambios.

Inicio del modo manual

En el modo manual, el equipo enfriará o calentará el agua hasta una temperatura objetivo seleccionada. El operador debe observar la temperatura del paciente y ajustar manualmente la del agua para conseguir la temperatura deseada en el paciente.

1. Si lo desea, seleccione y coloque el extremo sensor de la sonda del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital. Conecte el cable adaptador reutilizable a los puertos A o B del producto. Consulte *Selección y conexión de una sonda de temperatura* (página 23).
2. Prepare los dispositivos de transferencia térmica que se vayan a usar para la terapia.
3. Consulte *Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica* (página 29).
4. Aplique el dispositivo de transferencia térmica al paciente.
5. Pulse en el modo manual. El objetivo de temperatura del agua por defecto es de 40,0 °C al inicio.
6. Pulse en Confirmar.
7. Para seleccionar la temperatura deseada del agua, pulse los botones de Aumentar o Disminuir, o bien mantenga pulsado el botón para ir más deprisa.

   a. Pulse el botón Editar para cambiar la temperatura del agua.
8. Pulse en Confirmar.

Nota

- El controlador determina si se aplica una terapia de **Calentamiento** o de **Enfriamiento** en función de la temperatura objetivo seleccionada para el agua y de la temperatura actual de esta.
- En el modo manual solo se controla la temperatura del agua.
- No se necesita sonda de temperatura cuando se utiliza el modo manual.

- Una vez alcanzada la temperatura objetivo del agua, la temperatura del agua se controla dentro de un margen de ± 0,3 °C.

Inicio del modo de control

En el modo de control no se aplica ninguna terapia; solo se muestra la temperatura actual del paciente.

Para iniciar el modo de control:

1. Conecte el cable adaptador reutilizable a los puertos A o B del controlador. Asegúrese de que la sonda esté bien asentada.
2. Aplique el extremo sensor de la sonda al paciente de acuerdo con el protocolo del hospital. Fije la sonda del paciente para reducir el riesgo de que se desplace accidentalmente.
3. Pulse el botón de control.
4. Conecte la sonda de temperatura del paciente al extremo del cable adaptador reutilizable. Consulte *Selección y conexión de una sonda de temperatura* (página 23).

   Nota - Si el producto detecta una temperatura en la sonda del paciente por debajo de 36,0 °C o por encima de 38,0 °C, aparecerá la alarma de normotermia y sonará una alarma acústica.
5. Pulse en Confirmar. La pantalla mostrará la temperatura actual del paciente.

Cambio de un modo a otro

Pulse en Editar y seleccione un modo de terapia distinto.

Pausa y reanudación de la terapia

Para hacer una pausa en la terapia, mantenga pulsado el botón Pausa de terapia durante dos segundos.

Para reanudar la terapia, mantenga pulsado el botón Pausa de terapia durante dos segundos.

Visualización del almacenamiento de los datos

El sistema recopila datos a intervalos de 60 segundos y está limitado a 90 minutos de almacenamiento. La pantalla gráfica muestra por defecto los datos de las cuatro variables en los modos manual y automático.

Para ver el gráfico de datos del paciente:

1. Pulse en el icono Gráfico.

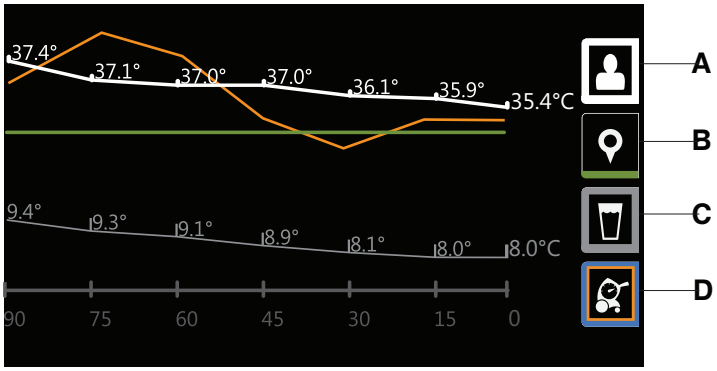


Figura 19 – Visualización gráfica

- Lectura de temperatura primaria del paciente desde la sonda acoplada (A) (Figura 19)
- Temperatura objetivo intermedia (B)
- Temperatura del agua (C)
- Nivel de energía (D)

2. Para ver valores de datos y ocultar datos o líneas de datos, pulse un icono hasta que aparezcan los datos que desee del icono seleccionado.
3. Pulse en Siguiente para ver los valores actuales de cada variable.
4. Para salir, pulse en el icono Gráfico o en el botón Salir.

Nota

- En el modo de control solo se muestran los datos de la temperatura del paciente (A).
- El icono de gráfico solo está disponible cuando hay una terapia activa.
- Los datos del paciente permanecen hasta que el producto entra en suspensión o usted lo apaga.
- Si se interrumpe el suministro eléctrico durante más de 10 minutos, los datos no se pueden recuperar.

Apertura y sujeción de los artículos en el compartimento de almacenamiento

El compartimento de almacenamiento soporta un máximo de 1,36 kg.

Para abrir la puerta del compartimento de almacenamiento, levántela (Figura 20).

El compartimento de almacenamiento permite guardar con seguridad los artículos siguientes:

- Dos sondas de paciente
- Dos cables adaptadores reutilizables
- Un cable de salida de temperatura del paciente reutilizable
- El manual de uso del producto

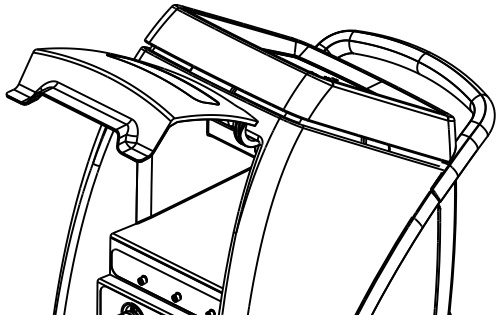


Figura 20 – Compartimento de almacenamiento

Nota

- Asegúrese de que los artículos estén bien sujetos dentro del compartimento y de que no bloqueen los imanes.
- Al cerrar la puerta del compartimento de almacenamiento, no meta los dedos entre esta y los laterales del controlador.

Interrupción de la terapia o apagado del producto

Para interrumpir la terapia o apagar el controlador:

1. Mantenga pulsado el botón de Espera durante dos segundos.
2. Desenchufe el producto de la toma de la pared.

   Nota - Si va a guardar el producto, consulte *Almacenamiento del controlador* (página 37).

Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica

Lea en el manual de uso del fabricante de cada dispositivo de transferencia térmica (mantas y envolturas) las advertencias, las precauciones y las instrucciones para un uso seguro antes de utilizarlo. Asegúrese de vaciar las mangueras antes de llevarlas al almacén.

1. Desenchufe el producto.
2. Retire el dispositivo de transferencia térmica del paciente.
3. Abra las pinzas de las mangueras y de los dispositivos de transferencia térmica, si procede. Consulte Figura 14.
4. Eleve los dispositivos de transferencia térmica acoplados a la manguera por encima de los puertos del controlador. La gravedad ayuda a drenar el agua hacia el controlador.
5. Deje que la mayor parte del agua pase de nuevo al controlador. (Aproximadamente 10 minutos).
6. Consulte *Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica* (página 25).
7. Consulte *Desconexión de las mangueras aisladas* (página 25).
8. Consulte *Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras* (página 37).
9. Elimine los dispositivos desechables de transferencia térmica según su protocolo local de gestión de residuos.

   a. Elimine los dispositivos desechables de transferencia térmica según su protocolo local de gestión de residuos, si procede.

Vaciado del agua del depósito

Para vaciar el agua del depósito:

1. Consulte *Retirada y sustitución del depósito* (página 28).
2. Elimine el agua según el protocolo del hospital.
3. Vuelva a colocar el depósito.

Nota - Asegúrese de que el depósito esté seco antes de guardar el producto.

Vaciado del agua del controlador y de las mangueras

Asegúrese de que el controlador y todos sus componentes estén secos antes de guardar el producto. Asegúrese de vaciar las mangueras antes de guardarlas.

1. Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.
2. Extraiga el depósito y empuje hacia arriba el tapón de desagüe del controlador (A) para abrir el desagüe (Figura 21).

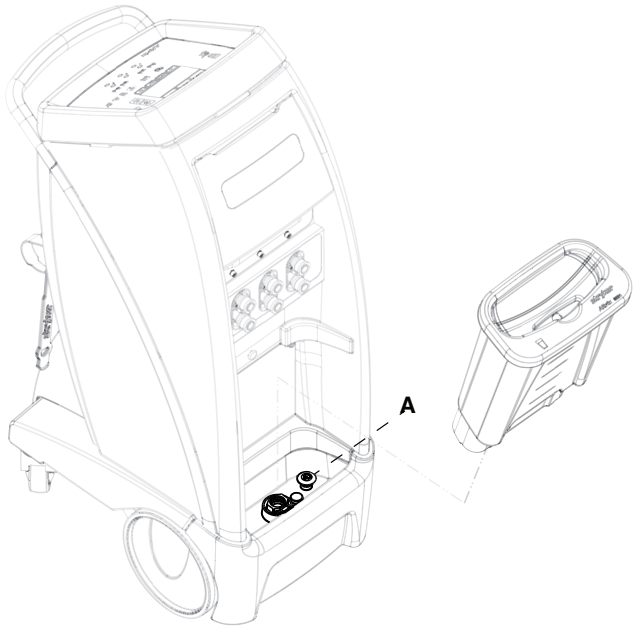


Figura 21 – Tapón de desagüe

3. Conecte una manguera a cada puerto.
   a. Si tiene mangueras con conectores de tipo Colder, acople la manguera adaptadora auxiliar (8001-999-017).
   b. Si tiene mangueras **Clik-Tite**, asegúrese de que los conectores y las pinzas estén abiertos (Figura 22).

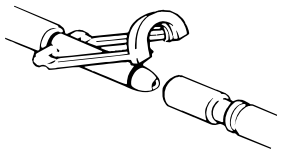


Figura 22 – Clik-Tite abierta

4. Levante todas las mangueras de modo que queden por encima completamente de los puertos de conexión en el controlador.
5. Deje desaguar el producto durante al menos dos minutos.
6. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe para cerrar el desagüe.
7. Vuelva a colocar el depósito.

Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras

Una vez finalizada la terapia o cuando transporte el producto, guarde el cable de alimentación y las mangueras.

PRECAUCIÓN

- No cuelgue objetos en el asa del controlador para evitar el riesgo de que vuelque el producto.
- Guarde siempre el cable de alimentación, los cables y las mangueras antes de transportar el producto para reducir el riesgo de tropiezos.

Para guardar el cable de alimentación y las mangueras:

1. Conecte los extremos de las mangueras del conector entre sí, si procede.
2. Enrolle y sujete la manguera con las tiras de sujeción (Figura 23).
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared y guárdelo con las tiras de sujeción (Figura 23).

Figura 23 – Tiras de sujeción

Almacenamiento del controlador

Almacenamiento equivale a 7 o más días sin utilizarse.

PRECAUCIÓN

- No guarde el producto con agua en el dispositivo.
- Guarde siempre el producto respetando las condiciones ambientales especificadas.

Para guardar el controlador:

1. Consulte *Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días* (página 43).
2. Consulte *Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica* (página 35).
3. Consulte *Limpieza de las superficies externas* (página 39).
4. Consulte *Desinfección de superficies externas* (página 41).

Nota

- Deje siempre que el controlador adquiera la temperatura ambiente después de haberlo guardado a temperaturas elevadas o bajas.
- Guarde siempre el controlador con el depósito colocado en su sitio.

Transporte del producto

Asegúrese de seguir estos procedimientos para transportar el producto evitando el riesgo de posibles lesiones o daños en el equipo.

PRECAUCIÓN

- Extreme siempre las precauciones al transportar el producto a distancias largas y en pendientes superiores a cinco grados. Solicite ayuda, si es necesario, para evitar el riesgo de que se vuelque.
- Utilice siempre el asa para desplazar el producto. No intente mover el producto tirando de los cables, las mangueras o por cualquier otro medio.
- Evite las rampas con pendientes de más de diez grados para evitar que vuelque el producto.
- No cuelgue objetos en el asa del controlador para evitar el riesgo de que vuelque el producto.
- Guarde siempre el cable de alimentación, los cables y las mangueras antes de transportar el producto para reducir el riesgo de tropiezos.

1. Asegúrese de que el trayecto esté despejado.
2. Desenchufe el producto de la toma de la pared de grado hospitalario o médico. Consulte *Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras* (página 37).
3. Asegúrese de colocar el producto con los puertos hacia adelante (Figura 24).

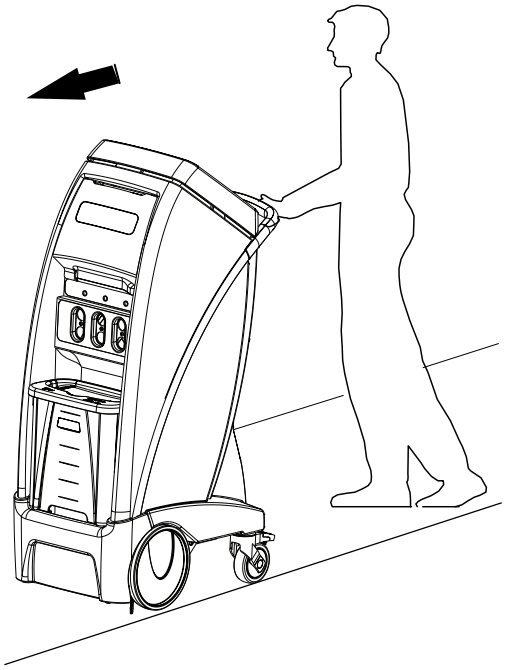


Figura 24 – Posición de transporte

4. Utilice el asa para empujar el producto.
5. Limite los movimientos a caminar despacio y con cuidado.
6. Utilice dos o más operadores para desplazar el sistema por pendientes o a distancias largas.

Nota

- Las rampas para sillas de ruedas suelen tener menos de cinco grados.
- El sistema pesa 68,0 kg en seco. El peso también depende de otros artículos del compartimento de almacenamiento.

Limpieza

Limpieza de las superficies externas

Limpie las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador antes de cada uso. Los componentes del sistema pueden estar sujetos a contaminación durante su uso debido al contacto con las manos sucias del usuario, los patógenos atmosféricos y sucesos imprevistos o fortuitos. Asegúrese de eliminar toda la suciedad visible.

PRECAUCIÓN - No lave este producto a presión.

Herramientas necesarias:

- Jabón suave
- Paño suave sin pelusa (2 o más)

Jabón suave validado:

- Limpiador enzimático para instrumentos Enzol® de Johnson & Johnson

Para limpiar las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador:

Consulte la *Ilustración del producto* (página 10) para la aclaración de los nombres y la localización de los componentes del producto.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Aplique los frenos de las ruedas.
3. Abra las correas del cable de alimentación y de las mangueras.
4. Desenrede y extienda las mangueras, los cables y el cable de alimentación.
5. Desconecte las mangueras. Presione hacia atrás en el anillo de retención del puerto del controlador. Tire de la manguera para desconectarla.
6. Desconecte del puerto el cable de la sonda de temperatura del paciente.
7. Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.
8. Si es necesario, vacíe el agua del depósito. Elimine el agua según el protocolo del hospital.
9. Prepare una solución de agua con un jabón suave siguiendo las instrucciones del fabricante.
10. Limpie el interior y el exterior del depósito y de la tapa del depósito con un paño suave sin pelusa, humedecido con una solución de agua y jabón.
11. Limpie las mangueras y los cables de la sonda de temperatura del paciente con un paño suave sin pelusa, humedecido con una solución de agua y jabón.
12. Limpie las superficies del controlador mientras el depósito está fuera con un paño suave sin pelusa, humedecido con una solución de agua y jabón. Limpie también los siguientes componentes del sistema:
    - Conectores de las mangueras
    - Cable de alimentación
    - Correas de sujeción de las mangueras y del cable de alimentación
    - Puerta del compartimento de almacenamiento
    - Interior del compartimento de almacenamiento
    - Pantalla de la interfaz gráfica del usuario
    - Asa
13. Limpie las superficies del controlador, del depósito y de la tapa del depósito, y los componentes del sistema, con un paño limpio y seco para eliminar el líquido sobrante.
14. Vuelva a colocar el depósito.

15. Deje que las superficies externas del controlador y de los componentes se sequen bien.

Desinfección

Desinfección de superficies externas

Desinfecte las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador antes de cada uso. Los componentes del sistema pueden estar sujetos a contaminación durante su uso debido al contacto con las manos sucias del usuario, los patógenos atmosféricos y sucesos imprevistos o fortuitos. Siga los protocolos de su hospital para desinfectar el producto. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante de los desinfectantes.

PRECAUCIÓN - No utilice compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol, ya que pueden dañar los accesorios reutilizables.

Nota - Si el producto está visiblemente sucio, limpie la superficie antes de desinfectarlo.

Herramientas necesarias:

- Equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paño suave sin pelusa (2 o más)
- Desinfectante
- 2 galones (7,6 litros) de agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos.

Desinfectantes recomendados para la superficie externa de los componentes del sistema y del controlador:

- Productos de limpieza cuaternarios (ingrediente activo: cloruro de amonio)
- Productos de limpieza fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
- Solución de lejía clorada (1 parte de solución de lejía [hipoclorito de sodio al 5,25 %] por 100 partes de agua, lo que equivale a 520 ppm de cloro disponible [40 ml de una solución de lejía al 5,25 % por 4000 ml de agua])

Desinfectantes validados para la superficie externa de los componentes del sistema y del controlador:

- A base de hipoclorito de sodio: limpiador germicida con blanqueador Clorox® Healthcare (número de registro EPA 56392-7), o equivalente

Para desinfectar las superficies externas de los componentes del sistema y del controlador:

Consulte la *Ilustración del producto* (página 10) para la aclaración de los nombres y la localización de los componentes del producto.

1. Utilice equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
3. Aplique los frenos de las ruedas.
4. Abra las correas del cable de alimentación y de las mangueras.
5. Desenrede y extienda las mangueras, los cables y el cable de alimentación.
6. Desconecte las mangueras. Presione hacia atrás en el anillo de retención del puerto del controlador. Tire de la manguera para desconectarla.
7. Desconecte el cable de la sonda de temperatura del paciente.
8. Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.
9. Si es necesario, vacíe el agua del depósito. Elimine el agua según el protocolo del hospital.
10. Prepare la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.
11. Aplique solución desinfectante al interior y al exterior del depósito y de la tapa del depósito con un paño suave sin pelusa, humedecido con el desinfectante. Vuelva a aplicar desinfectante al paño según sea necesario.

12. Aplique solución desinfectante a las mangueras y a los cables de la sonda de temperatura del paciente con un paño suave sin pelusa, humedecido con el desinfectante. Vuelva a aplicar desinfectante al paño según sea necesario.
13. Aplique solución desinfectante a las superficies del controlador mientras el depósito está retirado, con un paño suave sin pelusa, humedecido con el desinfectante. Vuelva a aplicar desinfectante al paño según sea necesario. Limpie también los siguientes componentes del sistema:
    - Conectores de las mangueras
    - Cable de alimentación
    - Correas de sujeción de las mangueras y del cable de alimentación
    - Puerta del compartimento de almacenamiento
    - Interior del compartimento de almacenamiento
    - Pantalla de la interfaz gráfica del usuario
    - Asa
14. Siga el tiempo de contacto especificado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.
15. Para enjuagar, limpie las mangueras y los cables de la sonda de temperatura del paciente con un paño suave sin pelusa humedecido con agua destilada estéril.
16. Para enjuagar, limpie las superficies del controlador, del depósito y de la tapa del depósito, y los componentes del sistema, con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada estéril.
17. Para secar, limpie las superficies del controlador, del depósito y de la tapa del depósito, y los componentes del sistema, con un paño limpio y seco para eliminar el líquido sobrante.
18. Vuelva a colocar el depósito.
19. Deje que las superficies externas del controlador y de los componentes se sequen bien.
20. Guarde el cable de alimentación, los cables y las mangueras.

Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días

Utilice las pastillas de desinfectante **BruClean TbC** fabricadas por **Brulin** (número de registro EPA 71847-2-106) u otras equivalentes antes del primer uso, al menos cada 14 días y antes del almacenamiento. **BruClean TbC** se ha validado para la desinfección del circuito de agua interno. Asegúrese de seguir las directrices del fabricante del desinfectante para evitar el riesgo de lesiones. Si no se siguen las instrucciones del desinfectante, la garantía podría quedar anulada.

PRECAUCIÓN

- Utilice siempre agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos con este producto.
- No desinfecte el sistema de agua interno con un dispositivo de transferencia térmica acoplado, ya que pueden producirse fugas.
- No utilice lejía ni ningún otro producto limpiador o desinfectante para los circuitos internos. Esto puede causar daños en el producto. Utilice solamente pastillas de desinfectante aprobadas.
- Vacíe siempre el producto antes de desinfectar el circuito de agua interno. Si no vacía el producto, la eficacia del proceso de desinfección podría verse reducida.

Nota - La desinfección del sistema de agua interno **Altrix** se ha validado mediante *M. mucogenicum*.

Herramientas necesarias:

- 2 galones (7,6 litros) de agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos
- Equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paño suave sin pelusa (2 o más)
- 2 pastillas **BruClean TbC** (el principio activo es dicloroisocianurato de sodio [NaDCC]; solución desinfectante a 1874 ppm cuando se disuelve en un galón [3,8 litros] de agua) o su equivalente.
- Manguera adaptadora auxiliar (8001-999-017) para mangueras con conectores de tipo **Colder**
- Desagüe de suelo

Consulte la *Ilustración del producto* (página 10) para la aclaración de los nombres y la localización de los componentes del producto.

Vaciado del circuito de agua interno y las mangueras para la desinfección

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.

   Nota - Para obtener resultados óptimos, el desagüe de suelo deberá estar al alcance de una toma eléctrica de pared para alimentar el controlador.
3. Para vaciar el controlador, empuje hacia arriba el tapón de desagüe del controlador (A) para abrir el desagüe (Figura 25). Deje el desagüe abierto.

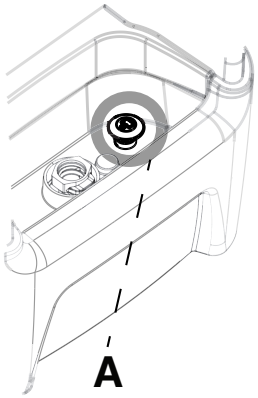


Figura 25 – Tapón de desagüe

4. Conecte una manguera a cada puerto (Figura 26).

Figura 26 – Mangueras conectadas

5. Cierre los extremos con conectores de las tres mangueras:

   a. Si tiene mangueras con conectores de tipo **Colder**, acople la manguera adaptadora auxiliar (8001-999-017) (Figura 27). Lleve a cabo esto para las tres mangueras.

Figura 27 – Manguera con conector de tipo Colder conectada a una manguera adaptadora auxiliar

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figura 28

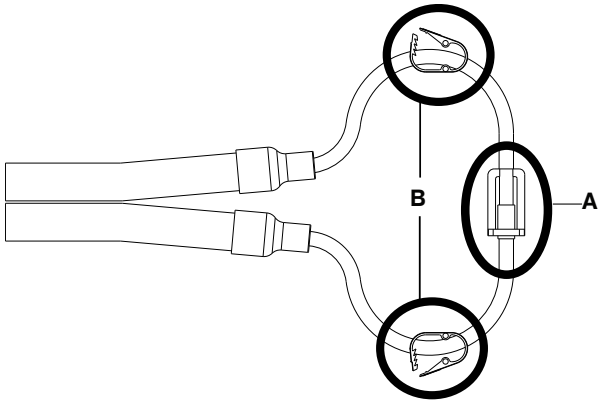


Figura 28 – Los extremos de las mangueras Clik-Tite están cerrados y las pinzas están abiertas

6. Para vaciar por completo las mangueras, levante todas las mangueras (Figura 29) de modo que queden por encima de los puertos de conexión del controlador.

   Nota - Para obtener un rendimiento óptimo, cuelgue las mangueras para mantenerlas levantadas. No baje las mangueras hasta que haya finalizado el proceso de desinfección y enjuague.

Figura 29 – Levante las mangueras

7. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos dos minutos.
8. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe para cerrar el desagüe.

Desinfección del circuito de agua interno y las mangueras

1. Utilice equipo de protección individual según lo recomendado en las instrucciones de uso del fabricante de **BruClean TbC** o de un desinfectante equivalente.
2. Introduzca dos pastillas de **BruClean TbC** en el depósito.
3. Con el equipo de medición adecuado, llene el depósito vacío con 1 galón (3,8 l) de agua destilada estéril.

   Nota - Deje siempre que las pastillas de desinfectante se disuelvan por completo antes de comenzar el ciclo de desinfección de 20 minutos.
4. Introduzca el depósito en el controlador.
5. Desconecte la manguera inferior del puerto inferior derecho (Figura 30).

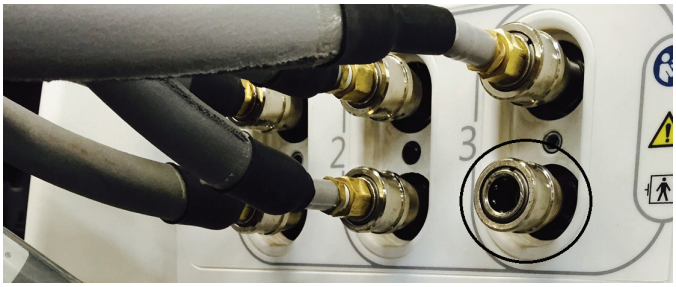


Figura 30 – Manguera desconectada

6. Conecte el extremo de la manguera inferior al conector hidráulico de la tapa del depósito (Figura 31).

Figura 31 – Extremo de la manguera inferior en la tapa del depósito

7. Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.
8. Mantenga pulsado el botón de Espera .
9. Pulse el icono del modo manual.
10. Pulse en Confirmar.
11. Ajuste la temperatura objetivo del agua a 25,0 °C (77,0 °F).
12. Pulse en Confirmar.
13. Deje que funcione el controlador durante 2 minutos para purgar el aire del sistema.
14. Haga funcionar el controlador durante 20 minutos. 00:22:00
15. Después de 22 minutos, apague el controlador manteniendo pulsado el botón de Espera durante dos segundos.
16. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
17. Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.
18. Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.
19. Retire el extremo de la manguera inferior del adaptador del conector hidráulico de la tapa del depósito presionando hacia abajo el anillo.
20. Vacíe el agua del depósito y elimine el agua según el protocolo del hospital.

Nota - No enjuague el depósito.

21. Empuje hacia arriba el tapón de desagüe del controlador (Figura 32) para abrir el desagüe.

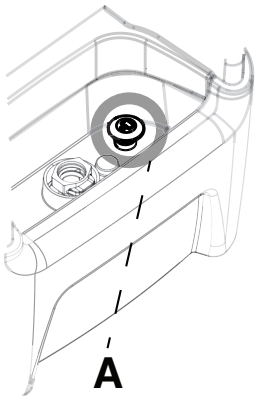


Figura 32 – Tapón de desagüe

22. Asegúrese de que las tres mangueras permanezcan levantadas por encima de los puertos de conexión para el desagüe.
23. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos dos minutos.
24. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe del controlador para cerrar el desagüe.
25. Una vez vaciados el controlador y las mangueras, continúe con *Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras* (página 47).

Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras

1. Utilizando equipo de medición adecuado, llene el recipiente vacío con 1 galón (3,8 L) de agua destilada estéril o agua destilada que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micras o menos.
2. Introduzca el depósito en el controlador.
3. Conecte el extremo de la manguera inferior al conector hidráulico de la tapa del depósito.

Figura 33 – Extremo de la manguera inferior en la tapa del depósito

4. Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.
5. Mantenga pulsado el botón de Espera .
6. Pulse el icono del modo manual.

7. Pulse en Confirmar.
8. Seleccione la temperatura objetivo del agua de 25,0 °C (77,0 °F).
9. Pulse en Confirmar.
10. Deje que funcione el controlador durante 2 minutos para purgar el aire del sistema.
11. Deje que funcione el controlador durante 5 minutos.

    Nota - El cronómetro estará en funcionamiento en la pantalla principal; siga el cronómetro de duración de la terapia actual.

12. Después de 7 minutos, apague el controlador manteniendo pulsado el botón de Espera durante dos segundos.
13. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
14. Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.
15. Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.
16. Retire el extremo de la manguera inferior del adaptador del conector hidráulico de la tapa del depósito presionando hacia abajo el anillo.
17. Vacíe el agua del depósito y elimine el agua según el protocolo del hospital.
18. Tire hacia arriba del tapón de desagüe del controlador para abrir el desagüe.
19. Asegúrese de que las tres mangueras permanezcan levantadas por encima de los puertos de conexión para el desagüe.
20. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos dos minutos.
21. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe del controlador para cerrar el desagüe.
22. Limpie el interior y el exterior del depósito y de la tapa del depósito con un paño suave, seco y sin pelusa.
23. Introduzca el depósito en el controlador.
24. Desconecte y guarde las mangueras adaptadoras auxiliares de las tres mangueras. (Si procede, cuando se utilicen con las mangueras de tipo Colder).
25. Guarde el cable de alimentación, los cables y las mangueras.

Accesorios y piezas

Dispositivos de transferencia térmica

Estos accesorios están disponibles para su adquisición. No todos los accesorios están disponibles en todas las regiones. Llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker al +1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.) para obtener información sobre disponibilidad y precios. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de transferencia térmica.

Dispositivo de transferencia térmica	Tipo de conector	Número de referencia	Tamaño	
Rapr-Round, chaleco para tórax pequeño o mediano	**Clik-Tite**	8001-061-530	De 32 a 46 pulgadas	De 81 a 117 cm
Rapr-Round, chaleco para tórax grande	**Clik-Tite**	8001-061-535	De 46 a 54 pulgadas	De 117 a 137 cm
Rapr-Round, pernera, talla única para la pierna izquierda o derecha: circunferencia del muslo	**Clik-Tite**	8001-061-540	De 20,5 a 28,5 pulgadas	De 52 a 72 cm
Mul-T-Blanket, adulto	Colder	8001-061-610	25 x 64 pulgadas	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediátrica	Colder	8001-061-612	22 x 33 pulgadas	56 x 84 cm
Rapr-Round, chaleco para tórax pequeño o mediano	Colder	8001-061-630	De 32 a 46 pulgadas	De 81 a 117 cm
Rapr-Round, chaleco para tórax grande	Colder	8001-061-635	De 46 a 54 pulgadas	De 117 a 137 cm
Rapr-Round, pernera, talla única para la pierna izquierda o derecha: circunferencia del muslo	Colder	8001-061-640	De 20,5 a 28,5 pulgadas	De 52 a 72 cm
Mul-T-Blanket, adulto	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 x 64 pulgadas	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediátrica	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 x 33 pulgadas	56 x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Tórax pequeño	Colder	8003-002-001	26 pulgadas - 47 pulgadas	66 cm - 119 cm
Tórax grande	Colder	8003-002-002	35 pulgadas - 60 pulgadas	89 cm - 152 cm
Muslo izquierdo pequeño	Colder	8003-002-003	16 pulgadas - 28 pulgadas	41 cm - 71 cm
Muslo derecho pequeño	Colder	8003-002-004	16 pulgadas - 28 pulgadas	41 cm - 71 cm
Muslo izquierdo grande	Colder	8003-002-005	19,5 pulgadas - 32 pulgadas	50 cm - 81 cm
Muslo derecho grande	Colder	8003-002-006	19,5 pulgadas - 32 pulgadas	50 cm - 81 cm

Kits de dispositivo de transferencia térmica

Número de referencia del kit	Contenido	Cantidad	Tipo de conector
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Sondas de temperatura del paciente

Sondas de temperatura del paciente	Número de referencia	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) para Canadá solamente
Sonda adhesiva de detección de la temperatura para la piel	8001-063-401	4499
9FR Sonda de detección de la temperatura de uso general	8001-063-409	4491
12FR Sonda de detección de la temperatura de uso general	8001-063-412	4492
14FR Sonda de detección de la temperatura para catéter Foley	8001-063-414	4464
16FR Sonda de detección de la temperatura para catéter Foley	8001-063-416	4466

Cables

Descripción	Número de referencia
Cable adaptador reutilizable	8001-064-110
Cable de salida de temperatura del paciente reutilizable	8001-064-120

Mangueras

Descripción	Número de referencia
Manguera **Clik-Tite** aislada	8001-064-035
Manguera con conector **Colder** aislada	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Acción	Poner fuera de servicio
El controlador no se enciende	El cable de alimentación no está enchufado a una toma de la pared de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada	Introduzca totalmente el enchufe en la toma de la pared de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada	Si el producto no se enciende después de probar en una toma diferente
	Cable de alimentación o enchufe deteriorados	Compruebe visualmente que el cable de alimentación no esté deteriorado	Si está deteriorado, retírelo del servicio (RFU)
Apagón de la interfaz del controlador con el usuario	Corte del suministro eléctrico	Si el botón de Espera está en verde fijo, compruebe visualmente si la LCD presenta desperfectos	Si está deteriorado, retírelo del servicio (RFU)
El producto emite una alarma, apagón de la interfaz del usuario	Corte del suministro eléctrico	Si el botón de Espera parpadea en amarillo, compruebe visualmente si la LCD presenta desperfectos	Si está deteriorado, retírelo del servicio (RFU)
Sonda de temperatura	No responde, no se conecta, temperatura fuera de los límites	Sustituya la sonda de temperatura Compruebe las conexiones	Si está deteriorado, retírelo del servicio (RFU)
El controlador no calienta	El depósito está vacío	Rellene el depósito, pulse en Confirmar que se ha añadido agua destilada estéril y reinicie	Si al rellenar el depósito no se resuelve
El controlador no enfría	El depósito está vacío	Rellene el depósito, pulse en Confirmar que se ha añadido agua destilada estéril y reinicie	Si al rellenar el depósito no se resuelve
El dispositivo de transferencia térmica no se llena de agua o los puertos no detectan flujo	El anillo de cierre del conector Clik-Tite no está encajado en su sitio	Compruebe la conexión **Clik-Tite** Sustituya el cable o el dispositivo de transferencia térmica El dispositivo de transferencia térmica puede estar demasiado alto; baje la altura de la cama El dispositivo de transferencia térmica puede estar plegado; extiéndalo y déjelo plano para asegurarse de que circule el agua	No aplicable

Problema	Causa posible	Acción	Poner fuera de servicio
	La desconexión rápida no se ha asentado debidamente	Asegure la conexión del dispositivo de transferencia térmica al controlador Sustituya el cable o el dispositivo de transferencia térmica	No aplicable
Alarma de nivel del agua	Nivel del agua demasiado bajo	Rellene el depósito	No aplicable
Temperatura del paciente	Fuera de los límites	Compruebe la colocación de la sonda	No aplicable
Salida de temperatura del paciente (patient temperature output, PTO)	La salida del dispositivo externo muestra un valor alto >45 °C cuando la entrada está fuera de los límites (debido a una de las circunstancias siguientes: desconexión de la sonda del paciente, controlador en modo de espera o suspensión, temperatura del paciente fuera de los límites de 25-45 °C).	Para reanudar la calibración: • Desconecte el dispositivo externo del cable adaptador reutilizable • Pulse el botón Ayuda para ver las pantallas de alarma • Busque la pantalla “Temperature Output Alarm” (Alarma de salida de temperatura) • Pulse Confirmar para reanudar la calibración • Espere a que “Control” se ilumine fijo • Conecte el dispositivo externo al cable adaptador reutilizable	No aplicable

Mantenimiento preventivo

Retire el producto del servicio antes de realizar la inspección de mantenimiento preventivo. Revise todos los componentes incluidos en la lista durante el mantenimiento preventivo anual de todos los productos de Stryker Medical. Es posible que deba realizar revisiones de mantenimiento preventivo con más frecuencia en función de su nivel de uso del producto. Las reparaciones solo puede realizarlas un miembro del servicio técnico cualificado.

Nota - Realice las comprobaciones funcionales según se indica en el manual de mantenimiento.

Compruebe todos los elementos siguientes:

_____ Todas las sujeciones son seguras

_____ Ausencia de deshilachamientos en el cable de alimentación y en el enchufe

_____ Ausencia de desperfectos en el estado de las cubiertas y del asa de empuje

_____ Operatividad de los puertos de las mangueras

_____ Fijación de la cadena de puesta a tierra

_____ Ausencia de grietas en la LCD

_____ Operatividad de la LCD

_____ Operatividad de la pantalla táctil

_____ Funcionamiento suave de las ruedas

_____ Libre rotación de las ruedas giratorias traseras

_____ Bloqueo seguro de las ruedas pequeñas traseras cuando se aplica el freno

_____ Ruedas delanteras y traseras bien fijadas y firmes

_____ Funcionamiento de la alimentación de reserva con pila

_____ Sistema de alarmas: señales visuales y acústicas; comprobación funcional

_____ Comprobaciones para apagado por alta temperatura

_____ Verificación de la temperatura y del flujo del agua; comprobación funcional

_____ Resistencia de la sonda; comprobación funcional

_____ Ausencia de códigos RFU

_____ Impedancia a tierra no superior a 100 mΩ (miliohmios)

_____ Corriente de fuga no superior a 300 µA (microamperios)

_____ Integridad de todas las pinzas y uniones pinzadas en el circuito de eliminación de aire.

Cambie los siguiente elementos una vez al año:

_____ Pila de 9 voltios

_____ Filtro de entrada del condensador

_____ Manguera del eliminador de aire

_____ Filtro de entrada

Número de serie del producto:
Cumplimentado por:
Fecha:

Instrumentos de limpieza

Descripción	Número de referencia
Pastillas **BruClean TbC**	8001-999-228
Manguera adaptadora auxiliar	8001-999-017

Estados de alarma

La jerarquía de alarmas establece el orden de presentación del mensaje de alarma en la pantalla. La D de la tabla indica que la alarma está desactivada durante ese modo. Los modos de mantenimiento y poner fuera de servicio (Remove From Use, RFU) siempre están en modo desactivado y no aparecen en la tabla.

Este producto mantiene el estado individual de todas las alarmas tal como se indica a continuación.

- Estado de alarma presente
- Estado del indicador visual
- Mensaje en la pantalla
- Estado del indicador acústico
- Cronómetro actual para la activación de la detención del audio
- Jerarquía de alarmas por modo de terapia

Alarma (med)	**Espera**	**Automático**	**Pausa automática**	**Manual**	**Pausa manual**	**Control**
Poner fuera de servicio	0	0	0	0	0	0
Pérdida de suministro eléctrico	D	1	1	1	1	1
Comprobación de sonda de paciente	D	7	7	11	11	4
Mal funcionamiento de la sonda del paciente	D	6	6	10	10	3
Sonda desconectada	D	5	5	9	9	2
Desviación de la temperatura del paciente	D	9	9	D	D	D
Desviación de la temperatura del agua	D	D	D	7	D	D
Comprobación de flujo de agua (todos los puertos)	D	D	D	6	D	D
Alarma de ausencia de flujo de agua (todos los puertos)	D	4	D	4	D	D
Ausencia de agua	D	2	D	2	D	D
Fin del periodo de detención de la terapia	D	D	3	D	3	D
Alarm (baja)	**Espera**	**Automático**	**Pausa automática**	**Manual**	**Pausa manual**	**Control**
Desviación de normotermia	D	D	D	D	D	5
Desviación de la temperatura del paciente	D	12	12	D	D	D
Nivel de reserva de energía	1	19	19	14	14	6
Desviación de la salida al paciente	D	22	22	17	17	7

Nota

- Si hay más de una alarma activa al mismo tiempo, el producto mantiene el estado activo de esa alarma en concreto, incluido el cronómetro de audio detenido. En las alarmas de la pantalla aparece primero el nivel de alarma más alto con un botón de cambio de página para permitir al operador desplazarse hasta las alarmas correspondientes.
- El término "pausa" en "pausa automática" y "pausa manual" hace referencia al estado de terapia detenida.

Alarma de comprobación de sonda de paciente

Esta alarma avisa al operador de que los datos facilitados por la sonda no son normales o de que la sonda aparece como eliminada.

El producto solo activa la alarma de comprobación de sonda de paciente cuando se cumplen las condiciones durante una terapia activa. De lo contrario, la alarma está desactivada.

Generación de alarma:

La temperatura primaria del paciente cambia en más de 1,0 °C en un periodo de dos minutos.

Nota

- El producto desactivará el intercambio de calor y mantendrá la bomba activada en función de la terapia activa.
- El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de comprobación de sonda de paciente.

Alarma de mal funcionamiento de la sonda del paciente

Esta alarma avisa al operador de que la sonda no está facilitando información al producto durante una terapia activa.

Generación de alarma:

Cuando la sonda primaria del paciente esté en cortocircuito, abierta o fuera de los límites durante más de 30 segundos, el producto mostrará la alarma de mal funcionamiento de la sonda del paciente.

Nota

- El producto desactivará el intercambio de calor y mantendrá la bomba activada en función de la terapia activa.
- El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de mal funcionamiento de la sonda del paciente.

Alarma de sonda de paciente desconectada

Esta alarma avisa al operador de que la sonda no está facilitando información al producto durante una terapia activa.

Generación de alarma:

Cuando el cable adaptador de la sonda primaria se haya retirado y la lectura de la sonda primaria del paciente esté fuera de los límites durante más de 30 segundos, el producto mostrará la alarma de sonda de paciente desconectada.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de sonda de paciente desconectada.

Alarma media de desviación de la temperatura del paciente

Esta alarma avisa al operador de que el paciente no está respondiendo según lo esperado en la terapia activa.

Generación de alarma:

El producto mostrará la alarma media de desviación de la temperatura del paciente si, después de haber alcanzado inicialmente el objetivo actual de temperatura del paciente, la temperatura primaria real del paciente sube o baja más de 1,0 °C con respecto a la temperatura objetivo actual.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 30 minutos para la alarma media de desviación de la temperatura del paciente.

Alarma baja de desviación de la temperatura del paciente

Esta alarma avisa al operador de que el paciente no está respondiendo según lo esperado en la terapia activa.

Generación de alarma:

El producto mostrará la alarma baja de desviación de la temperatura del paciente si, después de haber alcanzado inicialmente el objetivo actual de temperatura del paciente, la temperatura primaria real del paciente sube o baja más de 0,5 °C con respecto a la temperatura objetivo actual.

Nota - La alarma acústica de baja prioridad se repite cada 30 minutos.

Alarma de desviación de la salida de temperatura del paciente

Esta alarma avisa al operador de que la salida de temperatura del paciente está fuera de los límites o de que existe un error de calibración.

Generación de alarma:

El producto mostrará la alarma de desviación de la salida de temperatura del paciente si ha fallado la calibración o si la salida de temperatura del paciente está fuera de los límites.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de ausencia de flujo de agua.

Alarma de desviación de normotermia

Esta alarma avisa al operador de que la temperatura primaria del paciente está fuera de los límites.

Generación de alarma:

Si la temperatura real primaria del paciente es inferior o igual a 35,9 °C, o superior o igual a 38,1 °C, el controlador mostrará la alarma de desviación de normotermia del paciente.

Nota - La alarma acústica de baja prioridad se repite cada 30 minutos.

Grupo de alarmas de desviación de la temperatura del agua

Esta alarma avisa al operador de que el agua no está respondiendo según lo esperado a la terapia. El producto está a plena potencia, con el modo actual y la selección de temperatura. La temperatura del agua no puede permanecer dentro de un margen de ± 0,8 °C de la temperatura objetivo seleccionada para el agua.

Generación de alarma:

1. Si la temperatura real del agua está más de 0,8 °C por encima o por debajo de la temperatura objetivo final durante 5 minutos, el producto mostrará la alarma de desviación de la temperatura del agua.
2. Si el producto entra en el modo manual o si cambia la temperatura objetivo, el producto detendrá el componente acústico de la alarma de desviación de la temperatura del agua durante 4 horas. La pausa de 4 horas se cancela automáticamente cuando la temperatura del agua se vuelve igual a la temperatura objetivo final.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 10 minutos para la alarma de desviación de la temperatura del agua.

Alarma de comprobación de flujo de agua

Esta alarma indica al operador la calidad del flujo de cada circuito individual de agua.

Generación de alarma:

- Cuando se está en modo manual y se están usando varios puertos para la terapia.
- Usted ha seleccionado un puerto de salida y el flujo es inferior a 0,8 l/min durante un período de 10 minutos o más. El producto mostrará un mensaje de alarma de comprobación de flujo de agua para ese puerto.
- El flujo adecuado se reduce a flujo bajo durante >10 minutos o se reduce a ausencia de flujo durante >15 segundos.

Nota

- La alarma aparece si el flujo no está en un nivel óptimo en cada puerto. Esta alarma pedirá al operador que confirme qué puertos están en uso en ese momento.
- La adición de un puerto no requiere confirmación por parte del operador.
- La retirada de un puerto requiere confirmación por parte del operador.
- La alarma de comprobación de flujo de agua de ese puerto de salida se detiene si el operador confirma la retirada.
- El fin del periodo de detención del audio es de 10 minutos para la alarma de comprobación de flujo de agua.

Alarma de ausencia de flujo de agua

Esta alarma avisa al operador de que el flujo de agua no es óptimo.

Generación de alarma:

- Si el flujo en los 3 puertos es inferior a 0,6 l/min durante 20 segundos como mínimo, la corriente de la bomba es mayor o igual a 1,0 A y la bomba funciona a velocidad máxima.

Nota

- La bomba sigue funcionando cuando la alarma de ausencia de flujo está activa.
- El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de ausencia de flujo de agua.

Alarma de ausencia de agua

Esta alarma avisa al operador si no hay agua en el sistema y la bomba se ha apagado.

Generación de alarma:

- La bomba esta activa en los modos manual o automático. La corriente de la bomba es inferior a 1,0 A y 1 de los puertos ha tenido un flujo bajo durante más de 60 segundos.
- La bomba esta activa en los modos manual o automático. La corriente de la bomba es inferior a 1,0 A y ninguno de los 3 puertos ha tenido flujo durante más de 60 segundos.
- La corriente de la bomba es inferior a 0,5 A durante 20 segundos.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 5 minutos para la alarma de ausencia de agua.

Alarma de nivel de reserva de energía

Esta alarma indica al operador el estado del nivel de energía de reserva.

Nota

- El indicador seguirá activo hasta que un técnico cualificado cambie la pila.
- No disminuye la capacidad de uso del producto. El producto sigue estando operativo y aparece una alarma visual.
- El producto desactivará la alarma de nivel de energía de reserva en el modo de suspensión. De lo contrario, la alarma está activada.

Generación de alarma:

El producto mostrará la alarma de nivel de energía de reserva cuando el nivel de energía de reserva de la pila sea inferior a 100 minutos de alarmas. Una vez activada, la alarma de nivel de energía de reserva permanecerá activa hasta que se apague el producto.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 10 minutos para la alarma de nivel de energía de reserva.

Alarma de fin del periodo de detención de la terapia

Esta alarma convierte una terapia detenida en alarma si la pausa dura demasiado tiempo.

Generación de alarma:

Si se detiene durante cinco minutos, el producto mostrará la alarma de fin del periodo de detención de la terapia. Después de reanudar el tratamiento en curso, se desactiva la alarma de fin del periodo de detención de la terapia.

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 10 minutos para la alarma de fin del periodo de detención de la terapia.

Modo poner fuera de servicio

Poner fuera de servicio (Remove from use, RFU) es un modo de seguridad para limitar las operaciones. Los estados de fallo impiden que el producto funcione normalmente y requieren mantenimiento. El controlador detendrá la terapia activa y comunicará al operador que el controlador va a pasar al modo RFU.

PRECAUCIÓN - Ponga siempre fuera de servicio el producto antes de reparar cualquier componente. Póngase en contacto con personal técnico cualificado para el mantenimiento.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Las sondas de temperatura del agua están fuera de los límites permitidos
- Error de suma de comprobación del programa y de los datos
- Fallo de la prueba de corte térmico alto
- Es preciso sustituir el producto de energía de reserva
- Temperatura baja o por encima del límite de seguridad
- Sobreintensidad en la bomba
- Fallo de alimentación del compresor
- Fallo de alimentación del calentador
- Fallo de la válvula de control del refrigerante
- Pérdida de alimentación principal de CC
- Pérdida del pulso de CAN
- Las lecturas de los dos sensores de temperatura de seguridad no coinciden
- Los dos sensores de temperatura de seguridad están fuera de los límites permitidos
- Fallo del pulso de vigilancia del cronómetro

Nota - El fin del periodo de detención del audio es de 10 minutos para la alarma de poner fuera de servicio.

Información de compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El sistema **Altrix** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de **Altrix** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema **Altrix** utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema **Altrix** es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que proporciona electricidad a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz No se aplica a 100 V 50/60 Hz o 120 V/60 Hz	
Fluctuaciones de tensión Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Solo cumple lo especificado para 220-240 V/50 Hz	

Nota - Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para utilizarse en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales, para los que normalmente se requiere CISPR 11 clase B, este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema Altrix			
El sistema **Altrix** está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con control de las interferencias por radiofrecuencia por radiación. El cliente o el usuario de **Altrix** pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema **Altrix** separados por las distancias mínimas que se recomiendan a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz **D = (1,2) (√*P*)**	**De 80 MHz a 800 MHz** **D = (0,35) (√*P*)**	**De 800 MHz a 2,7 GHz** **D = (0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema Altrix			
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmisores con potencias nominales de salida máxima no incluidas en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto. Nota 2: Estas normas no se aplican necesariamente en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema **Altrix** es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de **Altrix** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para vías de entrada/ salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para vías de entrada/ salida	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones breves en las vías de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % de U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T durante 1 ciclo 70 % de U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos 0 % de U_T durante 250 ciclos	0 % de U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T durante 1 ciclo 70 % de U_T> (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos 0 % de U_T durante 250 ciclos	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el sistema **Altrix** continúe funcionando en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda alimentar el aparato desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la alimentación deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms en las bandas de ISM De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V en las bandas de ISM 10 V/m	La distancia de separación entre los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles y cualquier componente del sistema **Altrix**, incluidos los cables, no debe ser menor que la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada D = (0,35) (√*P*) De 80 MHz a 800 MHz D = (0,70) (√*P*) De 800 MHz a 2,7 GHz donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un sondeo electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.[b] Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética
Nota - 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **Nota** - 2: Estas normas no se aplican necesariamente en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas. **Nota** - 3: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, los equipos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM, y las emisoras de televisión no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de hacer un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se utiliza el sistema **Altrix** excede el nivel de conformidad RF aplicable mencionado anteriormente, debe observarse el sistema **Altrix** para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como reorientar o reubicar el sistema **Altrix**. [b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a 3 V/m.

Système haute précision de gestion de la température Altrix®

Manuel d'utilisation

REF 8001

CE 2797

FR

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symboles

	Consulter le manuel d'utilisation/notice
	Signe d'une action obligatoire générale
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement général
	Mise en garde
	Avertissement ; électricité
REF	Numéro de catalogue / modèle
SN	Numéro de série
US Patents	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	Fabricant
	Poids de l'équipement
	Courant continu
~	Courant alternatif
	Le produit est muni d'une borne de connexion pour régulateur de tension. Le régulateur de tension fournit une connexion directe entre le produit et la barre omnibus de régulation de tension de l'installation électrique.
	Mise à la terre de protection
IPX1	Protection contre l'égouttement d'eau en provenance du dessus du dispositif
	Pièce appliquée de type BF résistant à la défibrillation
	MISE EN GARDE - Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	MISE EN GARDE - Toujours utiliser avec ce produit de l'eau distillée stérile ou de l'eau distillée ayant été filtrée avec un filtre dont les pores ont une taille d'au plus 0,22 micron.

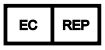
	Recycler les batteries vides
	Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle que modifiée, ce symbole indique que le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective en vue du recyclage. Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés. Pour des informations sur la mise au rebut, contacter le distributeur local. Veiller à décontaminer tout matériel infecté avant le recyclage.
 Appareils électromédicaux 87VL	Équipement médical classifié par Underwriters Laboratories Inc. en matière de risques de choc électrique, d'incendie, de risques mécaniques et d'autres risques spécifiés uniquement dans le cadre des normes IEC 60601-1:20 05 (version 3), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, version 3), CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 N° 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 N° 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-6:11
	Indicateur de niveau de liquide
CE 2797	Marquage CE
	Mandataire établi dans la Communauté européenne
	Dispositif médical européen
	Fragile, manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Ne pas empiler
	Haut
EXPORT ONLY	Exportation seulement

Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque » 3
Résumé des mesures de sécurité 4
Introduction 6
- Description du produit 6
- Utilisation 7
- Utilisateurs 7
- Bénéfices cliniques 7
- Durée de vie utile prévue 7
- Élimination/recyclage 7
- Contre-indications 7
- Caractéristiques techniques 8
- Illustration du produit 10
- Système produit 11
- Fonctions du produit 12
  - Boutons 12
  - Voyants 13
  - Indicateurs de débit 14
  - Icônes de l'interface utilisateur graphique 14
- Alarmes du produit 16
  - Priorité et description de l'alarme 16
- Coordonnées 18
- Emplacement du numéro de série 19
- Date de fabrication 19

Installation 20
- Inspection 20
- Sélectionner une langue 20
- Test des alarmes visuelles et sonores 20

Fonctionnement 22
- Positionnement du produit 22
- Application ou libération du blocage de roue 22
- Sélection et connexion d'une sonde de température 23
- Connexion du câble de sortie de température du patient réutilisable 24
- Connexion des tuyaux isolés 24
- Déconnexion des tuyaux isolés 25
- Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique 25
- Mise sous tension du produit 26
- Retrait et remplacement du réservoir 27
- Remplir le réservoir d'eau distillée stérile 28
- Sélectionner et définir la sonde primaire 29
- Remplissage d'un dispositif de transfert thermique 29
- Sélectionner un mode de traitement 30
- Démarrage du traitement en mode Automatique 30
- Définir ou modifier les vitesses de refroidissement 31
- Définir ou modifier les taux de réchauffage 31
- Démarrer en mode Manuel 32
- Démarrer le mode Monitorage 33
- Changer de mode 33
- Pause et reprise du traitement 33
- Affichage du stockage des données 33
- Ouvrir et attacher les éléments dans le compartiment de stockage 34
- Arrêt du traitement ou mise hors tension du produit 34
- Purger les dispositifs de transfert thermique 35
- Purger l'eau du réservoir 35
- Purger l'eau du contrôleur et des tuyaux 35
- Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux 36
- Stocker le contrôleur 37
- Transport du produit 37

Nettoyage 39
- Nettoyage des surfaces externes 39

Désinfection 41
Désinfection des surfaces externes 41
Désinfecter le circuit d’eau interne et les tuyaux tous les 14 jours 43
Purger le circuit d'eau interne et les tuyaux dans le cadre de la désinfection 43
Désinfection du circuit d’eau interne et des tuyaux 45
Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux 47
Accessoires et pièces 49
Dispositifs de transfert thermique 49
Kits de dispositif de transfert thermique 49
Sondes de température du patient 50
Câbles 50
Tuyaux 51
Dépannage 52
Entretien préventif 54
Outils de nettoyage 55
Conditions d'alarme 56
Alarme Contrôler sonde patient 57
Alarme Dysfonctionnement de la sonde patient 57
Alarme Déconnexion de la sonde patient 57
Alarme Écart moyen de température patient 57
Alarme Écart faible de température patient 58
Alarme Écart de sortie de température patient 58
Alarme Écart de normothermie 58
Groupe d'alarmes Écart de température de l'eau 58
Alarme Contrôler le débit d’eau 58
Alarme Aucun débit d’eau 59
Alarme Pas d’eau 59
Alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde 59
Alarme Dépassement de temps de la pause traitement 60
Mode Mettre hors service 60
Informations CEM 61

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

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

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

Résumé des mesures de sécurité

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

AVERTISSEMENT

- Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel CEI 60601-1 doit être connecté aux ports de température patient. Le non-respect de ces instructions peut annuler tout ou partie des garanties et peut avoir un impact négatif sur les performances de CEM des produits. Cela protège également le produit de la défibrillation cardiaque.
- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.
- Lors de l'utilisation du produit à des températures ambiantes proches du seuil et du plafond autorisés de 15,0 °C (59,0 ° F) ou de 32,0 °C (89,6 °F), les performances du produit peuvent être réduites.
- Toujours tourner ou repositionner le patient tout au long du traitement, si possible, pour réduire le risque de formation d'escarres. Suivre le protocole de l’hôpital.
- Toujours vérifier l'intégrité de la peau des patients et leur température conformément au protocole de l'hôpital lors de l'utilisation du système **Altrix**.
- Lors de l'utilisation du mode de traitement Automatique à température contrôlée pour un réchauffage (min, med ou perso), le passage à un autre mode, la modification de la température cible du patient ou de la sélection de traitement peut perturber le bénéfice global du traitement.

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 d'occasionner des blessures chez le patient ou l’opérateur. La garantie du produit serait en outre annulée par toute modification du produit.
- Risque de choc - Une manipulation inadaptée du cordon d'alimentation peut endommager celui-ci et entraîner des risques de chocs électriques. Si le cordon d'alimentation a été endommagé, mettre immédiatement le système de gestion de la température hors service pour éviter tout risque de blessure grave ou de décès. Contacter le personnel d’entretien approprié.
- Prendre des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'équipement médical électrique tel que le système **Altrix**. Installer et mettre **Altrix** en service selon les informations sur la CEM présentes dans la section CEM de ce manuel. Les appareils de communication par RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du système **Altrix**.
- Risque de choc. Si les composants électriques internes sont exposés, parce que le panneau latéral ou le couvercle sont compromis, mettre le produit hors service.
- Toujours s'assurer que le produit atteint la température ambiante avant de le mettre en route ou de l'utiliser.
- Avant la première utilisation, désinfecter le circuit d'eau interne.
- Ne pas utiliser le système **Altrix** à proximité d'un autre équipement médical ou empilé sur un autre équipement médical. S'il est nécessaire de placer le système **Altrix** près d'un autre équipement médical, s'assurer qu'il fonctionne comme prévu.
- Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 12 po (30 cm) d’une partie quelconque du système **Altrix**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Toujours appliquer le blocage de roue pour éviter tout mouvement imprévu.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux ou de cathéters endocardiaques à haute fréquence lorsque le système **Altrix** est utilisé. Cela permet d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou d'interférence électromagnétique.
- Éviter l'utilisation de matériaux ayant une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel ou les substances similaires, lorsque le système **Altrix** n'est pas sous tension. Cela peut diminuer la température du corps du patient.
- 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 utiliser ce produit si le patient porte un médicament transdermique (patch) au risque d'entraîner une augmentation de la libération de l'agent pharmaceutique.
- Ne pas utiliser simultanément trois produits Mul-T-Blanket ou plus pour adulte, afin d’éviter tout risque de déversement d’eau lorsque vous éteignez le contrôleur.

- Toujours pré-remplir le dispositif de transfert thermique avec de l'eau distillée stérile avant de l'appliquer sur le patient. Cela permet de réduire le risque d'escarres.
- Toujours pincer les tuyaux lors de la déconnexion des dispositifs de transfert thermique.
- Choc électrique. Ce produit doit être branché uniquement sur une prise secteur dotée d'un raccordement à la terre.
- Toujours brancher ce produit directement sur une prise murale de qualité médicale ou hospitalière correctement mise à la terre pour obtenir une mise à la terre fiable.
- Risque d'explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec un air ambiant ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez ou pour des masques.
- Ne pas placer les câbles, les tuyaux ou le cordon d'alimentation dans le passage pour éviter les risques de chute.
- Ne pas placer les doigts entre le réservoir et les côtés du contrôleur, pour éviter les risques de pincement.
- Toujours utiliser de l'eau distillée stérile ou de l'eau distillée ayant passé par un filtre de 0,22 micron ou moins avec ce produit.
- Toujours remplir le réservoir avec de l'eau distillée stérile à température ambiante pour réduire le risque de brûlure.
- Ne pas trop remplir le réservoir pour éviter le risque de débordement et de chute.
- Toujours s'assurer de l'absence de fuites d'eau avant de commencer une défibrillation.
- Toujours surveiller le patient : frissons, température, signes d'intolérance et état de la peau, lorsque ce produit est utilisé.
- Ne rien suspendre à la poignée du contrôleur pour éviter de faire basculer le produit.
- Toujours ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux avant de transporter le produit pour éviter les chutes.
- Ne pas stocker le produit en laissant de l'eau dans le dispositif.
- Toujours stocker le produit dans les conditions environnementales spécifiées.
- Faire particulièrement attention lors du transport du produit sur de longues distances et dans les pentes de plus de 5 degrés. Demander de l'aide, si nécessaire, pour éviter de faire basculer le produit.
- Toujours utiliser la poignée pour déplacer le produit. Ne pas tenter de déplacer le produit en tirant sur les câbles, les tuyaux ou par aucun autre moyen.
- Éviter les rampes inclinées à plus de 10 degrés pour éviter de faire basculer le produit.
- Ne pas laver ce produit au jet d'eau.
- Ne pas utiliser de produits quaternaires contenant des éthers de glycol sous risque d'endommager les accessoires réutilisables.
- Ne pas désinfecter le système d'eau interne lorsqu'un dispositif de transfert thermique est raccordé, au risque de créer une fuite.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel ni aucun autre agent de nettoyage ou de désinfection pour les circuits internes. Cela pourrait avoir pour conséquence d'endommager le produit. Utiliser uniquement des comprimés de désinfectant approuvés.
- Toujours évacuer le produit avant de désinfecter le circuit d'eau interne. Le processus de désinfection pourrait ne pas être aussi efficace si le produit n'a pas été évacué.
- Toujours mettre le produit hors service avant de dépanner des composants. Contacter le personnel de réparation qualifié pour tout dépannage.

Remarque - La désinfection du circuit d'eau interne Altrix a été validée en utilisant *M. mucogenicum.*

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

Le système de gestion de la température de précision modèle 8001 **Altrix**® de Stryker peut fournir de l'eau à un ou plusieurs dispositifs de transfert thermique simultanément, chacun des circuits étant monitoré séparément. Trois modes d'opération sont disponibles pour faciliter les soins des patients : Automatique, Manuel et Monitorage. Le contrôleur utilise la sonde de température du patient pour fournir un retour en boucle fermée pour la gestion automatique de la température du patient et pour le monitorage. Le contrôleur déclenche des alarmes visuels et sonores lorsque les paramètres de sécurité sont dépassés ou lorsqu'il détecte des anomalies de la fonction ou des performances. Le système **Altrix** peut fournir un signal de référence de sortie de température du patient pour être connecté à un dispositif ou système tiers non spécifique.

Le contrôle régule les températures de l'eau entre 4,0 °C et 40,0 °C et fait circuler l'eau chauffée ou refroidie par les ensembles de tuyau dans les dispositifs de transfert thermique. Un écran graphique fournit à l'utilisateur une interface pour sélectionner les paramètres de température de l'eau ou du patient, les modes de fonctionnement, les menus d'aide et les autres paramètres clés souhaités. Les voyants sont affichés pour informer l'utilisateur de l'état du système ou lorsque l'utilisateur doit confirmer la sélection d'un paramètre. Les sorties de température et de débit de l'eau du système peuvent être monitorées avec des dispositifs compatibles de série 400 pour optimiser le fonctionnement du système.

Le système **Altrix** inclut les composants suivants :

- contrôleur
- ensembles de tuyau réutilisables
- dispositifs de transfert thermique (couvertures, vestes et bandages pour les jambes)
- sondes de température du patient
- Câble adaptateurs, réutilisables
- câble de sortie de température du patient réutilisable

Remarque - Les couvertures, vestes et bandages pour les jambes, et les sondes de température du patient sont des pièces appliquées de type BF.

Utilisation

Le système **Altrix** est destiné à faire circuler de l'eau chaude ou froide à température contrôlée via des dispositifs de transfert thermique en contact avec le patient pour l'application d'une température corporelle régulée dans des situations où un médecin ou un praticien autorisés à prescrire détermine qu'une thermothérapie est nécessaire ou souhaitable.

Les indications pour l'utilisation du système **Altrix** :

- Maintien de la température corporelle prédéfinie prescrite par le médecin
- Maintien de la température corporelle normale durant les interventions chirurgicales
- Destiné à une utilisation dans tous les établissements cliniques tels que les unités de soins coronariens, les services opérationnels, de réveil et d'urgences, les unités pour grands brûlés, et les unités médicales/chirurgicales
- Patients adultes et pédiatriques
- Monitorage et surveillance de la température du patient
- Réduction de la température lorsque cela est cliniquement indiqué, par exemple, chez les patients hyperthermiques
- Hypothermie thérapeutique bénigne post arrêt cardiaque
- Hypothermie thérapeutique bénigne en cas d'encéphalopathie ischémique hypoxique néonatale (EIH)
- Hypothermie thérapeutique bénigne post lésion cérébrale traumatique (LCT)

Utilisateurs

- Médecins
- Infirmières D.E. en pratique avancée
- Infirmières

Bénéfices cliniques

Régulation de la température des patients

Durée de vie utile prévue

Le contrôleur **Altrix** a une durée de vie utile prévue de cinq ans dans des conditions d’utilisation normale assorties d’une maintenance périodique appropriée. Consulter le manuel d'entretien pour toute information sur l'entretien préventif et la maintenance.

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.

Contre-indications

Pour la régulation de la température corporelle centrale :

- Phénomène de Raynaud (primaire ou secondaire)
- Application sur les extrémités inférieures à distance des pinces latérales aortiques

Pour induction d'un hypothermie bénigne

Absolues

- AVC hémorragique
- Arrêt cardiaque associé à un traumatisme
- Échelle de Glasgow (GCS) >= 8
- Arrêt cardiaque associé à une overdose de médicaments
- Hypothermie pré-existante (<34,0 °C)
- Hémorragie active non contrôlée
- Arythmie hémodynamiquement instable non contrôlée

Humidité relative

- Thrombocytopénie (numération plaquettaire <50x109/l) ou coagulopathie à l'inclusion
- Hypotension réfractaire sévère (pression artérielle moyenne < 60 mmHg non corrigée par une perfusion de fluide, des vasopresseurs ou un contrôle hémodynamique invasif
- Arrêt cardiaque prolongé (> 60 minutes)
- Grossesse
- Maladie au stade terminal
- Instructions de refus de réanimation valides
- ROSC supérieur à six heures
- Arythmie sévère
- Tumeur avancée

Caractéristiques techniques

Modèle	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Caractéristiques électriques - Courant de tension AC et Régimes nominaux de tension	100 V c.a., 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220-240 V, 50 Hz 6 A

Dimensions physiques		
Hauteur	42,5 pouces	107,9 cm
Largeur	15,0 pouces	38,1 cm
Profondeur	23,0 pouces	58,4 cm
Poids à vide	150,0 livres	68,0 kg
Poids rempli	160,5 livres	72,8 kg
Capacité du réservoir	1,3 gallons	5,0 l
Température de l'eau		
Plage de paramètre de contrôle	39,2° - 104,0° F	4,0 ° - 40 °C
Précision de contrôle	±0,3 °C (4,0 ° - 40,0 °C)	

Température de l’eau		
Précision de la mesure affichée	±0,2 °C (4,0 ° - 40,0 °C)	
Paramètre d'affichage / résolution	0.1 °C	
Paramètre par défaut	104,0 °F	40,0 °C
Température patient		
Plage de paramètre de contrôle	89,6 ° - 100,4° F	32,0 ° - 38,0 °C
Précision de contrôle	±0,1 °C (32 ° - 38 °C)	
Précision de mesure	±0,3 °C (25,0 ° - 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C - 24,9 °C, 45,1 °C - 50 °C)	
Paramètre d'affichage / résolution	0.1 °C	
Plage d'affichage	32,0 ° - 122 °F	0,0 ° - 50 °C
Paramètre par défaut	98,6 °F	37,0 °C
Contrôleur		
Capacité du chauffage, max	500 watts	
Fluide en circulation	Toujours utiliser avec ce produit de l'eau distillée stérile ou de l'eau distillée ayant passé par un filtre de 0,22 micron ou moins	
Batterie	9V Lithium	
Plage sonore de l'alarme	75 - 85 dBA selon la norme IEC 60601-1-8	
Débit d'eau dans chaque port de tuyau	Habituel 1,2 lpm	
Type de réfrigérant	R134a	
Longueur du cordon d'alimentation	14 à 15 pieds	4,2 - 4,5 mètres
Thermomètre clinique	Mode direct	
Classe d'équipement	Classe I	
	Vitesse pour un fonctionnement continu	

Remarque - Le contrôleur prend environ 9 minutes pour chauffer de 23,0±2 °C (73,4° F) à 37,0 °C (98,6° F) s'il n'est pas connecté à un patient. Le délai varie lorsqu'il est connecté à un patient.

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

Pour de plus amples informations sur les dispositifs de transfert thermique, les câbles ou les sondes, consulter le mode d'emploi du fabricant.

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage	Transport
Température ambiante	89.9°F (32.2°C) 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) -20°F (-29°C)
Humidité relative (sans condensation)	75 % 30 %	95 % 10 %	95 % 25 %
Pression atmosphérique	1060 *hPa* 700 *hPa*	1060 *hPa* 500 *hPa*	Sans objet

Illustration du produit

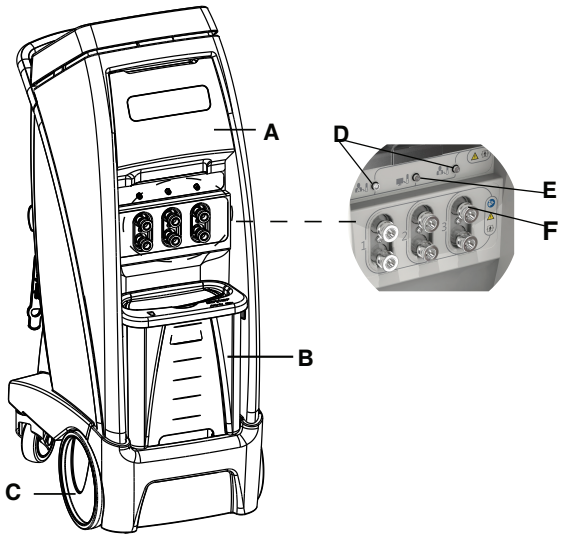


Figure 1 – Contrôleur, face au patient

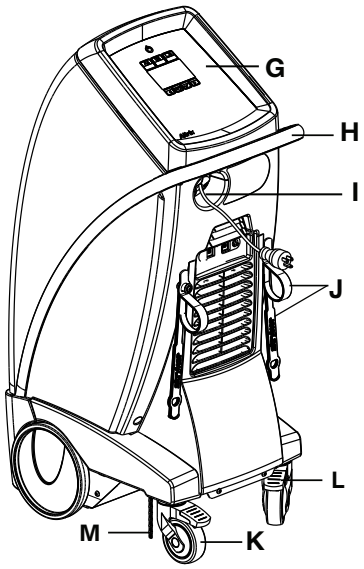


Figure 2 – Contrôleur, dos du patient

A	Compartiment de stockage
B	Réservoir d'eau amovible
C	Roues avant
D	Ports des sondes du patient
E	Port de sortie de température patient
F	Ports de connexion du tuyau

G	Affichage de l'interface graphique de l'utilisateur
H	Poignée
I	Cordon d’alimentation
J	Sangles de rangement du tuyau et du cordon d'alimentation
K	Roulettes de pivot
L	Blocages de roue
M	Chaîne de mise à la terre

Système produit

Figure 3 – Système Altrix - contrôleur avec dispositifs de transfert thermique

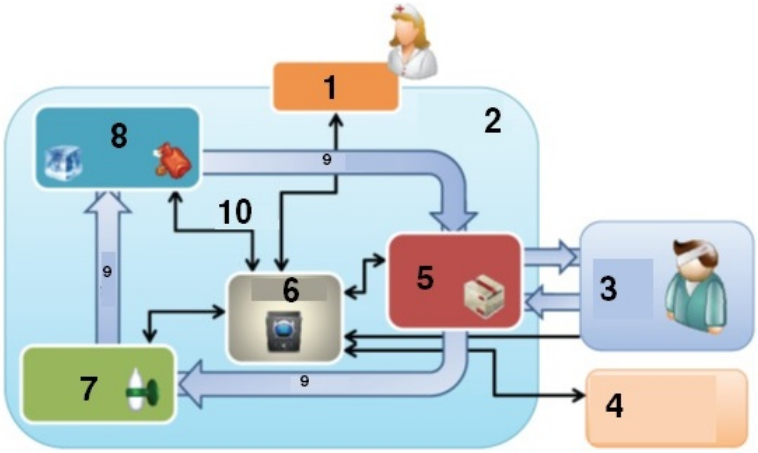
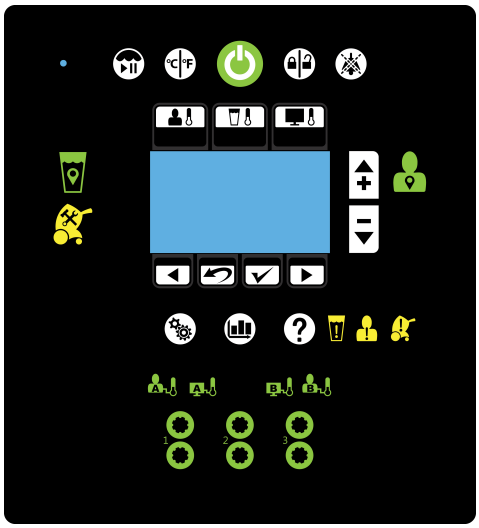


Figure 4 – Système de boucle fermée

1	Système d'interface machine humaine (IMH)	6	Contrôles
2	Limite physique	7	Système de débit
3	Système patient	8	Système de transfert d'énergie
4	Port de température du patient	9	Débit d'eau
5	Système de délivrance du liquide	10	Signaux

Fonctions du produit

L'interface graphique de l'utilisateur présentée sert uniquement de référence. L'image montre où se trouvent les icônes et les boutons qui s'éclairent lorsqu'ils sont actifs. Vous ne verrez à aucun moment toutes ces icônes en même temps.



Boutons

Les boutons sont situés à l'extérieur de l'interface utilisateur graphique. Ils sont visibles lorsqu'ils sont disponibles.

Icône	Nom	Fonction
	Veille	Appuyer de manière prolongée sur le bouton pendant deux secondes pour interrompre le traitement ou mettre l'appareil hors tension
	Pause traitement	Appuyer de manière prolongée sur le bouton pendant deux secondes pour faire une pause traitement ou reprendre le traitement
	Afficher la température	Sélectionner la température en degrés Celsius ou Fahrenheit
	Verrouiller/déverrouiller l’écran	Appuyer de manière prolongée sur le bouton pendant deux secondes pour verrouiller ou déverrouiller l'interface utilisateur graphique
	Pause audio	Faire une pause ou réactiver l'indicateur audio lorsqu'une alarme est active. Coupe chaque alarme pendant 5, 10 ou 30 minutes selon la condition d'alarme. Ce bouton émet une variation lumineuse[1] pour indiquer qu'il est en pause.
	Mode de traitement Autom.	Refroidit ou réchauffe le patient à une température cible de patient sélectionnée
	Mode de traitement Manuel	Refroidit ou réchauffe l’eau à une température cible de l'eau sélectionnée.
	Mode Monitorage seul	Affiche la température actuelle du patient (sans traitement)

Icône	Nom	Fonction
	Augmentation	Augmente la température de l'eau ou du patient de 0,1° pour la température de refroidissement ou de réchauffage **Remarque** - Appuyer de manière prolongée sur le bouton Augmentation pour augmenter plus rapidement la température.
	Diminution	Diminue la température de l'eau ou du patient de 0,1° pour la température de refroidissement ou de réchauffage **Remarque** - Appuyer de manière prolongée sur le bouton Diminution pour diminuer plus rapidement la température.
	Précéd.	Retourne à l'écran précédent ou annule une opération
	Modifier les paramètres, Quitter ou Annuler	Modifie les paramètres actuels, quitte ou annule
	Confirmer sélection	Accepte les paramètres sélectionnés
	Suivant ou Plus	Passe à l'écran, à l'option ou au paramètre suivant(e)
	Indicateurs de page (peuvent également être verticaux)	Indique qu'il y a plusieurs pages associées au sujet de l'écran pour la page actuellement affichée
	Paramètres	Affiche le résumé des paramètres actuels, visuels/sonores, langue ou sonde principale
	Graph	Affichage graphique des éléments sélectionnés tels que la température du patient, la température cible, la température de l'eau et le niveau d'alimentation
	Aide	Affiche des écrans contextuels d'aide pour les traitements, la navigation, les boutons et les écrans d'alarme. Ce bouton émet une variation lumineuse pour que l'utilisateur puisse voir l'écran d'alarme.

Remarque

- Si cela n'est pas précisé au-dessus, s'assurer de bien enfoncer et relâcher les boutons ou les icônes pour que la sélection soit enregistrée dans le système.
- Le capteur lumineux (non sélectionnable) , diminue et augmente l'intensité de l'éclairage de l'écran LCD selon la luminosité de la pièce.
- [1]Variation lumineuse : La luminosité du bouton ou de l'icône diminue puis augmente. Ce cycle se répète.

Voyants

Quand les voyants sont en vert fixe, cela indique que la fonction est stabilisée. Les voyants émettent une variation lumineuse pour indiquer que le contrôleur est dans la cible intermédiaire.

Icône, verte	Nom
	Température de l'eau dans la cible, voyant vert fixe quand activé, sans variation lumineuse
	Température patient dans la cible

Icône, verte	Nom
	Port sonde patient A, stabilisé
	Port sonde patient B, stabilisé
	Dispositif externe, sonde patient A
	Dispositif externe, sonde patient B
	Veille
	Débit d'eau détecté, ports 1, 2 ou 3, voyants verts fixes quand activés
	Si le débit d'eau est inférieur à 0,8 l/min, les voyants des ports 1, 2 ou 3 émettent une variation lumineuse

Indicateurs de débit

Signification	Mode manuel	Mode automatique
Débit faible <0,8 l/min	Signalé par un indicateur vert à variation lumineuse pendant 10 minutes, maximum Lorsque Débit faible devient Aucun débit, l'indicateur reste vert à variation lumineuse pendant 15 secondes, maximum	Signalé par un indicateur vert à variation lumineuse (aucune alarme) Lorsque Débit faible devient Aucun débit, l'indicateur reste vert à variation lumineuse pendant 15 secondes, maximum (aucune alarme)
Bon débit ≥ 0,8 l/min	Indicateur vert fixe quand le débit est maintenu pendant 30 secondes. Lorsque Bon débit est réduit à Débit faible, l'indicateur devient vert à variation lumineuse pendant 10 minutes, maximum Lorsque Bon débit est réduit à Aucun débit, l'indicateur devient vert à variation lumineuse pendant 15 secondes, maximum	Indicateur vert fixe quand le débit est maintenu pendant 30 secondes. Bon débit réduit à Débit faible (aucune alarme) Lorsque Bon débit est réduit à Aucun débit, l'indicateur devient vert à variation lumineuse ; après 15 secondes l'indicateur s'éteint

Icônes de l'interface utilisateur graphique

Icône	Nom
	Cryothérapie
	Thermothérapie
	Durée de traitement actuelle

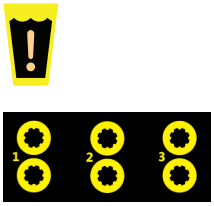
Icône	Nom
	Durée totale
	Tests visuels et sonores
	Température cible du patient ou de l'eau
	Moyenne : la température de patient augmente de 4,0 °C en 12 hours (0,33 °C/ h).
	Maximum : la température de l’eau atteint la cible pour l’eau le plus vite possible
	Minimum : la température du patient augmente de 4,0 °C en 24 heures (0,17 °C/h).
	Personnalisée : la température du patient augmente à une température et sur une période sélectionnées par l'opérateur. La température augmente de 0,05 °C/heure à 0,5 °C/heure
	Maximum : la température de l’eau atteint la cible pour l’eau le plus vite possible
	Moyenne : l’eau est refroidie à la cible, avec un écart max. de 15,0 °C entre la température du patient et celle de l’eau
	Minimum : l’eau est refroidie à la cible, avec un écart max. de 10,0 °C entre la température du patient et celle de l’eau

Alarmes du produit

Les alarmes sonores fonctionnent conjointement à l'affichage.

Priorité et description de l'alarme

Alarme prioritaire	Rappel sonore	Icône clignotante
Moyenne	Répétition d'une série de 3 bips à la première survenue et toutes les 25 secondes jusqu'à résolution de la condition. Si l'audio est mis en pause, l'indication audio reprend quand le minuteur vient à expiration.	En cas d'alarme de priorité moyenne, l'icône émet une variation lumineuse jaune pour indiquer qu'il y a une alarme. L'icône jaune continue à émettre une variation lumineuse jusqu'à résolution de l'alarme.
Faible	Série unique de 2 bips à la première survenue.	L'icône de l'alarme de faible priorité est jaune fixe. L'icône jaune fixe demeure jusqu'à résolution de la condition d'alarme.
Pause audio	Le bouton de pause audio émet une variation lumineuse en guise de rappel et réinitialise toutes les alarmes actives. L'alarme sonore reprend dès qu'une nouvelle alarme est déclenchée ou que le dernier minuteur de pause audio moyenne a expiré. Vous pouvez appuyer sur le bouton de pause audio à tout moment pendant la condition d'alarme, autant de fois que nécessaire.	Lorsque l'alarme est mise en pause, l'icône jaune continue à émettre une variation lumineuse ou une lumière fixe.

Icône, jaune	Nom	Priorité de l'alarme et retard	Message	Traitement interrompu	Vérifier
	Écart de température eau	Moyenne, retard de 5 minutes	La température de l'eau présente un écart de ±0,8 °C (1,4 °F) par rapport à la température cible	Non	Condition temporaire au démarrage, ajout d'un dispositif de transfert thermique ou ajout d'eau
	Pas d'eau	Moyenne, retard de 60 secondes	Pas d'eau	Oui	Vérifier les fuites Ajouter au moins 2 litres d'eau
	Aucun débit d'eau	Moyenne, retard de 20 secondes	Aucun débit n'est détecté	Oui	Vérifier que les connexions, les tuyaux et les dispositifs de transfert thermique ne présentent pas de fuites ou d'obstructions

Icône, jaune	Nom	Priorité de l'alarme et retard	Message	Traitement interrompu	Vérifier
	Contrôler le débit d'eau	Moyenne, retard de 10 minutes	Un débit réduit est détecté	Non	Appuyer sur Confirmer si le port à eau a été retiré volontairement Vérifier que les connexions, les tuyaux et les dispositifs de transfert thermique ne présentent pas de fuites ou d'obstructions
	Contrôler sonde patient (A ou B)	Moyenne	Changement anormal de la température patient	Oui	Vérifier l'état, l'emplacement et les connexions de sonde
	Dysfonctionne-ment de sonde ou d'adaptateur (A ou B)	Moyenne, retard de 30 secondes	Aucun signal de température détecté.	Oui	Vérifier l'état, le positionnement, et les connexions de la sonde ou du câble adaptateur
	Déconnexion du câble adaptateur (A ou B)	Moyenne, retard de 30 secondes	Le câble adaptateur n'est pas détecté	Oui	Rebrancher le câble adaptateur. S'il est endommagé, remplacer le câble adaptateur
	Écart de température patient	Moyenne	La température patient présente un écart de plus de ±1,0 °C par rapport à la température cible (Indiqué uniquement après l'atteinte de la cible initiale.)	Non	Vérifier l'état du patient, le positionnement des dispositifs de transfert thermique et toutes les connexions
	Écart de température patient	Faible	La température patient présente un écart de plus de ±0,5 °C par rapport à la température cible (Indiqué uniquement après l'atteinte de la cible initiale.)	Non	Vérifier l'état du patient, le positionnement des dispositifs de transfert thermique et toutes les connexions
	Écart de normothermie	Faible	La température du patient est en dehors de la plage de 36,0 °C (96,8 °F) à 38,0 ° C (100,4 °F)	Non	Vérifier l'état du patient, le positionnement des dispositifs de transfert thermique et toutes les connexions

	Pause traitement	Moyenne	Une pause du traitement est en cours	Oui	Pour reprendre, appuyer de manière prolongée sur le bouton Lecture/ Pause pendant 2 secondes.
	Battery low	Faible	La batterie est faible	Non	Entretien recommandé. Si la batterie n'est pas remplacée, le produit risque de ne pas fonctionner au prochain démarrage.
	Sortie de température patient (A ou B)	Faible	La sortie de température patient est inexacte sur le dispositif externe, ou en dehors de la plage compatible	Non	Vérifier la connexion de sortie du câble adaptateur. Appuyer sur Confirmer pour réactiver le port de sortie.
	Mettre hors service (RFU)	Moyenne	Le système est hors service suite à un dysfonctionne-ment	Oui	Mettre immédiatement le produit hors service. Avertir le personnel approprié.
	Perte d'alimentation	Moyenne	Sans objet	Oui	Vérifier la connexion du cordon d'alimentation

Remarque

- Si l'une des conditions d'alarme persiste, appeler le service d'entretien.
- Si des indicateurs de page apparaissent sur l'écran d'alarme, cela signifie qu'il y a plusieurs alarmes actives. L'alarme la plus haute est affichée. Appuyer sur Suivant ou Précéd. pour afficher les alarmes actives.

Coordonnées

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

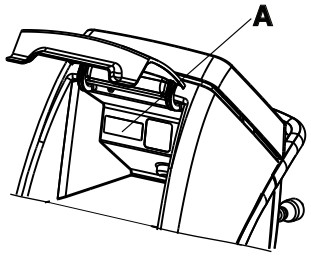
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
États-Unis

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 mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, consulter https://techweb.stryker.com/.

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

Emplacement du numéro de série



Date de fabrication

Les quatre premiers chiffres du numéro de série correspondent à l'année de fabrication.

Installation

Déballer les cartons et vérifier les éléments. S'assurer que le produit est exempt de dommages visibles avant de le mettre en service.

MISE EN GARDE

- Risque de choc - Une manipulation inadaptée du cordon d'alimentation peut endommager celui-ci et entraîner des risques de chocs électriques. Si le cordon d'alimentation a été endommagé, mettre immédiatement le système de gestion de la température hors service pour éviter tout risque de blessure grave ou de décès. Contacter le personnel d'entretien approprié.
- Prendre des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation d'équipement médical électrique tel que le système **Altrix**. Installer et mettre **Altrix** en service selon les informations sur la CEM présentes dans la section CEM de ce manuel. Les appareils de communication par RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du système **Altrix**.
- Risque de choc. Si les composants électriques internes sont exposés, parce que le panneau latéral ou le couvercle sont compromis, mettre le produit hors service.
- Toujours s'assurer que le produit atteint la température ambiante avant de le mettre en route ou de l'utiliser.
- Avant la première utilisation, désinfecter le circuit d'eau interne.

Inspection

Avant de mettre le produit en service, s'assurer que le contrôleur fonctionne.

1. Inspecter visuellement le produit pour déceler tout signe d'endommagement dû à l'expédition.
2. Brancher le produit sur une prise murale aux normes hospitalières correctement mise à la terre. S'assurer que le voyant d'alimentation s'allume sur le panneau de commande de l'opérateur.
3. Avant la première utilisation, *Désinfecter le circuit d'eau interne et les tuyaux tous les 14 jours* (page 43).

Sélectionner une langue

Le contrôleur **Altrix** propose plusieurs choix de langue. La langue par défaut est l'anglais.

Pour sélectionner une langue en mode Veille :

1. Appuyer sur le bouton Paramètres, pour afficher l'écran Sélectionner la langue.
   a. Appuyer sur Suivant, en mode Traitement.
2. Appuyer sur Plus pour afficher les autres langues.
3. Sélectionner une langue. Appuyer sur le bouton Augmentation ou Diminution ou appuyer sur la langue, pour mettre en surbrillance la langue choisie.
4. Appuyer sur Confirmer.

   Remarque - Si vous n'appuyez pas sur l'écran pendant trois minutes, l'écran LCD revient au menu précédent.

Test des alarmes visuelles et sonores

Avant de mettre en service le produit, s'assurer que les alarmes visuelles et sonores fonctionnent.

1. Appuyer sur le bouton Paramètres.
2. Appuyer sur le bouton Précéd.

3. Appuyer sur le bouton Visuel/Sonore.

4. Appuyer sur Confirmer.

Remarque

- Le système exécute des tests visuels des voyants vert, jaune et blanc, et des tests du Voyant du liquide du contrôleur, ainsi que des alarmes sonores.
- Le test se poursuit jusqu'à ce que vous l'arrêtiez.

5. Pour arrêter le test Visuel/Sonore, appuyer sur le bouton Précéd.
6. Pour quitter les paramètres, appuyer sur le bouton Quitter.

Fonctionnement

Positionnement du produit

Lors du positionnement du produit, ne pas bloquer l'accès à la prise de qualité médicale ou hospitalière.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser le système **Altrix** à proximité d'un autre équipement médical ou empilé sur un autre équipement médical. S'il est nécessaire de placer le système **Altrix** près d'un autre équipement médical, s'assurer qu'il fonctionne comme prévu.
- Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 12 po (30 cm) d'une partie quelconque du système **Altrix**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Placer le contrôleur **Altrix** à au moins 1,5 m (4,9 pi) de l'environnement du patient (Figure 5).

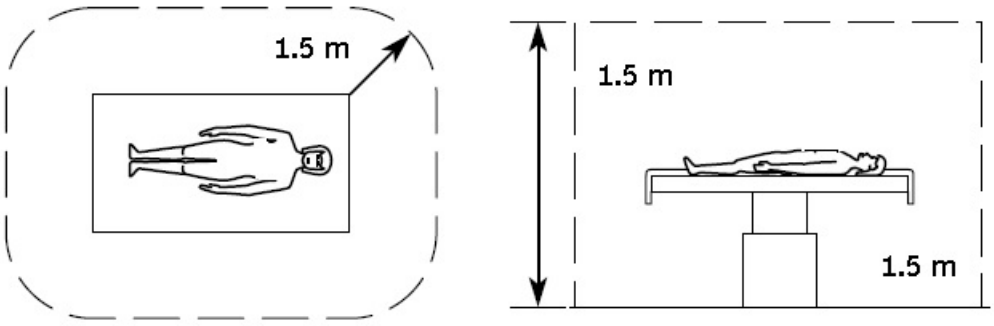


Figure 5 – Positionnement du produit

Application ou libération du blocage de roue

Le blocage de roue permet de maintenir le produit en place. Le blocage de roue empêche les roulettes arrière de pivoter mais n'empêche pas le produit de se déplacer sur le sol.

MISE EN GARDE - Toujours appliquer le blocage de roue pour éviter tout mouvement imprévu.

Pour appliquer le blocage de roue, appuyer sur (A) (Figure 6) avec le pied.

Pour relâcher le blocage de roue, remonter (A) (Figure 6) avec le pied.

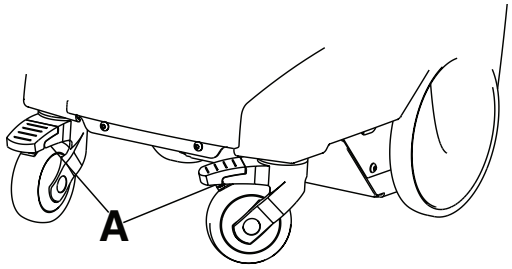


Figure 6 – Blocages de roue

Sélection et connexion d'une sonde de température

AVERTISSEMENT - Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel CEI 60601-1 doit être connecté aux ports de température patient. Le non-respect de ces instructions peut annuler tout ou partie des garanties et peut avoir un impact négatif sur les performances de CEM des produits. Cela protège également le produit de la défibrillation cardiaque.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux ou de cathéters endocardiaques à haute fréquence lorsque le système **Altrix** est utilisé. Cela permet d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou d'interférence électromagnétique.

Utiliser uniquement les sondes de température Stryker. Voir *Sondes de température du patient* (page 50).

Pour brancher la sonde de température :

1. Inspecter la sonde de température et le câble adaptateur réutilisable pour détecter une éventuelle usure, des cassures ou des effilochages. Remplacer ces éléments si nécessaire.
2. Aligner le point rouge du **câble adaptateur réutilisable** (B) sur le point rouge du port de sonde du patient A ou B du contrôleur (A).

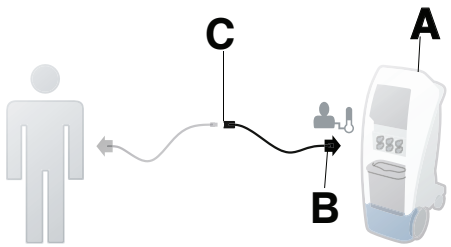


Figure 7 – Port sélectionné

3. Brancher la prise (C) dans la sonde de température du patient.
4. Appliquer la sonde de température sur le patient. Suivre le protocole de l'hôpital et les instructions du fabricant relatifs à l'utilisation de la sonde de température sélectionnée.
5. Appuyer sur Confirmer, si nécessaire.

   Remarque - Les températures affichées peuvent varier selon les sites où elles sont mesurées.

Connexion du câble de sortie de température du patient réutilisable

Cette fonctionnalité permet à l'opérateur de visualiser la température sur le système **Altrix** et sur un dispositif externe. Toujours brancher le câble de sortie de température du patient réutilisable à un dispositif externe compatible série 400 pour garantir la précision de la température.

AVERTISSEMENT - Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel CEI 60601-1 doit être connecté aux ports de température patient. Le non-respect de ces instructions peut annuler tout ou partie des garanties et peut avoir un impact négatif sur les performances de CEM des produits. Cela protège également le produit de la défibrillation cardiaque.

Pour brancher le câble de sortie de température du patient réutilisable :

1. Insérer le câble de sortie de température du patient réutilisable dans le port de température patient (Figure 8).

Figure 8 – Port de sortie de température patient

2. Brancher l'autre extrémité du câble de sortie de température du patient réutilisable au dispositif externe.

   Remarque
   - Lorsqu'**Altrix** est alimenté, le calibrage de la sortie de température du patient est effectué.
   - S'il faut calibrer le câble de sortie de température du patient, mettre le produit hors tension en débranchant la prise murale.
   - Pour que le câble de sortie de température du patient réutilisable fonctionne correctement, s'assurer qu'une sonde de température du patient soit insérée dans le port A ou le port B.

3. Appuyer sur Confirmer.

Connexion des tuyaux isolés

Pour brancher les tuyaux isolés :

1. Pour brancher les tuyaux, pousser vers l'arrière le collier de maintien du port sur le contrôleur (Figure 9).

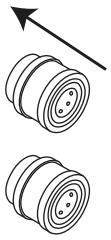


Figure 9 – Pousser le collier de maintien vers l'arrière

2. Pousser le tuyau dans un port supérieur ou inférieur (Figure 10) et libérer le collier jusqu'à ce que le collier de maintien se mette en place avec un clic (Figure 11).

   Remarque - Brancher un ensemble de ports pour un débit d'eau adapté.

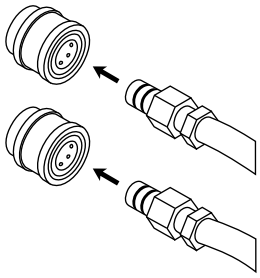


Figure 10 – Brancher les tuyaux

Figure 11 – Tuyaux connectés

Déconnexion des tuyaux isolés

Pour déconnecter les tuyaux isolés :

1. Pour déconnecter les tuyaux, pousser vers l'arrière le collier de maintien du port sur le contrôleur.
2. Tirer sur le tuyau pour le déconnecter.

Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique

Lire dans le manuel d'utilisation des différents dispositifs de transfert thermique les avertissements, mises en garde et instructions pour une utilisation sans risque, avant toute utilisation.

AVERTISSEMENT

- Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel CEI 60601-1 doit être connecté aux ports de température patient. Le non-respect de ces instructions peut annuler tout ou partie des garanties et peut avoir un impact négatif sur les performances de CEM des produits. Cela protège également le produit de la défibrillation cardiaque.
- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.

MISE EN GARDE

- Éviter l'utilisation de matériaux ayant une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel ou les substances similaires, lorsque le système **Altrix** n'est pas sous tension. Cela peut diminuer la température du corps du patient.
- 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 utiliser ce produit si le patient porte un médicament transdermique (patch) au risque d'entraîner une augmentation de la libération de l'agent pharmaceutique.
- Ne pas utiliser simultanément trois produits Mul-T-Blanket ou plus pour adulte, afin d'éviter tout risque de déversement d'eau lorsque vous éteignez le contrôleur.
- Toujours pré-remplir le dispositif de transfert thermique avec de l'eau distillée stérile avant de l'appliquer sur le patient. Cela permet de réduire le risque d'escarres.
- Toujours pincer les tuyaux lors de la déconnexion des dispositifs de transfert thermique.

Pour connecter ou déconnecter les connecteurs **Clik-Tite®** (Figure 12) aux tuyaux isolés.

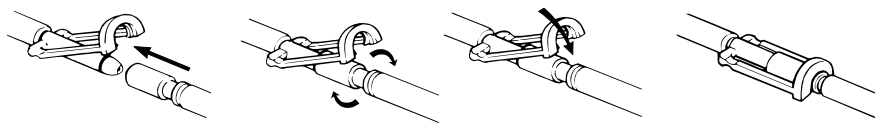


Figure 12 – Clik-Tite

Pour connecter ou déconnecter les connecteurs de type Colder (Figure 13) aux tuyaux isolés.

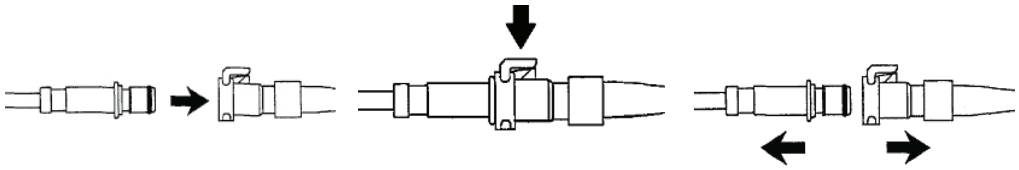


Figure 13 – Connecteurs de type Colder

Pour fermer ou ouvrir les pinces de tuyau (Figure 14).

Toujours pincer les tuyaux avant la déconnexion. Voir *Purger les dispositifs de transfert thermique* (page 35).

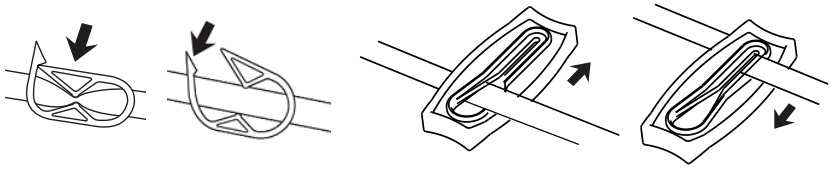


Figure 14 – Pinces de tuyau

Pour raccorder les **Altrix® Temperature Management Wraps™** au **Altrix® Temperature Management Hose™**, voir Figure 15.

Appuyer sur le bouton (A) sur le tuyau pour le déconnecter de l'enveloppe.

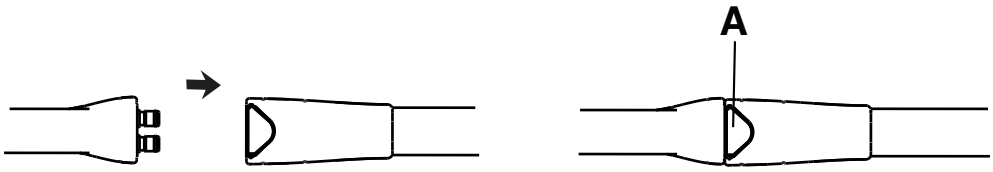


Figure 15 – Connecteurs Altrix Temperature Management Wraps

Les **Altrix® Temperature Management Wraps** ont une vanne interne et ne nécessitent pas de pince pour arrêter le débit d'eau.

Remarque - Le terme « dispositifs de transfert thermique » est utilisé dans ce manuel et est interchangeable avec couvertures et bandages, sauf mention contraire.

Mise sous tension du produit

L'opérateur doit se placer devant le contrôleur, à portée de main. Cela lui permet de voir et de répondre aux notifications affichées.

AVERTISSEMENT

- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.

- Lors de l'utilisation du produit à des températures ambiantes proches du seuil et du plafond autorisés de 15,0 °C (59,0 ° F) ou de 32,0 °C (89,6 °F), les performances du produit peuvent être réduites.

MISE EN GARDE

- Risque de choc - Une manipulation inadaptée du cordon d'alimentation peut endommager celui-ci et entraîner des risques de chocs électriques. Si le cordon d'alimentation a été endommagé, mettre immédiatement le système de gestion de la température hors service pour éviter tout risque de blessure grave ou de décès. Contacter le personnel d'entretien approprié.
- Choc électrique. Ce produit doit être branché uniquement sur une prise secteur dotée d'un raccordement à la terre.
- Toujours brancher ce produit directement sur une prise murale de qualité médicale ou hospitalière correctement mise à la terre pour obtenir une mise à la terre fiable.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux ou de cathéters endocardiaques à haute fréquence lorsque le système **Altrix** est utilisé. Cela permet d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou d'interférence électromagnétique.
- Risque d'explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec un air ambiant ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez ou pour des masques.
- Ne pas placer les câbles, les tuyaux ou le cordon d'alimentation dans le passage pour éviter les risques de chute.
- Ne pas utiliser simultanément trois produits Mul-T-Blanket ou plus pour adulte, afin d'éviter tout risque de déversement d'eau lorsque vous éteignez le contrôleur.

Pour démarrer le produit :

1. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale.
2. Appuyer sur le bouton Veille pour démarrer le produit.
3. Pour passer en mode Automatique ou en mode Monitorage, voir *Sélectionner et définir la sonde primaire* (page 29). En mode Manuel, passer à l'étape suivante.
4. Voir *Retrait et remplacement du réservoir* (page 27).
5. Voir *Remplir le réservoir d'eau distillée stérile* (page 28).
6. Brancher jusqu'à trois dispositifs de transfert thermique (à l'exception des couvertures Mul-T-Blanket pour adulte) sur les tuyaux adaptateurs et les ports dédiés.
7. Ouvrir les pinces du tuyau connecteur et des dispositifs de transfert thermique pour permettre un débit d'eau correct.
8. Voir *Remplissage d'un dispositif de transfert thermique* (page 29).
9. Voir *Sélectionner un mode de traitement* (page 30).
10. S'assurer que la configuration de port souhaitée est maintenue et que l'eau s'écoule à travers les dispositifs de transfert thermique.

AVERTISSEMENT - Toujours tourner ou repositionner le patient tout au long du traitement, si possible, pour réduire le risque de formation d'escarres. Suivre le protocole de l'hôpital.

Retrait et remplacement du réservoir

Le réservoir amovible vous permet de remplir ou de vider le réservoir à distance du contrôleur sans interrompre le traitement. Le réservoir doit être installé pour pouvoir commencer le traitement.

MISE EN GARDE - Ne pas placer les doigts entre le réservoir et les côtés du contrôleur, pour éviter les risques de pincement.

Pour retirer le réservoir, tirer un angle vers l'avant et soulever le réservoir (Figure 16).

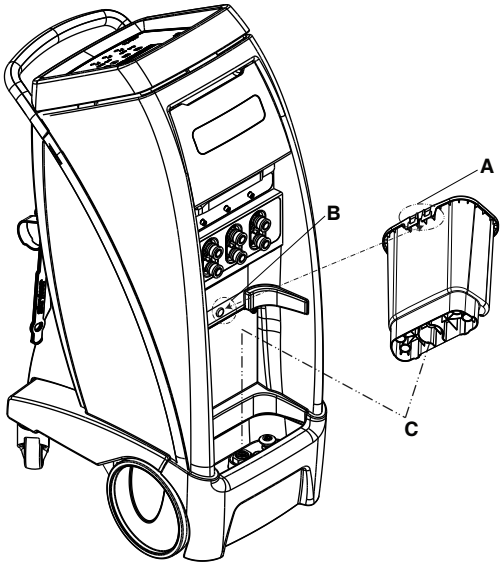


Figure 16 – Réservoir amovible

1. Pour remplacer le réservoir, aligner la base du réservoir sur les orifices de vidange (C).
2. Aligner l'encoche à l'arrière du réservoir (A) sur le crochet du contrôleur (B) (Figure 16)
3. Pousser le réservoir pour le remettre en place. S'assurer que le réservoir est bien fixé pour éviter les fuites d'eau.

Remplir le réservoir d'eau distillée stérile

Le réservoir amovible est translucide pour que les niveaux d'eau soient visibles.

MISE EN GARDE

- Toujours utiliser de l'eau distillée stérile ou de l'eau distillée ayant passé par un filtre de 0,22 micron ou moins avec ce produit.
- Toujours remplir le réservoir avec de l'eau distillée stérile à température ambiante pour réduire le risque de brûlure.
- Ne pas trop remplir le réservoir pour éviter le risque de débordement et de chute.

Pour remplir le réservoir amovible d'eau distillée stérile :

1. Voir *Retrait et remplacement du réservoir* (page 27).
2. Remplir le réservoir de cinq litres d'eau distillée stérile. Ne pas remplir le réservoir au-delà de la ligne de remplissage du haut pour éviter tout débordement (Figure 17).

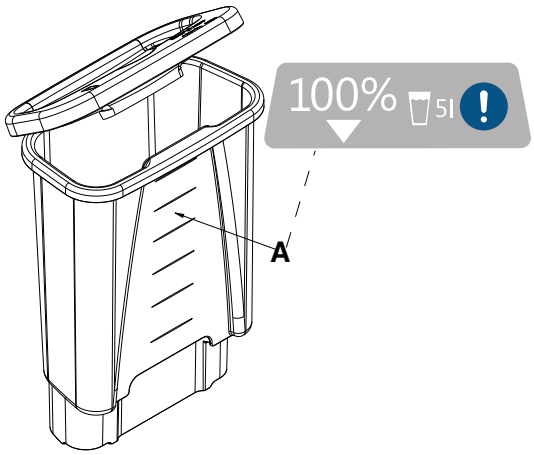


Figure 17 – Lignes de remplissage du réservoir

Sélectionner et définir la sonde primaire

Une sonde de patient s'affiche lorsqu'elle est présente, stable et confirmée. Le choix de la sonde A ou de la sonde B est en surbrillance lorsque le câble est inséré dans le port A et le port B. Si un seul câble est inséré, le port actif s'affiche.

1. Appuyer sur le bouton Paramètres.
   a. En mode Veille, appuyer sur le bouton Précéd. pour afficher l'écran des paramètres de modification.
   b. En mode Traitement actif, appuyer sur le bouton Suivant.
2. Appuyer sur Sélectionner la sonde pour afficher l'écran Sélectionner la sonde primaire (Sonde A ou Sonde B). Si les deux sondes sont présentes, la sonde par défaut est la sonde A.
3. Appuyer sur A ou B, le cas échéant.
4. Appuyer sur Confirmer.

Remarque

- Le message "Probe stabilization in progress... Please wait" (Stabilisation de la sonde en cours... Veuillez patienter) s'affiche.
- Lorsque vous sélectionnez initialement une sonde (A ou B), la sonde détectée est vérifiée. Lorsqu'elle est stabilisée, le message Ready check (Prêt pour la vérification) s'affiche.
- Si la sonde n'est pas stabilisée dans les trois minutes, le message "Probe stabilisation error" (Erreur de stabilisation de la sonde) s'affiche. Appuyer sur le bouton Aide pour en savoir plus.
- Vous pouvez consulter l'aide à tout moment pour l'écran en cours ou les descriptions d'icône.

Remplissage d'un dispositif de transfert thermique

Lire dans le manuel d'utilisation des différents dispositifs de transfert thermique les avertissements, mises en garde et instructions pour une utilisation sans risque, avant toute utilisation.

Remarque - Ces instructions concernent le remplissage des dispositifs de transfert thermique uniquement, non le traitement. Voir *Changer de mode* (page 33).

Pour remplir un dispositif de transfert thermique :

1. Brancher un dispositif de transfert thermique : *Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique* (page 25).
2. Placer le dispositif de transfert thermique sur une surface plane. S'assurer que le dispositif de transfert thermique est à plat pour le débit d'eau.
3. Ouvrir toutes les pinces du tuyau connecteur et du dispositif de transfert thermique.
4. S'assurer que le contrôleur est sous tension.

5. Appuyer sur le bouton Veille.
6. Appuyer sur le bouton Mode manuel.
7. Appuyer sur Confirmer.
8. Sélectionner une température d'eau alignée sur la température cible du patient.

   Remarque - Laisser l'eau s'écouler du contrôleur dans le dispositif de transfert thermique jusqu'à ce qu'il soit plein.
9. Appuyer sur Confirmer.

Sélectionner un mode de traitement

Vous pouvez sélectionner l'un des trois modes de traitement et appuyer sur Confirmer :

- Traitement automatique
- Traitement manuel
- Monitorage hors traitement

Pour les descriptions des modes, appuyer sur le bouton Aide.

AVERTISSEMENT

- Toujours vérifier l'intégrité de la peau des patients et leur température conformément au protocole de l'hôpital lors de l'utilisation du système **Altrix**.
- Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel CEI 60601-1 doit être connecté aux ports de température patient. Le non-respect de ces instructions peut annuler tout ou partie des garanties et peut avoir un impact négatif sur les performances de CEM des produits. Cela protège également le produit de la défibrillation cardiaque.
- Lors de l'utilisation du mode de traitement Automatique à température contrôlée pour un réchauffage (min, med ou perso), le passage à un autre mode, la modification de la température cible du patient ou de la sélection de traitement peut perturber le bénéfice global du traitement.

MISE EN GARDE

- Risque d’explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec un air ambiant ou avec de l’oxygène ou de l’oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez ou pour des masques.
- Toujours s'assurer de l'absence de fuites d'eau avant de commencer une défibrillation.
- Toujours surveiller le patient : frissons, température, signes d'intolérance et état de la peau, lorsque ce produit est utilisé.

Démarrage du traitement en mode Automatique

En mode Automatique, le traitement refroidit ou réchauffe le patient à une température cible de patient sélectionnée. Le produit, en mode Automatique, mesure en continu la température du patient et règle automatiquement la température de l'eau jusqu'à ce que la température cible de patient sélectionnée soit atteinte. Lorsque celle-ci est atteinte, le produit maintient cette température pendant toute la durée du traitement.

Pour démarrer le traitement en mode Automatique :

1. Préparer les dispositifs de transfert thermique pour le traitement.
2. Voir *Remplissage d'un dispositif de transfert thermique* (page 29).
3. Appliquer le dispositif de transfert thermique sur le patient.
4. Brancher le câble adaptateur réutilisable au port A ou B du produit. S'assurer que la sonde est bien installée.
5. Appliquer l'extrémité de détection d'une sonde de patient conformément au protocole hospitalier et fixer le produit pour réduire le risque de déplacement accidentel.
6. Brancher la sonde de température du patient au câble adaptateur réutilisable. Voir *Sélection et connexion d'une sonde de température* (page 23).

7. Appuyer pour Confirmer la température actuelle du patient.
8. Appuyer sur le bouton du mode de traitement Automatique.
9. Sélectionner la température cible de patient.
10. Voir *Définir ou modifier les vitesses de refroidissement* (page 31) ou *Définir ou modifier les taux de réchauffage* (page 31)

Remarque

- Le refroidissement détermine le traitement de **réchauffage** ou de **refroidissement** en fonction de la température cible de l'eau sélectionnée et de la température de l'eau actuelle.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le dispositif de transfert thermique.
- Après avoir atteint la température cible de patient, la température de l'eau est contrôlée avec +/-0,3 °C.
- Si la température du patient est en dehors de la plage de +/- 0,5 °C par rapport à la température cible actuelle, l'icône jaune de patient clignote et l'alarme sonore d'écart de température patient se déclenche. Cela se produit lorsque la température cible de patient initiale est atteinte.

Définir ou modifier les vitesses de refroidissement

La définition des vitesses de refroidissement est uniquement possible en mode automatique.

1. Pour définir la température de refroidissement, mettre en surbrillance votre sélection de vitesses de refroidissement.

Sélectionner une vitesse de refroidissement	Description
	Maximum : atteint la température cible de patient le plus vite possible
	Moyenne : l'eau est refroidie à la cible, avec un écart max. de 15,0 °C entre la température du patient et celle de l'eau
	Minimum : l'eau est refroidie à la cible, avec un écart max. de 10,0 °C entre la température du patient et celle de l'eau

2. Appuyer sur Confirmer.
3. Appuyer sur le bouton Modifier pour effectuer des changements

Définir ou modifier les taux de réchauffage

La définition des vitesses de réchauffage est uniquement possible en mode automatique.

1. Pour définir la température de réchauffage, sélectionner le choix de vitesse de réchauffage.

Sélectionner la vitesse de réchauffage	Description
	Maximum : atteint la température cible de patient le plus vite possible

Med	Moyenne : la température de patient augmente de 4,0 °C en 12 hours (0,33 °C/ h).
Min	Minimum : la température du patient augmente de 4,0 °C en 24 heures (0,17 °C/h).
Set Custom	Personnalisée : la température du patient augmente à une température et sur une période sélectionnées par l'opérateur. La température augmente de 0,05 °C/h à 0,5 °C/ h.

2. Si Définir la vitesse perso est sélectionné, appuyer sur les boutons Augmentation et Diminution pour définir la vitesse (Figure 18).

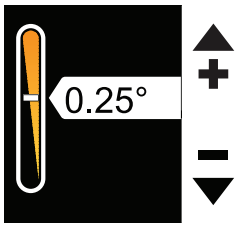


Figure 18 – Définir la vitesse de réchauffage perso

3. Appuyer sur Confirmer.
4. Appuyer sur le bouton Modifier pour effectuer des changements

Démarrer en mode Manuel

En mode Manuel, l'appareil refroidit ou réchauffe l'eau à une température cible sélectionnée. L'opérateur doit observer la température du patient et régler manuellement la température de l'eau pour obtenir la température de patient souhaitée.

1. Si souhaité, sélectionner et placer l'extrémité de détection de la sonde du patient conformément au protocole de l'hôpital. Brancher le câble adaptateur réutilisable au port A ou B du produit. Voir *Sélection et connexion d'une sonde de température* (page 23).
2. Préparer les dispositifs de transfert thermique à utiliser pour le traitement.
3. Voir *Remplissage d'un dispositif de transfert thermique* (page 29).
4. Appliquer le dispositif de transfert thermique sur le patient.
5. Appuyer sur mode Manuel. La température cible de l'eau par défaut est de 40,0 °C à l'entrée initiale.
6. Appuyer sur Confirmer.
7. Pour sélectionner la température de l'eau souhaitée, appuyer sur les boutons Augmentation ou Diminution ou maintenir le bouton enfoncé pour aller plus vite.

   a. Pour modifier la température de l'eau, appuyer sur le bouton Modifier.
8. Appuyer sur Confirmer.

Remarque

- Le refroidissement détermine le traitement de **réchauffage** ou de **refroidissement** en fonction de la température cible de l'eau sélectionnée et de la température de l'eau actuelle.
- En mode Manuel, seule la température de l'eau est contrôlée.
- Une sonde de température n'est pas nécessaire en mode Manuel.
- Après avoir atteint la température cible de l'eau, la température de l'eau est contrôlée avec +/-0,3 °C.

Démarrer le mode Monitorage

En mode Monitorage, aucun traitement n'est délivré, seule la température actuelle du patient est affichée.

Pour démarrer le mode Monitorage :

1. Brancher le câble adaptateur réutilisable au port A ou B sur le contrôleur. S'assurer que la sonde est bien installée.
2. Appliquer l'extrémité de détection de la sonde patient sur le patient, conformément au protocole de l'hôpital. Bien fixer la sonde patient pour réduire le risque de déplacement accidentel.
3. Appuyer sur le bouton Monitorage.
4. Brancher la sonde de température du patient à l'extrémité du câble adaptateur réutilisable. Voir *Sélection et connexion d'une sonde de température* (page 23).

   Remarque - Si le produit capte une température de sonde du patient inférieure à 36,0 °C ou supérieure à 38,0 °C, l'alarme de normothermie s'affiche et une alarme sonore se déclenche.
5. Appuyer sur Confirmer. L’écran affiche la température actuelle du patient.

Changer de mode

Appuyer sur Modifier et sélectionner un autre mode de traitement.

Pause et reprise du traitement

Pour faire une pause dans le traitement, maintenir le bouton « Pause traitement » enfoncé pendant deux secondes.

Pour reprendre le traitement, maintenir le bouton « Pause traitement » enfoncé pendant deux secondes.

Affichage du stockage des données

Le système regroupe les données à des intervalles de 60 secondes et est limité à 90 minutes de stockage. Par défaut, l'affichage graphique présente les données des quatre variables en modes Manuel et Automatique.

Pour afficher le graphique des données du patient :

1. Appuyer sur l'icône Graph.

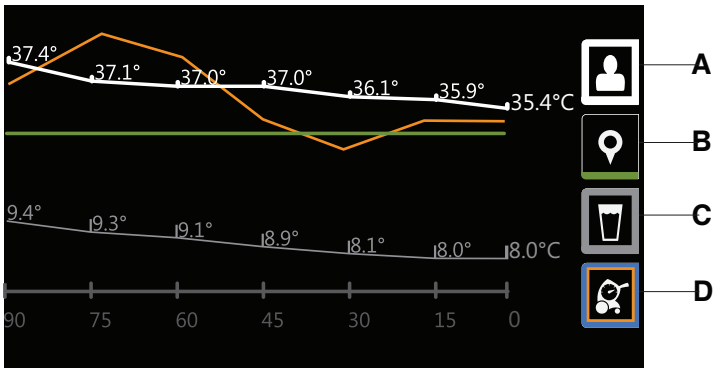


Figure 19 – Affichage graphique

- Résultat de température primaire du patient transmis par la sonde raccordée (A) (Figure 19)

- Température cible intermédiaire (B)
- Température de l’eau (C)
- Niveau d'alimentation (D)

2. Pour afficher les valeurs des données, masquer les valeurs, ou les lignes de données, appuyer sur une icône jusqu'à ce que les données souhaitées apparaissent pour l'icône sélectionnée.
3. Appuyer sur Suivant pour afficher les valeurs actuelles pour chaque variable.
4. Pour sortir, appuyer sur l'icône Graph ou sur le bouton Quitter.

Remarque
- En mode monitorage, seules les données de température du patient sont affichées (A).
- L'icône Graph est uniquement disponible lorsqu'un traitement est actif.
- Les données du patient restent affichées jusqu'à la mise en veille ou hors tension du produit.
- Si l’alimentation est perdue pendant plus de 10 minutes, les données ne pourront plus être récupérées.

Ouvrir et attacher les éléments dans le compartiment de stockage

Le compartiment de stockage contient au maximum 1,36 kg.

Pour ouvrir la porte du compartiment de stockage, soulever la porte (Figure 20).

Le compartiment de stockage contient les éléments suivants :

- Deux sondes de patient
- Deux câbles adaptateurs réutilisables
- Une câble de sortie de température du patient réutilisable
- Le mode d'emploi du produit

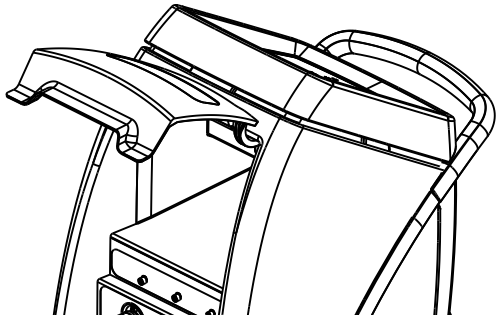


Figure 20 – Compartiment de stockage

Remarque
- S'assurer que les éléments sont bien enfermés dans le compartiment et ne bloquent pas les aimants.
- Lors de la fermeture de la porte du compartiment de stockage, ne pas placer les doigts entre la porte du compartiment de stockage et les côtés du contrôleur.

Arrêt du traitement ou mise hors tension du produit

Pour arrêter le traitement ou mettre le contrôleur hors tension :

1. Appuyer pendant deux secondes sur le bouton Veille.
2. Débrancher le produit de la prise murale.

Remarque - Pour un stockage du produit, voir *Stocker le contrôleur* (page 37).

Purger les dispositifs de transfert thermique

Lire dans le manuel d'utilisation du fabricant des différents dispositifs de transfert thermique (couvertures et bandages) les avertissements, mises en garde et instructions pour une utilisation sans risque, avant toute utilisation. S'assurer que les tuyaux sont purgés avant de les stocker.

1. Débrancher le produit.
2. Retirer le dispositif de transfert thermique du patient.
3. Ouvrir les pinces des tuyaux et des dispositifs de transfert thermique, le cas échéant. Voir Figure 14.
4. Élever les dispositifs de transfert thermique fixés au tuyau au-dessus des ports du contrôleur. La gravité permet de laisser l'eau s'écouler dans le contrôleur.
5. Laisser la majeure partie de l'eau s'écouler dans le contrôleur. (Environ 10 minutes).
6. Voir *Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique* (page 25).
7. Voir *Déconnexion des tuyaux isolés* (page 25).
8. Voir *Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux* (page 36).
9. Jeter les dispositifs de transfert thermique jetables selon le protocole local de gestion des déchets.
    a. Jeter les dispositifs de transfert thermique jetables selon le protocole local de gestion des déchets, le cas échéant.

Purger l'eau du réservoir

Pour purger l'eau du réservoir :

1. Voir *Retrait et remplacement du réservoir* (page 27).
2. Éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.
3. Replacer le réservoir.

    Remarque - S'assurer que le réservoir est sec avant de stocker le produit.

Purger l'eau du contrôleur et des tuyaux

S'assurer que le contrôleur et tous les composants sont secs avant de stocker le produit. S'assurer que les tuyaux sont purgés avant de les stocker.

1. Placer le contrôleur sur un siphon de sol.
2. Retirer le réservoir et tirer le bouchon de purge du contrôleur (A) vers le haut pour ouvrir la purge (Figure 21).

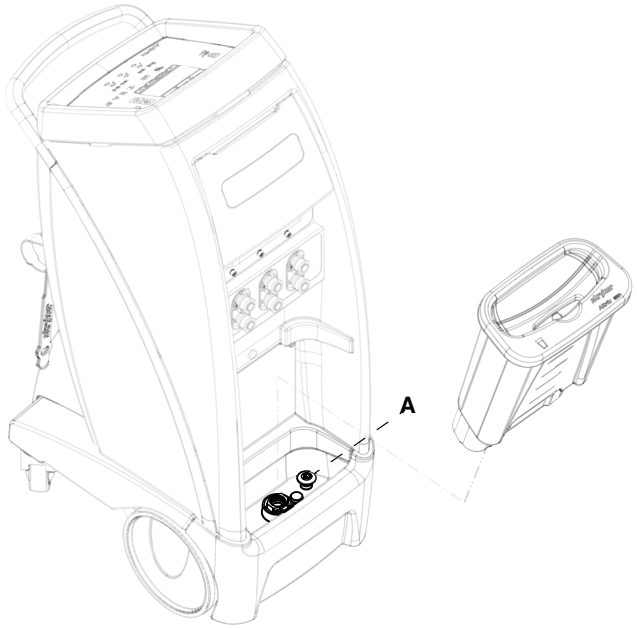


Figure 21 – Bouchon de purge

3. Raccorder un tuyau à chaque port.
   a. S'il s'agit de tuyaux connecteurs de type Colder, raccorder l'accessoire de tuyau adaptateur (8001-999-017).
   b. S'il s'agit de tuyaux **Clik-Tite**, s'assurer que les connecteurs et les pinces sont ouverts (Figure 22).

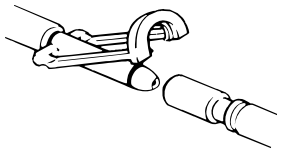


Figure 22 – Clik-Tite ouvert

4. Élever tous les tuyaux complètement au-dessus des ports de connexion du contrôleur.
5. Laisser le produit se purger pendant au moins deux minutes.
6. Enfoncer le bouchon de purge pour fermer la purge.
7. Replacer le réservoir.

Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux

Après avoir terminer le traitement ou pour transporter le produit, ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.

MISE EN GARDE

- Ne rien suspendre à la poignée du contrôleur pour éviter de faire basculer le produit.
- Toujours ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux avant de transporter le produit pour éviter les chutes.

Pour ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux :

1. Connecter ensemble les tuyaux du connecteur, le cas échéant.
2. Enrouler et attacher le tuyau à l'aide des sangles de rangement (Figure 23).
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et l'enrouler à l'aide des sangles (Figure 23).

Figure 23 – Sangles de rangement

Stocker le contrôleur

Si la période de stockage est égale ou supérieure à 7 jours d'inutilisation.

MISE EN GARDE

- Ne pas stocker le produit en laissant de l'eau dans le dispositif.
- Toujours stocker le produit dans les conditions environnementales spécifiées.

Pour stocker le contrôleur :

1. Voir *Désinfecter le circuit d'eau interne et les tuyaux tous les 14 jours* (page 43).
2. Voir *Purger les dispositifs de transfert thermique* (page 35).
3. Voir *Nettoyage des surfaces externes* (page 39).
4. Voir *Désinfection des surfaces externes* (page 41).

Remarque

- Toujours attendre que le contrôleur soit à température ambiante après un stockage à haute ou basse température.
- Toujours stocker le contrôleur avec le réservoir en place.

Transport du produit

Veiller à suivre ces procédures pour transporter le produit et éviter les blessures et les dommages potentiels.

MISE EN GARDE

- Faire particulièrement attention lors du transport du produit sur de longues distances et dans les pentes de plus de 5 degrés. Demander de l'aide, si nécessaire, pour éviter de faire basculer le produit.
- Toujours utiliser la poignée pour déplacer le produit. Ne pas tenter de déplacer le produit en tirant sur les câbles, les tuyaux ou par aucun autre moyen.
- Éviter les rampes inclinées à plus de 10 degrés pour éviter de faire basculer le produit.
- Ne rien suspendre à la poignée du contrôleur pour éviter de faire basculer le produit.
- Toujours ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux avant de transporter le produit pour éviter les chutes.

1. S'assurer que la voie est libre.
2. Débrancher le produit de la prise murale conforme aux normes hospitalières ou médicales. Voir *Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux* (page 36).

3. S'assurer que les ports du produit se trouvent à l'avant (Figure 24).

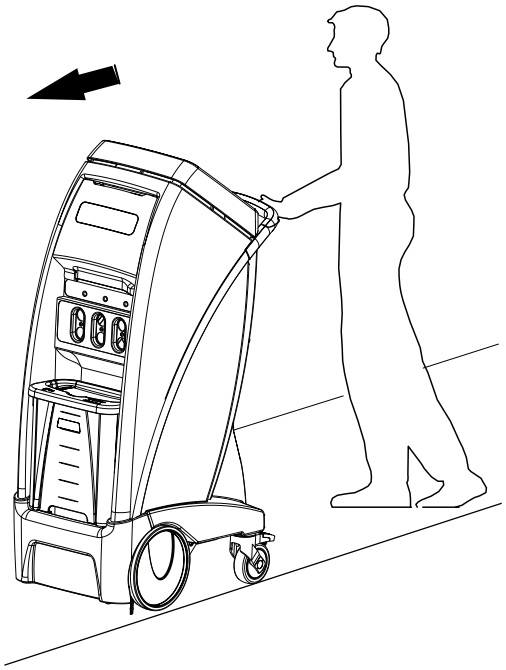


Figure 24 – Position de transport

4. Utiliser la poignée pour pousser le produit.
5. Limiter le mouvement à une marche lente et prudente.
6. Utiliser deux opérateurs ou plus pour déplacer le système sur les pentes ou sur les longues distances.

Remarque

- Les rampes pour fauteuils roulants font généralement moins de cinq degrés.
- Le système pèse 68 kg lorsqu'il est sec. Le poids dépend des autres éléments présents dans le compartiment de stockage.

Nettoyage

Nettoyage des surfaces externes

Nettoyer les surfaces externes du contrôleur et des composants du système avant chaque utilisation. Les composants du système peuvent être soumis à une contamination en cours d'utilisation à la suite d'un contact avec les mains souillées de l'utilisateur ou avec des agents pathogènes aéroportés et en cas d'événements imprévus ou accidentels. Veiller à éliminer toute souillure visible.

MISE EN GARDE - Ne pas laver ce produit au jet d'eau.

Outils requis :

- Savon doux
- Chiffon doux non pelucheux (2 ou plus)

Savon doux validé :

- Nettoyant enzymatique pour instruments Enzol® de Johnson & Johnson

Pour nettoyer les surfaces externes du contrôleur et des composants du système :

Voir *Illustration du produit* (page 10) pour des explications sur les noms et les emplacements des composants du produit.

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Appliquer les blocages de roue.
3. Défaire les sangles du cordon d'alimentation et du tuyau.
4. Démêler et étaler les tuyaux, les câbles et le cordon d'alimentation.
5. Déconnecter les tuyaux. Pousser vers l'arrière le collier de maintien du port sur le contrôleur. Tirer sur le tuyau pour le déconnecter.
6. Déconnecter le câble de la sonde de température du patient du port.
7. Retirer le réservoir. Tirer à un angle vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
8. Si nécessaire, vider l'eau du réservoir. Éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.
9. Préparer une solution de savon doux et d'eau selon les instructions du fabricant.
10. Essuyer l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du couvercle du réservoir à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution de savon et d'eau.
11. Essuyer les tuyaux et les câbles des sondes de température du patient à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution de savon et d'eau.
12. Essuyer les surfaces du contrôleur pendant que le réservoir est retiré à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté d'une solution de savon et d'eau. Essuyer également les composants suivants du système :
    - Raccords de tuyaux
    - Cordon d’alimentation
    - Sangles de rangement du tuyau et du cordon d'alimentation
    - Porte du compartiment de stockage
    - Intérieur du compartiment de stockage
    - Affichage de l'interface graphique de l'utilisateur
    - Poignée
13. Essuyer les surfaces du contrôleur, du réservoir et du couvercle du réservoir, ainsi que les composants du système, à l’aide d’un chiffon propre et sec afin d’éliminer tout excès de liquide.
14. Replacer le réservoir.

15. Laisser les surfaces externes du contrôleur et des composants sécher complètement.

Désinfection

Désinfection des surfaces externes

Désinfecter les surfaces externes du contrôleur et des composants du système avant chaque utilisation. Les composants du système peuvent être soumis à une contamination en cours d'utilisation à la suite d'un contact avec les mains souillées de l'utilisateur ou avec des agents pathogènes aéroportés et en cas d'événements imprévus ou accidentels. Suivre les protocoles de l'hôpital pour la désinfection du produit. Veiller à respecter les directives du fabricant concernant les désinfectants.

MISE EN GARDE - Ne pas utiliser de produits quaternaires contenant des éthers de glycol sous risque d'endommager les accessoires réutilisables.

Remarque - Si le produit est visiblement souillé, nettoyer la surface avant la désinfection.

Outils requis :

- Un équipement de protection individuelle (EPI) tel que recommandé dans les instructions du fabricant du désinfectant
- Chiffon doux non pelucheux (2 ou plus)
- Désinfectant
- 2 gallons (7,6 litres) d'eau distillée stérile ou d'eau distillée ayant passé par un filtre de 0,22 micron ou moins

Les désinfectants recommandés pour la surface externe du contrôleur et des composants du système :

- Nettoyants quaternaires (substance active : chlorure d'ammonium)
- Nettoyants phénoliques (substance active : o-phénylphénol)
- Solution d'eau de Javel (1 volume de solution d'eau de Javel [hypochlorite de sodium à 5,25 %] pour 100 volumes d'eau, ce qui équivaut à 520 ppm de chlore actif [40 ml d'une solution d'eau de Javel à 5,25 % pour 4 000 ml d'eau])

Les désinfectants validés pour la surface externe du contrôleur et des composants du système :

- À base d'hypochlorure de sodium - Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (N° d'enregistrement EPA 56392-7), ou équivalent

Pour désinfecter les surfaces externes du contrôleur et des composants du système :

Voir *Illustration du produit* (page 10) pour des explications sur les noms et les emplacements des composants du produit.

1. Utiliser un EPI tel que recommandé dans les instructions du fabricant du désinfectant.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Appliquer les blocages de roue.
4. Détacher les sangles du cordon d'alimentation et du tuyau.
5. Démêler et étaler les tuyaux, les câbles et le cordon d'alimentation.
6. Déconnecter les tuyaux. Pousser vers l'arrière le collier de maintien du port sur le contrôleur. Tirer sur le tuyau pour le déconnecter.
7. Déconnecter le câble de la sonde de température du patient.
8. Retirer le réservoir. Tirer à un angle vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
9. Si nécessaire, vider l'eau du réservoir. Éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.
10. Préparer la solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant.
11. Appliquer une solution désinfectante sur l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du couvercle du réservoir, à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté de désinfectant. Réappliquer le désinfectant sur le chiffon, selon les besoins.
12. Appliquer une solution désinfectante sur les tuyaux et les câbles des sondes de température du patient, à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté de désinfectant. Réappliquer le désinfectant sur le chiffon, selon les besoins.

13. Appliquer une solution désinfectante sur les surfaces du contrôleur pendant que le réservoir est retiré, à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté de désinfectant. Réappliquer le désinfectant sur le chiffon, selon les besoins. Essuyer également les composants suivants du système :
    - Raccords de tuyaux
    - Cordon d’alimentation
    - Sangles de rangement du tuyau et du cordon d'alimentation
    - Porte du compartiment de stockage
    - Intérieur du compartiment de stockage
    - Affichage de l'interface graphique de l'utilisateur
    - Poignée
14. Respecter le temps de contact spécifié conformément au mode d'emploi du fabricant du désinfectant.
15. Pour rincer, essuyer les tuyaux et les câbles des sondes de température du patient à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté d'eau distillée stérile.
16. Pour rincer, essuyer les surfaces du contrôleur, du réservoir et du couvercle du réservoir, ainsi que les composants du système à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humecté d'eau distillée stérile.
17. Pour sécher, essuyer les surfaces du contrôleur, du réservoir et du couvercle du réservoir, ainsi que les composants du système à l’aide d’un chiffon propre et sec afin d’éliminer tout excès de liquide.
18. Replacer le réservoir.
19. Laisser les surfaces externes du contrôleur et des composants sécher complètement.
20. Ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux.

Désinfecter le circuit d’eau interne et les tuyaux tous les 14 jours

Utiliser les comprimés de désinfectant **BruClean TbC** fabriqués par **Brulin** (n° d’enregistrement EPA 71847–2–106) ou l’équivalent, avant la première utilisation, au moins tous les 14 jours et avant stockage. **BruClean TbC** a été validé pour la désinfection du circuit d’eau interne. Veiller à respecter les directives fournies par le fabricant du désinfectant pour éviter tout risque de blessure. Le non-respect des instructions relatives au désinfectant peut annuler la garantie.

MISE EN GARDE

- Toujours utiliser avec ce produit de l’eau distillée stérile ou de l’eau distillée ayant été filtrée avec un filtre dont les pores ont une taille d’au plus 0,22 micron.
- Ne pas désinfecter le système d’eau interne lorsqu’un dispositif de transfert thermique est raccordé, au risque de créer une fuite.
- Ne pas utiliser d’eau de Javel ni aucun autre agent de nettoyage ou de désinfection pour les circuits internes. Cela pourrait avoir pour conséquence d’endommager le produit. Utiliser uniquement des comprimés de désinfectant approuvés.
- Toujours purger le produit avant de désinfecter le circuit d’eau interne. Le processus de désinfection pourrait ne pas être aussi efficace si le produit n’a pas été purgé.

Remarque - La désinfection du circuit d’eau interne **Altrix** a été validée en utilisant *M. mucogenicum*.

Outils requis :

- 2 gallons (7,6 litres) d’eau distillée stérile ou d’eau distillée ayant été filtrée avec un filtre dont les pores ont une taille d’au plus 0,22 micron
- Un équipement de protection individuelle (EPI) tel que recommandé dans les instructions du fabricant du désinfectant
- Chiffon doux non pelucheux (2 ou plus)
- 2 tablettes de **BruClean TbC** (la substance active est le dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa) ; solution désinfectante à 1 874 ppm après dissolution dans un gallon (3,8 l) d’eau) ou l’équivalent
- Accessoire de tuyau adaptateur (8001-999-017) pour les tuyaux connecteurs de type **Colder**
- Siphon de sol

Voir *Illustration du produit* (page 10) pour des explications sur les noms et les emplacements des composants du produit.

Purger le circuit d'eau interne et les tuyaux dans le cadre de la désinfection

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Placer le contrôleur sur un siphon de sol.

   Remarque - Pour de meilleurs résultats, le siphon de sol doit être à portée d'une prise murale pour l'alimentation du contrôleur.
3. Pour purger le contrôleur, tirer le bouchon de purge du contrôleur (A) vers le haut pour ouvrir la purge (Figure 25). Laisser la purge ouverte.

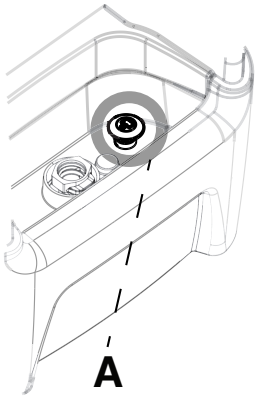


Figure 25 – Bouchon de purge

4. Raccorder un tuyau à chaque port (Figure 26).

Figure 26 – Tuyaux connectés

5. Fermer les extrémités connecteur des trois tuyaux :

   a. S'il s'agit de tuyaux connecteurs de type **Colder**, raccorder l'accessoire de tuyau adaptateur (8001-999-017) (Figure 27). Réaliser cette démarche pour les trois tuyaux.

Figure 27 – Tuyau connecteur de type Colder raccordé à un accessoire de tuyau adaptateur

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figure 28

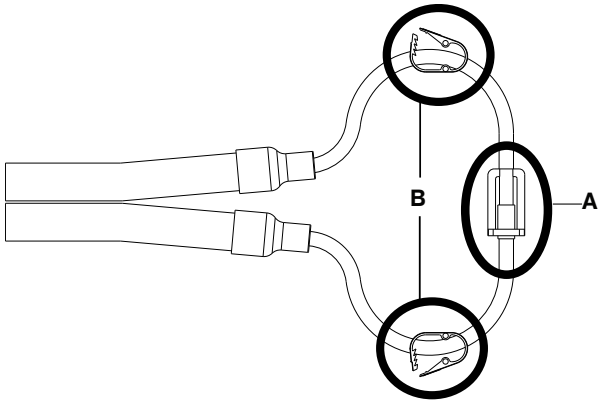


Figure 28 – Les extrémités de tuyau Clik-Tite sont fermées et les pinces sont ouvertes

6. Pour purger totalement les tuyaux, élever tous les tuyaux (Figure 29) au-dessus des ports de connexion du contrôleur.

   Remarque - Pour de meilleures performances, suspendre les tuyaux pour les maintenir surélevés. Ne pas abaisser les tuyaux avant d'avoir effectué la procédure de désinfection et de rinçage.

Figure 29 – Élever les tuyaux

7. Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins deux minutes.
8. Enfoncer le bouchon de purge pour fermer la purge.

Désinfection du circuit d'eau interne et des tuyaux

1. Utiliser un équipement de protection individuelle tel que recommandé dans le mode d'emploi du fabricant du **BruClean TbC** ou du désinfectant équivalent.
2. Mettre 2 comprimés **BruClean TbC** dans le réservoir.
3. En utilisant un équipement de mesure adapté, remplir le réservoir vide avec 1 gallon (3,8 litres) d'eau distillée stérile.

   Remarque - Toujours laisser les comprimés de désinfectant se dissoudre complètement avant de démarrer le cycle de désinfection de 20 minutes.
4. Placer le réservoir dans le contrôleur.
5. Débrancher le tuyau du bas du port inférieur droit (Figure 30).

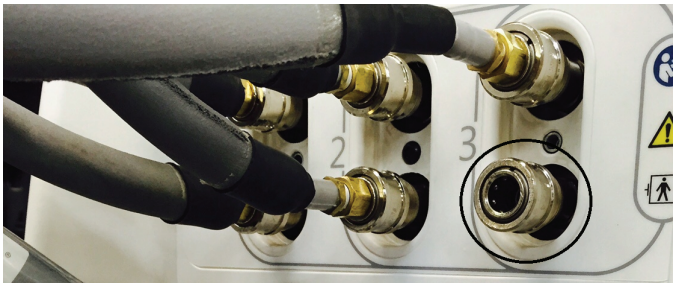


Figure 30 – Tuyau déconnecté

6. Connecter l'extrémité du tuyau du bas au raccord hydraulique dans le couvercle du réservoir (Figure 31).

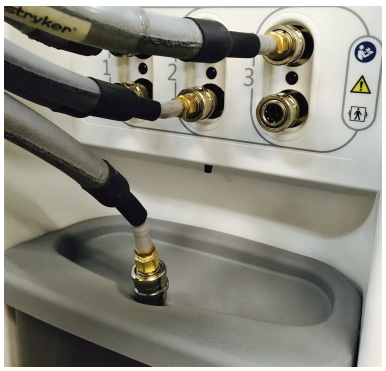


Figure 31 – Extrémité du tuyau du bas dans le couvercle du réservoir

7. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale.
8. Appuyer de manière prolongée sur le bouton Veille .
9. Appuyer sur l'icône Mode manuel.
10. Appuyer sur Confirmer.
11. Régler la température cible de l'eau sur 25,0 °C (77,0 °F).
12. Appuyer sur Confirmer.
13. Laisser le contrôleur fonctionner pendant 2 minutes pour évacuer l'air du système.
14. Faire fonctionner le contrôleur pendant 20 minutes. 00:22:00
15. Après 22 minutes, mettre le contrôleur hors tension en appuyant pendant deux secondes sur le bouton Veille.
16. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
17. Placer le contrôleur sur un siphon de sol.
18. Retirer le réservoir. Tirer en biais vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
19. Retirer l'extrémité du tuyau du bas de l'adaptateur de connexion hydraulique du couvercle du réservoir en appuyant vers le bas sur le collier.
20. Vider l'eau du réservoir, éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.

Remarque - Ne pas rincer le réservoir.

21. Tirer le bouchon de purge du contrôleur vers le haut (Figure 32) pour ouvrir le siphon.

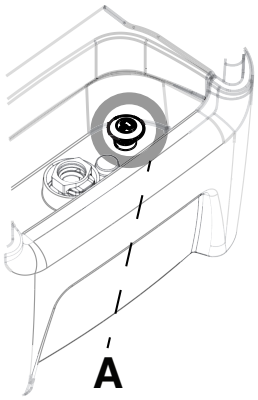


Figure 32 – Bouchon de purge

22. S’assurer que l’ensemble des 3 tuyaux reste au-dessus des ports de connexion pour la purge.
23. Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins deux minutes.
24. Enfoncer le bouchon de purge du contrôleur pour fermer le siphon.
25. Une fois le contrôleur et les tuyaux purgés, passer à *Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux* (page 47).

Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux

1. En utilisant un équipement de mesure adapté, remplir le réservoir vide avec 1 gallon (3,8 litres) d'eau distillée stérile ou d'eau distillée ayant passé par un filtre de 0,22 microns ou moins.
2. Placer le réservoir dans le contrôleur.
3. Connecter l'extrémité du tuyau du bas au raccord hydraulique dans le couvercle du réservoir.

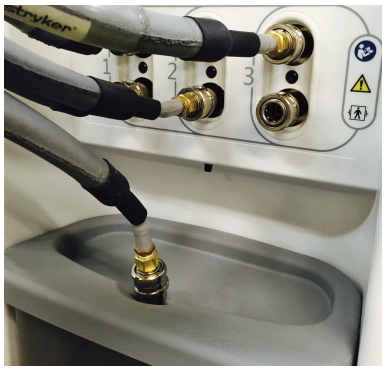


Figure 33 – Extrémité du tuyau du bas dans le couvercle du réservoir

4. Brancher le cordon d’alimentation sur une prise murale.
5. Appuyer de manière prolongée sur le bouton Veille .
6. Appuyer sur l'icône Mode manuel.
7. Appuyer sur Confirmer.
8. Sélectionner la température cible de l'eau de 25,0 °C (77,0 °F).

9. Appuyer sur Confirmer.
10. Laisser le contrôleur fonctionner pendant 2 minutes pour évacuer l’air du système.
11. Laisser le contrôleur fonctionner pendant 5 minutes.

    Remarque - Le temps qui s'écoule s'affiche sur l'écran principal, suivre le minuteur de durée du traitement actuel.

12. Après 7 minutes, mettre le contrôleur hors tension en appuyant pendant deux secondes sur le bouton Veille.
13. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
14. Placer le contrôleur sur un siphon de sol.
15. Retirer le réservoir. Tirer à un angle vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
16. Retirer l'extrémité du tuyau du bas de l'adaptateur de connexion hydraulique du couvercle du réservoir en appuyant vers le bas sur le collier.
17. Vider l'eau du réservoir, éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.
18. Tirer le bouchon de purge du contrôleur vers le haut pour ouvrir la purge.
19. S'assurer que l'ensemble des 3 tuyaux reste levé au-dessus des ports de connexion pour la purge.
20. Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins deux minutes.
21. Enfoncer le bouchon de purge du contrôleur pour fermer la purge.
22. Essuyer l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du couvercle du réservoir, à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux sec.
23. Placer le réservoir dans le contrôleur.
24. Déconnecter et ranger les accessoires de tuyau adaptateur des trois tuyaux. (Le cas échéant, en cas d'utilisation avec des tuyaux de type Colder.)
25. Ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux.

Accessoires et pièces

Dispositifs de transfert thermique

Ces accessoires sont actuellement disponibles à la vente. Certains accessoires ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Appeler le service clientèle de Stryker au +1-800-327-0770 pour connaître la disponibilité et les prix. Pour en savoir plus, consulter le mode d'emploi du dispositif de transfert thermique.

Dispositif de transfert thermique	Type de connecteur	Numéro de pièce	Taille	
Veste thoracique **Rapr-Round**, petite/medium	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 à 46 po.	81 à 117 cm
Veste thoracique **Rapr-Round**, grande	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 à 54 po.	117 à 137 cm
Bandage pour la jambe Rapr-Round, une taille pour la jambe gauche ou droite - circonférence de la cuisse	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 à 28,5 po.	52 à 72 cm
Mul-T-Blanket, adulte	Colder	8001-061-610	25 à 64 po.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pédiatrique	Colder	8001-061-612	22 po. x 33 po.	56 cm x 84 cm
Veste thoracique **Rapr-Round**, petite/medium	Colder	8001-061-630	32 à 46 po.	81 à 117 cm
Veste thoracique **Rapr-Round**, grande	Colder	8001-061-635	46 à 54 po.	117 à 137 cm
Bandage pour la jambe Rapr-Round, une taille pour la jambe gauche ou droite - circonférence de la cuisse	Colder	8001-061-640	20,5 à 28,5 po.	52 à 72 cm
Mul-T-Blanket, adulte	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 à 64 po.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pédiatrique	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 po. x 33 po.	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Torse petite taille	Colder	8003-002-001	26 po. - 47 po.	66 - 119 cm
Torse grande taille	Colder	8003-002-002	35 po. - 60 po.	89 - 152 cm
Cuisse gauche petite taille	Colder	8003-002-003	16 - 28 po.	41 - 71 cm
Cuisse droite petite taille	Colder	8003-002-004	16 - 28 po.	41 - 71 cm
Cuisse gauche grande taille	Colder	8003-002-005	19,5 - 32 po.	50 - 81 cm
Cuisse droite grande taille	Colder	8003-002-006	19,5 - 32 po.	50 - 81 cm

Kits de dispositif de transfert thermique

Référence du kit	Contenu	Quantité	Type de connecteur
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**

Référence du kit	Contenu	Quantité	Type de connecteur
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	
	8001-061-640	2	Colder
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	
	8003-002-004	1	Colder
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	
	8003-002-006	1	Colder
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Sondes de température du patient

Sondes de température du patient	Numéro de pièce	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) pour le Canada uniquement
Sonde de détection de température cutanée adhésive	8001-063-401	4499
Sonde de détection de température pour utilisation générale 9FR	8001-063-409	4491
Sonde de détection de température pour utilisation générale 12FR	8001-063-412	4492
Sonde de détection de température pour cathéter de Foley 14FR	8001-063-414	4464
Sonde de détection de température pour cathéter de Foley 16FR	8001-063-416	4466

Câbles

Description	Numéro de pièce
Câble adaptateur réutilisable	8001-064-110
Câble de sortie de température du patient réutilisable	8001-064-120

Tuyaux

Description	Numéro de pièce
Tuyau isolé Clik-Tite	8001-064-035
Tuyau isolé raccord Colder	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Dépannage

Problème	Cause possible	Action	Mettre hors service
Le contrôleur ne s'allume pas	Le cordon d'alimentation n'est pas branché sur une prise murale aux normes hospitalières correctement mise à la terre	Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale aux normes hospitalières correctement mise à la terre	Si le produit ne s'allume pas après avoir essayé une autre prise
	Cordon d'alimentation ou prise endommagé	S'assurer visuellement que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé	Si l'est, Mettre hors service
Rien ne s'affiche sur l'interface utilisateur du contrôleur	Coupure de courant	Si le bouton Veille est vert et ne clignote pas, inspecter visuellement l'écran LCD pour détecter d'éventuels dommages	Si l'est, Mettre hors service
Alarme déclenchée, rien ne s'affiche sur l'interface utilisateur	Coupure de courant	Si le bouton Veille est jaune et clignote, inspecter visuellement l'écran LCD pour détecter d'éventuels dommages	Si l'est, Mettre hors service
Sonde de température	Pas de réponse, pas de connexion, température en dehors de la plage	Remplacer la sonde de température Vérifier les branchements	Si l'est, Mettre hors service
Le contrôleur ne chauffe pas	Le réservoir est vide	Remplir le réservoir, appuyer sur Confirmer que de l'eau distillée stérile a été ajoutée, redémarrer	Si le remplissage du réservoir ne résout pas le problème
Le contrôleur ne refroidit pas	Le réservoir est vide	Remplir le réservoir, appuyer sur Confirmer que de l'eau distillée stérile a été ajoutée, redémarrer	Si le remplissage du réservoir ne résout pas le problème
Le dispositif de transfert thermique ne se remplit pas d'eau ou les ports ne détectent pas de débit	La bague de verrouillage du connecteur Clik-Tite n'est pas enclenchée	Vérifier la connexion **Clik-Tite** Remplacer le câble ou le dispositif de transfert thermique Le dispositif de transfert thermique peut être trop haut, abaisser la hauteur du lit Le dispositif de transfert thermique peut être plié, l'étendre pour s'assurer que l'eau circule	Sans objet
	Déconnexion rapide non installée correctement	Brancher la connexion du dispositif de transfert thermique au contrôleur Remplacer le câble ou le dispositif de transfert thermique	Sans objet

Problème	Cause possible	Action	Mettre hors service
Alarme de niveau d'eau	Le niveau d'eau est trop bas	Remplir le réservoir	Sans objet
Température patient	En dehors de la plage	Vérifier le positionnement de la sonde	Sans objet
Sortie de température patient (STP)	La sortie du dispositif externe affiche une valeur élevée > 45 °C lorsque l'entrée est en dehors de la plage (À cause de l'une des raisons suivantes : sonde de patient déconnectée, contrôleur en veille/ sommeil, température du patient en dehors de la plage de 25 à 45 °C).	Pour reprendre le calibrage : • Débrancher le dispositif externe du câble adaptateur réutilisable • Appuyer sur le bouton Aide pour afficher les écrans d'alarme • Aller à l'écran Alarme sortie de température • Appuyer sur Confirmer pour reprendre le calibrage • Attendre que "Monitor" ne clignote plus • Brancher le dispositif externe du câble adaptateur réutilisable	Sans objet

Entretien préventif

Mettre le produit hors service avant d'effectuer les vérifications de maintenance préventive. Vérifier tous les éléments mentionnés pendant l'entretien préventif annuel pour tous les produits Stryker Medical. Il peut être nécessaire d'effectuer les vérifications d'entretien préventif plus fréquemment en fonction du degré d'utilisation du produit. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par un technicien qualifié.

Remarque - Effectuer les contrôles fonctionnels comme indiqué dans le manuel d'entretien.

Inspecter tous les éléments suivants :

_____ Fixation correcte de toutes les attaches

_____ Effilochage du cordon d'alimentation et de la prise

_____ État des couvercles et de la poignée de manœuvre

_____ Les ports de tuyau sont opérationnels

_____ Chaîne de mise à la terre bien fixée

_____ L'écran LCD n'est pas fêlé

_____ Écran LCD opérationnel

_____ Écran tactile opérationnel

_____ Roues pour une opération sans heurts

_____ Roulettes arrière pour une action de pivotement libre

_____ Blocage sûr des deux roues arrière lorsque appliqué

_____ Roues arrière et avant non desserrées ni voilées

_____ Batterie de sauvegarde, contrôle fonctionnel

_____ Système d'alarme - visuel et sonore, contrôle fonctionnel

_____ Contrôles de sécurité en cas de température élevée

_____ Vérification de la température et du débit d'eau, contrôle fonctionnel

_____ Résistance de la sonde, contrôle fonctionnel

_____ Codes Mettre hors service (RFU) supprimés

_____ Impédance de la mise à la terre ne dépassant pas 100 mΩ (milliohms)

_____ Le courant de fuite ne dépasse pas 300 µA (microampères)

_____ Intégrité de toutes les pinces et articulations à pince situées sur le circuit de dégazage.

Remplacer les éléments suivants tous les ans :

_____ Batterie de 9 V

_____ Filtre d'entrée du condenseur

_____ Tuyau de l'expulseur d'air

_____ Filtre d'entrée

Numéro de série du produit :
Effectué par :
Date :

Outils de nettoyage

Description	Numéro de pièce
Comprimés **BruClean TbC**	8001-999-228
Accessoire de tuyau adaptateur	8001-999-017

Conditions d'alarme

Le rang de l'alarme établit l'ordre de présentation du message d'alarme à l'écran. Le D du tableau indique que l'alarme est désactivée pendant ce mode. Les modes Entretien et Mettre hors service (RFU) sont toujours désactivés et ne sont pas répertoriés dans le tableau.

Ce produit garde le statut d'alarme individuelle pour toutes les alarmes tel que défini ci-dessous.

- Condition d'alarme
- État du voyant
- Message à l'écran
- État du signal sonore
- Minuteur pour activation de la pause audio
- Rang de l'alarme par mode de traitement

Alarme (moy)	**Veille**	**Auto**	**Pause automatique**	**Manuel**	**Pause manuelle**	**Monitorage**
Mettre hors service	0	0	0	0	0	0
Perte d'alimentation	D	1	1	1	1	1
Contrôler sonde patient	D	7	7	11	11	4
Dysfonctionnement de la sonde patient	D	6	6	10	10	3
Sonde déconnectée	D	5	5	9	9	2
Écart de température patient	D	9	9	D	D	D
Écart de température eau	D	D	D	7	D	D
Vérifier le débit de l'eau (tous les ports)	D	D	D	6	D	D
Alarme Pas de débit d'eau (tous les ports)	D	4	D	4	D	D
Pas d'eau	D	2	D	2	D	D
Pause du traitement expirée	D	D	3	D	3	D
Alarme (faible)	**Veille**	**Auto**	**Pause automatique**	**Manuel**	**Pause manuelle**	**Monitorage**
Écart de normothermie	D	D	D	D	D	5
Écart de température patient	D	12	12	D	D	D
Niveau d'alimentation de sauvegarde	1	19	19	14	14	6
Écart de sortie patient	D	22	22	17	17	7

Remarque

- Si plusieurs alarmes sont actives simultanément, le produit conserve l'état actif pour l'alarme individuelle, notamment le minuteur pour pause audio. Les alarmes d'écran sont affichées dans l'ordre suivant : l'alarme de niveau le plus élevé en premier, avec une barre de défilement pour permettre à l'opérateur de passer aux alarmes suivantes.
- Le terme « Pause » dans « Pause automatique » et « Pause manuelle » désigne l'état de pause du traitement.

Alarme Contrôler sonde patient

Cette alarme indique à l'opérateur que les données fournies par la sonde ne sont pas normales ou que la sonde paraît détachée.

Le produit active l'alarme Contrôler sonde patient uniquement lorsque l'état survient pendant un Traitement actif. Sinon, l'alarme est désactivée.

Génération d'alarme :

La température primaire du patient varie de plus d'1 °C en deux minutes.

Remarque

- Le produit désactive l'échange thermique et la pompe reste activée tel que requis par le Traitement actif.
- La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l’alarme Contrôler sonde patient.

Alarme Dysfonctionnement de la sonde patient

Cette alarme indique à l'opérateur que la sonde ne transmet pas d'informations au produit pendant un traitement actif.

Génération d'alarme :

Lorsque la sonde primaire du patient est dans un état court-circuité, ouvert ou en dehors de la plage pendant plus de 30 secondes, le produit affiche l'alarme Dysfonctionnement de la sonde patient.

Remarque

- Le produit désactive l'échange thermique et la pompe reste activée tel que requis par le Traitement actif.
- La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l’alarme Dysfonctionnement de la sonde patient.

Alarme Déconnexion de la sonde patient

Cette alarme indique à l'opérateur que la sonde ne transmet pas d'informations au produit pendant un traitement actif.

Génération d'alarme :

Lorsque le câble adaptateur de la sonde primaire est retiré et que le résultat de la sonde primaire du patient est en dehors de la plage pendant plus de 30 secondes, le produit affiche l'alarme Déconnexion de la sonde patient.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l’alarme Déconnexion de la sonde patient.

Alarme Écart moyen de température patient

Cette alarme informe l'opérateur que le patient ne répond pas comme attendu au traitement actif.

Génération d'alarme :

Le produit affiche l'alarme Écart moyen de température patient, si après avoir atteint initialement la cible de température patient actuelle, la température patient primaire réelle augmente ou diminue de plus de 1,0 °C par rapport à la température cible actuelle.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 30 minutes pour l’alarme Écart moyen de température patient.

Alarme Écart faible de température patient

Cette alarme informe l'opérateur que le patient ne répond pas comme attendu au traitement actif.

Génération d'alarme :

Le produit affiche l'alarme Écart faible de température patient, si après avoir atteint initialement la cible de température patient actuelle, la température primaire du patient réelle augmente ou diminue de plus de 0,5 °C par rapport à la température cible actuelle.

Remarque - L'alarme sonore de faible priorité est répétée toutes les 30 minutes.

Alarme Écart de sortie de température patient

Cette alarme indique à l'opérateur que la sortie de température patient est en dehors de la plage ou indique une erreur de calibrage.

Génération d'alarme :

Le produit affiche l'alarme Écart de sortie de température patient, si le calibrage a échoué ou si la sortie de température patient est en dehors de la plage.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l'alarme Aucun débit d'eau.

Alarme Écart de normothermie

Cette alarme informe l'opérateur du fait que la température primaire du patient est en dehors de la plage.

Génération d'alarme :

Si la température primaire du patient réelle est inférieure ou égale à 35,9 °C ou supérieure ou égale à 38,1 °C, le contrôleur affiche l'alarme Écart de normothérapie du patient.

Remarque - L'alarme sonore de faible priorité est répétée toutes les 30 minutes.

Groupe d'alarmes Écart de température de l'eau

Cette alarme informe l'opérateur que l'eau ne répond pas comme attendu au traitement. Le produit est à pleine capacité, avec le mode actuel et la sélection de température. La température de l'eau ne peut pas rester dans une plage de ±0,8 ºC de la température cible de l'eau sélectionnée.

Génération d'alarme :

1. Si la température réelle de l'eau est supérieure ou inférieure de plus de 0,8 °C à la température cible finale pendant 5 minutes, le produit affiche l'alarme Écart de température de l'eau.
2. Lorsque le produit entre en mode manuel ou lorsque la température cible est modifiée, le produit interrompt le composant sonore de l'alarme Écart de température de l'eau pendant 4 heures. La pause de 4 heures s'annule automatiquement lorsque la température de l'eau atteint la température cible finale.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 10 minutes pour l'alarme Écart de température de l'eau.

Alarme Contrôler le débit d'eau

Cette alarme informe l'opérateur de la qualité du débit dans chaque circuit d'eau.

Génération d'alarme :

- En mode manuel et lorsque plusieurs ports sont utilisés pour le traitement.

- Un port de sortie a été sélectionné et le débit est inférieur à 0,8 l/min pendant 10 minutes ou plus. Le produit affiche une alarme Contrôler le débit d'eau pour le port concerné.
- Bon débit réduit à Débit faible pendant > 10 minutes ou réduit à Aucun débit pendant > 15 secondes.

Remarque
- L'alarme s'affiche si le débit n'est pas à un niveau optimal pour chaque port. Cette alarme demande à l'opérateur de confirmer les ports actuellement utilisés.
- L'ajout d'un port ne requiert pas la confirmation de l'opérateur.
- La suppression d'un port requiert la confirmation de l'opérateur.
- L'alarme Contrôler le débit d'eau du port de sortie concerné s'arrête si l'opérateur confirme la suppression.
- La durée de temporisation de la pause audio est de 10 minutes pour l’alarme Contrôler le débit d'eau.

Alarme Aucun débit d’eau

Cette alarme informe l'opérateur d’un débit d’eau sous-optimal.

Génération d'alarme :

- Quand les 3 ports affichent un débit inférieur à 0,6 l/min pendant au moins 20 secondes, le courant de la pompe est supérieur ou égal à 1,0 A, et la pompe fonctionne à la vitesse maximale.

Remarque
- La pompe continue à fonctionner quand l’alarme Aucun débit est active.
- La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l’alarme Aucun débit d’eau.

Alarme Pas d’eau

Cette alarme informe l'opérateur que le système n’a pas d’eau et que la pompe s’est arrêtée.

Génération d'alarme :

- La pompe est active en mode manuel ou automatique. Le courant de la pompe est inférieur à 1,0 A et un des ports affiche un débit faible pendant plus de 60 secondes.
- La pompe est active en mode manuel ou automatique. Le courant de la pompe est inférieur à 1,0 A et les états de débit des trois ports affichent Aucun débit pendant plus de 60 secondes.
- Le courant de la pompe est inférieur à 0,5 A pendant 20 secondes.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 5 minutes pour l’alarme Pas d’eau.

Alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde

Cette alarme indique à l'opérateur un voyant d'état du niveau d'alimentation de sauvegarde.

Remarque
- Le voyant reste actif jusqu'à ce qu'un technicien qualifié remplace la batterie.
- Cela n'entraîne aucune diminution de l'utilisabilité du produit. Le produit reste fonctionnel et une alarme visuelle s'affiche.
- Le produit désactive l'alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde en mode Veille. Sinon, l'alarme est activée.

Génération d'alarme :

Le produit affiche l'alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde lorsque le niveau d'alimentation de sauvegarde de la batterie est à moins de 100 minutes d'alarmes. Une fois activée, l'alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde reste active jusqu'à ce que le produit soit mis hors tension.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 10 minutes pour l’alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde.

Alarme Dépassement de temps de la pause traitement

Cette alarme convertit une pause traitement en alarme si la pause est trop longue.

Génération d'alarme :

Lorsque la pause atteint 5 minutes, le produit affiche l'alarme Dépassement de temps de la pause traitement. Après la reprise du traitement en cours, l'alarme Dépassement de temps de la pause traitement est désactivée.

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 10 minutes pour l’alarme Dépassement de temps de la pause traitement.

Mode Mettre hors service

Le mode Mettre hors service (RFU) est un mode de sécurité destiné à limiter les opérations. Un état de panne empêche le produit de fonctionner normalement et nécessite une réparation. Le contrôleur interrompt le Traitement actif et indique à l'opérateur que le contrôleur entre en mode Mettre hors service (RFU).

MISE EN GARDE - Toujours mettre le produit hors service avant de dépanner des composants. Contacter le personnel de réparation qualifié pour tout dépannage.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Les sondes de température de l'eau sont en dehors de la place autorisée
- Erreur programme et de total de contrôle
- Échec du test de coupe-circuit thermique élevé
- Remplacement du produit d'alimentation de sauvegarde requis
- Température de sécurité faible ou trop élevée
- Surintensité de la pompe
- Panne d'alimentation du compresseur
- Panne d'alimentation du chauffage
- Panne de la valve de contrôle réfrigérante
- Alimentation CC principale perdue
- Signal de détection CAN perdu
- Les doubles capteurs thermiques de sécurité ne correspondent pas aux résultats affichés
- Les doubles capteurs thermiques de sécurité sont en dehors de la plage autorisée
- Échec du signal de détection de surveillance matérielle

Remarque - La durée de temporisation de la pause audio est de 10 minutes pour l’alarme Mettre hors service.

Informations CEM

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La surface d'appui du système **Altrix** est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système **Altrix** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système **Altrix** utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent vraisemblablement pas provoquer d'interférence dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système **Altrix** convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Ne s'applique pas à 100 V 50/60 Hz ou 120 V/60 Hz	
Fluctuations de tension Émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme 220-240 V/50 Hz uniquement	

Remarque - Les caractéristiques des émissions de cet équipement conviennent pour une utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel, pour lequel un niveau CISPR 11 classe B est habituellement requis, cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il peut être nécessaire pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Altrix.			
Le système **Altrix** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système **Altrix** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système **Altrix**, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**80 MHz à 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**800 MHz à 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Altrix.			
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum nominale en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système **Altrix** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système **Altrix** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles 0 % U_T pendant 250 cycles	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T> (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles 0 % U_T pendant 250 cycles	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système **Altrix** nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 6 V dans les bandes ISM 10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la limite de distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie du système **Altrix**, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée D=(0,35) (√*P*) 80 MHz à 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz à 2,7 GHz Où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et *d* correspond à la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements porteurs du symbole suivant :

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Remarque - 1- À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. **Remarque** - 2- Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. **Remarque** - 3- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
[a]Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude de site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système **Altrix** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'**Altrix** pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système **Altrix**. [b]Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Sistema di precisione per la gestione della temperatura Altrix®

Manuale d’uso

REF 8001

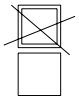
CE 2797

IT

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Simboli

	Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
	Simbolo generale di operazione obbligatoria
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza generale
	Attenzione
	Avvertenza - Elettricità
REF	Numero di catalogo/Modello
SN	Numero di serie
US Patents	Per i brevetti USA, conultare www.stryker.com/patents
	Produttore
	Peso del dispositivo
	Corrente continua
~	Corrente alternata
	L'unità possiede un terminale per il collegamento di un conduttore equipotenziale. Il conduttore equipotenziale fornisce un collegamento diretto tra l'unità e la barra equipotenziale dell'impianto elettrico.
	Messa a terra protettiva
IPX1	Protezione da caduta verticale di gocce d'acqua
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su presentazione di prescrizione medica.
	ATTENZIONE - Con questa unità usare sempre acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.

	Riciclare le batterie usate
	Ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) modificata, questo simbolo indica che il prodotto è soggetto a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltire come rifiuto comunale non differenziato. Contattare il distributore locale per informazioni sullo smaltimento. Assicurarsi che il dispositivo infetto sia decontaminato prima del riciclaggio.
 Apparecchi elettromedicali 87VL	Apparecchi elettromedicali classificati da Underwriters Laboratories Inc. esclusivamente in merito ai pericoli meccanici, di incendio e di scossa elettrica in conformità agli standard IEC 60601-1:20 05 (3a edizione), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3a edizione), CAN/CSA C22.2 n. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 n. 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 n. 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 n. 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 n. 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1-6:11
	Indicatore del livello dell’acqua
CE 2797	Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
MD	Dispositivo medico europeo
	Fragile, manipolare con cura
	Tenere all’asciutto
	Non impilare
	Alto
EXPORT ONLY	Solo per esportazione

Indice

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota 3
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza 4
Introduzione 6
- Descrizione del prodotto 6
- Uso previsto 7
- Utilizzatori previsti 7
- Benefici clinici 7
- Vita utile prevista 7
- Smaltimento/riciclaggio 7
- Controindicazioni 7
- Specifiche tecniche 8
- Componenti del prodotto 10
- Sistema 11
- Funzioni dell'unità 12
  - Pulsanti 12
  - Indicatori visivi 14
  - Indicatori di flusso 14
  - Icone dell'interfaccia utente grafica 15
- Allarmi dell'unità 16
  - Priorità e descrizione degli allarmi 16
- Contatti 18
- Ubicazione del numero di serie 19
- Data di fabbricazione 19

Installazione 20
- Esame dell'unità 20
- Selezione della lingua 20
- Verifica degli allarmi visivi e sonori 20

Operazione 22
- Collocazione dell'unità 22
- Innesto e disinnesto dei fermaruote 22
- Selezione e collegamento di una sonda della temperatura 23
- Collegamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente 24
- Collegamento dei tubi isolati 24
- Scollegamento dei tubi isolati 25
- Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico 25
- Accensione dell'unità 26
- Estrazione e reinserimento del serbatoio 27
- Riempimento del serbatoio con acqua distillata sterile 28
- Selezione e predisposizione della sonda principale 29
- Riempimento di un dispositivo di scambio termico 29
- Selezione di una modalità terapia 30
- Avvio della modalità terapia automatica 30
- Impostazione o modifica della velocità di raffreddamento 31
- Impostazione o modifica della velocità di riscaldamento 31
- Avvio della modalità manuale 32
- Avvio della modalità monitoraggio 33
- Commutazione tra modalità 33
- Pausa e ripresa della terapia 33
- Visualizzazione dei dati memorizzati 33
- Apertura del vano portaoggetti e fissaggio degli articoli al suo interno 34
- Arresto della terapia o spegnimento dell'unità 35
- Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico 35
- Drenaggio dell'acqua dal serbatoio 35
- Drenaggio dell’acqua dal termoregolatore e dai tubi 36
- Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi 37
- Conservazione del termoregolatore 37
- Trasporto dell'unità 38

Pulizia 39
- Pulizia delle superfici esterne 39

Disinfezione 41
Disinfezione delle superfici esterne 41
Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni 43
Drenaggio del circuito idrico interno e dei tubi per la disinfezione 43
Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi 45
Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi 47
Parti e accessori 49
Dispositivi di scambio termico 49
Kit per dispositivi di scambio termico 50
Sonde di temperatura paziente 50
Cavi 50
Tubi 51
Risoluzione dei problemi 52
Manutenzione preventiva 54
Utensili per la pulizia 55
Condizioni di allarme 56
Allarme "controllo sonda paziente" 57
Allarme "guasto sonda paziente" 57
Allarme "sonda scollegata" 57
Allarme "deviazione temperatura paziente" (media priorità) 57
Allarme "deviazione temperatura paziente" (bassa priorità) 58
Allarme "deviazione uscita temperatura paziente" 58
Allarme "deviazione da normotermia" 58
Allarme "deviazione temperatura acqua" 58
Allarme "controllo flusso acqua" 58
Allarme flusso acqua assente 59
Allarme mancanza acqua 59
Allarme "autonomia residua batteria" 59
Allarme "timeout pausa terapia" 60
Modalità RFU (togliere dal servizio) 60
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 61

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **NOTA** indicano condizioni particolari a cui occorre prestare attenzione.

AVVERTENZA

Avvisa il lettore di una situazione che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. Può anche descrivere potenziali gravi reazioni indesiderate e pericoli per la sicurezza.

ATTENZIONE

Avvisa il lettore di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni minori o moderate all'operatore o al paziente, oppure danni al prodotto o ad altri oggetti. Comprende anche le informazioni sulle misure speciali necessarie per l'uso efficiente e sicuro del dispositivo e sulle misure per evitare i danni causati dall'uso, corretto o improprio, del dispositivo.

Nota - Fornisce informazioni speciali per facilitare le operazioni di manutenzione o per chiarire istruzioni importanti.

Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

Leggere sempre attentamente e seguire scrupolosamente tutte le avvertenze e le precauzioni elencate in questa sede. Eventuali interventi di assistenza o riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

AVVERTENZA

- Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare alcune o tutte le garanzie e può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità in merito alla compatibilità elettromagnetica. In questo modo si protegge inoltre l'unità dalla defibrillazione cardiaca.
- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta.
- Quando si utilizza l'unità a temperature ambiente vicine alle temperature ambiente limite di 15,0 °C o 32,0 °C (59,0 °F o 89,6 °F), è possibile notare una riduzione delle prestazioni del termoregolatore.
- Girare o riposizionare regolarmente il paziente nel corso della terapia, se possibile, per ridurre il rischio di piaghe da decubito. Attenersi al protocollo ospedaliero.
- Quando si usa il sistema **Altrix**, verificare sempre l'integrità della cute del paziente e la temperatura in base al protocollo ospedaliero.
- Durante l'uso della modalità terapia automatica termocontrollata per il riscaldamento (minimo, medio o personalizzato), il passaggio ad altre modalità, la variazione della temperatura paziente target o il cambiamento della terapia selezionata possono avere un impatto negativo sul beneficio complessivo offerto dalla terapia.

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. Eventuali modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.
- Pericolo di scossa elettrica - La manipolazione impropria del cavo di alimentazione può danneggiarlo e causare il potenziale rischio di scossa elettrica. In caso di danni al cavo di alimentazione, togliere immediatamente dal servizio il sistema termoregolatore per evitare il rischio di lesioni gravi o decesso. Rivolgersi al personale addetto alla manutenzione.
- Durante l'impiego di un dispositivo elettromedicale quale il sistema **Altrix**, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Installare e mettere in servizio il sistema **Altrix** in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nella sezione specifica di questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento del sistema **Altrix**.
- Pericolo di scossa elettrica - Se i componenti elettrici interni dell'unità risultano esposti a causa della compromissione di un pannello laterale o di una copertura, togliere dal servizio l'unità.
- Prima dell'installazione o dell'uso, consentire sempre la stabilizzazione dell'unità a temperatura ambiente.
- Prima del primo uso, disinfettare il circuito idrico interno.
- Non usare il sistema **Altrix** in prossimità o impilato su altre apparecchiature medicali. Se è necessario collocare il sistema **Altrix** vicino ad altre apparecchiature medicali, accertarsi che sia in grado di funzionare come previsto.
- Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 12 pollici (30 cm) da qualsiasi parte del sistema **Altrix**, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.
- Innestare sempre i fermaruote per evitare spostamenti accidentali dell'unità.
- Durante l'uso del sistema **Altrix**, non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri intracardiaci: ciò evita il rischio di scosse elettriche, ustioni o interferenze elettromagnetiche.
- A sistema **Altrix** spento, evitare l'uso di materiali dotati di buona conduttività termica come acqua, gel o sostanze simili. L'uso di queste sostanze potrebbe ridurre la temperatura corporea del paziente.
- Non applicare dispositivi di scambio termico a pazienti con arti ischemici. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.
- Non usare questa unità se il paziente indossa un cerotto transdermico (patch), poiché ciò potrebbe provocare l'aumento della dose del principio attivo somministrato.
- Per evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare contemporaneamente tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti.

- Effettuare sempre il riempimento preliminare del dispositivo di scambio termico con acqua distillata sterile prima di applicarlo ai pazienti. In questo modo si riduce il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.
- Durante lo scollegamento dei dispositivi di scambio termico, clampare sempre i tubi.
- Scossa elettrica - Questo prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Collegare sempre questo prodotto direttamente a una presa di corrente a parete di grado ospedaliero correttamente messa a terra per garantire l'affidabilità del collegamento a massa.
- Rischio di esplosione - La presente unità non è idonea per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto, a eccezione della somministrazione intranasale o mediante maschera.
- Non disporre i cavi, i tubi o il cavo di alimentazione lungo percorsi trafficati per evitare che qualcuno vi inciampi.
- Per evitare lo schiacciamento delle dita, non metterle tra il serbatoio e le superfici del termoregolatore.
- Con questa unità usare sempre acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.
- Riempire sempre il serbatoio con acqua distillata sterile a temperatura ambiente per ridurre il rischio di ustioni.
- Non riempire eccessivamente il serbatoio per evitare il rischio di versamento d’acqua e conseguenti scivolamenti/cadute.
- Prima di praticare una defibrillazione, accertarsi sempre che non siano presenti perdite d'acqua.
- Monitorare sempre il paziente per rilevare brividi, temperatura, segni di intolleranza e condizioni della cute durante l'uso della presente unità.
- Per non rischiare di rendere instabile l'unità, con il conseguente pericolo di ribaltamento, non mettere il cavo di alimentazione e i tubi sulla maniglia del termoregolatore.
- Per evitare che qualcuno vi inciampi, riporre sempre correttamente il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi prima di trasportare l'unità.
- Non riporre l’unità con acqua al suo interno.
- Conservare sempre l’unità entro i valori specificati per quanto riguarda le condizioni ambientali di conservazione.
- Usare sempre una maggiore cautela per il trasporto dell'unità su grandi distanze e su rampe con un'inclinazione superiore a cinque gradi. Se necessario, farsi aiutare per evitare il rischio di ribaltamento dell'unità.
- Per spostare l'unità, usare sempre l'apposita maniglia. Non tentare di spostare l'unità tirando i cavi, i tubi o in qualsiasi altro modo.
- Per evitare che l'unità si ribalti, evitarne il trasporto su rampe con inclinazione maggiore di dieci gradi.
- Non pulire questa unità con un getto d’acqua a pressione.
- Per evitare di danneggiare gli accessori riutilizzabili, non usare composti quaternari contenenti eteri di glicole.
- Per evitare possibili perdite, non disinfettare il sistema idrico interno con il dispositivo di scambio termico collegato.
- Non utilizzare candeggina o altri agenti detergenti o disinfettanti per i circuiti interni. Ciò potrebbe danneggiare l'unità. Utilizzare esclusivamente compresse di disinfettante approvate.
- Drenare sempre l'unità prima di procedere alla disinfezione del circuito idrico interno. Il mancato drenaggio dell'unità può ridurre l'efficacia del processo di disinfezione.
- Sospendere sempre l'uso dell'unità prima di sottoporre a un intervento di riparazione qualsiasi suo componente. Per gli interventi di riparazione, affidarsi a personale tecnico qualificato.

Nota - La disinfezione del circuito idrico interno del sistema Altrix è stata convalidata utilizzando *M. mucogenicum.*

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

Il sistema termoregolatore di precisione Stryker **Altrix®** modello 8001 fornisce acqua a uno o più dispositivi di scambio termico simultaneamente, monitorando ciascun circuito in modo indipendente. L'unità offre tre modalità di funzionamento, selezionabili in base alle esigenze di cura del paziente: automatica, manuale e monitoraggio. Il termoregolatore utilizza una sonda temperatura paziente per fornire un feedback a circuito chiuso per la gestione automatica della temperatura del paziente e per il monitoraggio. Il termoregolatore è dotato di indicatori di allarme visivi e sonori che vengono attivati quando i parametri di sicurezza vengono superati o quando l'unità rileva anomalie di funzionamento o di prestazioni del sistema. Il sistema **Altrix** è in grado di fornire un segnale di riferimento in uscita per la temperatura del paziente, utilizzabile per la visualizzazione della temperatura su un dispositivo o sistema esterno collegato.

L'unità regola la temperatura dell'acqua tra 4,0 °C e 40,0 °C e fa circolare l'acqua riscaldata o raffreddata, attraverso appositi set di tubi, nei dispositivi di scambio termico. Un display grafico mette a disposizione dell'operatore un'interfaccia che consente di selezionare le impostazioni desiderate per la temperatura del paziente o dell'acqua, le modalità di funzionamento, i menu della guida e altri parametri chiave. Gli indicatori visivi vengono visualizzati per informare l'operatore dello stato del sistema o quando l'operatore deve confermare la selezione di un'impostazione. Per ottimizzare le prestazioni del sistema, la temperatura e il flusso dell'acqua dell'unità possono essere monitorati con dispositivi compatibili Serie 400.

Il sistema **Altrix** include i seguenti componenti:

- termoregolatore
- set di tubi riutilizzabili
- dispositivi di scambio termico (copertine, giubbotti e gambali)
- sonde temperatura paziente
- cavi adattatori riutilizzabili
- cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente

Nota - Le copertine, i giubbotti e i gambali nonché le sonde temperatura paziente, sono parti applicate di tipo BF.

Uso previsto

Il sistema **Altrix** consente la circolazione di acqua termoregolata (calda o fredda) in dispositivi di scambio termico posti a contatto con il paziente per la regolazione della temperatura corporea nelle situazioni in cui il medico o il clinico abilitato alla prescrizione determini che tale tipo di terapia sia necessario o utile.

Le indicazioni per l'uso del sistema **Altrix** includono:

- il mantenimento della temperatura corporea preimpostata in base alle indicazioni del medico;
- il mantenimento della normale temperatura corporea durante gli interventi chirurgici;
- tutti gli ambiti clinici incluse le unità coronariche, le sale operatorie, di risveglio e di pronto soccorso, i centri ustioni e i reparti di medicina e chirurgia;
- pazienti adulti e pediatrici;
- il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente;
- la riduzione della temperatura nei pazienti con indicazione clinica, ad esempio, i pazienti in ipertermia;
- lieve ipotermia terapeutica a seguito di arresto cardiaco;
- lieve ipotermia terapeutica nell'encefalopatia ipossico-ischemica nel neonato;
- lieve ipotermia terapeutica a seguito di lesione cerebrale traumatica;

Utilizzatori previsti

- Medici
- Infermieri professionali specializzati
- Infermieri

Benefici clinici

Regolazione della temperatura del paziente

Vita utile prevista

Il termoregolatore **Altrix**, in condizioni d'uso normali e sottoposto a idonea manutenzione periodica, ha una vita utile prevista di cinque anni. Per la manutenzione preventiva e le informazioni relative all'assistenza, consultare il manuale di manutenzione.

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.

Controindicazioni

Per la regolazione della temperatura centrale del corpo

- Fenomeno di Raynaud (primario o secondario)
- Applicazione alle estremità inferiori in posizione distale rispetto al clampaggio aortico.

Per l'induzione di una lieve ipotermia

Assolute

- Ictus emorragico
- Arresto cardiaco dovuto a trauma
- Punteggio GCS (Glasgow Coma Scale) >=8
- Arresto cardiaco dovuto a overdose di farmaci o sostanze stupefacenti
- Ipotermia preesistente (<34,0 °C)
- Sanguinamento in atto non controllato
- Aritmie emodinamicamente instabili non controllate

Relativa

- Trombocitopenia (conta piastrinica <50x109/l) o coagulopatia al basale
- Ipotensione refrattaria grave (pressione arteriosa media <60mmHg) non corretta mediante infusione di fluidi, somministrazione di agenti vasopressori o supporto emodinamico invasivo
- Arresto cardiaco prolungato (>60 minuti)
- Gravidanza
- Condizione terminale
- Ordine valido di non rianimazione
- Ritorno della circolazione spontanea (ROSC) superiore alle sei ore
- Aritmia grave
- Patologia maligna in stadio avanzato

Specifiche tecniche

Modello	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Requisiti elettrici - Valori nominali di corrente e tensione di ingresso (c.a.)	100 V c.a., 50/60 Hz, 12 A	120 V, 60 Hz, 12 A	220 V, 60 Hz, 6 A	220-240 V, 50 Hz, 6 A

Dimensioni fisiche		
Altezza	42,5 pollici	107,9 cm
Larghezza	15,0 pollici	38,1 cm
Profondità	23,0 pollici	58,4 cm
Peso vuoto	150,0 libbre	68,0 kg
Peso pieno	160,5 libbre	72,8 kg
Capacità del serbatoio	1,3 galloni	5,0 l
Temperatura dell'acqua		
Intervallo di impostazione per la termoregolazione	39,2 °F - 104,0 °F	4,0 °C - 40 °C
Accuratezza di termoregolazione	±0,3 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	

Temperatura dell'acqua		
Precisione delle misurazioni visualizzate	±0,2 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	
Risoluzione di visualizzazione	0,1 °C	
Impostazione predefinita	104,0 °F	40,0 °C
Temperatura paziente		
Intervallo di impostazione per la termoregolazione	89,6 °F - 100,4 °F	32,0 °C - 38,0 °C
Accuratezza di termoregolazione	±0,1 °C (32 °C - 38 °C)	
Accuratezza delle misurazioni	±0,3 °C (25,0 °C - 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C - 24,9 °C, 45,1 °C - 50 °C)	
Risoluzione di visualizzazione	0,1 °C	
Intervallo di visualizzazione	32,0 °F - 122 °F	0,0 °C - 50 °C
Impostazione predefinita	98,6 °F	37,0 °C
Termoregolatore		
Capacità massima del riscaldatore	500 watt	
Fluido ricircolante	Con questa unità usare acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno	
Batteria	9 volt, litio	
Gamma sonora di allarme	75 - 85 dBA ai sensi dello standard IEC 60601-1-8	
Portata dell'acqua attraverso ciascuna porta per tubo	1,2 litri/minuto (tipica)	
Tipo di refrigerante	R134a	
Lunghezza del cavo di alimentazione	Da 14 a 15 piedi	Da 4,2 a 4,5 metri
Termometro clinico	Modalità diretta	
Classe dell'apparecchiatura	Classe I	
	Omologato per il funzionamento continuo	

Nota - Il termoregolatore impiega 9 minuti circa per riscaldare da 23,0±2 °C a 37,0 °C (da 73,4 °F a 98,6 °F) quando non collegato a un paziente. Il tempo necessario varia quando l'unità è collegata a un paziente.

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

Per ulteriori informazioni sui dispositivi di scambio termico, i cavi o le sonde, consultare le relative istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura ambiente	89.9°F (32.2°C) 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) -20°F (-29°C)
Umidità relativa (senza condensa)	75 % 30 %	95 % 10 %	95 % 25 %
Pressione atmosferica	1060 *hPa* 700 *hPa*	1060 *hPa* 500 *hPa*	Non pertinente

Componenti del prodotto

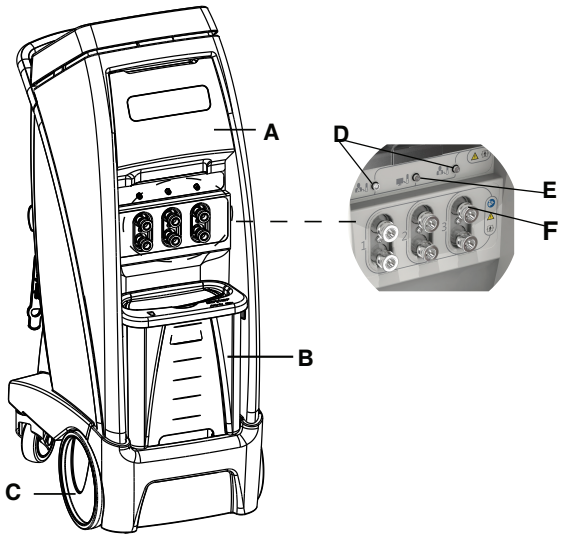


Figura 1 – Termoregolatore, lato paziente

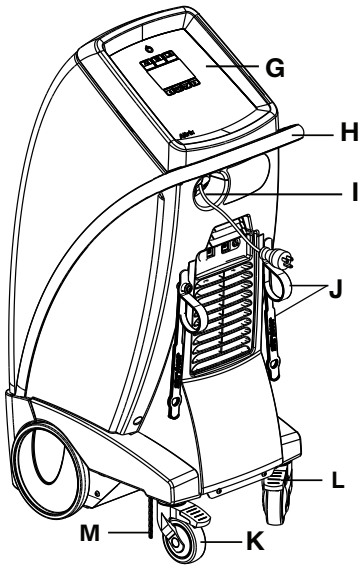


Figura 2 – Termoregolatore, lato opposto al paziente

A	Vano portaoggetti
B	Serbatoio dell'acqua estraibile
C	Ruote anteriori
D	Porte sonde paziente
E	Porta di uscita temperatura paziente
F	Porte per il collegamento dei tubi

G	Display dell'interfaccia utente grafica
H	Maniglia
I	Cavo di alimentazione
J	Fascette per il fissaggio dei tubi e del cavo di alimentazione
K	Rotelle girevoli
L	Fermaruote
M	Catenella di messa a terra

Sistema

Figura 3 – Sistema Altrix - Termoregolatore con dispositivi di scambio termico

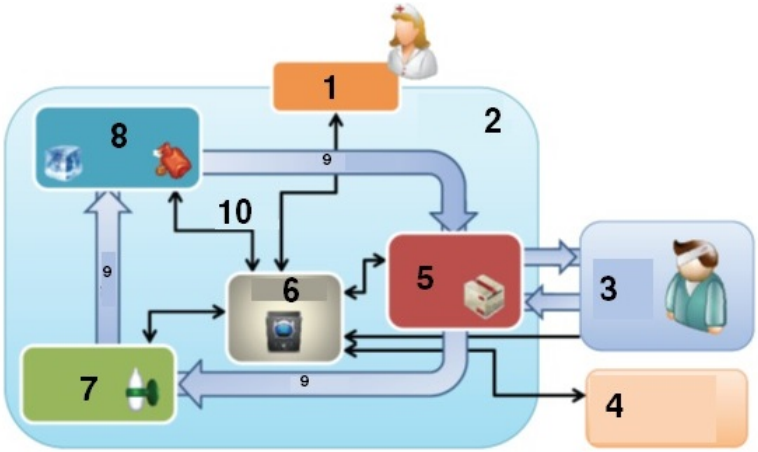
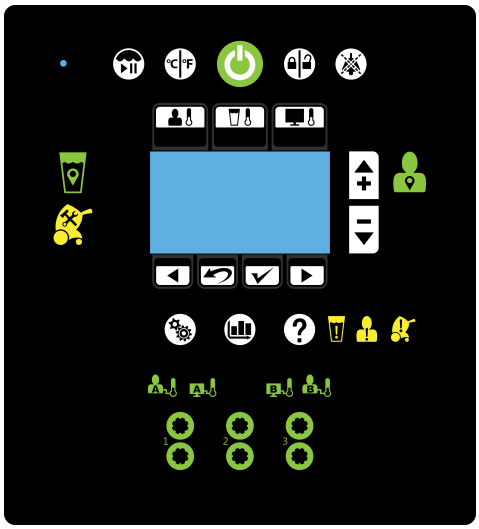


Figura 4 – Sistema a circuito chiuso

1	Sistema di interfaccia tra l'operatore e l'unità	6	Comandi
2	Delimitazione fisica	7	Sistema flusso
3	Sistema paziente	8	Sistema di scambio energetico
4	Porta temperatura paziente	9	Flusso dell'acqua
5	Sistema di erogazione del fluido	10	Segnali

Funzioni dell'unità

L'interfaccia utente grafica qui illustrata ha unicamente scopo informativo. L'immagine illustra la posizione delle icone; i corrispondenti pulsanti si accendono quando sono attivi. In realtà le icone non saranno mai tutte accese contemporaneamente.



Pulsanti

I pulsanti sono situati accanto all'interfaccia utente grafica. Sono visibili quando le funzioni ad essi associate sono disponibili.

Icona	Nome	Funzione
	Standby	Tenere premuto questo pulsante per due secondi per arrestare la terapia o per spegnere l'unità
	Pausa terapia	Tenere premuto questo pulsante per due secondi per mettere in pausa o riprendere la terapia
	Unità di temperatura	Seleziona l'unità di misura per la visualizzazione della temperatura (gradi centigradi o gradi Fahrenheit)
	Blocca/sblocca schermo	Tenere premuto questo pulsante per due secondi per bloccare o sbloccare l'interfaccia utente grafica
	Pausa audio	Disattiva o riattiva l'indicatore sonoro di allarme quando è attiva una condizione di allarme. Silenzia ciascun allarme per 5, 10 o 30 minuti, a seconda della condizione di allarme in corso. Questo pulsante ha luminosità ciclicamente variabile da più a meno intensa[1] per indicare che l'allarme in corso è stato messo in pausa.
	Modalità terapia automatica	Raffredda o riscalda il paziente a una temperatura target selezionata.
	Modalità terapia manuale	Raffredda o riscalda l'acqua a una temperatura target selezionata.
	Modalità monitoraggio	Visualizza la temperatura attuale del paziente (non eroga alcuna terapia).

Icona	Nome	Funzione
	Aumento	Aumenta la temperatura di raffreddamento o riscaldamento dell'acqua o del paziente di 0,1°. **Nota** - Premere e tenere premuto questo pulsante per rendere più rapida l'impostazione di una temperatura più elevata.
	Riduzione	Riduce la temperatura di raffreddamento o riscaldamento dell'acqua o del paziente di 0,1°. **Nota** - Premere e tenere premuto questo pulsante per rendere più rapida l'impostazione di una temperatura più bassa.
	Indietro	Riporta alla schermata precedente o annulla un'operazione.
	Modifica impostazioni, Esci o Annulla	Modifica le impostazioni correnti, esce o annulla.
	Conferma	Accetta le impostazioni selezionate.
	Avanti o Altre	Porta alla successiva schermata, opzione o impostazione.
	Indicatori di pagina (possono anche essere verticali)	Indicano la presenza di più di una pagina associata alla schermata attualmente visualizzata.
	Impostazioni	Visualizza un riepilogo delle attuali impostazioni degli allarmi visivi e sonori, della lingua o della sonda principale.
	Grafico	Display grafico delle voci selezionate quali temperatura paziente, temperatura target, temperatura acqua e livello di autonomia residua.
	Guida	Visualizza le schermate della guida contestuale per le terapie, la navigazione, i pulsanti e le schermate degli allarmi. Quando questo pulsante ha luminosità ciclicamente variabile da più a meno intensa, consente all'operatore di visualizzare la schermata di allarme.

Nota

- Se non altrimenti specificato nella tabella precedente, accertarsi di premere e rilasciare i pulsanti o le icone per far sì che la selezione venga registrata dal sistema.
- Il sensore della luminosità (non selezionabile) riduce o aumenta la luminosità dello schermo LCD in base all'illuminazione dell'ambiente.
- [1]Luminosità ciclicamente variabile da più a meno intensa: la luminosità del pulsante o dell'icona si riduce e quindi aumenta, e ciò avviene in modo ciclico.

Indicatori visivi

Quando gli indicatori visivi restano accesi ed emettono luce verde significa che la relativa funzione è stabilizzata. Gli indicatori visivi pulsano per indicare che il termoregolatore si trova al target intermedio.

Icona verde	Nome
	La temperatura dell'acqua ha raggiunto il target; luce verde fissa quando attiva, non pulsante
	La temperatura del paziente ha raggiunto il target
	Porta sonda paziente A, stabilizzata
	Porta sonda paziente B, stabilizzata
	Dispositivo esterno, sonda paziente A
	Dispositivo esterno, sonda paziente B
	Standby
	Flusso d'acqua rilevato; porte 1, 2 o 3 a luce verde fissa quando attive
	Se il flusso d'acqua è inferiore a 0,8 litri/minuto, le porte 1, 2, o 3 pulsano

Indicatori di flusso

Indicazione	Modalità manuale	Modalità automatica
Flusso basso<0,8 litri/minuto	Segnalato da un indicatore verde pulsante per 10 minuti al massimo Il flusso basso che cambia a flusso assente resta verde pulsante per 15 secondi al massimo	Segnalato da un indicatore verde pulsante (nessun allarme) Un flusso basso che cambia a flusso assente resta verde pulsante per 15 secondi al massimo (nessun allarme)
Flusso buono ≥ 0,8 litri/minuto	Un indicatore verde fisso quando il flusso viene mantenuto per 30 secondi. Un flusso buono che si riduce a flusso basso provoca il cambiamento dell'indicatore a verde pulsante per 10 minuti al massimo Un flusso buono che si riduce a flusso assente provoca il cambiamento dell'indicatore a verde pulsante per 15 secondi al massimo	Un indicatore verde fisso quando il flusso viene mantenuto per 30 secondi. Flusso buono che si riduce a flusso basso (nessun allarme) Un flusso buono che si riduce a flusso assente provoca il cambiamento dell'indicatore a verde pulsante; dopo 15 secondi l'indicatore si spegne

Icone dell'interfaccia utente grafica

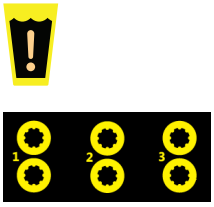
Icona	Nome
	Terapia di raffreddamento
	Terapia di riscaldamento
	Durata terapia corrente
	Durata totale
	Test indicatori visivi e sonori
	Temperatura acqua o temperatura paziente target
	Media: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 12 ore (0,33 °C/ora).
	Massima: la temperatura dell'acqua raggiunge la temperatura target il più rapidamente possibile.
	Minima: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 24 ore (0,17 °C/ora).
	Personalizzata: la temperatura paziente aumenta alla temperatura impostata nell'arco di tempo prestabilito dall'operatore. La temperatura può aumentare a una velocità compresa tra 0,05 °C/ora e 0,5 °C/ora.
	Massima: la temperatura dell'acqua raggiunge la temperatura target il più rapidamente possibile.
	Media: l'acqua viene raffreddata alla temperatura target, con una differenza massima di 15,0 °C tra la temperatura del paziente e quella dell'acqua.
	Minima: l'acqua viene raffreddata alla temperatura target, con una differenza massima di 10,0 °C tra la temperatura del paziente e quella dell'acqua.

Allarmi dell'unità

Gli allarmi sonori vengono emessi contestualmente agli allarmi visivi sul display.

Priorità e descrizione degli allarmi

Priorità degli allarmi	Indicatore sonoro	Indicatore visivo
Media	Sequenza ripetitiva di 3 bip alla prima evenienza e ogni 25 secondi fino alla risoluzione della condizione. Se si mette l'audio in pausa, quando il timer scade l'indicazione acustica riprende.	Un allarme di media priorità è indicato dalla pulsazione gialla dell'icona corrispondente. L'icona gialla continua a pulsare fino alla risoluzione dell'allarme.
Bassa	Singola sequenza di 2 bip alla prima evenienza.	L'icona dell'allarme di bassa priorità è gialla a luce fissa. L'icona gialla a luce fissa rimane fino alla risoluzione della condizione di allarme.
Pausa audio	Il pulsante "pausa audio" lampeggia come promemoria e resetta tutti gli allarmi attivi. L'allarme acustico riprenderà non appena viene emesso un ulteriore allarme o allo scadere del timer di pausa audio dell'ultimo allarme di media priorità. Il pulsante "pausa audio" può essere premuto in qualsiasi momento durante l'allarme, per il numero di volte necessario.	Mettendo in pausa l'allarme non si arresta l'illuminazione dell'icona gialla con luce pulsante o fissa.

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	Deviazione temperatura acqua	Media, ritardo di 5 minuti	Temperatura acqua ±0,8 °C (1,4 °F) superiore o inferiore alla temperatura target	No	Condizione temporanea all'avvio, aggiunta di un dispositivo di scambio termico o aggiunta di acqua.
	Manca acqua	Media, ritardo di 60 secondi	Manca acqua	Sì	Verificare l'assenza di perdite. Aggiungere almeno 2 litri di acqua.
	Flusso acqua assente	Media, ritardo di 20 secondi	Nessun flusso rilevato	Sì	Verificare l'assenza di perdite e di ostruzioni in corrispondenza di collegamenti, tubi e dispositivi di scambio termico.

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	Controllo flusso acqua	Media, ritardo di 10 minuti	Rilevata riduzione del flusso	No	Premere "Conferma" se la porta è stata eliminata intenzionalmente. Verificare l'assenza di perdite e di ostruzioni in corrispondenza di collegamenti, tubi e dispositivi di scambio termico.
	Controllo sonda paziente (A o B)	Media	Variazione anomala della temperatura paziente	Sì	Controllare condizioni, posizione e collegamenti della sonda.
	Guasto sonda o cavo adattatore (A o B)	Media, ritardo di 30 secondi	Nessun segnale di temperatura rilevato.	Sì	Controllare condizioni, posizione e collegamento della sonda e del cavo adattatore.
	Cavo adattatore scollegato (A o B)	Media, ritardo di 30 secondi	Cavo adattatore non rilevato	Sì	Ricollegare il cavo adattatore. Se il cavo adattatore è danneggiato, sostituirlo.
	Deviazione temperatura paziente	Media	Temperatura paziente oltre ± 1,0 °C rispetto alla temperatura target (compare solo dopo il raggiungimento iniziale della temperatura target).	No	Controllare le condizioni del paziente, la posizione dei dispositivi di scambio termico e tutti i collegamenti.
	Deviazione temperatura paziente	Bassa	Temperatura paziente oltre ± 0,5 °C rispetto alla temperatura target (compare solo dopo il raggiungimento iniziale della temperatura target).	No	Controllare le condizioni del paziente, la posizione dei dispositivi di scambio termico e tutti i collegamenti.

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	Deviazione da normotermia	Bassa	Temperatura paziente esterna al range da 36,0 °C (96,8 °F) a 38,0 °C (100,4 °F)	No	Controllare le condizioni del paziente, la posizione dei dispositivi di scambio termico e tutti i collegamenti.
	Pausa terapia	Media	La terapia è attualmente sospesa	Sì	Per riprendere la terapia, premere e tenere premuto il pulsante "Avvio/ Pausa" per 2 secondi.
	Batteria quasi esaurita	Bassa	La batteria è quasi esaurita	No	Si consiglia un intervento di manutenzione. Se la batteria non viene sostituita, l'unità potrebbe non funzionare all'avvio successivo.
	Uscita temperatura paziente (A o B)	Bassa	L'uscita di temperatura del paziente non è accurata sul dispositivo esterno o è esterna al range supportato	No	Controllo connessione di uscita del cavo adattatore. Premere "Conferma" per riattivare la porta di uscita.
	Togliere dal servizio (RFU)	Media	Il sistema si è spento a causa di un guasto	Sì	Sospendere immediatamente l'uso dell'unità. Avvertire il personale competente.
	Interruzione alimentazione	Media	Non pertinente	Sì	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione.

Nota

- Se una qualsiasi delle condizioni di allarme persiste, richiedere un intervento di manutenzione.
- La comparsa di indicatori di pagina sulla schermata di allarme indica la presenza di più allarmi attivi. Viene visualizzato l'allarme a priorità più elevata. Premere "Avanti" o "Indietro" per passare in rassegna gli allarmi attivi.

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

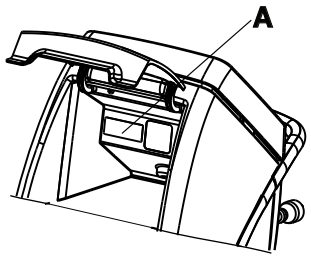
Portage, MI 49002
USA

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

Per la consultazione online del manuale d’uso o di manutenzione del prodotto, visitare 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 numero di serie (A) del prodotto Stryker. Tale numero di serie va incluso in tutte le comunicazioni per iscritto.

Ubicazione del numero di serie



Data di fabbricazione

L'anno di fabbricazione è indicato dalle prime quattro cifre del numero di serie.

Installazione

Disimballare e controllare tutti i componenti del sistema. Prima di metterla in servizio, assicurarsi che l'unità sia priva di danni visibili.

ATTENZIONE

- Pericolo di scossa elettrica - La manipolazione impropria del cavo di alimentazione può danneggiarlo e causare il potenziale rischio di scossa elettrica. In caso di danni al cavo di alimentazione, togliere immediatamente dal servizio il sistema termoregolatore per evitare il rischio di lesioni gravi o decesso. Rivolgersi al personale addetto alla manutenzione.
- Durante l'impiego di un dispositivo elettromedicale quale il sistema **Altrix**, occorre prendere particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Installare e mettere in servizio il sistema **Altrix** in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nella sezione specifica di questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento del sistema **Altrix**.
- Pericolo di scossa elettrica - Se i componenti elettrici interni dell'unità risultano esposti a causa della compromissione di un pannello laterale o di una copertura, togliere dal servizio l'unità.
- Prima dell'installazione o dell'uso, consentire sempre la stabilizzazione dell'unità a temperatura ambiente.
- Prima del primo uso, disinfettare il circuito idrico interno.

Esame dell'unità

Prima di mettere in servizio il termoregolatore, accertarne il corretto funzionamento.

1. Ispezionare visivamente il prodotto per l'eventuale presenza di danni subiti durante il trasporto.
2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità a una presa di corrente per uso ospedaliero dotata di messa a terra. Accertarsi che l'indicatore di alimentazione sul pannello di controllo dell'operatore si accenda.
3. Prima del primo uso, *Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni* (pagina 43).

Selezione della lingua

Il termoregolatore **Altrix** offre diverse opzioni per quanto riguarda la lingua. La lingua predefinita è l'inglese.

Per selezionare una lingua mentre l'unità si trova in modalità standby, agire come segue.

1. Premere il pulsante "Impostazioni" per accedere alla schermata "Impostazione lingua".
   a. In modalità terapia, premere il pulsante "Avanti".
2. Premere "Altro" per visualizzare le altre lingue disponibili.
3. Selezionare una lingua. Premere i pulsanti "Aumento" o "Riduzione" o premere la lingua in modo da evidenziare la lingua desiderata.
4. Premere "Conferma".

   Nota - Se non si tocca lo schermo per tre minuti, l'LCD torna al menu precedente.

Verifica degli allarmi visivi e sonori

Prima di mettere in servizio il termoregolatore, accertare la funzionalità degli allarmi visivi e sonori.

1. Premere il pulsante "Impostazioni".
2. Premere il pulsante "Indietro".

3. Premere l'icona "Test indicatori visivi e sonori".

4. Premere "Conferma".

Nota

- Il sistema esegue il test degli indicatori visivi verdi, gialli, bianchi e della spia del fluido del termoregolatore e il test degli indicatori sonori.
- Il test continua fino all'arresto da parte dell'operatore.

5. Per arrestare il test degli indicatori visivi e sonori, premere il pulsante "Indietro".
6. Per uscire dalle impostazioni, premere il pulsante "Esci".

Operazione

Collocazione dell'unità

Durante la collocazione dell'unità, accertarsi di non bloccare l'accesso alla spina o alla presa di corrente a parete di grado ospedaliero.

ATTENZIONE

- Non usare il sistema **Altrix** in prossimità o impilato su altre apparecchiature medicali. Se è necessario collocare il sistema **Altrix** vicino ad altre apparecchiature medicali, accertarsi che sia in grado di funzionare come previsto.
- Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 12 pollici (30 cm) da qualsiasi parte del sistema **Altrix**, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.

Collocare il termoregolatore **Altrix** all'esterno dell'ambiente paziente, a una distanza di 1,5 m (4,9 piedi) (Figura 5).

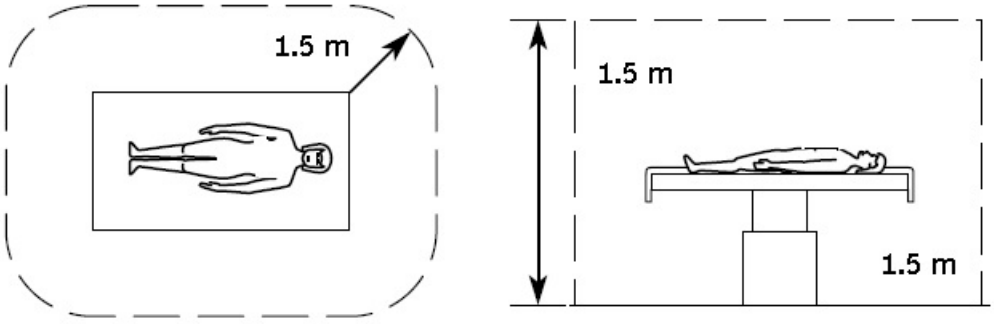


Figura 5 – Collocazione dell'unità

Innesto e disinnesto dei fermaruote

I fermaruote evitano che l'unità si sposti dalla posizione desiderata; evitano la rotazione delle ruote posteriori, ma non impediscono all'unità di scivolare sul pavimento.

ATTENZIONE - Innestare sempre i fermaruote per evitare spostamenti accidentali dell'unità.

Per innestare i fermaruote, premere gli elementi A (Figura 6) con il piede.

Per disinnestare i fermaruote, spostare verso l'alto gli elementi A (Figura 6) con il piede.

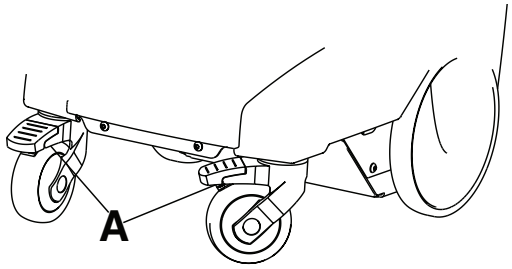


Figura 6 – Fermaruote

Selezione e collegamento di una sonda della temperatura

AVVERTENZA - Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare alcune o tutte le garanzie e può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità in merito alla compatibilità elettromagnetica. In questo modo si protegge inoltre l'unità dalla defibrillazione cardiaca.

ATTENZIONE

- Durante l'uso del sistema **Altrix**, non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri intracardiaci: ciò evita il rischio di scosse elettriche, ustioni o interferenze elettromagnetiche.

Usare esclusivamente sonde di temperatura Stryker. Vedere la *Sonde di temperatura paziente* (pagina 50).

Per collegare la sonda di temperatura, agire come segue.

1. Esaminare la sonda di temperatura e il cavo adattatore riutilizzabile per escludere la presenza di usura, rotture o incrinature. Se necessario, sostituirli.
2. Allineare il puntino rosso sul **cavo adattatore riutilizzabile** (B) con il puntino rosso della porta della sonda paziente A o B del termoregolatore (A).

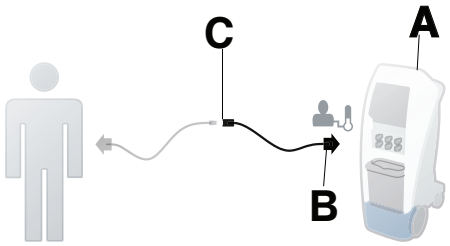


Figura 7 – Selezione della porta

3. Collegare lo spinotto (C) alla sonda di temperatura paziente.
4. Applicare la sonda di temperatura al paziente. Per l'uso della sonda di temperatura selezionata, attenersi al protocollo ospedaliero e alle istruzioni fornite dal produttore.
5. Se pertinente, premere "Conferma".

   Nota - I valori di temperatura possono variare a seconda dei siti prescelti per la misurazione della temperatura stessa.

Collegamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente

Il collegamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente consente all'operatore di visualizzare la temperatura sul sistema **Altrix** e su un dispositivo esterno. Per garantire l'accuratezza della temperatura, collegare sempre il cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente a un dispositivo esterno compatibile con la Serie 400.

AVVERTENZA - Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare alcune o tutte le garanzie e può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità in merito alla compatibilità elettromagnetica. In questo modo si protegge inoltre l'unità dalla defibrillazione cardiaca.

Per collegare il cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente, agire come segue.

1. Inserire il cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente nella porta di uscita temperatura paziente (Figura 8).

Figura 8 – Porta di uscita temperatura paziente

2. Collegare l'altra estremità del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente al dispositivo esterno.

   Nota
   - Quando l'unità **Altrix** viene accesa, viene eseguita la calibrazione dell'uscita temperatura paziente.
   - Se è necessario effettuare la calibrazione del cavo di uscita temperatura paziente, spegnere e riaccendere l'unità staccandone e ricollegandone il cavo di alimentazione alla presa a parete.
   - Ai fini del corretto funzionamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente, accertarsi di collegare una sonda di temperatura paziente alla porta A o alla porta B.

3. Premere "Conferma".

Collegamento dei tubi isolati

Per collegare i tubi isolati, agire come segue.

1. Per collegare i tubi, spingere indietro il collare di fermo della porta sul termoregolatore (Figura 9).

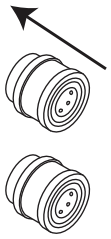


Figura 9 – Tirare indietro i collari di fermo

2. Spingere il tubo in una porta superiore o inferiore (Figura 10) e rilasciare il collare di fermo in modo che scatti in posizione (Figura 11).

   Nota - Per garantire un flusso d'acqua adeguato, collegare i due tubi a una delle coppie di porte designate come tali.

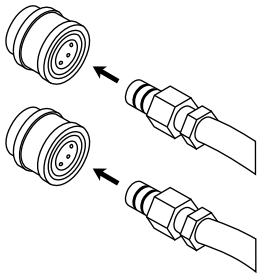


Figura 10 – Collegare i tubi

Figura 11 – Tubi collegati

Scollegamento dei tubi isolati

Per scollegare i tubi isolati, agire come segue.

1. Per scollegare i tubi, spingere indietro il collare di fermo della porta sul termoregolatore.
2. e tirandoli.

Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico

Per le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni finalizzate all'uso sicuro del dispositivo di scambio termico in dotazione, leggere il relativo manuale d'uso prima dell'impiego.

AVVERTENZA

- Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare alcune o tutte le garanzie e può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità in merito alla compatibilità elettromagnetica. In questo modo si protegge inoltre l'unità dalla defibrillazione cardiaca.
- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta.

ATTENZIONE

- A sistema **Altrix** spento, evitare l'uso di materiali dotati di buona conduttività termica come acqua, gel o sostanze simili. L'uso di queste sostanze potrebbe ridurre la temperatura corporea del paziente.
- Non applicare dispositivi di scambio termico a pazienti con arti ischemici. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.
- Non usare questa unità se il paziente indossa un cerotto transdermico (patch), poiché ciò potrebbe provocare l'aumento della dose del principio attivo somministrato.
- Per evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare contemporaneamente tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti.
- Effettuare sempre il riempimento preliminare del dispositivo di scambio termico con acqua distillata sterile prima di applicarlo ai pazienti. In questo modo si riduce il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.
- Durante lo scollegamento dei dispositivi di scambio termico, clampare sempre i tubi.

Per collegare o scollegare i connettori **Clik-Tite®** (Figura 12) ai tubi isolati, agire come segue.

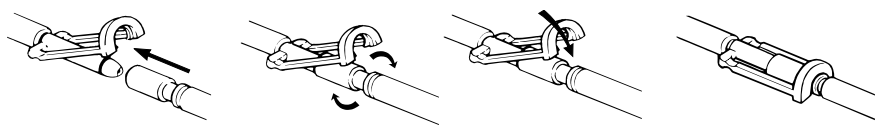


Figura 12 – Collegamento dei connettori Clik-Tite

Per collegare o scollegare i connettori Colder (Figura 13) ai tubi con isolamento termico, agire come segue.

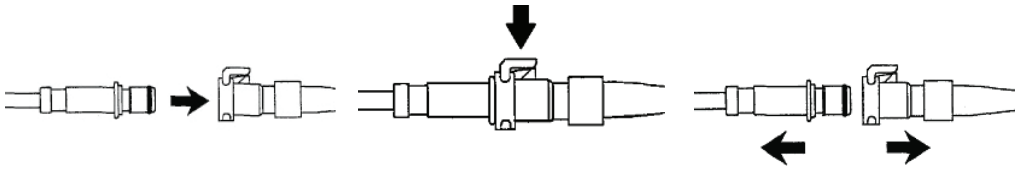


Figura 13 – Collegamento dei connettori Colder

Per chiudere o aprire i morsetti sui tubi, agire come segue (Figura 14).

Prima di scollegarli, i tubi devono sempre essere clampati. Vedere la *Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico* (pagina 35).

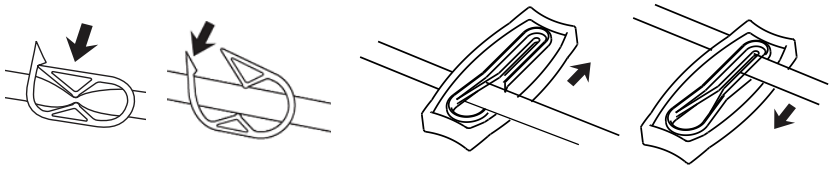


Figura 14 – Chiusura dei morsetti sui tubi

Per collegare i dispositivi **Altrix® Temperature Management Wraps™** all'**Altrix® Temperature Management Hose™**, vedere la Figura 15.

Premere il pulsante (A) del tubo per scollegarlo dalla fascia.

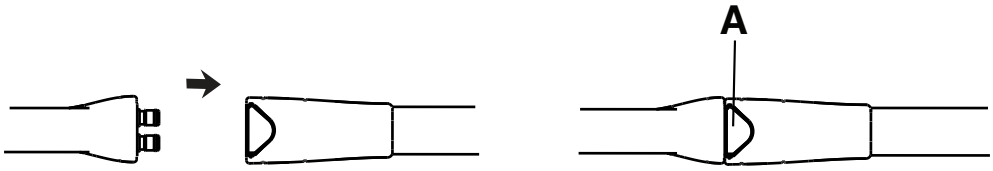


Figura 15 – Collegamento dei connettori Altrix Temperature Management Wraps (fasce per la gestione della temperatura)

I dispositivi **Altrix® Temperature Management Wraps** sono dotati di una valvola interna e non necessitano di alcun morsetto per arrestare il flusso dell'acqua.

Nota - L'espressione "dispositivi di scambio termico" usata nel presente manuale designa, in modo generale, le copertine, i giubbotti e i gambali (se non diversamente specificato) utilizzati nel corso della terapia.

Accensione dell'unità

L'operatore deve trovarsi in piedi di fronte al termoregolatore, a una distanza tale da consentirgli di raggiungerlo comodamente. In questo modo può prendere visione e rispondere debitamente alle notifiche visualizzate sul display.

AVVERTENZA

- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta.

- Quando si utilizza l'unità a temperature ambiente vicine alle temperature ambiente limite di 15,0 °C o 32,0 °C (59,0 °F o 89,6 °F), è possibile notare una riduzione delle prestazioni del termoregolatore.

ATTENZIONE

- Pericolo di scossa elettrica - La manipolazione impropria del cavo di alimentazione può danneggiarlo e causare il potenziale rischio di scossa elettrica. In caso di danni al cavo di alimentazione, togliere immediatamente dal servizio il sistema termoregolatore per evitare il rischio di lesioni gravi o decesso. Rivolgersi al personale addetto alla manutenzione.
- Scossa elettrica - Questo prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Collegare sempre questo prodotto direttamente a una presa di corrente a parete di grado ospedaliero correttamente messa a terra per garantire l'affidabilità del collegamento a massa.
- Durante l'uso del sistema **Altrix**, non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri intracardiaci: ciò evita il rischio di scosse elettriche, ustioni o interferenze elettromagnetiche.
- Rischio di esplosione - La presente unità non è idonea per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto, a eccezione della somministrazione intranasale o mediante maschera.
- Non disporre i cavi, i tubi o il cavo di alimentazione lungo percorsi trafficati per evitare che qualcuno vi inciampi.
- Per evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare contemporaneamente tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti.

Per accendere l'unità, agire come segue.

1. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente a parete.
2. Premere il pulsante "Standby" per avviare l'unità.
3. Per accedere alla modalità automatica o alla modalità monitoraggio, vedere la sezione *Selezione e predisposizione della sonda principale* (pagina 29). Per accedere alla modalità manuale, andare al passaggio successivo.
4. Vedere la *Estrazione e reinserimento del serbatoio* (pagina 27).
5. Vedere la *Riempimento del serbatoio con acqua distillata sterile* (pagina 28).
6. Collegare fino a tre dispositivi di scambio termico (ad eccezione delle copertine Mul-T-Blanket per pazienti adulti) ai tubi e alle porte dedicati.
7. Aprire i morsetti sui tubi di collegamento e sui dispositivi di scambio termico per consentire il flusso dell'acqua.
8. Vedere la *Riempimento di un dispositivo di scambio termico* (pagina 29).
9. Vedere la *Selezione di una modalità terapia* (pagina 30).
10. Accertarsi che la configurazione desiderata delle porte venga mantenuta e che l'acqua scorra attraverso i dispositivi di scambio termico.

AVVERTENZA - Girare o riposizionare regolarmente il paziente nel corso della terapia, se possibile, per ridurre il rischio di piaghe da decubito. Attenersi al protocollo ospedaliero.

Estrazione e reinserimento del serbatoio

Il serbatoio estraibile può essere riempito o svuotato in modo indipendente dal termoregolatore senza interrompere la terapia. Il serbatoio deve essere installato prima di potere avviare la terapia.

ATTENZIONE - Per evitare lo schiacciamento delle dita, non metterle tra il serbatoio e le superfici del termoregolatore.

Per estrarre il serbatoio, inclinarlo verso di sé ed estrarlo dalla sua sede (Figura 16).

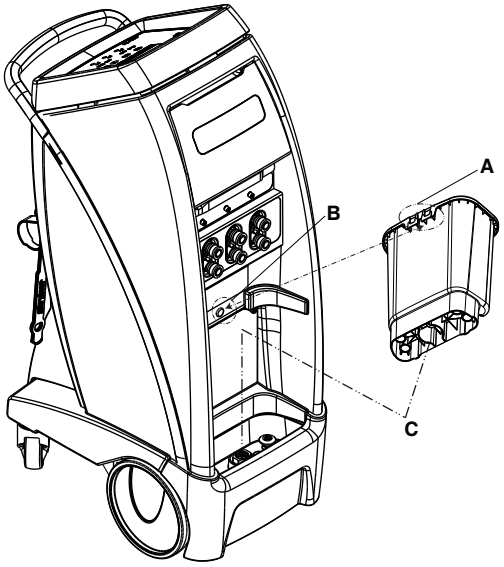


Figura 16 – Serbatoio estraibile

1. Per rimettere il serbatoio nella propria sede, allinearne il fondo allo scarico (C).
2. Allineare l'incavo sul retro del serbatoio (A) al gancio apposito del termoregolatore (B) (Figura 16).
3. Spingere il serbatoio nuovamente nella sua sede. Per evitare perdite d'acqua, accertarsi che il serbatoio sia ben fissato.

Riempimento del serbatoio con acqua distillata sterile

Il serbatoio estraibile è trasparente per consentire di rilevare visivamente i livelli dell'acqua.

ATTENZIONE

- Con questa unità usare sempre acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.
- Riempire sempre il serbatoio con acqua distillata sterile a temperatura ambiente per ridurre il rischio di ustioni.
- Non riempire eccessivamente il serbatoio per evitare il rischio di versamento d'acqua e conseguenti scivolamenti/cadute.

Per riempire il serbatoio con acqua distillata sterile, agire come segue.

1. Vedere la *Estrazione e reinserimento del serbatoio* (pagina 27).
2. Riempire il serbatoio con cinque litri di acqua distillata sterile. Non riempire il serbatoio oltre la linea di riempimento superiore per evitare il traboccamento dell'acqua (Figura 17).

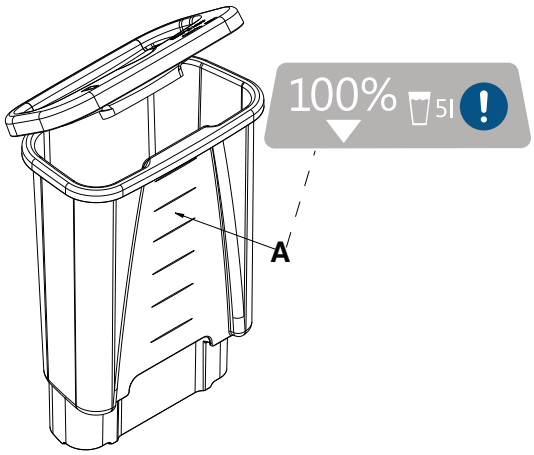


Figura 17 – Linee di riempimento del serbatoio

Selezione e predisposizione della sonda principale

Quando una sonda paziente è presente, stabile e confermata, essa viene visualizzata sull'interfaccia utente. La possibilità di impostare la sonda A o la sonda B come sonda principale si rende disponibile quando si inseriscono i cavi adattatori nelle porte A e B. Se si inserisce un solo cavo adattatore, viene visualizzata solo la porta attiva.

1. Premere il pulsante "Impostazioni".
   a. In modalità standby, premere il pulsante "Indietro" per visualizzare la schermata di modifica delle impostazioni.
   b. In modalità terapia attiva, premere il pulsante "Avanti".
2. Premere "Seleziona sonda" per visualizzare la schermata "Seleziona sonda principale" (sonda A o sonda B). Se sono presenti entrambe le sonde, quella principale in modo predefinito è la sonda A.
3. Premere A o B, se pertinente.
4. Premere "Conferma".

Nota

- Viene visualizzato il messaggio "Probe stabilization in progress... Please wait" (Stabilizzazione sonda in corso... Attendere).
- Dopo la selezione iniziale della sonda (A o B), la sonda rilevata viene controllata. Dopo la stabilizzazione della sonda, viene visualizzato il simbolo "Pronto".
- Se, entro tre minuti, non avviene la stabilizzazione della sonda, viene visualizzato il messaggio "Probe stabilization error" (Errore stabilizzazione sonda). Premere il pulsante "Guida" per ottenere maggiori dettagli.
- È possibile selezionare la guida in qualsiasi momento per visualizzare le informazioni relative alla schermata corrente o le descrizioni delle icone.

Riempimento di un dispositivo di scambio termico

Per le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni finalizzate all'uso sicuro del dispositivo di scambio termico in dotazione, leggere il relativo manuale d'uso prima dell'impiego.

Nota - Le presenti istruzioni riguardano esclusivamente il riempimento preliminare dei dispositivi di scambio termico; non riguardano la terapia. Vedere la *Commutazione tra modalità* (pagina 33).

Per riempire un dispositivo di scambio termico, agire come segue.

1. Collegare un dispositivo di scambio termico in base alle istruzioni della sezione *Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico* (pagina 25).
2. Distendere il dispositivo di scambio termico su una superficie orizzontale. Per evitare di ostacolare il flusso dell'acqua, accertarsi che il dispositivo di scambio termico sia disteso ben piatto.
3. Aprire tutti i morsetti del tubo di collegamento e del dispositivo di scambio termico.

4. Accertarsi che il termoregolatore sia acceso.
5. Premere il pulsante "Standby".
6. Premere il pulsante "Modalità manuale".
7. Premere "Conferma".
8. Selezionare una temperatura dell'acqua in linea con la temperatura paziente target.

   Nota - Consentire il flusso dell'acqua dal termoregolatore al dispositivo di scambio termico fino all'avvenuto riempimento di quest'ultimo.
9. Premere "Conferma".

Selezione di una modalità terapia

È possibile selezionare una delle tre modalità terapia disponibili e premere il tasto "Conferma".

- Terapia automatica
- Terapia manuale
- Solo monitoraggio (nessuna terapia)

Premere il pulsante "Guida" per ottenere le descrizioni dettagliate delle modalità.

AVVERTENZA

- Quando si usa il sistema **Altrix**, verificare sempre l'integrità della cute del paziente e la temperatura in base al protocollo ospedaliero.
- Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare alcune o tutte le garanzie e può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità in merito alla compatibilità elettromagnetica. In questo modo si protegge inoltre l'unità dalla defibrillazione cardiaca.
- Durante l'uso della modalità terapia automatica termocontrollata per il riscaldamento (minimo, medio o personalizzato), il passaggio ad altre modalità, la variazione della temperatura paziente target o il cambiamento della terapia selezionata possono avere un impatto negativo sul beneficio complessivo offerto dalla terapia.

ATTENZIONE

- Rischio di esplosione - La presente unità non è idonea per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto, a eccezione della somministrazione intranasale o mediante maschera.
- Prima di praticare una defibrillazione, accertarsi sempre che non siano presenti perdite d'acqua.
- Monitorare sempre il paziente per rilevare brividi, temperatura, segni di intolleranza e condizioni della cute durante l'uso della presente unità.

Avvio della modalità terapia automatica

In modalità automatica, la terapia raffredda o riscalda il paziente a una temperatura target selezionata. In modalità automatica, l'unità misura in modo costante la temperatura del paziente e regola automaticamente la temperatura dell'acqua fino a raggiungere la temperatura paziente target impostata. Dopo aver raggiunto la temperatura paziente target impostata, l'unità mantiene tale temperatura per l'intera durata della terapia.

Per avviare la modalità terapia automatica, agire come segue.

1. Preparare i dispositivi di scambio termico da usare ai fini della terapia.
2. Vedere la *Riempimento di un dispositivo di scambio termico* (pagina 29).
3. Applicare i dispositivi di scambio termico al paziente.
4. Collegare il cavo adattatore riutilizzabile alla porta A o alla porta B dell'unità. Accertarsi che la sonda sia correttamente inserita.

5. Applicare l'estremità della sonda paziente munita di sensore al paziente in base al protocollo ospedaliero e fissarla per ridurre il rischio di sposizionamento accidentale.
6. Collegare la sonda temperatura paziente al cavo adattatore riutilizzabile. Vedere la *Selezione e collegamento di una sonda della temperatura* (pagina 23).
7. Premere "Conferma" per confermare la temperatura attuale del paziente.
8. Premere il pulsante "Modalità automatica".
9. Selezionare la temperatura paziente target.
10. Vedere la sezione *Impostazione o modifica della velocità di raffreddamento* (pagina 31) o la sezione *Impostazione o modifica della velocità di riscaldamento* (pagina 31).

Nota

- Il termoregolatore determina la terapia di **riscaldamento** o di **raffreddamento** in base alla temperatura acqua target selezionata e alla temperatura attuale dell'acqua.
- Non collocare ulteriori fonti di calore tra il paziente e il dispositivo di scambio termico.
- Dopo aver raggiunto la temperatura paziente target, la temperatura paziente rimane costante entro una tolleranza di ±0,3 °C.
- Se la temperatura paziente non cade entro 0,5 °C dalla temperatura paziente target impostata, l'icona paziente gialla lampeggia e viene emesso l'allarme "deviazione temperatura paziente". Questo fenomeno può verificarsi dopo il raggiungimento iniziale della temperatura paziente target.

Impostazione o modifica della velocità di raffreddamento

L'impostazione della velocità di raffreddamento è disponibile unicamente in modalità automatica.

1. Per impostare la temperatura di raffreddamento, evidenziare la velocità di raffreddamento desiderata.

Velocità di raffreddamento	Descrizione
	Massima: raggiunge la temperatura paziente target il più rapidamente possibile.
	Media: l'acqua viene raffreddata alla temperatura target, con una differenza massima di 15,0 °C tra la temperatura del paziente e quella dell'acqua.
	Minima: l'acqua viene raffreddata alla temperatura target, con una differenza massima di 10,0 °C tra la temperatura del paziente e quella dell'acqua.

2. Premere "Conferma".
3. Premere il pulsante "Modifica" per apportare modifiche.

Impostazione o modifica della velocità di riscaldamento

L'impostazione della velocità di riscaldamento è disponibile unicamente in modalità automatica.

1. Per impostare la temperatura di riscaldamento, evidenziare la velocità di riscaldamento desiderata.

Velocità di riscaldamento	Descrizione
	Massima: raggiunge la temperatura paziente target il più rapidamente possibile.
	Media: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 12 ore (0,33 °C/ora).
	Minima: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 24 ore (0,17 °C/ora).
	Personalizzata: la temperatura paziente aumenta alla temperatura impostata nell'arco di tempo prestabilito dall'operatore. La temperatura può aumentare a una velocità compresa tra 0,05 °C/ora e 0,5 °C/ora.

2. Se si seleziona "Personalizzata", premere i pulsanti "Aumento" e "Riduzione" per impostare la velocità desiderata (Figura 18).

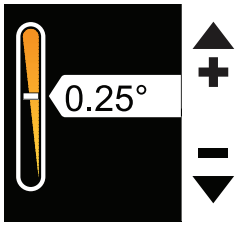


Figura 18 – Impostazione della velocità di riscaldamento personalizzata

3. Premere "Conferma".
4. Premere il pulsante "Modifica" per apportare modifiche.

Avvio della modalità manuale

In modalità manuale, la terapia raffredda o riscalda l'acqua a una temperatura target selezionata. L'operatore deve monitorare la temperatura del paziente e regolare manualmente la temperatura dell'acqua in modo da ottenere la temperatura paziente desiderata.

1. Se lo si desidera, selezionare e collocare l'estremità munita di sensore di una sonda paziente attenendosi al protocollo ospedaliero. Collegare il cavo adattatore riutilizzabile alla porta A o alla porta B dell'unità. Vedere la *Selezione e collegamento di una sonda della temperatura* (pagina 23).
2. Preparare i dispositivi di scambio termico da usare ai fini della terapia.
3. Vedere la *Riempimento di un dispositivo di scambio termico* (pagina 29).
4. Applicare i dispositivi di scambio termico al paziente.
5. Premere "Modalità manuale". All'accesso iniziale a questa modalità, la temperatura acqua target predefinita è 40,0 °C.
6. Premere "Conferma".
7. Per selezionare la temperatura dell'acqua desiderata, premere il pulsante "Aumento" o "Riduzione"; per un'impostazione più rapida del valore desiderato, tenere premuto il pulsante.

   a. Premere il pulsante "Modifica" per cambiare la temperatura dell'acqua.
8. Premere "Conferma".

Nota

- Il termoregolatore determina la terapia di **riscaldamento** o di **raffreddamento** in base alla temperatura acqua target selezionata e alla temperatura attuale dell'acqua.
- In modalità manuale avviene unicamente il controllo della temperatura dell'acqua.
- Durante l'utilizzo dell'unità in modalità manuale, non è richiesto l'uso di una sonda di temperatura.

- Dopo il raggiungimento della temperatura acqua target, la temperatura dell'acqua rimane controllata con una tolleranza di ±0,3 °C.

Avvio della modalità monitoraggio

Nella modalità monitoraggio non viene erogata alcuna terapia, ma viene visualizzata unicamente la temperatura paziente.

Per avviare la modalità monitoraggio, agire come segue.

1. Collegare il cavo adattatore riutilizzabile alla porta A o alla porta B del termoregolatore. Accertarsi che la sonda sia correttamente inserita.
2. Applicare l'estremità della sonda dotata di sensore di temperatura al paziente in base al protocollo ospedaliero. Fissare la sonda paziente per ridurre il rischio di sposizionamento accidentale.
3. Premere il pulsante "Monitoraggio".
4. Collegare la sonda temperatura paziente all'estremità del cavo adattatore riutilizzabile. Vedere la *Selezione e collegamento di una sonda della temperatura* (pagina 23).

   Nota - Se l'unità rileva una temperatura proveniente dalla sonda paziente inferiore a 36,0 °C o superiore a 38,0 °C, visualizza l'allarme "deviazione da normotermia" ed emette un allarme sonoro.
5. Premere "Conferma". Il display visualizza la temperatura paziente corrente.

Commutazione tra modalità

Premere "Modifica" e selezionare una modalità terapia diversa.

Pausa e ripresa della terapia

Per mettere in pausa la terapia, premere e tenere premuto il pulsante "Pausa terapia" per due secondi.

Per riprendere la terapia, premere e tenere premuto il pulsante "Pausa terapia" per due secondi.

Visualizzazione dei dati memorizzati

Il sistema memorizza i dati ogni 60 secondi; la capacità di memorizzazione dell'unità è limitata a 90 minuti. Il display grafico mostra, in modo predefinito, i dati relativi a tutte e quattro le variabili nelle modalità manuale e automatica.

Per visualizzare il grafico dei dati paziente, agire come segue.

1. Premere l'icona "Grafico".

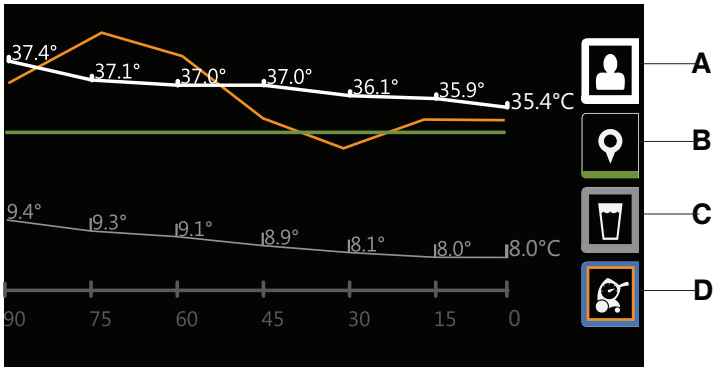


Figura 19 – Display grafico

- Valore della temperatura centrale del paziente segnalata dalla sonda collegata (A) (Figura 19)
- Temperatura target intermedia (B)
- Temperatura acqua (C)
- Livello di autonomia residua (D)

2. Per visualizzare i valori dei dati, nascondere i valori o le linee di dati, premere l'icona corrispondente fino alla visualizzazione dei dati desiderati.
3. Premere "Avanti" per visualizzare i valori attuali di ciascuna variabile.
4. Per uscire, premere l'icona "Grafico" o il pulsante "Esci".

Nota

- In modalità monitoraggio vengono visualizzati solo i dati relativi alla temperatura del paziente (A).
- L'icona "Grafico" è disponibile solo quando è attiva una terapia.
- I dati del paziente rimangono visualizzati fino a quando l'unità accede alla modalità latente o fino al suo spegnimento.
- Una mancanza di corrente elettrica di più di 10 minuti determina la perdita irreversibile dei dati.

Apertura del vano portaoggetti e fissaggio degli articoli al suo interno

Il vano portaoggetti è in grado di contenere articoli per un peso massimo di 1,36 kg.

Per aprire il vano portaoggetti, sollevarne lo sportello verso l'alto (Figura 20).

Il vano portaoggetti è previsto per accogliere i seguenti articoli.

- Due sonde paziente
- Due cavi adattatori riutilizzabili
- Un cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente
- Manuale d'uso dell'unità

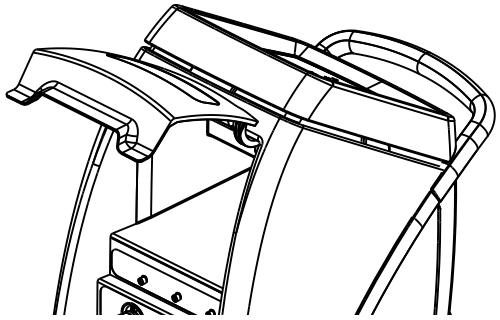


Figura 20 – Vano portaoggetti

Nota

- Accertarsi che questi articoli siano ben fissati all'interno del vano portaoggetti e che non blocchino i magneti.
- Nel chiudere il vano portaoggetti, non mettere le dita tra il relativo sportello e le superfici del termoregolatore.

Arresto della terapia o spegnimento dell'unità

Per arrestare la terapia o spegnere il termoregolatore, agire come segue.

1. Tenere premuto il pulsante "Standby" per due secondi.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dell'unità dalla presa di corrente a parete.

   Nota - Se il prodotto deve essere riposto e rimanere inutilizzato per un certo periodo di tempo, vedere la sezione *Conservazione del termoregolatore* (pagina 37).

Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico

Per le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni finalizzate all'uso sicuro dei dispositivi di trasferimento termico in dotazione (copertine, giubbotti e gambali), leggere il relativo manuale d'uso prima dell'impiego. Prima di riporli, accertarsi di drenare i tubi.

1. Scollegare l'unità dalla rete di alimentazione.
2. Rimuovere il dispositivo di trasferimento termico dal paziente.
3. Aprire i morsetti dei tubi e dei dispositivi di trasferimento termico, se pertinente. Vedere la Figura 14.
4. Sollevare i dispositivi di trasferimento termico collegati ai tubi a un livello superiore rispetto alle porte del termoregolatore. La gravità promuove il drenaggio dell'acqua all'interno del termoregolatore.
5. Attendere lo scolo della maggior parte dell'acqua all'interno del termoregolatore (10 minuti circa).
6. Vedere la *Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico* (pagina 25).
7. Vedere la *Scollegamento dei tubi isolati* (pagina 25).
8. Vedere la *Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi* (pagina 37).
9. Gestire i dispositivi di trasferimento termico usati in base a quanto previsto dalle norme locali relative allo smaltimento dei rifiuti:

   a. provvedere allo smaltimento dei dispositivi di trasferimento termico usati in base alle norme locali per la gestione dei rifiuti, se pertinente.

Drenaggio dell'acqua dal serbatoio

Per drenare l'acqua dal serbatoio, agire come segue.

1. Vedere la *Estrazione e reinserimento del serbatoio* (pagina 27).
2. Smaltire l'acqua in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.

3. Ricollocare il serbatoio nella sua sede.

   Nota - Prima di riporre l'unità, accertarsi che il serbatoio sia perfettamente asciutto.

Drenaggio dell’acqua dal termoregolatore e dai tubi

Prima di riporre l’unità, accertarsi che il termoregolatore e tutti i suoi componenti siano perfettamente asciutti. Prima di riporli, accertarsi di drenare i tubi.

1. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.
2. Togliere il serbatoio e tirare via il tappo (A) per aprire lo scarico (Figura 21).

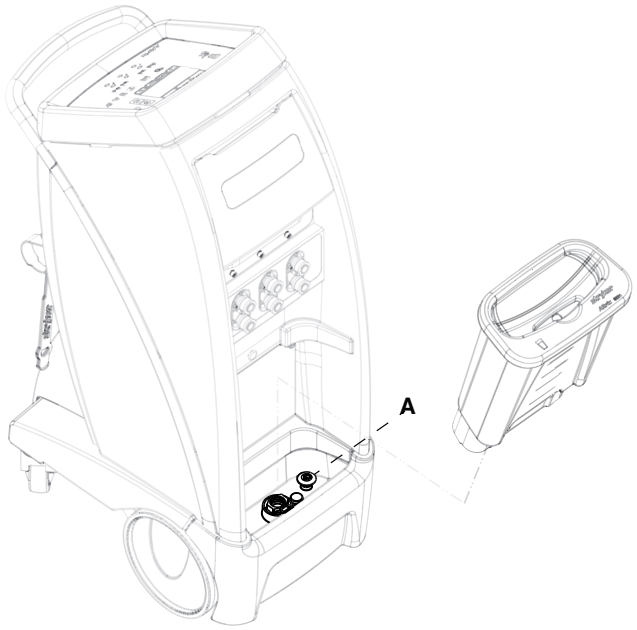


Figura 21 – Tappo dello scarico

3. Collegare un tubo a ciascuna porta.
   a. Se i tubi in dotazione sono dotati di connettori Colder, collegare il tubo adattatore ausiliario (8001-999-017).
   b. Se i tubi in dotazione sono dotati di connettori **Clik-Tite**, accertarsi che le estremità munite di connettore e i morsetti siano aperti (Figura 22).

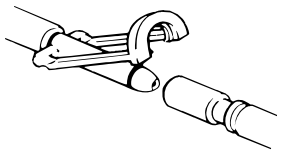


Figura 22 – Connettore Clik-Tite aperto

4. Sollevare tutti i tubi a un livello superiore rispetto alle porte per il collegamento dei tubi del termoregolatore.
5. Consentire il drenaggio dell'unità per almeno due minuti.
6. Spingere verso il basso il tappo dello scarico per chiudere lo scarico.
7. Ricollocare il serbatoio nella sua sede.

Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi

Al termine della terapia, o quando si trasporta l'unità, è necessario riporre correttamente il cavo di alimentazione e i tubi.

ATTENZIONE

- Per non rischiare di rendere instabile l'unità, con il conseguente pericolo di ribaltamento, non mettere il cavo di alimentazione e i tubi sulla maniglia del termoregolatore.
- Per evitare che qualcuno vi inciampi, riporre sempre correttamente il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi prima di trasportare l'unità.

Per riporre il cavo di alimentazione e i tubi, agire come segue.

1. Collegare tra loro le estremità dei tubi connettori, se pertinente.
2. Avvolgere e fissare i tubi mediante le apposite fascette di fissaggio (Figura 23).
3. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete, avvolgerlo e fissarlo mediante le apposite fascette di fissaggio (Figura 23).

Figura 23 – Fascette di fissaggio

Conservazione del termoregolatore

Quando il prodotto non viene utilizzato per un periodo pari o superiore a 7 giorni, conservarlo come segue.

ATTENZIONE

- Non riporre l'unità con acqua al suo interno.
- Conservare sempre l'unità entro i valori specificati per quanto riguarda le condizioni ambientali di conservazione.

Per la conservazione del termoregolatore, agire come segue.

1. Vedere la *Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni* (pagina 43).
2. Vedere la *Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico* (pagina 35).
3. Vedere la *Pulizia delle superfici esterne* (pagina 39).
4. Vedere la *Disinfezione delle superfici esterne* (pagina 41).

Nota

- Lasciare sempre stabilizzare il termoregolatore a temperatura ambiente dopo la conservazione ad alte o a basse temperature.
- Riporre sempre il termoregolatore con il serbatoio correttamente inserito nella sua sede.

Trasporto dell'unità

Per trasportare in sicurezza l'unità evitando il rischio di possibili lesioni alle persone o danni al sistema, attenersi alle seguenti procedure.

ATTENZIONE

- Usare sempre una maggiore cautela per il trasporto dell'unità su grandi distanze e su rampe con un'inclinazione superiore a cinque gradi. Se necessario, farsi aiutare per evitare il rischio di ribaltamento dell'unità.
- Per spostare l'unità, usare sempre l'apposita maniglia. Non tentare di spostare l'unità tirando i cavi, i tubi o in qualsiasi altro modo.
- Per evitare che l'unità si ribalti, evitarne il trasporto su rampe con inclinazione maggiore di dieci gradi.
- Per non rischiare di rendere instabile l'unità, con il conseguente pericolo di ribaltamento, non mettere il cavo di alimentazione e i tubi sulla maniglia del termoregolatore.
- Per evitare che qualcuno vi inciampi, riporre sempre correttamente il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi prima di trasportare l'unità.

1. Accertarsi che il percorso previsto sia sgombro.
2. Staccare l'unità dalla presa di corrente a parete di grado ospedaliero. Vedere la *Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi* (pagina 37).
3. Accertarsi di posizionare l'unità in modo che le porte siano rivolte in avanti (Figura 24).

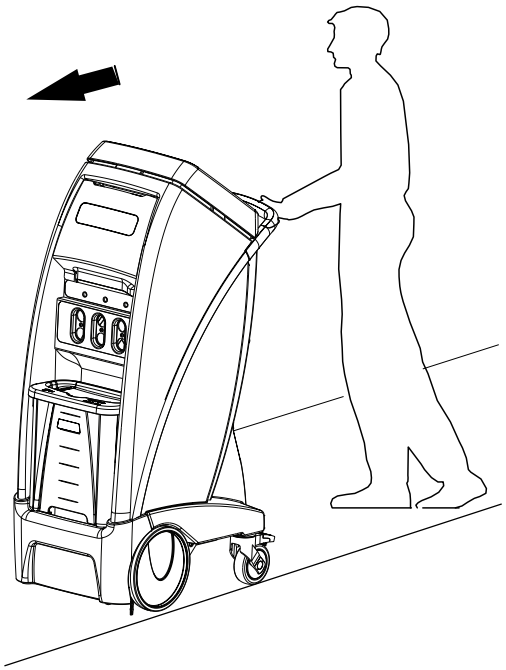


Figura 24 – Posizione di trasporto

4. Usare l'apposita maniglia per spingere l'unità.
5. Limitarsi a camminare in modo lento e cauto.
6. Per lo spostamento dell'unità su rampe o su lunghe distanze, avvalersi di due o più operatori.

Nota

- Le rampe per sedie a rotelle hanno generalmente un'inclinazione inferiore a cinque gradi.
- Il sistema, in assenza di acqua nel serbatoio, pesa 68,0 kg. Il peso effettivo dipende inoltre dagli eventuali articoli riposti nel vano portaoggetti.

Pulizia

Pulizia delle superfici esterne

Pulire le superfici esterne del termoregolatore e i componenti del sistema prima di ciascun uso. I componenti del sistema possono subire contaminazione durante l'utilizzo a causa del contatto con le mani sporche dell'utilizzatore, di agenti patogeni a trasmissione aerea e di eventi inattesi o accidentali. Accertarsi di asportare tutte le tracce visibili di sporcizia.

ATTENZIONE - Non pulire questa unità con un getto d'acqua a pressione.

Attrezzi necessari:

- Sapone neutro
- Panno morbido privo di lanugine (2 o più)

Sapone neutro convalidato:

- Detergente enzimatico per strumenti Enzol® di Johnson & Johnson

Per pulire le superfici esterne del termoregolatore e i componenti del sistema, agire come segue.

Consultare la sezione *Componenti del prodotto* (pagina 10) per la nomenclatura e la schematizzazione delle ubicazioni dei componenti dell'unità.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
2. Innestare i fermaruote.
3. Aprire le fascette per il fissaggio dei tubi e del cavo di alimentazione.
4. Srotolare e distendere i tubi, i cavi e il cavo di alimentazione.
5. Scollegare i tubi spingendo indietro il collare di fermo della porta sul termoregolatore e tirandoli.
6. Scollegare il cavo della sonda di temperatura paziente dalla porta.
7. Rimuovere il serbatoio inclinandolo in avanti ed estraendolo dalla sua sede.
8. Se necessario, svuotare l'acqua presente nel serbatoio. Smaltire l'acqua in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.
9. Preparare una soluzione di sapone neutro e acqua come descritto dal produttore.
10. Passare l'interno e l'esterno del serbatoio e del tappo del serbatoio con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di soluzione di acqua e sapone.
11. Passare i tubi e i cavi delle sonde temperatura paziente con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di soluzione di acqua e sapone.
12. Passare le superfici del termoregolatore, dopo avere estratto il serbatoio, con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di soluzione di acqua e sapone. Passare inoltre i seguenti componenti.
    - Connettori dei tubi
    - Cavo di alimentazione
    - Fascette per il fissaggio dei tubi e del cavo di alimentazione
    - Sportello del vano portaoggetti
    - Interno del vano portaoggetti
    - Display dell'interfaccia utente grafica
    - Maniglia
13. Passare le superfici del termoregolatore, del serbatoio, del tappo del serbatoio e i componenti del sistema con un panno pulito e asciutto per rimuovere le tracce di liquido o detergente in eccesso.
14. Ricollocare il serbatoio nella sua sede.

15. Consentire la perfetta asciugatura delle superfici esterne del termoregolatore e dei componenti.

Disinfezione

Disinfezione delle superfici esterne

Disinfettare le superfici esterne del termoregolatore e i componenti del sistema prima di ciascun uso. I componenti del sistema possono subire contaminazione durante l'utilizzo a causa del contatto con le mani sporche dell'utilizzatore, di agenti patogeni a trasmissione aerea e di eventi inattesi o accidentali. Attenersi sempre al protocollo ospedaliero in materia di disinfezione. Accertarsi di rispettare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante utilizzato.

ATTENZIONE - Per evitare di danneggiare gli accessori riutilizzabili, non usare composti quaternari contenenti eteri di glicole.

Nota - Se l'unità presenta segni visibili di sporcizia, pulirne la superficie prima di disinfettarla.

Attrezzi necessari:

- Usare equipaggiamento protettivo personale in base alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante
- Panno morbido privo di lanugine (2 o più)
- Disinfettante
- Usare sempre 2 galloni (7,6 L) di acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.

Disinfettanti consigliati per la superficie esterna del termoregolatore e per i componenti del sistema

- Detergenti a base di sali quaternari (principio attivo: cloruro d'ammonio)
- Detergenti fenolici (principio attivo: o-fenilfenolo)
- Soluzione di candeggina clorata [utilizzare una soluzione costituita da 1 parte di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) in 100 parti di acqua, equivalente a 520 ppm di cloro disponibile (40 ml di una soluzione di candeggina al 5,25% per 4000 ml di acqua)]

Disinfettanti convalidati per la superficie esterna del termoregolatore e per i componenti del sistema

- A base di ipoclorito di sodio - Detergente germicida con candeggina Clorox® Healthcare (numero di registrazione EPA 56392-7) o equivalente

Per disinfettare le superfici esterne del termoregolatore e i componenti del sistema, agire come segue.

Consultare la sezione *Componenti del prodotto* (pagina 10) per la nomenclatura e la schematizzazione delle ubicazioni dei componenti dell'unità.

1. Usare equipaggiamento protettivo personale in base alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
3. Innestare i fermaruote.
4. Aprire le fascette per il fissaggio dei tubi e del cavo di alimentazione.
5. Srotolare e distendere i tubi, i cavi e il cavo di alimentazione.
6. Scollegare i tubi spingendo indietro il collare di fermo della porta sul termoregolatore e tirandoli.
7. Scollegare il cavo della sonda di temperatura paziente.
8. Rimuovere il serbatoio inclinandolo in avanti ed estraendolo dalla sua sede.
9. Se necessario, svuotare l'acqua presente nel serbatoio. Smaltire l'acqua in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.
10. Preparare la soluzione disinfettante come descritto dal produttore.

11. Applicare la soluzione disinfettante all’interno e all’esterno del serbatoio e del coperchio del serbatoio con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di disinfettante. Riapplicare disinfettante al panno secondo necessità.
12. Applicare la soluzione disinfettante ai tubi e ai cavi delle sonde di temperatura paziente con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di disinfettante. Riapplicare disinfettante al panno secondo necessità.
13. Applicare la soluzione disinfettante alle superfici del termoregolatore, dopo avere estratto il serbatoio, con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di disinfettante. Riapplicare disinfettante al panno secondo necessità. Passare inoltre i seguenti componenti.
    - Connettori dei tubi
    - Cavo di alimentazione
    - Fascette per il fissaggio dei tubi e del cavo di alimentazione
    - Sportello del vano portaoggetti
    - Interno del vano portaoggetti
    - Display dell'interfaccia utente grafica
    - Maniglia
14. Rispettare il tempo di contatto specificato nelle istruzioni per l’uso fornite dal produttore del disinfettante utilizzato.
15. Per risciacquare, passare i tubi e i cavi delle sonde di temperatura paziente con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua distillata sterile.
16. Per risciacquare, passare le superfici del termoregolatore, del serbatoio e del coperchio del serbatoio e i componenti del sistema con un panno privo di lanugine imbevuto di acqua distillata sterile.
17. Per asciugare, passare le superfici del termoregolatore, del serbatoio, del coperchio del serbatoio e i componenti del sistema con un panno pulito e asciutto per rimuovere le tracce di liquido in eccesso.
18. Ricollocare il serbatoio nella sua sede.
19. Consentire la perfetta asciugatura delle superfici esterne del termoregolatore e dei componenti.
20. Riporre il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi.

Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni

Usare le compresse di disinfettante **BruClean TbC** prodotte da **Brulin** (numero di registrazione EPA 71847–2–106) o un prodotto equivalente prima del primo utilizzo, almeno ogni 14 giorni e prima della conservazione. **BruClean TbC** è stato convalidato per la disinfezione del circuito idrico interno. Per evitare il rischio di lesioni, accertarsi di rispettare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante utilizzato. La mancata osservanza di queste istruzioni relative al disinfettante può invalidare la garanzia.

ATTENZIONE

- Con questa unità usare sempre acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.
- Per evitare possibili perdite, non disinfettare il sistema idrico interno con il dispositivo di scambio termico collegato.
- Non utilizzare candeggina o altri agenti detergenti o disinfettanti per i circuiti interni. Ciò potrebbe danneggiare l'unità. Utilizzare esclusivamente compresse di disinfettante approvate.
- Drenare sempre l'unità prima di procedere alla disinfezione del circuito idrico interno. Il mancato drenaggio dell'unità può ridurre l'efficacia del processo di disinfezione.

Nota - La disinfezione del circuito idrico interno del sistema **Altrix** è stata convalidata utilizzando *M. mucogenicum*.

Attrezzi necessari:

- Usare sempre 2 galloni (7,6 litri) di acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno
- Usare equipaggiamento protettivo personale in base alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante
- Panno morbido privo di lanugine (2 o più)
- 2 compresse di **BruClean TbC** (il principio attivo è il dicloroisocianurato di sodio (NaDCC); soluzione disinfettante a 1874 ppm quando disciolta in 1 gallone (3,8 litri) di acqua) o l'equivalente
- Tubo adattatore di servizio (8001-999-017) per i tubi con connettori **Colder**
- Scarico a pavimento

Consultare la sezione *Componenti del prodotto* (pagina 10) per la nomenclatura e la schematizzazione delle ubicazioni dei componenti dell'unità.

Drenaggio del circuito idrico interno e dei tubi per la disinfezione

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
2. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.

   Nota - Per risultati ottimali, lo scarico a pavimento deve trovarsi in prossimità di una presa a muro per poter accendere il termoregolatore.
3. Per drenare il termoregolatore, tirare verso l'alto il tappo dello scarico del termoregolatore (A) per aprire lo scarico (Figura 25). Lasciare aperto lo scarico.

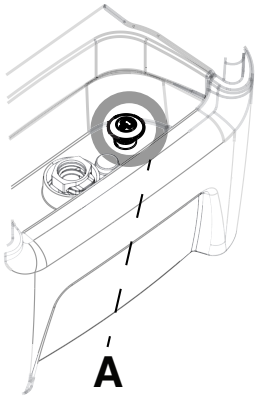


Figura 25 – Tappo dello scarico

4. Collegare un tubo a ciascuna porta (Figura 26).

Figura 26 – Tubi collegati

5. Chiudere le estremità munite di connettore di tutti e tre i tubi.

   a. Se i tubi in dotazione sono muniti di connettori **stile** Colder, collegare il tubo adattatore di servizio (8001-999-017) (Figura 27). Eseguire questa operazione per tutti e tre i tubi.

Figura 27 – Tubo con connettore Colder collegato a un tubo adattatore di servizio

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figura 28

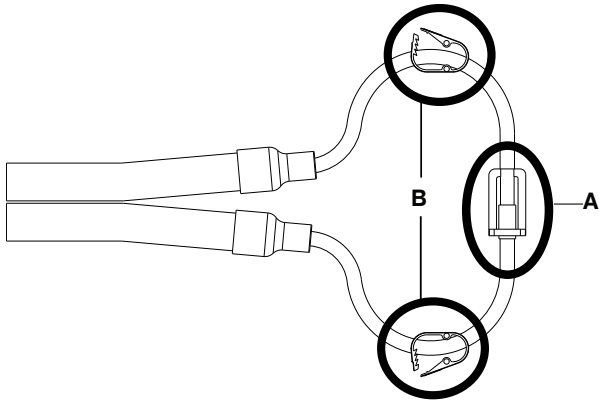


Figura 28 – Estremità dei tubi con connettore Clik-Tite chiuse e morsetti aperti

6. Per drenare completamente i tubi, sollevare tutti i tubi (Figura 29) a un livello superiore rispetto alle porte per il collegamento dei tubi del termoregolatore.

   Nota - Per prestazioni ottimali, appendere i tubi per mantenerli sollevati. Non abbassare i tubi fino al completamento del processo di disinfezione e risciacquo.

Figura 29 – Sollevare i tubi

7. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno due minuti.
8. Spingere verso il basso il tappo dello scarico per chiudere lo scarico.

Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi

1. Utilizzare equipaggiamento protettivo personale in base alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del **BruClean TbC** o equivalente.
2. Mettere 2 compresse di **BruClean TbC** nel serbatoio.
3. Usando le opportune apparecchiature di misurazione, riempire il serbatoio vuoto con 1 gallone (3,8 litri) di acqua distillata sterile.

   Nota - Prima di avviare il ciclo di disinfezione di 20 minuti, consentire sempre la completa dissoluzione delle compresse di disinfettante.
4. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
5. Scollegare il tubo inferiore dalla porta destra inferiore (Figura 30).

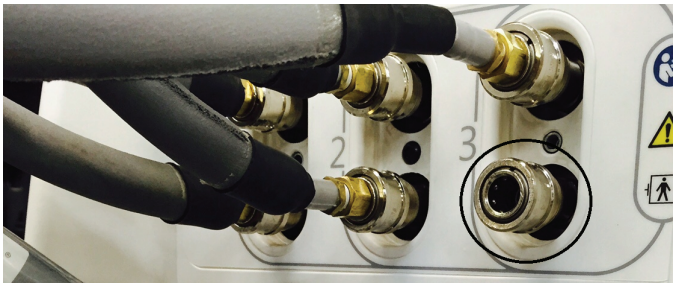


Figura 30 – Tubo scollegato

6. Collegare l’estremità del tubo inferiore al connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio (Figura 31).

Figura 31 – Estremità del tubo inferiore nel coperchio del serbatoio

7. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente a parete.
8. Tenere premuto il pulsante "Standby".
9. Premere l’icona "Modalità manuale".
10. Premere "Conferma".
11. Impostare la temperatura target dell’acqua a 25,0 °C (77,0 °F).
12. Premere "Conferma".
13. Far funzionare il termoregolatore per 2 minuti allo scopo di eliminare l’aria presente nel sistema.
14. Fare funzionare il termoregolatore per 20 minuti. 00:22:00
15. Allo scadere dei 22 minuti, spegnere il termoregolatore tenendo premuto il pulsante "Standby" per due secondi.
16. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
17. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.
18. Rimuovere il serbatoio, inclinandolo in avanti ed estraendolo dalla sua sede.
19. Staccare l’estremità del tubo inferiore dall’adattatore del connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio spingendo il collare verso il basso.
20. Drenare l’acqua dal serbatoio e smaltirla in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.

    Nota - Non risciacquare il serbatoio.

21. Tirare verso l’alto il tappo dello scarico del termoregolatore (Figura 32) per aprire lo scarico.

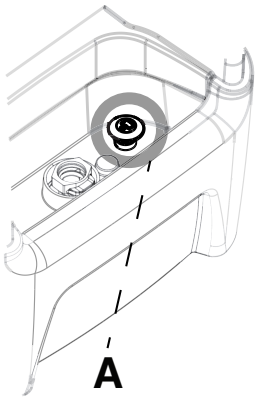


Figura 32 – Tappo dello scarico

22. Assicurarsi che tutti e 3 i tubi rimangano sollevati sulle porte di collegamento per il drenaggio.
23. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno due minuti.
24. Spingere verso il basso il tappo dello scarico del termoregolatore per chiudere lo scarico.
25. Dopo avere drenato il termoregolatore e i tubi, procedere alla sezione *Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi* (pagina 47).

Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi

1. Usando le opportune apparecchiature di misurazione, riempire il serbatoio vuoto con 1 gallone (3,8 L) di acqua distillata sterile o acqua distillata filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.
2. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
3. Collegare l'estremità del tubo inferiore al connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio.

Figura 33 – Estremità del tubo inferiore nel coperchio del serbatoio

4. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente a parete.
5. Tenere premuto il pulsante "Standby".
6. Premere l'icona "Modalità manuale".
7. Premere "Conferma".

8. Impostare la temperatura target dell'acqua a 25,0 °C (77,0 °F).
9. Premere "Conferma".
10. Far funzionare il termoregolatore per 2 minuti allo scopo di eliminare l'aria presente nel sistema.
11. Fare funzionare il termoregolatore per 5 minuti.

    Nota - Seguire il timer sul display principale che indica la durata della terapia in corso.

12. Allo scadere dei 7 minuti, spegnere il termoregolatore tenendo premuto il pulsante "Standby" per due secondi.
13. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
14. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.
15. Rimuovere il serbatoio inclinandolo in avanti ed estraendolo dalla sua sede.
16. Staccare l'estremità del tubo inferiore dall'adattatore del connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio spingendo il collare verso il basso.
17. Drenare l'acqua dal serbatoio e smaltirla in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.
18. Tirare verso l'alto il tappo dello scarico del termoregolatore per aprire lo scarico.
19. Assicurarsi che tutti e 3 i tubi rimangano sollevati sulle porte di collegamento per il drenaggio.
20. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno due minuti.
21. Spingere verso il basso il tappo dello scarico del termoregolatore per chiudere lo scarico.
22. Passare l'interno e l'esterno del serbatoio e del coperchio del serbatoio con un panno morbido privo di lanugine asciutto.
23. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
24. Scollegare i tubi adattatori di servizio da tutti e tre i tubi e riporli. (se applicabile, quando vengono utilizzati con tubi Colder).
25. Riporre il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi.

Parti e accessori

Dispositivi di scambio termico

Questi accessori sono attualmente disponibili per l'acquisto. Non tutti gli accessori sono disponibili in tutte le regioni. Per la disponibilità e i prezzi, rivolgersi al servizio di assistenza clienti Stryker al numero 1-800-327-0770. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al dispositivo di scambio termico.

Dispositivo di scambio termico	Tipo di connettore	Numero di parte	Misura	
Rapr-Round, giubbotto piccolo/medio - giropetto	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**	8001-061-530	32 - 46 pollici	81 - 117 cm
Rapr-Round, giubbotto grande - giropetto	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**	8001-061-535	46 - 54 pollici	117 - 137 cm
Rapr-Round, gambale, intercambiabile per gamba destra/sinistra - girocoscia	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 - 28,5 pollici	52 - 72 cm
Mul-T-Blanket, adulto	Colder	8001-061-610	25 x 64 pollici	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrico	Colder	8001-061-612	22 x 33 pollici	56 x 84 cm
Rapr-Round, giubbotto piccolo/medio - giropetto	Colder	8001-061-630	32 - 46 pollici	81 - 117 cm
Rapr-Round, giubbotto grande - giropetto	Colder	8001-061-635	46 - 54 pollici	117 - 137 cm
Rapr-Round, gambale, intercambiabile per gamba destra/sinistra - girocoscia	Colder	8001-061-640	20,5 - 28,5 pollici	52 - 72 cm
Mul-T-Blanket, adulto	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**	8001-061-810	25 x 64 pollici	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrico	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**	8001-061-812	22 x 33 pollici	56 x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Torace piccolo	Colder	8003-002-001	26 pollici - 47 pollici	66 cm - 119 cm
Torace grande	Colder	8003-002-002	35 pollici - 60 pollici	89 cm - 152 cm
Coscia sinistra piccola	Colder	8003-002-003	41 cm - 28 pollici	41 cm - 71 cm
Coscia destra piccola	Colder	8003-002-004	41 cm - 28 pollici	41 cm - 71 cm
Coscia sinistra grande	Colder	8003-002-005	19,5 pollici x 32 pollici	50 cm - 81 cm
Coscia destra grande	Colder	8003-002-006	19,5 pollici - 32 pollici	50 cm - 81 cm

Kit per dispositivi di scambio termico

Numero di parte del kit	Contenuto	Quantità	Tipo di connettore
8001-061-550	8001-061-530	1	**Collegamento dei connettori Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Sonde di temperatura paziente

Sonde di temperatura paziente	Numero di parte	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), solo Canada
Sonda di temperatura cutanea adesiva	8001-063-401	4499
Sonda di temperatura generica da 9FR	8001-063-409	4491
Sonda di temperatura generica da 12FR	8001-063-412	4492
Sonda di temperatura vescicale (su catetere Foley) 14FR	8001-063-414	4464
Sonda di temperatura vescicale (su catetere Foley) 16FR	8001-063-416	4466

Cavi

Descrizione	Numero di parte
Cavo adattatore riutilizzabile	8001-064-110
Cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente	8001-064-120

Tubi

Descrizione	Numero di parte
Tubo isolato **Clik-Tite**	8001-064-035
Tubo isolato con **connettore Colder**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione	RFU (togliere dal servizio)
Il termoregolatore non si accende	Il cavo di alimentazione non è collegato a una presa di corrente per uso ospedaliero dotata di messa a terra.	Inserire la spina del cavo di alimentazione fino in fondo in una presa di corrente per uso ospedaliero dotata di messa a terra.	Se l'unità non si accende dopo aver provato a collegarla a una presa di corrente diversa, toglierla dal servizio.
	Cavo di alimentazione o relativa spina danneggiati.	Esaminare visivamente il cavo di alimentazione per escludere la presenza di danni.	In presenza di danni, togliere dal servizio l'unità.
Blackout dell'interfaccia utente del termoregolatore	Interruzione di corrente	Se il pulsante "Standby" è sempre acceso e illuminato di luce verde, esaminare visivamente l'LCD per escludere la presenza di danni.	In presenza di danni, togliere dal servizio l'unità.
L'unità emette un allarme, blackout dell'interfaccia utente	Interruzione di corrente	Se il pulsante "Standby" lampeggia con luce gialla, esaminare visivamente l'LCD per escludere la presenza di danni.	In presenza di danni, togliere dal servizio l'unità.
Sonda di temperatura	Non risponde, non si collega, la temperatura è fuori range	Sostituire la sonda di temperatura. Controllare i collegamenti.	In presenza di danni, togliere dal servizio l'unità.
Il termoregolatore non riscalda	Il serbatoio è vuoto.	Riempire il serbatoio, premere "Conferma" per confermare l'aggiunta dell'acqua distillata sterile, riavviare il sistema.	Se il riempimento del serbatoio non risolve il problema, togliere dal servizio l'unità.
Il termoregolatore non raffredda	Il serbatoio è vuoto.	Riempire il serbatoio, premere "Conferma" per confermare l'aggiunta dell'acqua distillata sterile, riavviare il sistema.	Se il riempimento del serbatoio non risolve il problema, togliere dal servizio l'unità.
Il dispositivo di scambio termico non si riempie d'acqua o le porte non rilevano la presenza del flusso	La ghiera di bloccaggio sul connettore Clik-Tite non è scattata in posizione.	Controllare il collegamento **Clik-Tite**. Sostituire il cavo o il dispositivo di scambio termico. Il dispositivo di scambio termico potrebbe essere in posizione troppo elevata: abbassare il livello del letto. Il dispositivo di scambio termico può essere piegato: distenderlo opportunamente per garantire un flusso dell'acqua non ostacolato.	Non pertinente

Problema	Causa possibile	Azione	RFU (togliere dal servizio)
	Il dispositivo a disinnesto rapido non è inserito correttamente.	Serrare il collegamento del dispositivo di scambio termico al termoregolatore. Sostituire il cavo o il dispositivo di scambio termico.	Non pertinente
Allarme livello acqua	Livello dell'acqua eccessivamente basso.	Riempire il serbatoio dell’acqua.	Non pertinente
Temperatura paziente	Fuori range	Controllare la posizione della sonda.	Non pertinente
Uscita temperatura paziente	I dati in uscita verso il dispositivo esterno provocano la visualizzazione di un valore elevato di >45° C quando i dati in ingresso sono fuori range (a causa di uno dei seguenti problemi: sonda paziente scollegata, termoregolatore in modalità standby/latente, temperatura paziente esterna al range 25 °C - 45 ° C).	Per riprendere la calibrazione: • scollegare il dispositivo esterno dal cavo adattatore riutilizzabile • premere il pulsante "Guida" per visualizzare le schermate degli allarmi • individuare la schermata "Temperature Output Alarm" (allarme uscita temperatura) • premere "Conferma" per riavviare la calibrazione • attendere fino all'accensione dell'indicatore "Monitoraggio" • collegare il dispositivo esterno al cavo adattatore riutilizzabile	Non pertinente

Manutenzione preventiva

Rimuovere il prodotto dal servizio prima di eseguire gli interventi di manutenzione preventiva. Nel corso della manutenzione preventiva annuale di tutti i prodotti Stryker Medical, eseguire tutti i controlli qui elencati. È probabile che sia necessario eseguire interventi di manutenzione preventiva più di frequente, in base al grado di utilizzo del prodotto. Gli interventi di manutenzione devono essere affidati esclusivamente a un tecnico qualificato.

Nota - Completare le verifiche funzionali in base a quanto indicato nel manuale di manutenzione.

Esaminare tutte le voci seguenti.

_____ Tutti i dispositivi di fissaggio, per verificare che siano ben saldi

_____ Cavo di alimentazione e relativa spina, per escluderne l'usura

_____ Condizioni dei pannelli di copertura e della maniglia, per escludere la presenza di danni

_____ Porte di collegamento dei tubi, per confermarne la funzionalità

_____ Catenella di messa a terra, per il corretto fissaggio

_____ LCD, per l'assenza di incrinature

_____ LCD, per confermarne la funzionalità

_____ Schermo tattile, per confermarne la funzionalità

_____ Ruote, per eventuali problemi di funzionamento

_____ Ruote piroettanti posteriori, per confermare che siano girevoli

_____ Ruote posteriori, per verificarne l'effettiva capacità di bloccaggio

_____ Ruote anteriori e posteriori, per escludere la presenza di allentamenti o instabilità

_____ Batteria di riserva, per verificarne la funzionalità

_____ Sistema di allarme, per verificare gli indicatori di allarme visivi e sonori e confermarne la funzionalità

_____ Controlli di interruzione per alta temperatura

_____ Temperatura e flusso dell'acqua, per la verifica funzionale

_____ Resistenza della sonda, per la verifica funzionale

_____ Eliminazione dei codici RFU

_____ Verifica dell'impedenza di terra, che non deve superare 100 mΩ (milliohm)

_____ Verifica della corrente di dispersione, che non deve superare 300 µA (microampere)

_____ Integrità di tutti i morsetti e giunti clampati situati nel circuito di eliminazione dell'aria.

I seguenti articoli devono essere sostituiti annualmente.

_____ Batteria da 9 V

_____ Filtro di ingresso del condensatore

_____ Tubo flessibile dell'eliminatore d'aria

_____ Filtro di ingresso

Numero di serie del prodotto:
Compilato da:
Data:

Utensili per la pulizia

Descrizione	Numero di parte
Compresse di **BruClean TbC**	8001-999-228
Tubo adattatore di servizio	8001-999-017

Condizioni di allarme

Gli allarmi vengono presentati mediante messaggi sullo schermo, nell'ordine dettato dal livello di priorità. La "D" nella seguente tabella indica che l'allarme è disabilitato nel corso della modalità indicata. Nelle modalità manutenzione e RFU (togliere dal servizio), gli allarmi sono disabilitati in modo predefinito; tali modalità non sono quindi elencate nella tabella.

L'unità mantiene attivi i singoli stati di allarme in base a quanto descritto qui di seguito.

- Condizione di allarme presente
- Stato dell'indicatore visivo
- Messaggio sullo schermo
- Stato dell'indicatore sonoro
- Timer della pausa audio
- Priorità dell'allarme in base alla modalità di terapia

Allarme (media priorità)	**Standby**	**Automatica**	**Automatica in pausa**	**Manuale**	**Manuale in pausa**	**Monitor**
RFU (togliere dal servizio)	0	0	0	0	0	0
Interruzione alimentazione	D	1	1	1	1	1
Controllo sonda paziente	D	7	7	11	11	4
Guasto sonda paziente	D	6	6	10	10	3
Sonda scollegata	D	5	5	9	9	2
Deviazione temperatura paziente	D	9	9	D	D	D
Deviazione temperatura acqua	D	D	D	7	D	D
Controllo flusso acqua (tutte le porte)	D	D	D	6	D	D
Flusso acqua assente (tutte le porte)	D	4	D	4	D	D
Manca acqua	D	2	D	2	D	D
Timeout pausa terapia	D	D	3	D	3	D
Allarme (bassa priorità)	**Standby**	**Automatica**	**Automatica in pausa**	**Manuale**	**Manuale in pausa**	**Monitor**
Deviazione da normotermia	D	D	D	D	D	5
Deviazione temperatura paziente	D	12	12	D	D	D
Autonomia residua batteria	1	19	19	14	14	6
Deviazione uscita temperatura paziente	D	22	22	17	17	7

Nota

- Se sono attivi più allarmi contemporaneamente, l'unità li mantiene attivi in modo separato; l'unità mantiene inoltre separati anche i timer della pausa audio. Sullo schermo, gli allarmi vengono visualizzati in ordine di priorità a partire dalla priorità più elevata; gli appositi indicatori di pagina consentono all'operatore di scorrere le varie schermate per vedere gli allarmi successivi.

- Le informazioni relative agli allarmi in pausa nelle modalità automatica in pausa e manuale in pausa si riferiscono allo stato pausa terapia.

Allarme "controllo sonda paziente"

Questo allarme segnala all'operatore eventuali anomalie a livello dei dati forniti dalla sonda o il possibile scollegamento della sonda stessa.

L'allarme "controllo sonda paziente" è abilitato solo durante una terapia attiva. Nelle altre modalità, questo allarme è disabilitato.

Come viene generato

La temperatura centrale del paziente varia di più di 1,0 °C nell'arco di due minuti.

Nota
- L'unità disattiva il riscaldatore e mantiene attiva la pompa come previsto dalla terapia attiva.
- Il timeout di pausa audio per l'allarme "controllo sonda paziente" è di 5 minuti.

Allarme "guasto sonda paziente"

Questo allarme segnala all'operatore che la sonda non fornisce informazioni all'unità durante una terapia attiva.

Come viene generato

Quando la sonda principale del paziente si trova in una condizione aperta o di cortocircuito, o se la temperatura risulta fuori range per più di 30 secondi, l'unità visualizza l'allarme "guasto sonda paziente".

Nota
- L'unità disattiva il riscaldatore e mantiene attiva la pompa come previsto dalla terapia attiva.
- Il timeout di pausa audio per l'allarme "guasto sonda paziente" è di 5 minuti.

Allarme "sonda scollegata"

Questo allarme segnala all'operatore che la sonda non fornisce informazioni all'unità durante una terapia attiva.

Come viene generato

Quando il cavo adattatore della sonda principale è staccato e il valore della temperatura centrale del paziente risulta fuori range per più di 30 secondi, l'unità visualizza l'allarme "sonda scollegata".

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "sonda scollegata" è di 5 minuti.

Allarme "deviazione temperatura paziente" (media priorità)

Questo allarme segnala all'operatore che il paziente in terapia attiva non risponde come previsto.

Come viene generato

L'unità visualizza l'allarme "deviazione temperatura paziente" (media priorità) se dopo il raggiungimento iniziale dell'attuale temperatura target del paziente, l'effettiva temperatura centrale del paziente è di più di 1,0 °C al di sopra o al di sotto dell'attuale temperatura target.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "deviazione temperatura paziente" (media priorità) è di 30 minuti.

Allarme "deviazione temperatura paziente" (bassa priorità)

Questo allarme segnala all'operatore che il paziente in terapia attiva non risponde come previsto.

Come viene generato

L'unità visualizza l'allarme "deviazione temperatura paziente" (bassa priorità) se dopo il raggiungimento iniziale dell'attuale temperatura target del paziente, l'effettiva temperatura centrale del paziente è di più di 0,5 °C al di sopra o al di sotto dell'attuale temperatura target.

Nota - L'allarme acustico di bassa priorità si ripete ogni 30 minuti.

Allarme "deviazione uscita temperatura paziente"

Questo allarme segnala all'operatore che l'uscita di temperatura del paziente è fuori range o che vi è un errore di calibrazione.

Come viene generato

L'unità visualizza l'allarme "deviazione uscita temperatura paziente" se la calibrazione non riesce o se l'uscita della temperatura del paziente è fuori range.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "flusso acqua assente" è di 5 minuti.

Allarme "deviazione da normotermia"

Questo allarme segnala all'operatore che la temperatura centrale del paziente è fuori range.

Come viene generato

Se la temperatura centrale effettiva del paziente è inferiore o uguale a 35,9 °C o superiore o uguale a 38,1 °C, il termoregolatore visualizza l'allarme "deviazione da normotermia".

Nota - L'allarme acustico di bassa priorità si ripete ogni 30 minuti.

Allarme "deviazione temperatura acqua"

Questo allarme segnala all'operatore che l'acqua non risponde come previsto alla terapia. L'unità è perfettamente alimentata, con la modalità e la temperatura selezionate. La temperatura dell'acqua non riesce a rimanere entro un range di ±0,8 ºC rispetto alla temperatura target dell'acqua.

Come viene generato

1. Se la temperatura effettiva dell'acqua è di più di 0,8 °C al di sopra o al di sotto della temperatura target definitiva per 5 minuti, l'unità visualizza l'allarme "deviazione temperatura acqua".
2. Quando l'unità accede alla modalità manuale, o se si varia la temperatura target, essa mette in pausa l'indicatore sonoro dell'allarme "deviazione temperatura acqua" per 4 ore. La pausa di 4 ore viene automaticamente annullata una volta che la temperatura dell'acqua raggiunge la temperatura target definitiva.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "deviazione temperatura acqua " è di 10 minuti.

Allarme "controllo flusso acqua"

Questo allarme segnala all'operatore eventuali variazioni del flusso dell'acqua all'interno dei singoli circuiti idrici.

Come viene generato

- In modalità manuale e quando più porte vengono utilizzate per la terapia.

- È stata selezionata una porta di uscita e il flusso rilevato è inferiore a 0,8 l/min per un periodo di 10 minuti o più. L'unità visualizza un allarme "controllo flusso acqua" per la porta interessata.
- Il flusso buono si riduce a flusso basso per > 10 minuti o si riduce a flusso assente per > 15 secondi.

Nota
- L'allarme viene visualizzato per tutte le porte attraverso le quali il flusso non risulta ottimale. Questo allarme chiede all'operatore di confermare le porte attualmente in uso.
- L'aggiunta di una porta non necessita di conferma da parte dell'operatore.
- L'eliminazione di una porta richiede la conferma da parte dell'operatore.
- Se l'operatore conferma l'eliminazione della porta oggetto dell'allarme, l'allarme "controllo flusso acqua" attivo per tale porta si arresta.
- Il timeout di pausa audio per l'allarme "controllo flusso acqua" è di 10 minuti.

Allarme flusso acqua assente

Questo allarme segnala all'operatore che il flusso d'acqua non è ottimale.

Come viene generato

- Quando tutte e 3 le porte hanno un flusso inferiore a 0,6 litri/minuto per almeno 20 secondi e la corrente della pompa è maggiore o uguale a 1,0 A e la pompa è a piena velocità.

Nota
- Quando l'allarme "flusso acqua assente" è attivo, la pompa continua a funzionare.
- Il timeout di pausa audio per l'allarme "flusso acqua assente" è di 5 minuti.

Allarme mancanza acqua

Questo allarme segnala all'operatore che non c'è acqua nel sistema e la pompa si è spenta.

Come viene generato

- La pompa è attiva in modalità manuale o automatica. La corrente della pompa è inferiore a 1,0 A e 1 delle porte ha un flusso basso per più di 60 secondi.
- La pompa è attiva in modalità manuale o automatica. La corrente della pompa è inferiore a 1,0 A e tutte e 3 le porte hanno flusso assente per più di 60 secondi.
- La corrente della pompa è inferiore a 0,5 A per 20 secondi.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "mancanza acqua" è di 5 minuti.

Allarme "autonomia residua batteria"

Questo allarme porta all'attenzione dell'operatore un indicatore dello stato dell'autonomia residua della batteria.

Nota
- L'indicatore rimane attivo fino alla sostituzione della batteria da parte di un tecnico qualificato.
- La fruibilità dell'unità rimane intatta. L'unità mantiene tutte le sue funzionalità e visualizza un allarme visivo.
- L'unità disattiva l'allarme "autonomia residua batteria" in modalità latente. In tutte le altre modalità, l'allarme rimane attivo.

Come viene generato

L'unità visualizza l'allarme "autonomia residua batteria" quando il livello di autonomia residua della batteria consente l'emissione di meno di 100 minuti di allarmi. Una volta attivato, l'allarme "autonomia residua batteria" rimane attivo fino allo spegnimento dell'unità.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "autonomia residua batteria" è di 10 minuti.

Allarme "timeout pausa terapia"

Questo allarme converte una pausa terapia in un allarme se la durata della pausa è eccessiva.

Come viene generato

Dopo una pausa di cinque minuti, l'unità visualizza l'allarme "timeout pausa terapia". Una volta ripresa la terapia in corso, l'allarme "timeout pausa terapia" viene disattivato.

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "timeout pausa terapia" è di 10 minuti.

Modalità RFU (togliere dal servizio)

La modalità RFU (togliere dal servizio) è una modalità di sicurezza che limita l'utilizzabilità dell'unità. Una condizione di guasto impedisce il normale funzionamento dell'unità, che deve essere sottoposta a un intervento di riparazione. Il termoregolatore arresta la terapia attiva e comunica all'operatore l'entrata del termoregolatore stesso nella modalità RFU.

ATTENZIONE - Sospendere sempre l'uso dell'unità prima di sottoporre a un intervento di riparazione qualsiasi suo componente. Per gli interventi di riparazione, affidarsi a personale tecnico qualificato.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Sonde temperatura acqua con valori esterni al range consentito
- Errore di programma e checksum dati
- Test di disattivazione a temperatura eccessiva non superato
- Sostituzione richiesta di batteria quasi esaurita
- Valori di temperatura inferiori o superiori al valore di sicurezza
- Sovracorrente pompa
- Guasto alimentazione compressore
- Guasto alimentazione riscaldatore
- Guasto valvola controllo refrigerante
- Interruzione dell'alimentazione in CC
- Heartbeat CAN perso
- Valori non corrispondenti dei sensori temperatura di sicurezza
- Sensori temperatura di sicurezza fuori range consentito
- Guasto hardware del watchdog heartbeat

Nota - Il timeout di pausa audio per l'allarme "togliere dal servizio" è di 10 minuti.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'uso del sistema **Altrix** è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema **Altrix** deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema **Altrix** utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne; pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema **Altrix** è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A 220-240V/50Hz 220V/60Hz Non applicabile a 100V 50/60Hz o 120V/60Hz	
Fluttuazioni di tensione Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme Solo 220-240V/50Hz	

Nota - Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se viene usata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la conformità CISPR 11 classe B), potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchio.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il sistema Altrix			
L'uso del sistema **Altrix** è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema **Altrix** deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema **Altrix** come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima erogata dal trasmettitore W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore** m		
	da 150 kHz a 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**da 80 MHz a 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**da 800 MHz a 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il sistema Altrix			
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo produttore. Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. Nota 2 – È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.			

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica			
L'uso del sistema **Altrix** è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema **Altrix** deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Test d'immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – informazioni di compatibilità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica			
Cadute di tensione, variazioni della tensione e brevi interruzioni sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T (caduta del 30% in U_T) per 25 cicli 0% U_T per 250 cicli	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T> (caduta del 30% in U_T) per 25 cicli 0% U_T per 250 cicli	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del sistema **Altrix** necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale e/o ospedaliero.
Nota – U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica			
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V in bande ISM 10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del sistema **Altrix** (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata D=(0,35) (√*P*) da 80 MHz a 800 MHz D=(0,70) (√*P*) da 800 MHz a 2,7 GHz laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica
Nota - 1 - A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. **Nota** - 2 - È possibile che queste informazioni di compatibilità non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone. **Nota** - 3 - Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
[a] Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema **Altrix** è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario osservare il funzionamento del sistema **Altrix** per accertarsi che esso operi correttamente. In caso di funzionamento anomalo, può essere necessario ricorrere a ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del sistema **Altrix**. [b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo sono inferiori a 3 V/m.

Altrix® 정밀 체온 관리 시스템

작동 설명서

REF 8001

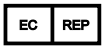
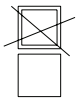
CE 2797

KO

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

기호

	지침 매뉴얼/소책자를 참조할 것
	일반 필수 조치 기호
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	주의
	경고: 전기
REF	카탈로그 번호 / 모델
SN	일련번호
US Patents	미국 특허는 www.stryker.com/patents를 참조할 것
	제조업체
	장비 질량
	직류
~	교류
	등전위화 도선 연결을 위한 단자를 제공합니다. 등전위화 도선은 전기 설치 시 제품과 등전위화 부스바 사이에 직접 연결을 제공합니다.
	보호 접지
IPX1	위 장치에서 떨어지는 물로부터 보호
	내제세동 유형 BF 적용 부품
	주의 - 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 의사에 의해서 또는 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	주의 - 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수를 사용하십시오.

	폐기 배터리는 재활용하십시오
	전기 및 전자 기기 폐기물(WEEE)에 관한 유럽 지시문서 2012/19/EU에 따라, 이 기호는 본 제품을 재활용 목적으로 분리 수거해야 함을 나타냅니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거해야 합니다.
 87VL 의료 전기 장비	IEC 60601-1:20 05 (3판), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3판), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11의 기준에 따라 감전, 화상, 기계적 및 기타 특정 위험에 관하여 미국보험협회안전시험소(Underwriters Laboratories Inc.)에 의해 분류된 의료 장비
	액체 수준 표시기
CE 2797	CE 마크
	유럽공동체 공인 대리인
	유럽 의료 장치
	깨지기 쉬움, 취급 시 주의
	건조한 상태 유지
	적재하지 말 것
	위쪽 방향
EXPORT ONLY	내보내기에 한함

목차

경고/주의/참고 정의 3
안전 주의 사항 요약 4
소개 6
- 제품 설명 6
- 용도 6
- 대상 사용자 7
- 임상적 유용성 7
- 예상 사용 수명 7
- 폐기/재활용 7
- 금기 사항 7
- 사양 8
- 제품 도해 10
- 제품 시스템 11
- 제품 기능 12
  - 버튼 12
  - 표시등 13
  - 흐름 표시등 14
  - 기호로 된 사용자 인터페이스 아이콘 14
- 제품 경보 15
  - 경보 우선순위 및 설명 15
- 연락처 정보 17
- 일련번호 위치 17
- 제조일 18

설치 19
- 점검 19
- 언어 선택 19
- 시각 및 청각 경보 시험 19

작동 21
- 제품 배치 21
- 바퀴 잠금 장치를 걸거나 해제하기 21
- 체온 프로브 선택 및 연결 21
- 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 연결 22
- 절연 호스 연결 23
- 절연 호스 분리 23
- 열 전달 장치 연결 및 분리 23
- 제품 전원 켜기 25
- 액체통 분리 및 다시 설치 25
- 멸균 증류수로 액체통 채우기 26
- 주 프로브 선택 및 설정 27
- 열 전달 장치 충전 27
- 요법 모드 선택 28
- 자동 요법 모드 시작 28
- 냉각 속도 설정 또는 편집 29
- 가온 속도 설정 또는 편집 29
- 수동 모드 시작 30
- 모니터 모드 시작 30
- 모드 전환 31
- 요법 일시 중단 및 다시 시작 31
- 데이터 저장 표시 31
- 보관 공간 열기 및 폼목 고정시키기 32
- 요법 중단 또는 제품 전원 끄기 32
- 열 전달 장치에서 물 제거 32
- 액체통에서 물 제거 33
- 컨트롤러와 호스에서 물 제거 33
- 전원 코드 및 호스 보관 34
- 컨트롤러 보관 34
- 제품 운반 35

세척 36
- 외부 표면 세척 36

소독 37
외부 표면 소독 37
14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독 38
소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수 38
내부 물 회로 및 호스 소독 40
내부 물 회로 및 호스 씻어 내기 42
부속장치 및 부품 44
열 전달 장치 44
열 전달 장치 키트 44
환자 체온 프로브 45
케이블 45
호스 46
문제 해결 47
예방정비 49
세척 도구 50
경보 상태 51
환자 프로브 확인 경보 52
환자 프로브 오작동 경보 52
환자 프로브 분리 경보 52
환자 체온 이탈 중간 경보 52
환자 체온 이탈 낮음 경보 52
환자 체온 측정치 이탈 경보 53
정상 체온 이탈 경보 53
수온 이탈 경보군 53
물 흐름 확인 경보 53
물 흐름 없음 경보 54
물 없음 경보 54
전원 백업 수준 경보 54
요법 일시 정지 타임아웃 경보 54
사용 중단 모드 55
EMC 정보 56

경고/주의/참고 정의

경고, **주의** 및 **참고**는 특별한 의미를 담고 있으므로 주의 깊게 검토해야 합니다.

경고

준수하지 않을 경우 사망 또는 중상을 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

항상 이 페이지에 기재된 경고 및 주의를 읽고 엄격히 준수해야 합니다. 자격을 갖춘 요원만이 정비를 실행합니다.

경고

- 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 환자 체온 포트에는 IEC 60601-1 장비만 연결해야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.
- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.
- 15.0 °C(59.0 °F) 또는 32.0 °C(89.6 °F)의 상온 제한 가까이에서 제품을 작동하는 경우, 제품 성능이 저하될 수도 있습니다.
- 욕창 위험성을 줄이기 위해 가능하면 치료가 진행되는 동안 항상 환자의 몸을 돌리거나 자세를 바꾸게 하십시오. 해당 병원 프로토콜을 따르십시오.
- **Altrix** 시스템을 사용할 때는 병원 프로토콜에 따라 항상 환자 피부의 온전성과 체온을 확인하십시오.
- 가온(최저, 중간 또는 사용자 지정)을 위한 온도 조절 자동 요법 모드 사용 시, 다른 모드로 전환하거나 목표 환자 체온을 변경하거나 요법 선택을 변경하면 요법의 전반적 혜택에 영향을 줄 수 있습니다.

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.
- 감전 위험 - 전원 코드를 부적절하게 취급하면 전원 코드가 손상되어 감전 위험 가능성이 생길 수 있습니다. 전원 코드에 손상이 발생한 경우, 중대한 부상이나 사망 위험을 방지하기 위해 즉시 온도 관리 시스템 사용을 중단하십시오. 해당 유지보수 담당자에게 연락하십시오.
- **Altrix**와 같은 의료 전기 장비 사용 시에는 전자기 호환성(EMC)에 관하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 절에 나와 있는 EMC 정보에 따라 **Altrix**를 설치하고 사용하십시오. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 **Altrix** 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 감전 위험. 측면 패널이나 덮개가 훼손되어 내부 전기 구성 요소가 노출된 경우, 제품 사용을 중단하십시오.
- 제품을 설치하거나 작동하기 전에 항상 제품이 실온에 있도록 하십시오.
- 최초 사용 전에 내부 물 회로를 소독하십시오.
- **Altrix**를 다른 의료 장비 근처에서 또는 다른 의료 장비와 적재하여 사용하지 마십시오. **Altrix**를 다른 의료 장비 근처에 두어야 할 필요가 있는 경우, Altrix가 의도된 대로 작동하는지 확인하십시오.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 **Altrix** 시스템의 부품(제조업체가 지정한 케이블 포함)으로부터 12인치(30 cm) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.
- 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위해 항상 바퀴 잠금장치를 거십시오.
- **Altrix** 시스템을 사용하는 중에는 고주파 수술 기구 또는 심장내 카테터를 사용하지 마십시오. 이는 감전 위험, 화상, 또는 전자기 간섭을 방지하기 위한 것입니다.
- **Altrix** 시스템에 전원이 공급되지 않는 상태에서 물, 젤 또는 유사 물질 등과 같이 열 전도성이 좋은 물질을 사용하지 마십시오. 그러면 환자 체온이 떨어질 수 있습니다.
- 허혈성 사지가 있는 환자에는 열 전달 장치를 사용하지 마십시오. 그러면 환자에게 해를 초래할 수 있습니다.
- 약물 전달 증가를 초래할 수 있으므로 환자에게 경피 약물(패치)이 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 컨트롤러의 전원을 끌 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 성인용 Mul-T-Blanket 제품을 동시에 세 장 이상 사용하지 마십시오.
- 열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 멸균 증류수로 열 전달 장치를 미리 채우십시오. 이는 압박성 궤양의 위험을 줄이기 위한 것입니다.
- 열 전달 장치를 분리할 때는 항상 호스를 클램프로 잠그십시오.
- 감전. 본 장비는 반드시 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
- 접지 신뢰성이 보장되도록 항상 본 제품을 올바르게 접지된 병원급 또는 의료급 벽 콘센트에 직접 꽂으십시오.
- 폭발 위험. 본 제품은 코 또는 마스크 타입 이외의 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 케이블, 호스, 전원 코드를 통로에 두지 마십시오.
- 손가락이 끼일 위험을 방지하기 위해 액체통과 컨트롤러의 측면 사이에 손가락을 두지 마십시오.
- 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수를 사용하십시오.

- 화상 위험을 줄이기 위해 액체통에 항상 실온의 멸균 증류수를 채우십시오.
- 물이 쏟아지거나 넘어지지 않도록 액체통을 과도하게 채우지 마십시오.
- 제세동을 시작하기 전에 물이 새지 않음을 항상 확인하십시오.
- 본 제품 사용 시 환자의 떨림 여부, 체온, 못견딤 징후, 피부 상태를 항상 관찰하십시오.
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위해 품목들을 컨트롤러 핸들에 걸지 마십시오.
- 걸려 넘어지는 위험을 줄이기 위해 제품을 운반하기 전에 항상 전원 코드, 케이블, 호스를 보관하십시오.
- 장치에 물이 든 상태에서 제품을 보관하지 마십시오.
- 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 제품을 보관하십시오.
- 장거리 운반 또는 5도 이상 경사진 곳으로 운반할 때는 항상 각별한 주의를 기울이십시오. 넘어질 위험을 방지하기 위해 필요한 경우 도움을 요청하십시오.
- 항상 핸들을 이용하여 제품을 움직이십시오. 케이블, 호스, 또는 다른 어떠한 방법으로 제품을 움직이려고 시도하지 마십시오.
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위하여 10도가 넘는 급한 경사가 진 램프는 피하십시오.
- 이 제품을 고압 세척하지 마십시오.
- 글리콜에테르를 함유하는 4차 화합물은 재사용 가능한 부속장치를 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 열 전달 장치가 부착된 상태로 내부 물 시스템을 소독하지 마십시오. 그러면 누출이 생길 수 있습니다.
- 내부 회로에는 표백액이나 다른 세정제 또는 소독제를 사용하지 마십시오. 그러면 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 승인된 소독용 정제만 사용하십시오.
- 내부 물 회로를 소독하기 전에 항상 제품에서 물을 배출하십시오. 제품에서 물을 배출하지 않으면 소독 과정의 효과가 저하될 수 있습니다.
- 항상 제품 사용을 중단한 후에 구성 요소를 수리하십시오. 자격을 갖춘 수리 담당자에게 연락하여 수리를 받으십시오.

참고 - Altrix 내부 물 시스템 소독은 *M. mucogenicum을 사용하여 검증되었습니다.*

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

Stryker 모델 8001**Altrix®** 정밀 온도 관리 시스템은 개별 또는 여러 열 전달 장치에 회로 각각을 별도로 모니터링하면서 동시에 물을 공급할 수 있습니다. 환자 관리가 용이하도록 자동, 수동, 모니터의 3가지 작동 모드가 제공됩니다 컨트롤러는 환자 체온 프로브를 사용하여 자동 환자 체온 관리 및 모니터링을 위한 폐쇄형 루프 피드백을 제공합니다. 안전 매개변수가 초과되거나 시스템 기능 또는 성능 불규칙성이 감지되는 경우 컨트롤러에서 표시등 및 표시음 경보를 냅니다. **Altrix** 시스템은 불특정 타사 장치나 시스템에 연결되는 환자 체온 출력 기준 신호를 제공할 수 있습니다.

컨트롤러는 물 온도를 4.0 °C ~ 40.0 °C로 조절하며 열 전달 장치를 통과하는 호스 세트를 통해 가온 또는 냉각된 물을 순환시킵니다. 그래프 디스플레이는 사용자가 원하는 물 온도 또는 환자 체온 설정, 작동 모드, 도움말 메뉴, 다른 주요 매개변수를 선택할 수 있는 인터페이스를 제공합니다. 표시등은 시스템 상태를 사용자에게 알리거나 사용자가 설정 선택을 확인해야 할 때 표시됩니다. 시스템의 물 온도 및 흐름 측정치는 시스템 작동을 최적화하도록 400 시리즈와 호환성이 있는 장치로 모니터링할 수 있습니다.

Altrix 시스템에는 다음 구성 요소가 포함되어 있습니다.

- 컨트롤러
- 재사용 가능 호스 세트
- 열 전달 장치(담요, 조끼, 다리 감싸개)
- 환자 체온 프로브
- 재사용 가능 어댑터 케이블
- 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블

참고 - 담요, 조끼, 다리 감싸개, 환자 체온 프로브는 BF형 적용 부품입니다.

용도

Altrix 시스템은 처방 권한이 있는 의사나 임상의가 온도 요법이 필요하거나 바람직하다고 판단하는 상황에서 체온 조절을 위하여 사용하는 환자 접촉 열 전달 장치를 통해 온도가 조절된 온수 또는 냉수를 순환시키도록 고안되었습니다.

Altrix 시스템 용도는 다음과 같습니다.

- 의사가 정해 놓은 사전 설정 체온 유지
- 외과 시술 동안 정상 체온 유지
- 관상 동맥 질환 치료 병동, 수술실, 회복실 및 응급실, 화상 병동, 그리고 내과/외과 병동을 포함한 모든 임상 환경에서 사용
- 성인 및 소아 환자

- 환자 체온 모니터링 및 조절
- 임상적으로 필요한 경우(예: 고온 환자) 체온 강하
- 심정지 후 경증의 저체온 요법
- 경증의 저체온 요법 신생아 저산소성 허혈성 뇌병증(HIE)
- 경증의 저체온 요법 외상 후 뇌손상(TBI)

대상 사용자

- 의사
- 고급 의료 공인 간호사
- 간호사

임상적 유용성

환자 체온 조절

예상 사용 수명

Altrix 컨트롤러는 일반적인 사용 조건에서 주기적으로 적절히 유지보수를 받으면 예상 사용 수명이 5년입니다. 예방 유지보수 및 수리 정보는 유지보수 설명서를 참고하십시오.

폐기/재활용

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

금기 사항

심부 체온 조절 목적:

- 레이노 현상(원발성 또는 속발성)
- 대동맥 교차차단에서 멀리 떨어진 하지에 적용

경도 저체온증 유도 목적:

절대 금기

- 출혈성 뇌졸중
- 외상으로 인한 심정지
- 글래스고 혼수 척도(GCS) >=8
- 약물 과다 복용으로 인한 심정지
- 기존 저체온증(<34.0° C)
- 조절되지 않은 활동성 출혈
- 조절되지 않은 혈역학적으로 불안정한 부정맥

상대 금기

- 혈소판 감소증(혈수판 수치 <50x109/L) 또는 베이스라인 응고병증
- 유체 주입, 혈압 상승제 또는 침습적 혈역학적 지지로 교정되지 않는 중증의 불응성 저혈압(평균 동맥압 <60mmHg)

- 지속되는 심정지(>60분)
- 임신
- 말기 상태
- 유효한 심폐소생술금지(DNR) 지시
- 6시간을 초과하는 ROSC
- 중증의 부정맥
- 진행성 악성 종양

사양

모델	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
전기 요건 - AC 입력 전압 전류 및 전압 등급	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

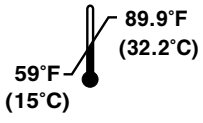
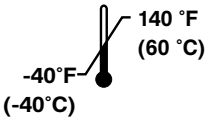
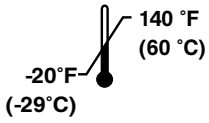
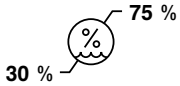
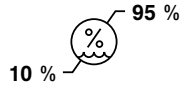
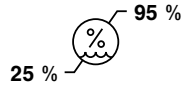
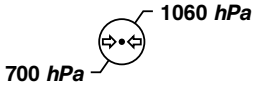
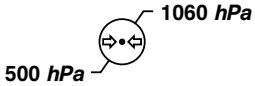
물리적 치수		
높이	42.5인치	107.9 cm
폭	15.0인치	38.1 cm
깊이	23.0인치	58.4 cm
중량(물을 채우지 않은 상태)	150.0파운드	68.0 kg
중량(물을 채운 상태)	160.5파운드	72.8 kg
액체통 용량	1.3갤런	5.0 L
물 온도		
컨트롤 설정 범위	39.2 °F ~ 104.0 °F	4.0 °C ~ 40 °C
컨트롤 정확도	±0.3 °C (4.0 °C ~ 40.0 °C)	
디스플레이 측정 정확도	±0.2 °C (4.0 °C ~ 40.0 °C)	
디스플레이 / 해상도 설정	0.1° C	
기본 설정	104.0 °F	40.0 °C
환자 체온		
컨트롤 설정 범위	89.6 °F ~ 100.4 °F	32.0 °C ~ 38.0 °C
컨트롤 정확도	±0.1 °C (32 °C ~ 38 °C)	
측정 정확도	±0.3 °C (25.0 °C ~ 45.0 °C)	
	±0.4 °C (0 °C ~ 24.9 °C, 45.1 °C ~ 50 °C)	
디스플레이 / 해상도 설정	0.1° C	
디스플레이 범위	32.0 °F ~ 122 °F	0.0 °C ~ 50 °C
기본 설정	98.6 °F	37.0 °C

컨트롤러		
히터 용량, 최대	500와트	
순환 액체	멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수	
배터리	9V 리튬	
경보음 범위	75 - 85 dBA (표준 IEC 60601-1-8 기준)	
각 호스 포트 내 물 유속	분당 1.2리터(보통)	
냉각제 타입	R134a	
전원 코드 길이	14~15피트	4.2~4.5미터
임상 체온계	직접 모드	
장비 등급	등급 I	
	연속 작동용 등급	

참고 - 환자에게 연결되지 않은 상태에서 컨트롤러가 23.0±2 °C부터 37.0 °C까지 가온되는 데 약 9분이 걸립니다. 환자에게 연결된 경우 소요 시간은 달라집니다.

Stryker는 통지 없이 사양을 변경할 권리를 보유합니다.

열 전달 장치, 케이블, 프로브에 관한 자세한 정보는 제조업체의 사용 설명서를 참고하십시오.

환경 조건	작동	보관	운반
주위 온도			
상대 습도(비응축)			
대기압			해당 없음

제품 도해

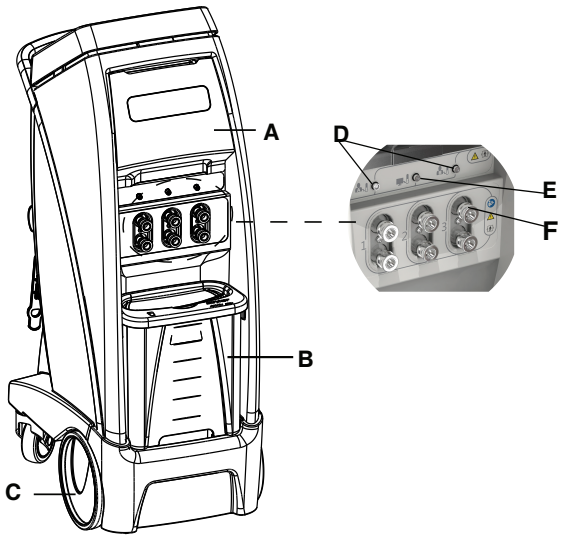


그림 1 – 컨트롤러, 환자 앞

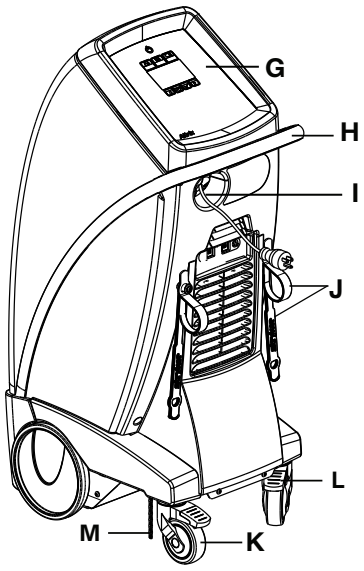


그림 2 – 컨트롤러, 환자 뒤

A	보관 공간
B	제거 가능 물 액체통
C	앞바퀴
D	환자 프로브 포트
E	환자 체온 측정 포트
F	호스 연결 포트

G	그래픽 사용자 인터페이스 디스플레이
H	핸들
I	전원 코드
J	호스 및 전원 코드 관리 스트랩
K	회전 캐스터
L	바퀴 잠금장치
M	접지 체인

제품 시스템

그림 3 – Altrix 시스템 - 열 전달 장치가 연결된 컨트롤러

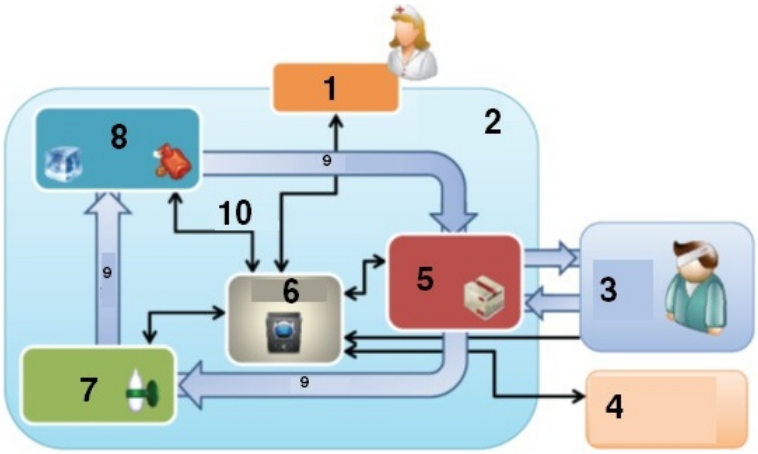
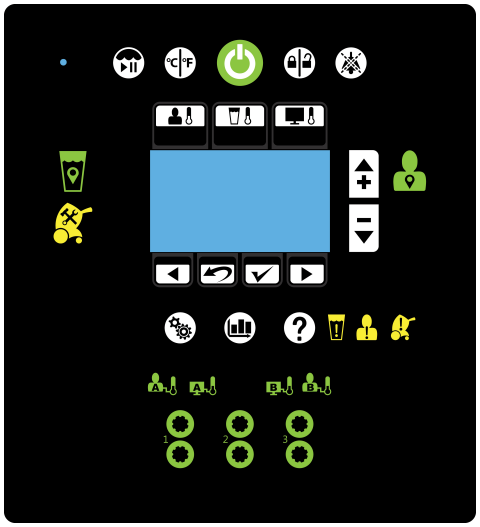


그림 4 – 폐쇄형 루프 시스템

1	인간 기계 인터페이스(HMI) 시스템	6	컨트롤
2	물리적 경계	7	흐름 시스템
3	환자 시스템	8	에너지 전달 시스템
4	환자 체온 포트	9	물 흐름
5	액체 전달 시스템	10	신호

제품 기능

나와 있는 기호로 된 사용자 인터페이스는 참고용입니다. 나와 있는 그림은 활성 상태일 때 불이 들어오는 아이콘과 버튼이 표시되는 위치를 나타냅니다. 동시에 이 아이콘 전부가 나타나는 경우는 절대로 없습니다.



버튼

버튼은 기호로 된 사용자 인터페이스 아이콘 밖에 있습니다. 버튼은 이용할 수 있는 경우 표시됩니다.

아이콘	명칭	기능
	대기	요법을 중단하거나 전원을 끄려면 이 버튼을 2초간 누른 채로 유지합니다.
	요법 일시 정지됨	요법을 일시 정지하거나 다시 시작하려면, 이 버튼을 2초간 누른 상태로 유지합니다.
	온도 보기	온도 단위를 섭씨 또는 화씨로 선택합니다.
	스크린 잠금/잠금 해제	기호로 된 사용자 인터페이스를 잠그거나 잠금을 해제하려면 이 버튼을 2초간 누른 채로 유지합니다.
	오디오 일시 정지됨	경보가 활성 상태일 때 신호음을 일시 정지하거나 다시 시작합니다. 경보 상태에 따라 각 경보음이 5, 10 또는 30분간 꺼집니다. 일시 정지 상태임을 나타내기 위해 이 버튼이 천천히 깜빡입니다.[1]
	자동 요법 모드	선택한 환자 목표 체온까지 환자를 차게 하거나 따뜻하게 합니다.
	수동 요법 모드	선택한 목표 수온까지 물을 차게 하거나 따뜻하게 합니다.
	모니터 단독 모드	현재 환자 체온을 표시합니다(요법 없음).
	증가	온도를 낮추거나 올리기 위해 물 온도 또는 환자 체온을 0.1°씩 올립니다. **참고** - 온도가 더 빨리 올라가도록 하려면 증가 버튼을 누른 상태로 유지합니다.

아이콘	명칭	기능
	감소	온도를 낮추거나 올리기 위해 물 온도 또는 환자 체온을 0.1°씩 내립니다. **참고** - 온도가 더 빨리 내려가도록 하려면 감소 버튼을 누른 상태로 유지합니다.
	뒤로	이전 스크린으로 돌아가거나 작동을 취소합니다.
	설정 편집, 종료 또는 취소	현재 설정을 편집하거나, 종료하거나, 취소합니다.
	선택 확인	선택한 설정을 수락합니다.
	다음 또는 추가	다음 스크린, 옵션 또는 설정으로 변경합니다.
	페이지 표시(세로로 표시될 수도 있음)	현재 표시 중인 페이지에 대한 스크린 주제와 관련된 페이지가 한 페이지를 넘음을 나타냅니다.
	설정	현재, 표시등 / 신호음, 언어, 또는 주 프로브 설정 요약을 표시합니다.
	그래프	환자 체온, 목표 온도, 수온, 전원 수준 등의 선택한 항목에 대한 그래프를 표시합니다.
	도움말	요법, 탐색, 버튼, 경보 스크린에 대한 상황별 도움말 스크린이 표시됩니다. 사용자가 경보 스크린을 볼 수 있도록 이 버튼은 천천히 깜빡입니다.

참고

- 위에 명시되어 있지 않은 경우, 선택한 버튼이나 아이콘을 누른 다음 해제하여 시스템에 등록하도록 하십시오.
- 광센서(선택 가능하지 않음) 는 병실 밝기에 따라 LCD를 어둡게 하거나 밝게 합니다.
- [1]천천히 깜빡임: 버튼 또는 아이콘의 밝기가 어두워졌다가 밝아집니다. 이 주기가 반복됩니다.

표시등

표시등이 깜빡이지 않는 녹색이면 기능이 안정화되었음을 나타냅니다. 컨트롤러가 중간 목표에 있음을 나타내기 위해 표시등이 천천히 깜빡입니다.

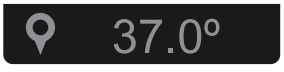
아이콘, 녹색	명칭
	수온이 목표에 도달함, 활성일 때 깜빡이지 않는 녹색, 천천히 깜빡이지 않음
	환자 체온이 목표에 도달함
	환자 프로브 A 포트, 안정화됨
	환자 프로브 B 포트, 안정화됨
	외장 장치, 환자 프로브 A

아이콘, 녹색	명칭
	외장 장치, 환자 프로브 B
	대기
	물 흐름 감지됨, 활성일 때 포트 1, 2 또는 3이 깜빡이지 않는 녹색임
	물 흐름이 0.8 lpm 미만이고 포트 1, 2 또는 3이 활성 상태인 경우

흐름 표시등

표시	수동 모드	자동 모드
낮은 흐름 <0.8 lpm	최대 10분간 천천히 깜빡이는 녹색 표시등으로 표시됨 낮은 흐름이 흐름 없음으로 바뀌면 녹색 표시등이 최대 15초 동안 천천히 깜빡입니다	천천히 깜빡이는 녹색 표시등으로 표시(경보 없음) 낮은 흐름이 흐름 없음으로 바뀌면 녹색 표시등이 최대 15초 동안 천천히 깜빡입니다(경보 없음)
양호한 흐름 ≥ 0.8 lpm	흐름이 유지되는 경우 녹색 표시등이 30초 동안 켜져 있습니다. 양호한 흐름이 낮은 흐름으로 줄어들면 표시등이 최대 10분간 천천히 깜빡이는 녹색으로 바뀝니다 양호한 흐름이 흐름 없음으로 줄어들면 표시등이 최대 15초 동안 천천히 깜빡이는 녹색으로 바뀝니다	흐름이 유지되는 경우 녹색 표시등이 30초 동안 켜져 있습니다. 양호한 흐름이 낮은 흐름으로 줄어듦(경보 없음) 양호한 흐름이 흐름 없음으로 줄어들면 표시등이 15초 동안 녹색으로 천천히 깜빡이다가 꺼집니다

기호로 된 사용자 인터페이스 아이콘

아이콘	명칭
	냉각 요법
	가온 요법
	현재 요법 지속 시간
	총 지속 시간
	표시등 및 표시음 테스트
	목표 환자 또는 물 온도

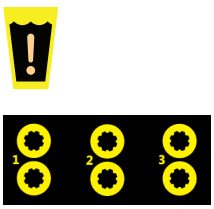
아이콘	명칭
	중간: 12시간 동안 4.0 °C(시간당 0.33 °C)의 속도로 환자 체온이 증가함.
	최대: 가능한 빠르게 물 목표 온도에 도달함.
	최소: 24시간 동안 4.0 °C(시간당 0.17 °C)의 속도로 환자 체온이 증가함.
	사용자 설정: 사용자가 선택한 사용자 지정 온도와 시간에 따라 환자 체온이 증가함. 온도가 시간당 0.05 °C ~ 0.5 °C로 증가함.
	최대: 가능한 빠르게 물 목표 온도에 도달함.
	중간: 물이 표적 온도까지 냉각되며, 환자와 물 온도 간의 최대 차이가 15.0 °C임.
	최소: 물이 표적 온도까지 냉각되며, 환자와 물 온도 간의 최대 차이가 10.0 °C임.

제품 경보

경보음이 디스플레이와 함께 작동합니다.

경보 우선순위 및 설명

우선순위 경보	신호음	아이콘 깜빡임
중간	최초 발생 시에 그리고 상태가 해결될 때까지 25초마다 세 번의 삐 소리가 반복됩니다. 오디오를 일시 정지시켜도 타이머가 만료되면 삐 소리가 재개됩니다.	중간 우선순위 경보가 나면, 아이콘이 노란색으로 깜빡거려 경보가 있음을 표시합니다. 경보가 해결될 때까지 노란색 아이콘이 계속 깜박거립니다.
낮음	최초 발생 시에 삐 소리가 두 번 납니다.	낮은 우선순위 경보 아이콘이 노란색으로 켜져 깜박이지 않습니다. 깜박이지 않는 노란색 아이콘은 경보 상태가 해결될 때까지 유지됩니다.
오디오 일시 정지	리마인더로서 오디오 일시정지 버튼이 깜박이고 모든 활성 경보가 리셋됩니다. 새 경보가 제기되거나 마지막 중간 오디오 일시정지 타이머가 만료되자마자 소리 경보가 재개됩니다. 경보 상태 동안에 언제든지 필요할 때마다 오디오 일시정지 버튼을 누를 수 있습니다.	경보를 일시 정지시켜도 노란색 아이콘이 천천히 깜빡이거나 깜빡이지 않는 노란색이 되지 않습니다.

아이콘, 노란색	명칭	경보 우선순위 및 지연	메시지	요법 중단됨	확인하십시오
	수온 이탈	중간, 5분 지연	물 온도가 목표 온도의 ±0.8 °C(1.4 °F) 밖에 있습니다	아니다	시작 시 임시 조건, 열전달 장치 추가, 또는 물 추가

아이콘, 노란색	명칭	경보 우선순위 및 지연	메시지	요법 중단됨	확인하십시오
	물 없음	중간, 60초 지연	물 없음	그렇다	누출 여부를 확인하십시오 최소 2리터의 물을 추가하십시오.
	물 흐름 없음	중간, 20초 지연	물 흐름이 감지되지 않습니다	그렇다	연결 부위, 호스 및 열 전달 장치에서 누출이나 폐쇄 여부를 확인하십시오
	물 흐름을 확인하십시오	중간, 10분 지연	물 흐름 감소가 감지되었습니다	아니다	의도적으로 물 포트를 분리한 경우 "확인"을 누르십시오 연결 부위, 호스 및 열 전달 장치에서 누출이나 폐쇄 여부를 확인하십시오
	환자 프로브(A 또는 B) 확인	중간	환자 체온의 비정상적인 변화	그렇다	프로브 상태, 위치, 연결 상태를 확인하십시오
	프로브 또는 어댑터 오작동(A 또는 B)	중간, 30초 지연	온도 신호가 감지되지 않습니다.	그렇다	프로브 또는 어댑터 케이블 상태, 위치, 연결 상태를 확인하십시오
	어댑터 케이블 분리됨(A 또는 B)	중간, 30초 지연	어댑터 케이블이 감지되지 않습니다	그렇다	어댑터 케이블을 다시 삽입하십시오. 손상된 경우, 어댑터 케이블을 교체하십시오
	환자 체온 이탈	중간	환자 체온이 목표 체온에서 ± 1.0 °C 이상 이탈 (최초 목표 도달 후에만 나타날 것입니다.)	아니다	환자 상태, 열 전달 장치 및 모든 연결 상태를 확인하십시오
	환자 체온 이탈	낮음	환자 체온이 목표 체온에서 ± 0.5 °C 이상 이탈 (최초 목표 도달 후에만 나타날 것입니다.)	아니다	환자 상태, 열 전달 장치 및 모든 연결 상태를 확인하십시오
	정상 체온 이탈	낮음	환자 체온이 36.0 °C(96.8 °F) ~ 38.0 °C(100.4 °F) 밖에 있습니다	아니다	환자 상태, 열 전달 장치 및 모든 연결 상태를 확인하십시오
	요법 일시 중단됨	중간	요법이 현재 일시 중단된 상태입니다	그렇다	다시 시작하려면, "재생/일시 중지"를 2초간 누른 채로 유지하십시오

	배터리 낮음	낮음	배터리가 낮습니다	아니다	유지 보수가 권장됩니다. 배터리를 교체하지 않으면 다음 시작 시 제품이 기능을 하지 않을 수 있습니다.
	환자 체온 측정치 (A 또는 B)	낮음	외부 장치의 환자 체온 측정치가 정확하지 않거나 지원 범위 밖에 있습니다.	아니다	출력 어댑터 케이블 연결 상태를 확인하십시오. 출력 포트를 다시 활성화하려면 "확인"을 누르십시오.
	사용 중단(RFU)	중간	오작동으로 인해 시스템 전원이 꺼졌습니다	그렇다	제품 사용을 즉시 중단하십시오. 담당자에게 알리십시오.
	전원 손실	중간	해당 없음	그렇다	전원 코드 연결 상태를 확인하십시오

참고

- 어느 한 가지라도 경보 상태가 지속되면, 정비팀에 연락하십시오.
- 경보 스크린에 페이지 표시가 나타나면 활성 상태인 경보가 여러 개 있는 것입니다. 가장 높은 우선순위 경보가 표시됩니다. 활성 상태인 경보를 보려면 "다음" 또는 "뒤로"를 누르십시오.

연락처 정보

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

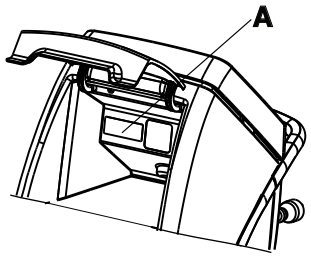
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
미국

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 고객서비스 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 Stryker 제품의 일련번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

일련번호 위치



제조일

일련번호의 첫 네 자리가 제조 연도입니다.

설치

상자를 열고 모든 품목을 확인하십시오. 제품을 사용하기 전에 제품에 육안으로 보이는 손상이 없음을 확인하십시오.

주의

- 감전 위험 - 전원 코드를 부적절하게 취급하면 전원 코드가 손상되어 감전 위험 가능성이 생길 수 있습니다. 전원 코드에 손상이 발생한 경우, 중대한 부상이나 사망 위험을 방지하기 위해 즉시 온도 관리 시스템 사용을 중단하십시오. 해당 유지보수 담당자에게 연락하십시오.
- **Altrix**와 같은 의료 전기 장비 사용 시에는 전자기 호환성(EMC)에 관하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 절에 나와 있는 EMC 정보에 따라 **Altrix**를 설치하고 사용하십시오. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 **Altrix** 기능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 감전 위험. 측면 패널이나 덮개가 훼손되어 내부 전기 구성 요소가 노출된 경우, 제품 사용을 중단하십시오.
- 제품을 설치하거나 작동하기 전에 항상 제품이 실온에 있도록 하십시오.
- 최초 사용 전에 내부 물 회로를 소독하십시오.

점검

제품을 사용하기 전에 컨트롤러가 작동하는지 확인하십시오.

1. 배송 손상의 징후가 있는지 제품을 육안으로 점검하십시오.
2. 올바르게 접지된 병원 등급 벽 콘센트에 제품 플러그를 꽂습니다. 사용자 컨트롤 패널에 있는 전원 표시등에 불이 들어오는지 확인합니다.
3. 처음 사용하기 전에, *14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독* (페이지38).

언어 선택

Altrix 컨트롤러에는 여러 가지 언어 선택 사항이 있습니다. 기본 설정 언어는 영어입니다.

대기 모드에서 언어 선택 방법

1. "설정" 버튼을 누르면 "언어 선택" 스크린이 표시됩니다.
   a. 요법 모드에 있는 경우에는 "다음"을 누릅니다.
2. 다른 언어를 보려면 "추가"를 누릅니다.
3. 언어를 선택합니다. "증가" 또는 "감소" 버튼을 누르거나 해당 언어를 눌러 원하는 언어를 강조 표시합니다.
4. "확인"을 누릅니다.

   참고 - 3분 동안 스크린을 건드리지 않으면 LCD가 이전 메뉴로 돌아갑니다.

시각 및 청각 경보 시험

제품 사용을 시작하기 전에, 시각 및 청각 경보가 제대로 기능을 하는지 확인하십시오.

1. 설정 버튼을 누릅니다.
2. "뒤로" 버튼을 누릅니다.
3. "보기/듣기" 아이콘을 누릅니다.

4. "확인"을 누릅니다.

참고

- 시스템이 녹색 표시등, 노란색 표시등, 흰색 표시등, 액체 컨트롤러 등에 대한 시각 테스트와 경보음 테스트를 실행합니다.
- 사용자가 중단할 때까지 테스트가 계속됩니다.

5. 보기 / 듣기 테스트를 중단하려면 "뒤로" 버튼을 누릅니다.
6. 설정을 종료하려면 "종료" 버튼을 누릅니다.

작동

제품 배치

제품을 배치할 때, 병원급 플러그 또는 의료급 벽 콘센트를 막지 마십시오.

주의

- **Altrix**를 다른 의료 장비 근처에서 또는 다른 의료 장비와 적재하여 사용하지 마십시오. **Altrix**를 다른 의료 장비 근처에 두어야 할 필요가 있는 경우, Altrix가 의도된 대로 작동하는지 확인하십시오.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 **Altrix** 시스템의 부품(제조업체가 지정한 케이블 포함)으로부터 12인치(30 cm) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.

Altrix 컨트롤러를 환자 주변에서 1.5 m(4.9 피트) 이상 벗어난 곳에 두십시오(그림 5).

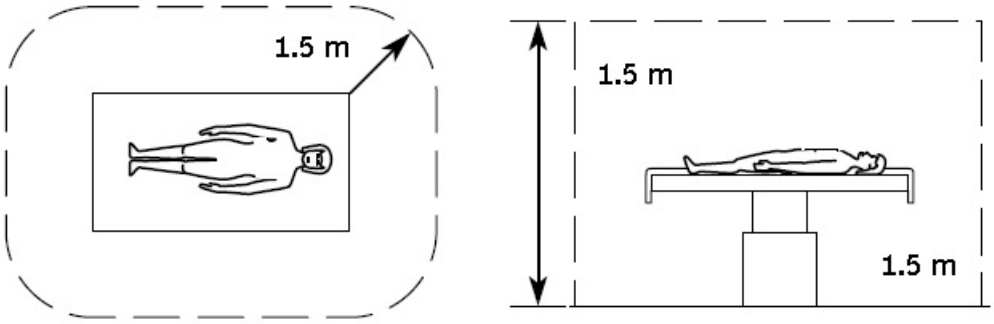


그림 5 – 제품 배치

바퀴 잠금 장치를 걸거나 해제하기

바퀴 잠금 장치는 제품이 제자리에 유지되도록 합니다. 바퀴 잠금 장치는 캐스터 뒷바퀴가 회전하지 않도록 하지만 제품이 바닥 표면에서 미끄러지는 것을 방지하지는 않습니다.

주의 - 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위해 항상 바퀴 잠금장치를 거십시오.

바퀴 잠금장치를 걸려면, 발로 (A) (그림 6)를 누르십시오.

바퀴 잠금장치를 해제하려면, 발로 (A) (그림 6)를 위로 올리십시오.

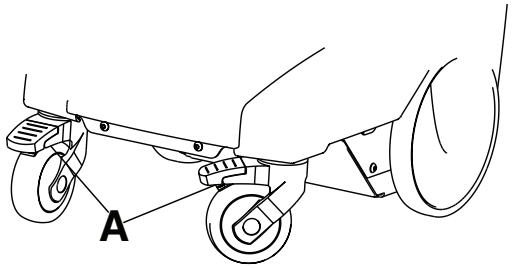


그림 6 – 바퀴 잠금장치

체온 프로브 선택 및 연결

경고 - 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 환자 체온 포트에는 IEC 60601-1 장비만 연결해야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.

주의

- **Altrix** 시스템을 사용하는 중에는 고주파 수술 기구 또는 심장내 카테터를 사용하지 마십시오. 이는 감전 위험, 화상, 또는 전자기 간섭을 방지하기 위한 것입니다.

Stryker 체온 프로브만 사용하십시오. *환자 체온 프로브* (페이지45)을/를 참조하십시오.

체온 프로브 연결 방법:

1. 체온 프로브와 재사용 가능 어댑터 케이블의 마모, 파손 또는 해어짐 여부를 점검합니다. 필요 시 교체합니다.
2. **재사용 가능 어댑터 케이블**(B)의 빨간색 점을 환자 프로브 포트 A 또는 B의 빨간색 점이 있는 컨트롤러(A)에 맞춥니다.

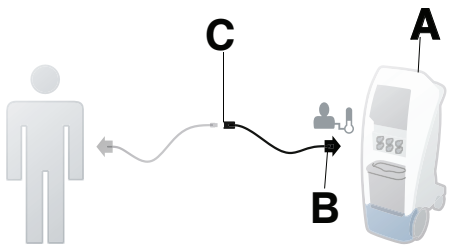


그림 7 – 선택된 포트

3. 플러그(C)를 환자 체온 프로브와 연결합니다.
4. 체온 프로브를 환자에 꽂습니다. 선택한 체온 프로브 사용에 대해서는 병원 프로토콜 및 제조업체의 지침을 따르십시오.
5. 해당 시 "확인"을 누르십시오.

   참고 - 체온 측정치는 체온 측정 부위에 따라 다를 수 있습니다.

재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 연결

이 기능을 통해 오퍼레이터가 **Altrix** 시스템 및 외장 장치의 온도를 볼 수 있습니다. 온도 정확성을 위하여 항상 재사용 가능 환자 체온 출력 케이블을 400 시리즈 호환 외장 장치에 연결하십시오.

경고 - 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 환자 체온 포트에는 IEC 60601-1 장비만 연결해야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.

재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 연결 방법

1. 재사용 가능 환자 체온 출력 케이블을 환자 체온 포트에 삽입합니다(그림 8).

그림 8 – 환자 체온 출력 포트

2. 재사용 가능 환자 체온 출력 케이블의 다른 말단을 외부 장치에 연결합니다.

   참고
   - **Altrix**에 전력이 공급되면 환자 체온 출력의 보정이 완료됩니다.
   - 환자 체온 출력 케이블을 보정해야 하는 경우, 벽 콘센트에서 플러그를 빼서 제품 전원을 껐다가 다시 켭니다.
   - 재사용 가능 환자 체온 출력 케이블이 제대로 기능하려면, 환자 체온 프로브를 포트 A 또는 포트 B에 꽂아야 합니다.
3. "확인"을 누릅니다.

절연 호스 연결

절연 호스 연결 방법

1. 컨트롤러에 있는 포트의 유지 칼라를 뒤로 잡아당겨 연결합니다(그림 9).

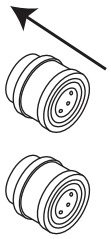


그림 9 – 유지 칼라를 뒤로 잡아당기기

2. 호스를 상단 또는 하단 포트에 끼우고(그림 10) 유지 칼라가 제자리에 딸깍하면서 고정될 때까지 칼라를 빼냅니다(그림 11).

   참고 - 적절한 물 흐름을 위해 포트 세트를 연결합니다.

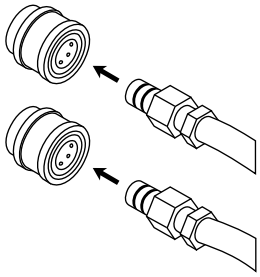


그림 10 – 호스 연결하기

그림 11 – 호스 연결됨

절연 호스 분리

절연 호스 분리 방법

1. 컨트롤러에 있는 포트의 유지 칼라를 뒤로 잡아당겨 분리합니다.
2. 호스를 잡아당겨 분리합니다.

열 전달 장치 연결 및 분리

사용하기 전에 경고, 주의 및 안전한 작동 지침에 대해 개별 열 전달 장치에 대한 작동 설명서를 참고하십시오.

경고

- 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 환자 체온 포트에는 IEC 60601-1 장비만 연결해야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.
- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.

주의

- **Altrix** 시스템에 전원이 공급되지 않는 상태에서 물, 젤 또는 유사 물질 등과 같이 열 전도성이 좋은 물질을 사용하지 마십시오. 그러면 환자 체온이 떨어질 수 있습니다.
- 허혈성 사지가 있는 환자에는 열 전달 장치를 사용하지 마십시오. 그러면 환자에게 해를 초래할 수 있습니다.

- 약물 전달 증가를 초래할 수 있으므로 환자에게 경피 약물(패치)이 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 컨트롤러의 전원을 끌 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 성인용 Mul-T-Blanket 제품을 동시에 세 장 이상 사용하지 마십시오.
- 열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 멸균 증류수로 열 전달 장치를 미리 채우십시오. 이는 압박성 궤양의 위험을 줄이기 위한 것입니다.
- 열 전달 장치를 분리할 때는 항상 호스를 클램프로 잠그십시오.

절연 호스에 **Clik-Tite®** 커넥터(그림 12) 연결 또는 분리하기.

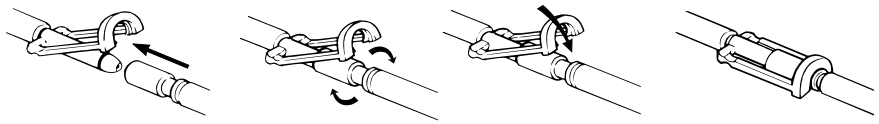


그림 12 – Clik-Tite

절연 호스에 Colder 유형(그림 13) 연결 또는 분리하기.

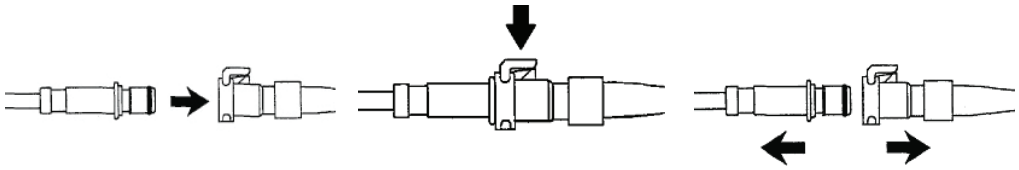


그림 13 – Colder 유형 커넥터

호스 클램프 잠그기 또는 열기(그림 14).

분리하기 전에 항상 호스 클램프를 잠그십시오. *열 전달 장치에서 물 제거* (페이지32)을/를 참조하십시오.

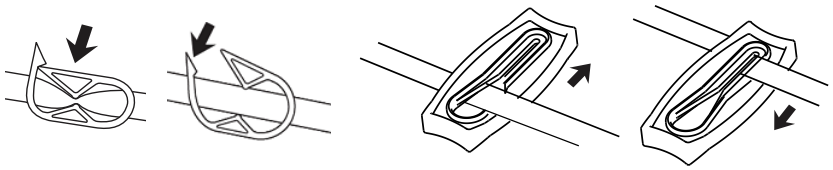


그림 14 – 호스 클램프

Altrix®Temperature Management Wrap™를 **Altrix®Temperature Management Hose™**에 연결하는 방법은 그림 15를 참조하십시오.

호스의 버튼 (A)를 눌러 랩에서 분리합니다.

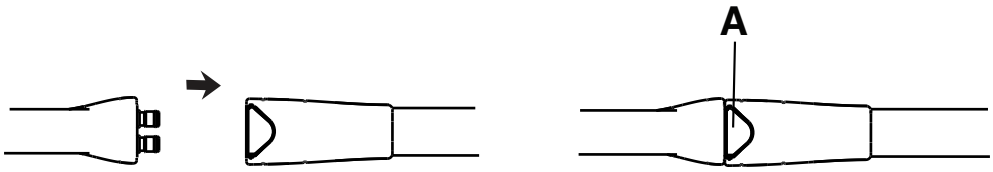


그림 15 – Altrix Temperature Management Wraps 커넥터

Altrix®Temperature Management Wraps에는 내부 밸브가 있기 때문에 물 흐름을 중단시키기 위한 클램프가 필요 없습니다.

참고 - 본 설명서에 사용하는 “열 전달 장치”는 달리 명시하지 않는 한 담요와 감싸개와 바꾸어 사용할 수 있는 용어입니다.

제품 전원 켜기

팔이 닿는 거리 내에서 오퍼레이터가 컨트롤러 앞에 서야 합니다. 그러면 오퍼레이터가 디스플레이 알림 사항을 보고 대응할 수 있습니다.

경고

- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.
- 15.0 °C(59.0 °F) 또는 32.0 °C(89.6 °F)의 상온 제한 가까이에서 제품을 작동하는 경우, 제품 성능이 저하될 수도 있습니다.

주의

- 감전 위험 - 전원 코드를 부적절하게 취급하면 전원 코드가 손상되어 감전 위험 가능성이 생길 수 있습니다. 전원 코드에 손상이 발생한 경우, 중대한 부상이나 사망 위험을 방지하기 위해 즉시 온도 관리 시스템 사용을 중단하십시오. 해당 유지보수 담당자에게 연락하십시오.
- 감전. 본 장비는 반드시 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
- 접지 신뢰성이 보장되도록 항상 본 제품을 올바르게 접지된 병원급 또는 의료급 벽 콘센트에 직접 꽂으십시오.
- **Altrix** 시스템을 사용하는 중에는 고주파 수술 기구 또는 심장내 카테터를 사용하지 마십시오. 이는 감전 위험, 화상, 또는 전자기 간섭을 방지하기 위한 것입니다.
- 폭발 위험. 본 제품은 코 또는 마스크 타입 이외의 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 케이블, 호스, 전원 코드를 통로에 두지 마십시오.
- 컨트롤러의 전원을 끌 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 성인용 Mul-T-Blanket 제품을 동시에 세 장 이상 사용하지 마십시오.

제품 시작 방법

1. 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
2. "대기" 버튼을 눌러 제품을 시작합니다.
3. 자동 모드 또는 모니터 모드로 들어가는 경우, *주 프로브 선택 및 설정* (페이지27)을 참조하십시오. 수동 모드의 경우, 그 다음 단계로 가십시오.
4. *액체통 분리 및 다시 설치* (페이지25)을/를 참조하십시오.
5. *멸균 증류수로 액체통 채우기* (페이지26)을/를 참조하십시오.
6. 전용 어댑터 호스 및 포트에 최대 3개의 열 전달 장치(성인용 Mul-T-Blanket은 제외)를 연결합니다.
7. 적절하게 물이 흐르도록 커넥터 호스와 열 전달 장치에 있는 클램프를 풉니다.
8. *열 전달 장치 충전* (페이지27)을/를 참조하십시오.
9. *요법 모드 선택* (페이지28)을/를 참조하십시오.
10. 원하는 포트 구성이 유지되고 열 전달 장치를 통해 물이 흐르는지 확인합니다.

경고 - 욕창 위험성을 줄이기 위해 가능하면 치료가 진행되는 동안 항상 환자의 몸을 돌리거나 자세를 바꾸게 하십시오. 해당 병원 프로토콜을 따르십시오.

액체통 분리 및 다시 설치

제거 가능 액체통으로 사용자가 요법을 중단하지 않으면서 액체통을 채우거나 컨트롤러에서 물을 제거할 수 있습니다. 요법을 시작하기 전에 액체통을 설치해야 합니다.

주의 - 손가락이 끼일 위험을 방지하기 위해 액체통과 컨트롤러의 측면 사이에 손가락을 두지 마십시오.

액체통을 분리하려면, 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어내십시오(그림 16).

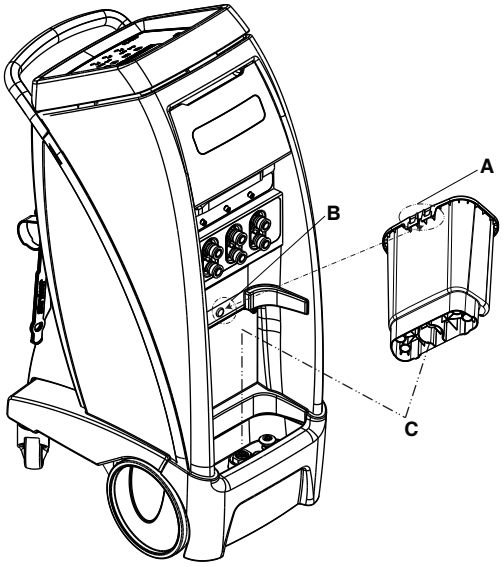


그림 16 – 제거 가능 액체통

1. 액체통을 다시 설치하려면, 배수구(C) 위에 액체통 바닥을 정렬합니다.
2. 액체통 뒤에 있는 새김눈(A)과 컨트롤러에 있는 후크(B)를 정렬합니다(그림 16).
3. 액체통을 제자리로 밀어넣습니다. 물이 새지 않도록 액체통이 고정되어 있는지 확인합니다.

멸균 증류수로 액체통 채우기

제거 가능한 액체통은 사용자가 물 수준을 볼 수 있도록 반투명합니다.

주의

- 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수를 사용하십시오.
- 화상 위험을 줄이기 위해 액체통에 항상 실온의 멸균 증류수를 채우십시오.
- 물이 쏟아지거나 넘어지지 않도록 액체통을 과도하게 채우지 마십시오.

제거 가능 액체통을 멸균 증류수로 채우기

1. *액체통 분리 및 다시 설치* (페이지25)을/를 참조하십시오.
2. 5리터의 멸균 증류수로 액체통을 채우십시오. 물이 넘치지 않도록 하기 위해 상단 충전선이 넘도록 채우지 마십시오(그림 17).

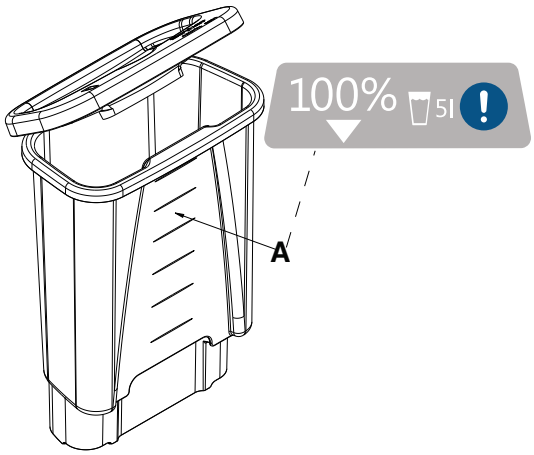


그림 17 – 액체통 채우기 선

주 프로브 선택 및 설정

환자 프로브가 있고 안정 상태이며 확인된 경우 환자 프로브가 표시됩니다. 포트 A 및 포트 B에 케이블을 삽입하면 프로브 A 또는 프로브 B 선택이 강조 표시됩니다. 케이블을 한 개만 삽입한 경우에는 활성 포트가 표시됩니다.

1. 설정 버튼을 누릅니다.
   a. 대기 모드에서, 편집 설정 스크린이 표시되도록 하려면 "뒤로" 버튼을 누릅니다.
   b. 활성 요법 모드에서는 "다음" 버튼을 누릅니다.
2. 주 프로브 선택(프로브 A 또는 프로브 B) 스크린이 표시되도록 하려면 "프로브 선택"을 누릅니다. 프로브가 둘 다 있는 경우 기본 설정은 프로브 A입니다.
3. 해당 시 A 또는 B를 누릅니다.
4. "확인"을 누릅니다.

참고

- "Probe stabilization in progress... Please wait (프로브 안정화 진행 중... 기다려 주십시오)" 메시지가 표시됩니다.
- 처음 프로브(A 또는 B)를 선택하면 "감지됨"이 체크 표시됩니다. 안정화되면, "준비됨"이 체크 표시됩니다.
- 3분 이내에 프로브가 안정화되지 않으면, "Probe stabilization error (프로브 안정화 오류)" 메시지가 나타납니다. 자세한 내용은 "도움말" 버튼을 누르십시오.
- 언제든지 "도움말"을 선택하여 현재 스크린이나 아이콘 설명에 대한 도움말이 표시되도록 할 수 있습니다.

열 전달 장치 충전

사용하기 전에 경고, 주의 및 안전한 작동 지침에 대해 개별 열 전달 장치에 대한 작동 설명서를 참고하십시오.

참고 - 이러한 지침은 열 전달 장치를 사전 충전하기 위한 것이며, 요법에 적용되지 않습니다. *모드 전환* (페이지31)을/를 참조하십시오.

열 전달 장치 충전 방법:

1. *열 전달 장치 연결 및 분리* (페이지23)에 따라 열 전달 장치를 연결합니다.
2. 열 전달 장치를 평평한 표면에 놓습니다. 물이 흐를 수 있도록 열 전달 장치가 평평해야 합니다.
3. 커넥터 호스와 열 전달 장치의 모든 클램프를 엽니다.
4. 컨트롤러 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
5. 대기 버튼을 누릅니다.
6. 수동 모드 버튼을 누릅니다.
7. "확인"을 누릅니다.

8. 목표 환자 체온과 정렬된 물 온도를 선택합니다.

   참고 - 컨트롤러로부터 열 전달 장치 유닛으로 물이 꽉 찰 때까지 흐르도록 합니다.

9. "확인"을 누릅니다.

요법 모드 선택

다음 3가지 요법 모드 중 하나를 선택할 수 있으며 "확인"을 누르십시오:

- 자동 요법
- 수동 요법
- 비요법 모니터

모드 설명을 보려면 "도움말" 버튼을 누릅니다.

경고

- **Altrix** 시스템을 사용할 때는 병원 프로토콜에 따라 항상 환자 피부의 온전성과 체온을 확인하십시오.
- 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 환자 체온 포트에는 IEC 60601-1 장비만 연결해야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.
- 가온(최저, 중간 또는 사용자 지정)을 위한 온도 조절 자동 요법 모드 사용 시, 다른 모드로 전환하거나 목표 환자 체온을 변경하거나 요법 선택을 변경하면 요법의 전반적 혜택에 영향을 줄 수 있습니다.

주의

- 폭발 위험. 본 제품은 코 또는 마스크 타입 이외의 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 제세동을 시작하기 전에 물이 새지 않음을 항상 확인하십시오.
- 본 제품 사용 시 환자의 떨림 여부, 체온, 못견딤 징후, 피부 상태를 항상 관찰하십시오.

자동 요법 모드 시작

자동 모드에서는 선택한 환자 목표 체온까지 요법이 환자를 차게 하거나 따뜻하게 합니다. 자동 모드에서 제품은 환자 체온을 지속적으로 측정하여 선택한 환자 목표 체온에 도달할 때까지 물 온도를 자동으로 조절합니다. 선택한 환자 목표 체온에 도달한 후, 제품은 요법 시간 동안 이 온도를 유지합니다.

자동 요법 모드 시작 방법

1. 요법을 위한 열 전달 장치를 준비합니다.
2. *열 전달 장치 충전* (페이지27)을/를 참조하십시오.
3. 열 전달 장치를 환자에게 적용합니다.
4. 제품의 포트 A 또는 포트 B에 재사용 가능 어댑터 케이블을 연결합니다. 프로브가 완전히 장착되었는지 확인합니다.
5. 병원 프로토콜에 따라 환자 프로브의 감지 말단을 환자에게 꽂고 우발적으로 분리될 위험을 줄이기 위해 제품을 고정시킵니다.
6. 재사용 가능 어댑터 케이블에 환자 체온 프로브를 연결합니다. *체온 프로브 선택 및 연결* (페이지21)을/를 참조하십시오.
7. "확인"을 눌러 현재 환자 체온을 확인합니다.
8. 자동 요법 모드 버튼을 누릅니다.
9. 목표 환자 체온을 선택합니다.
10. *냉각 속도 설정 또는 편집* (페이지29) 또는 *가온 속도 설정 또는 편집* (페이지29)을 참고하십시오.

    참고

    - 선택한 물 목표 온도 및 현재 물 온도에 따라 컨트롤러가 **가온** 또는 **냉각** 요법을 정합니다.
    - 환자와 열 전달 장치 사이에 추가 열원을 두지 마십시오.

- 환자 목표 체온에 도달한 후, 환자 체온은 +/-0.3 °C 이내로 조절됩니다.
- 환자 체온이 현재 목표 체온의 0.5 °C 이내에 있지 않는 경우, 노란색 환자 아이콘이 깜빡이며 환자 체온 이탈 경보가 울립니다. 이는 처음 환자 목표 체온에 도달한 후 발생합니다.

냉각 속도 설정 또는 편집

냉각 속도 설정은 자동 모드에만 해당됩니다.

1. 냉각 온도를 설정하려면 선택한 냉각 속도를 강조 표시합니다.

냉각 속도 선택	설명
Max	최대: 가능한 빠르게 환자 목표 체온에 도달함.
Med	중간: 물이 표적 온도까지 냉각되며, 환자와 물 온도 간의 최대 차이가 15.0 °C임.
Min	최소: 물이 표적 온도까지 냉각되며, 환자와 물 온도 간의 최대 차이가 10.0 °C임.

2. "확인"을 누릅니다.
3. 변경하려면 편집 버튼을 누릅니다.

가온 속도 설정 또는 편집

가온 속도 설정은 자동 모드에만 해당됩니다.

1. 가온 온도를 설정하려면 선택한 가온 속도를 강조 표시합니다.

가온 속도 선택	설명
Max	최대: 가능한 빠르게 환자 목표 체온에 도달함.
Med	중간: 12시간 동안 4.0 °C(시간당 0.33 °C)의 속도로 환자 체온이 증가함.
Min	최소: 24시간 동안 4.0 °C(시간당 0.17 °C)의 속도로 환자 체온이 증가함.
Set Custom	사용자 설정: 사용자가 선택한 사용자 지정 온도와 시간에 따라 환자 체온이 증가함. 온도가 시간당 0.05 °C ~ 0.5 °C로 증가함.

2. "사용자 설정"을 선택한 경우, "증가" 또는 "감소" 버튼을 눌러 속도를 설정합니다(그림 18).

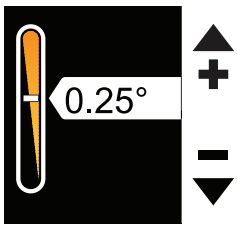


그림 18 – 사용자 지정 가온 속도 설정

3. "확인"을 누릅니다.
4. 변경하려면 편집 버튼을 누릅니다.

수동 모드 시작

수동 모드에서, 요법은 선택한 물 목표 온도까지 물을 냉각하거나 데웁니다. 사용자가 반드시 환자 체온을 관찰하고 원하는 환자 체온에 도달하기 위해 수동으로 물 온도를 조절해야 합니다.

1. 바람직한 경우, 병원 프로토콜에 따라 환자 프로브의 감지 말단을 선택하여 배치합니다. 제품의 포트 A 또는 포트 B에 재사용 가능 어댑터 케이블을 연결합니다. *체온 프로브 선택 및 연결* (페이지21)을/를 참조하십시오.
2. 요법에 사용할 열 전달 장치를 준비합니다.
3. *열 전달 장치 충전* (페이지27)을/를 참조하십시오.
4. 열 전달 장치를 환자에게 적용합니다.
5. "수동" 모드를 누릅니다. 최초 입력 시 기본 설정 물 목표 온도는 40.0 °C입니다.
6. "확인"을 누릅니다.
7. 원하는 물 온도를 선택하려면 "증가" 또는 "감소" 버튼을 누르거나 버튼을 누른 채로 유지하여 더 빨리 이동하도록 합니다.

   a. 물 온도를 편집하려면 "편집" 버튼을 누릅니다.
8. "확인"을 누릅니다.

참고
- 선택한 물 목표 온도 및 현재 물 온도에 따라 컨트롤러가 **가온** 또는 **냉각** 요법을 정합니다.
- 수동 모드에서는 물 온도만 조절됩니다.
- 수동 모드에서 작동 시 온도 프로브는 필요하지 않습니다.
- 물 목표 온도에 도달한 후, 물 온도는 +/-0.3 °C 이내로 조절됩니다.

모니터 모드 시작

모니터 모드에서는 요법이 전달되지 않고 현재 환자 체온만 표시됩니다.

모니터 모드 시작 방법

1. 컨트롤러의 포트 A 또는 포트 B에 재사용 가능 어댑터 케이블을 연결합니다. 프로브가 완전히 장착되었는지 확인합니다.
2. 병원 프로토콜에 따라 환자 프로브의 감지 말단을 환자에게 부착합니다. 우발적으로 분리될 위험을 줄이기 위해 환자 프로브를 고정시킵니다.
3. "모니터" 버튼을 누릅니다.
4. 재사용 가능 어댑터 케이블의 말단에 환자 체온 프로브를 연결합니다. *체온 프로브 선택 및 연결* (페이지21)을/를 참조하십시오.

   참고 - 환자 프로브 온도가 36.0 °C 미만이거나 38.0 °C를 초과하는 것을 제품이 감지하는 경우, 정상 체온 경보가 표시되며 경보음이 울립니다.
5. "확인"을 누릅니다. 스크린에 현재 환자 체온이 표시됩니다.

모드 전환

"편집"을 눌러 다른 요법 모드를 선택합니다.

요법 일시 중단 및 다시 시작

요법을 일시 중단하려면, "요법 일시 중단" 버튼을 2초간 누른 상태로 유지하십시오.

요법을 다시 시작하려면, "요법 일시 중단" 버튼을 2초간 누른 상태로 유지하십시오.

데이터 저장 표시

시스템은 60초 간격으로 데이터를 수집하며 저장 시간은 90분으로 제한됩니다. 그래프 디스플레이 기본 설정에서는 수동 및 자동 모드에서 4가지 변수 모두에 대한 데이터를 표시합니다.

환자 데이터 그래프 표시 방법

1. 그래프 아이콘을 누릅니다.

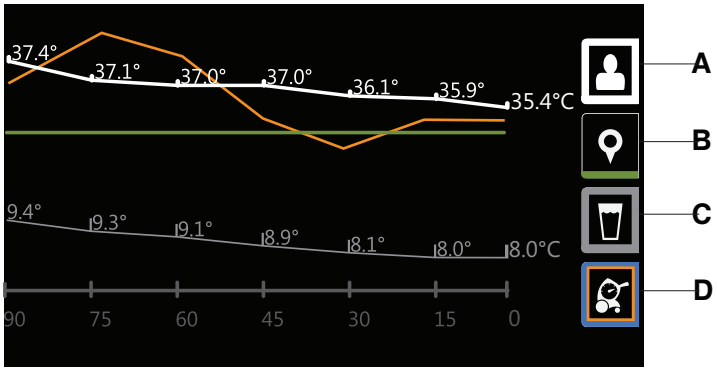


그림 19 – 그래픽 디스플레이

- 연결된 프로브 (A)에서 얻은 1차 환자 체온 측정치(그림 19)
- 중간 목표 온도(B)
- 물 온도(C)
- 전원 수준(D)

2. 데이터 값, 숨김 값, 또는 데이터 라인을 보려면 선택된 아이콘에 대해 원하는 데이터가 나타날 때까지 아이콘을 누릅니다.
3. 각 변수에 대한 현재 수치를 보려면 "다음"을 누릅니다.
4. 종료하려면, 그래프 아이콘 또는 "종료' 버튼을 누릅니다.

참고

- 모니터 모드에서는 환자 체온 데이터만 표시됩니다(A).
- 그래프 아이콘은 요법이 활성 상태일 때만 표시됩니다.
- 환자 데이터는 제품이 절전 상태가 되거나 제품 전원을 끌 때까지 유지됩니다.
- 10분 이상 정전되면 데이터를 검색할 수 없게 됩니다.

보관 공간 열기 및 품목 고정시키기

보관 공간에는 최대 1.36 kg을 보관할 수 있습니다.

보관 공간 뚜껑을 열려면 뚜껑을 들어올립니다(그림 20).

보관 공간에는 다음 품목이 보관됩니다.

- 환자 프로브 2개
- 재사용 가능 어댑터 케이블 2개
- 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 1개
- 제품 사용자 설명서

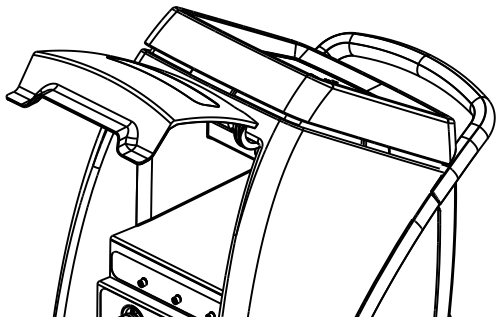


그림 20 – 보관 공간

참고
- 품목들이 보관 공간 내에 고정된 상태로 들어 있고 자석을 막지 않음을 확인하십시오.
- 보관 공간 뚜껑을 닫을 때 보관 공간 뚜껑과 컨트롤러 측면 사이에 손가락을 두지 마십시오.

요법 중단 또는 제품 전원 끄기

요법 중단 또는 컨트롤러 전원 끄는 방법

1. "대기" 버튼을 2초간 누른 채로 유지합니다.
2. 벽 콘센트에서 제품 플러그를 뺍니다.

   참고 - 제품을 보관하는 경우 *컨트롤러 보관* (페이지34)을 참고하십시오.

열 전달 장치에서 물 제거

사용하기 전에 경고, 주의 및 안전한 작동 지침에 대해 개별 열 전달 장치(담요 및 감싸개)에 대한 제조업체의 사용 설명서를 참고하십시오. 호스를 보관하기 전에 호스에서 반드시 물을 제거하십시오.

1. 제품 플러그를 뺍니다.
2. 환자에서 열 전달 장치를 분리합니다.
3. 해당 시 호스 및 열 전달 장치의 클램프를 엽니다. 그림 14을/를 참조하십시오.
4. 호스에 연결된 열 전달 장치를 컨트롤러 포트 위로 올립니다. 중력으로 인해 물기가 컨트롤러 안으로 흐르게 됩니다.
5. 거의 모든 물이 컨트롤러 안으로 흐르도록 합니다. (약 10분).
6. *열 전달 장치 연결 및 분리* (페이지23)을/를 참조하십시오.
7. *절연 호스 분리* (페이지23)을/를 참조하십시오.
8. *전원 코드 및 호스 보관* (페이지34)을/를 참조하십시오.
9. 현재 폐기물 관리 관행에 따라 일회용 열 전달 장치를 폐기합니다.

a. 해당 시, 현재 폐기물 관리 관행에 따라 일회용 열 전달 장치를 폐기지합니다.

액체통에서 물 제거

액체통에서 물 제거하는 방법

1. *액체통 분리 및 다시 설치* (페이지25)을/를 참조하십시오.
2. 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.
3. 액체통을 제자리에 놓습니다.

참고 - 제품을 보관하기 전에 액체통이 건조함을 확인하십시오.

컨트롤러와 호스에서 물 제거

제품을 보관하기 전에 컨트롤러 및 모든 구성 요소가 건조함을 확인하십시오. 호스를 보관하기 전에 호스에게 반드시 물을 제거하십시오.

1. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.
2. 액체통을 꺼내고 컨트롤러 배수 플러그(A)를 잡아당겨 배수구를 엽니다(그림 21).

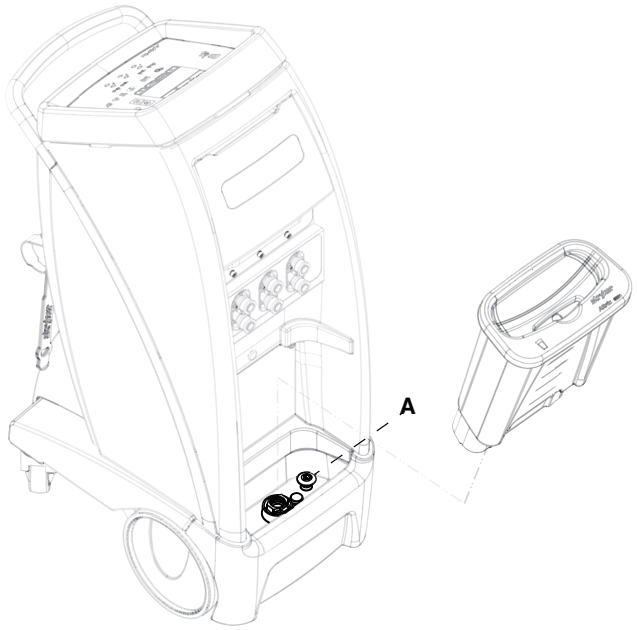


그림 21 – 배수 플러그

3. 각 포트에 호스를 연결합니다.
   a. Colder 유형 커넥터 호스가 있는 경우, 어댑터 호스 부속장치를 연결합니다(8001-999-017).
   b. **Clik-Tite** 호스가 있는 경우, 커넥터와 클램프가 열려 있는지 확인합니다(그림 22).

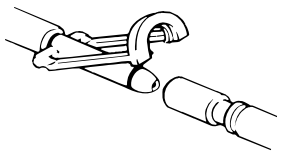


그림 22 – Clik-Tite 열린 상태

4. 컨트롤러에 있는 연결 포트 위로 완전히 모든 호스를 올립니다.

5. 최소한 2분간 제품에서 물이 빠지도록 합니다.
6. 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.
7. 액체통을 제자리에 놓습니다.

전원 코드 및 호스 보관

요법을 완료한 후 또는 제품 운반 시, 전원 코드 및 호스를 보관하십시오.

주의
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위해 품목들을 컨트롤러 핸들에 걸지 마십시오.
- 걸려 넘어지는 위험을 줄이기 위해 제품을 운반하기 전에 항상 전원 코드, 케이블, 호스를 보관하십시오.

전원 코드 및 호스 보관 방법

1. 해당되는 경우 커넥터 호스 말단을 함께 연결합니다.
2. 관리 스트랩으로 호스를 말아 고정시킵니다(그림 23).
3. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺀 후 관리 스트랩으로 말아 보관합니다(그림 23).

그림 23 – 관리 스트랩

컨트롤러 보관

사용하지 않고 7일 이상 보관할 수 있습니다.

주의
- 장치에 물이 든 상태에서 제품을 보관하지 마십시오.
- 항상 명시된 환경 조건 수치 내에서 제품을 보관하십시오.

컨트롤러 보관 방법

1. *14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독* (페이지38)을/를 참조하십시오.
2. *열 전달 장치에서 물 제거* (페이지32)을/를 참조하십시오.
3. *외부 표면 세척* (페이지36)을/를 참조하십시오.
4. *외부 표면 소독* (페이지37)을/를 참조하십시오.

참고
- 고온 또는 저온 보관 후 항상 컨트롤러가 실온에 이르게 하십시오.
- 항상 액체통이 장착된 상태에서 컨트롤러를 보관하십시오.

제품 운반

부상 또는 장비 손상의 발생 위험을 방지하기 위해 제품 운반 시 다음 절차를 반드시 따르도록 하십시오.

주의

- 장거리 운반 또는 5도 이상 경사진 곳으로 운반할 때는 항상 각별한 주의를 기울이십시오. 넘어질 위험을 방지하기 위해 필요한 경우 도움을 요청하십시오.
- 항상 핸들을 이용하여 제품을 움직이십시오. 케이블, 호스, 또는 다른 어떠한 방법으로 제품을 움직이려고 시도하지 마십시오.
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위하여 10도가 넘는 급한 경사가 진 램프는 피하십시오.
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위해 품목들을 컨트롤러 핸들에 걸지 마십시오.
- 걸려 넘어지는 위험을 줄이기 위해 제품을 운반하기 전에 항상 전원 코드, 케이블, 호스를 보관하십시오.

1. 이동 경로에 방해물이 없음을 확인하십시오.
2. 병원 등급 또는 의료용 벽 콘센트에서 제품 플러그를 뺍니다. *전원 코드 및 호스 보관* (페이지34)을/를 참조하십시오.
3. 포트가 앞면을 향하도록 제품을 배치하십시오(그림 24).

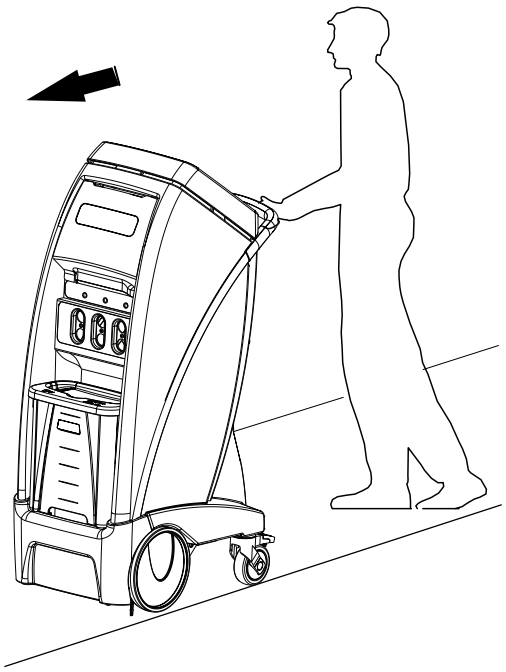


그림 24 – 운반 위치

4. 핸들을 이용하여 제품을 밉니다.
5. 이동 시 천천히 조심스럽게 걷습니다.
6. 경사진 곳이나 장거리로 시스템을 이동할 때는 2명 이상이 있어야 합니다.

참고

- 휠체어 램프는 보통 5도 미만입니다.
- 건조 상태에서 시스템은 68.0 kg입니다. 또한 무게는 보관 공간에 있는 다른 품목에 따라 달라집니다.

세척

외부 표면 세척

매 사용 전에 컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면을 세척하십시오. 사용 중 사용자의 이물질이 묻은 손의 접촉, 공기 매개 병원체, 예상하지 못하거나 우발적인 사건으로 인하여 시스템 구성 요소가 오염될 수 있습니다. 눈에 보이는 모든 이물질을 반드시 제거하십시오.

주의 - 이 제품을 고압 세척하지 마십시오.

필수 도구:

- 연성 비누
- 보풀이 일지 않는 부드러운 천(2개 이상)

검증된 연성 비누:

- 존슨 & 존슨의 Enzol® 효소성 기기 세정제

컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면 세척 방법

제품 구성 요소 명칭과 위치에 대한 설명은 *제품 도해* (페이지10)을/를 참고하십시오.

1. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다.
2. 바퀴 잠금 장치를 겁니다.
3. 전원 코드와 호스 스트랩을 풉니다.
4. 호스, 케이블, 전원 코드를 풀어서 늘어 놓습니다.
5. 호스를 분리합니다. 컨트롤러에 있는 포트의 유지 칼라를 뒤로 잡아당깁니다. 호스를 잡아당겨 분리합니다.
6. 포트에서 환자 체온 프로브 케이블을 분리합니다.
7. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.
8. 필요한 경우, 액체통의 물을 비웁니다. 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.
9. 제조업체의 설명에 따라 연성 비누와 물이 섞인 용액을 준비합니다.
10. 비눗물에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 액체통의 내부와 외부 그리고 액체통 뚜껑을 닦아 냅니다.
11. 비눗물에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 호스와 환자 체온 프로브 케이블을 닦아 냅니다.
12. 액체통을 꺼낸 상태에서, 비눗물에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 컨트롤러 표면을 닦아 냅니다. 또한 다음 시스템 구성 요소를 닦아 냅니다.
    - 호스 커넥터
    - 전원 코드
    - 호스 및 전원 코드 관리 스트랩
    - 보관 공간 도어
    - 보관 공간 내부
    - 그래픽 사용자 인터페이스 디스플레이
    - 핸들
13. 깨끗하고 마른 천으로 컨트롤러, 액체통, 액체통 뚜껑 표면, 그리고 시스템 구성 요소의 표면을 닦아서 남은 액체를 제거합니다.
14. 액체통을 제자리에 놓습니다.
15. 컨트롤러 및 구성 요소의 외부 표면의 물기가 완전히 마르도록 합니다.

소독

외부 표면 소독

매 사용 전에 컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면을 소독하십시오. 사용 중 사용자의 이물질이 묻은 손의 접촉, 공기 매개 병원체, 예상하지 못하거나 우발적인 사건으로 인하여 시스템 구성 요소가 오염될 수 있습니다. 제품 소독에 관한 병원 프로토콜을 따르십시오. 소독제에 관한 제조업체의 지침을 반드시 따르십시오.

주의 - 글리콜에테르를 함유하는 4차 화합물은 재사용 가능한 부속장치를 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.

참고 - 제품에 눈에 보이는 이물질이 묻은 경우, 소독 전에 표면을 세척하십시오.

필수 도구:

- 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)
- 보풀이 일지 않는 부드러운 천(2개 이상)
- 소독제
- 2갤런(7.6 L)의 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수

컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면 사용에 권장되는 소독제

- 4차 세정제(활성 성분 - 염화암모늄)
- 페놀 세정제(활성 성분 - o-페닐페놀)
- 염소계 표백제 용액(물:표백제 용액(5.25% 차아염소산나트륨)이 100:1인 용액을 사용하며 이는 520 ppm의 염소와 동등함(물 4000 mL당 5.25% 표백 용액 40 mL))

컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면 사용에 대해 검증된 소독제

- 차아염소산나트륨계 - Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA 등록 번호 56392-7) 또는 상응 제품

컨트롤러 및 시스템 구성 요소의 외부 표면 소독 방법

제품 구성 요소 명칭과 위치에 대한 설명은 *제품 도해* (페이지10)을/를 참고하십시오.

1. 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)를 사용합니다.
2. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다.
3. 바퀴 잠금 장치를 겁니다.
4. 전원 코드와 호스 스트랩을 풉니다.
5. 호스, 케이블, 전원 코드를 풀어서 늘어 놓습니다.
6. 호스를 분리합니다. 컨트롤러에 있는 포트의 유지 칼라를 뒤로 잡아당깁니다. 호스를 잡아당겨 분리합니다.
7. 환자 체온 프로브 케이블을 분리합니다.
8. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.
9. 필요한 경우, 액체통의 물을 비웁니다. 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.
10. 제조업체 설명에 따라 소독제를 준비합니다.
11. 소독제에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 액체통의 내부와 외부 그리고 액체통 뚜껑에 소독제를 묻힙니다. 필요에 따라 천에 소독제를 다시 묻힙니다.
12. 소독제에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 호스와 환자 체온 프로브 케이블에 소독제를 묻힙니다. 필요에 따라 천에 소독제를 다시 묻힙니다.
13. 액체통을 꺼낸 상태에서, 소독제에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 컨트롤러 표면에 소독제를 묻힙니다. 필요에 따라 천에 소독제를 다시 묻힙니다. 또한 다음 시스템 구성 요소를 닦아 냅니다.
    - 호스 커넥터
    - 전원 코드

- 호스 및 전원 코드 관리 스트랩
- 보관 공간 도어
- 보관 공간 내부
- 그래픽 사용자 인터페이스 디스플레이
- 핸들

14. 소독제 제조업체의 사용 지침에서 명시된 소독제 접촉 시간을 따릅니다.
15. 세정하려면, 멸균 증류수에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 호스와 환자 체온 프로브 케이블을 닦아 냅니다.
16. 세정하려면, 멸균 증류수에 적신, 보풀이 일지 않는 부드러운 천으로 컨트롤러, 액체통과 액체통 뚜껑 표면 및 시스템 구성 요소를 닦아 냅니다.
17. 건조시키려면, 깨끗하고 마른 천으로 컨트롤러, 액체통, 액체통 뚜껑 표면, 그리고 시스템 구성 요소의 표면을 닦아서 남은 액체를 제거합니다.
18. 액체통을 제자리에 놓습니다.
19. 컨트롤러 및 구성 요소의 외부 표면의 물기가 완전히 마르도록 합니다.
20. 전력 코드, 케이블, 호스 보관.

14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독

처음 사용하기 전에, 최소 14일 간격으로, 그리고 보관하기 전에 **Brulin**에서 제조한 **BruClean TbC** 소독용 정제(EPA 등록번호 71847–2–106) 또는 상응 제품을 사용하십시오. **BruClean TbC**는 내부 물 회로 소독용으로 검증되었습니다. 부상 위험을 방지하기 위하여 소독제 제조업체 지침을 반드시 따르십시오. 소독제 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.

주의

- 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수를 사용하십시오.
- 열 전달 장치가 부착된 상태로 내부 물 시스템을 소독하지 마십시오. 그렇게 하면 누출이 생길 수 있습니다.
- 내부 회로에는 표백액이나 다른 세정제 또는 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 할 경우 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 승인된 소독용 정제만 사용하십시오.
- 내부 물 회로를 소독하기 전에 항상 제품에서 물을 배출하십시오. 제품에서 물을 배출하지 않으면 소독 과정의 효과가 저하될 수 있습니다.

참고 - **Altrix** 내부 물 시스템 소독은 *M. mucogenicum*을 사용하여 검증되었습니다.

필수 도구:

- 2갤런(7.6 L)의 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수
- 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)
- 보풀이 일지 않는 부드러운 천(2개 이상)
- **BruClean TbC** 2정(활성 성분은 이염화이소시아눌산나트륨(NaDCC); 1갤런(3.8리터)의 물에 용해될 경우 1874 ppm 소독 용액) 또는 상응 제품
- **Colder** 유형 커넥터 호스용 서비스 도구 어댑터 호스 (8001-999-017)
- 바닥 배수구

제품 구성 요소 명칭과 위치에 대한 설명은 *제품 도해* (페이지10)을/를 참고하십시오.

소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수

1. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다.
2. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.

   참고 - 가장 좋은 결과를 위해, 컨트롤러의 전원이 연결되는 벽 콘센트의 근접 거리내 바닥 배수구가 있어야 합니다.

3. 컨트롤러에서 물을 빼려면, 컨트롤러 배수 플러그(A)를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다(그림 25). 배수구를 연 상태로 둡니다.

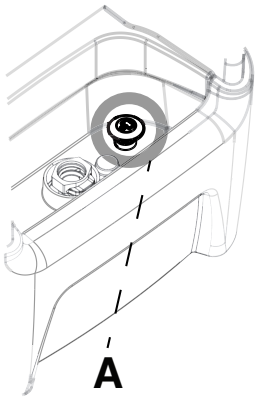


그림 25 – 배수 플러그

4. 각 포트에 호스를 연결합니다(그림 26).

그림 26 – 호스 연결됨

5. 3개 호스 모두의 커넥터 말단을 닫습니다.

   a. **Colder** 유형 커넥터 호스가 있는 경우, 서비스 도구 어댑터 호스를 연결합니다(8001-999-017) (그림 27). 3개 호스 모두에 대해 이 단계를 완료합니다.

그림 27 – 도구 어댑터 호스에 연결된 Colder 유형 커넥터 호스

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. 그림 28

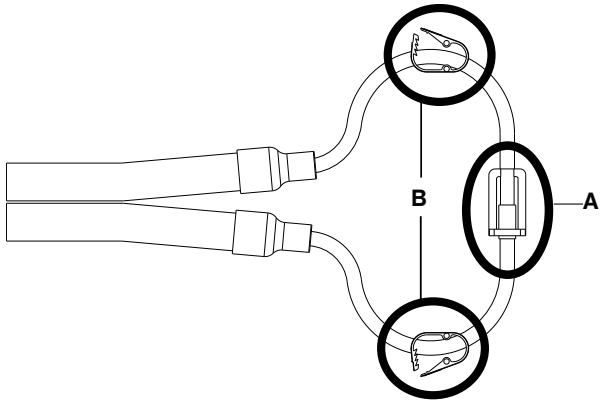


그림 28 – Clik-Tite 호스 말단이 닫혀 있고 클램프가 열려 있음

6. 호스에서 완전히 물을 빼려면, 컨트롤러에 있는 연결 포트 위로 모든 호스를 올립니다(그림 29).

   참고 - 최상의 성능을 위해, 호스를 잡고 올린 상태를 유지하십시오. 소독 및 헹굼 절차가 완료될 때까지 호스를 내리지 마십시오.

그림 29 – 호스 올리기

7. 최소한 2분간 컨리트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.
8. 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.

내부 물 회로 및 호스 소독

1. **BruClean TbC** 또는 상응 소독제 제조업체의 사용 지침에서 권장하는 바에 따라 개인 보호 장비를 사용하십시오.
2. **BruClean TbC** 2정을 액체통에 넣습니다.
3. 적절한 측정 기구를 사용하여 1갤런(3.8 L)의 멸균 증류수로 빈 액체통을 채웁니다.

   참고 - 항상 소독용 정제가 완전히 용해되도록 한 후에 20분간의 소독 사이클을 시작하십시오.
4. 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.
5. 바닥 오른쪽 포트에서 바닥 호스를 분리합니다(그림 30).

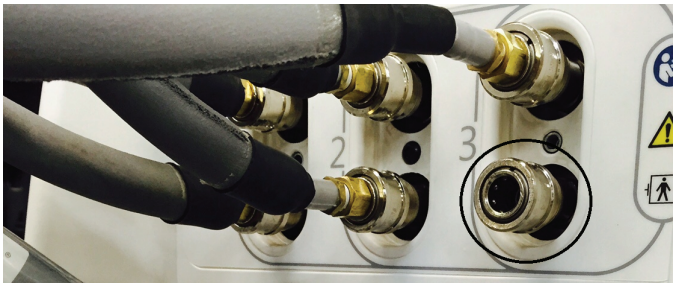


그림 30 – 분리된 호스

6. 바닥 호스 말단을 액체통 뚜껑의 유압 커넥터에 연결합니다(그림 31).

그림 31 – 액체통 뚜껑에 있는 바닥 호스 말단

7. 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
8. "대기" 버튼 을 누른 채로 유지합니다.
9. 수동 모드 아이콘을 누릅니다.
10. "확인"을 누릅니다.
11. 물 목표 온도를 25.0 °C(77.0 °F)로 설정합니다.
12. "확인"을 누릅니다.
13. 컨트롤러를 2분간 가동하여 시스템에서 공기를 배출합니다.
14. 20분간 컨트롤러를 작동합니다.

15. 22분 후, "대기" 버튼을 2초 동안 눌러서 컨트롤러를 끕니다.
16. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다.
17. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.
18. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.
19. 칼라를 아래로 눌러서 액체통 뚜껑의 유압 커넥터 어댑터에서 하단 호스 말단을 분리합니다.
20. 액체통의 물을 비워서 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.

    참고 - 액체통을 헹구지 마십시오.
21. 컨트롤러 배수 플러그(그림 32)를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다.

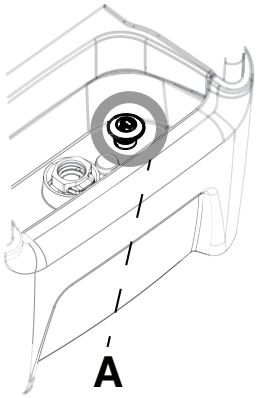


그림 32 – 배수 플러그

22. 배수를 위해 3개의 모든 호스가 연결 포트 위로 들어올려진 상태여야 합니다.
23. 최소한 2분간 컨리트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.
24. 컨트롤러 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.
25. 컨트롤러와 호스에서 물이 빠진 상태에서, *내부 물 회로 및 호스 씻어 내기* (페이지42)(으)로 진행합니다.

내부 물 회로 및 호스 씻어 내기

1. 적절한 측정 장비를 사용하여 빈 액체통에 1갤런(3.8 L)의 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 증류수를 채우십시오.
2. 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.
3. 바닥 호스 말단을 액체통 뚜껑의 유압 커넥터에 연결합니다.

그림 33 – 액체통 뚜껑에 있는 바닥 호스 말단

4. 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
5. "대기" 버튼 을 누른 채로 유지합니다.
6. 수동 모드 아이콘을 누릅니다.
7. "확인"을 누릅니다.
8. 물 목표 온도를 25.0°C(77.0°F)로 선택합니다.
9. "확인"을 누릅니다.

10. 컨트롤러를 2분간 가동하여 시스템에서 공기를 배출합니다.
11. 5분간 컨트롤러를 작동합니다.

    참고 - 주 디스플레이에 타이머가 작동할 것입니다. 현재 요법 기간 타이머를 따릅니다.

12. 7분 후, "대기" 버튼을 2초 동안 눌러서 컨트롤러를 끕니다.
13. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다.
14. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.
15. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.
16. 칼라를 아래로 눌러서 액체통 뚜껑의 유압 커넥터 어댑터에서 하단 호스 말단을 분리합니다.
17. 액체통의 물을 비워서 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.
18. 컨트롤러 배수 플러그를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다.
19. 배수를 위해 3개의 모든 호스가 연결 포트 위로 들어올려진 상태여야 합니다.
20. 최소한 2분간 컨리트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.
21. 컨트롤러 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.
22. 보풀이 일지 않는 부드러운 마른 천으로 액체통의 내부와 외부 그리고 액체통 뚜껑을 닦아 냅니다.
23. 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.
24. 호스 3개 모두에서 서비스 도구 어댑터 호스를 분리한 후 보관합니다. (해당시, Colder 유형 호스와 함께 사용하는 경우)
25. 전력 코드, 케이블, 호스 보관.

부속장치 및 부품

열 전달 장치

이들 부속장치는 현재 구입 가능합니다. 일부 지역에서는 구입 가능하지 않은 부속장치가 있을 수 있습니다. 구입 가능성과 가격은 미국의 Stryker 고객 서비스(+1–800–327–0770)로 문의하십시오. 자세한 내용은 열 전달 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

열 전달 장치	커넥터 유형	부품 번호	크기	
Rapr-Round, 소형/중형 흉부 조끼	**Clik-Tite**	8001-061-530	32인치 ~ 46인치	81 cm ~ 117 cm
Rapr-Round, 대형 흉부 조끼	**Clik-Tite**	8001-061-535	46인치 ~ 54인치	117 cm ~ 137 cm
Rapr-Round, 다리 감싸개, 왼쪽 또는 오른쪽 다리에 대한 한 가지 치수 - 허벅지 둘레	**Clik-Tite**	8001-061-540	20.5인치 ~ 28.5인치	52 cm ~ 72 cm
Mul-T-Blanket, 성인용	Colder	8001-061-610	25인치 x 64인치	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, 소아용	Colder	8001-061-612	22인치 x 33인치	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, 소형/중형 흉부 조끼	Colder	8001-061-630	32인치 ~ 46인치	81 cm ~ 117 cm
Rapr-Round, 대형 흉부 조끼	Colder	8001-061-635	46인치 ~ 54인치	117 cm ~ 137 cm
Rapr-Round, 다리 감싸개, 왼쪽 또는 오른쪽 다리에 대한 한 가지 치수 - 허벅지 둘레	Colder	8001-061-640	20.5인치 ~ 28.5인치	52 cm ~ 72 cm
Mul-T-Blanket, 성인용	**Clik-Tite**	8001-061-810	25인치 x 64인치	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, 소아용	**Clik-Tite**	8001-061-812	22인치 x 33인치	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
소형 몸체	Colder	8003-002-001	26인치 ~ 47인치	66 cm ~ 119 cm
대형 몸체	Colder	8003-002-002	35인치 ~ 60인치	89 cm ~ 152 cm
소형 왼쪽 허벅지	Colder	8003-002-003	16인치 ~ 28인치	41 cm ~ 71 cm
소형 오른쪽 허벅지	Colder	8003-002-004	16인치 ~ 28인치	41 cm ~ 71 cm
대형 왼쪽 허벅지	Colder	8003-002-005	19.5인치 ~ 32인치	50 cm ~ 81 cm
대형 오른쪽 허벅지	Colder	8003-002-006	19.5인치 ~ 32인치	50 cm ~ 81 cm

열 전달 장치 키트

키트 부품 번호	내용물	수량	커넥터 유형
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	

키트 부품 번호	내용물	수량	커넥터 유형
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

환자 체온 프로브

환자 체온 프로브	부품 번호	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), 캐나다에만 해당
접착식 피부 체온 감지 프로브	8001-063-401	4499
9FR 일반용 체온 감지 프로브	8001-063-409	4491
12FR 일반용 체온 감지 프로브	8001-063-412	4492
14FR 폴리 카테터 체온 감지 프로브	8001-063-414	4464
16FR 폴리 카테터 체온 감지 프로브	8001-063-416	4466

케이블

설명	부품 번호
재사용 가능 어댑터 케이블	8001-064-110
재사용 가능 환자 체온 측정 케이블	8001-064-120

호스

설명	부품 번호
절연 **Clik-Tite** 호스	8001-064-035
절연 **Colder 커넥터** 호스	8001-064-135
Altrix® 체온 관리 호스™	8003-002-007

문제 해결

문제	가능한 원인	조치	사용을 중단하십시오
컨트롤러가 켜지지 않음	전원 코드가 올바르게 접지된 병원 등급 벽 콘센트에 꽂혀 있지 않음	올바르게 접지된 병원 등급 벽 콘센트에 플러그를 완전히 삽입하십시오.	다른 콘센트에 꽂은 후에도 제품이 켜지지 않는 경우
	손상된 전원 코드 또는 플러그	전원 코드에 손상되지 않았음을 육안으로 확인하십시오.	손상된 경우 사용 중단
컨트롤러 사용자 인터페이스 꺼짐	정전	"대기" 버튼이 깜빡이지 않는 녹색인 경우, LCD의 손상 여부를 육안으로 점검하지 하십시오.	손상된 경우 사용 중단
제품 경보 울림, 사용자 인터페이스 꺼짐	정전	"대기" 버튼이 노란색이며 깜빡이는 경우, LCD의 손상 여부를 육안으로 점검하지 하십시오.	손상된 경우 사용 중단
온도 프로브	반응하지 않음, 연결되지 않음, 온도 범위 이탈	온도 프로브를 교체하십시오. 연결 상태를 확인하십시오.	손상된 경우 사용 중단
컨트롤러가 가온을 하지 않음	액체통이 비어 있음	액체통을 채운 후, "확인"을 눌러 멸균 증류수가 채워졌음을 확인하고, 다시 시작하십시오.	액체통을 채워도 해결되지 않는 경우
컨트롤러가 냉각을 하지 않음	액체통이 비어 있음	액체통을 채운 후, "확인"을 눌러 멸균 증류수가 채워졌음을 확인하고, 다시 시작하십시오.	액체통을 채워도 해결되지 않는 경우
열 전달 장치에 물이 채워져 있지 않거나 포트가 물 흐름을 감지하지 않음	Clik-Tite 커넥터에 있는 잠금 고리가 고정되어 있지 않음	**Clik-Tite** 연결 상태를 확인하십시오. 케이블 또는 열 전달 장치를 교체하십시오. 열 전달 장치가 너무 높을 수 있습니다. 침대 높이를 낮추십시오. 열 전달 장치가 접혀 있을 수 있습니다. 물이 흐를 수 있도록 평평하게 놓으십시오.	해당 없음
	신속 분리가 올바르게 설치되어 있지 않음	컨트롤러에 열 전달 장치를 고정시키십시오. 케이블 또는 열 전달 장치를 교체하십시오.	해당 없음
물 수준 경보	물 수준이 너무 낮음	액체통을 채우십시오.	해당 없음

문제	가능한 원인	조치	사용을 중단하십시오
환자 체온	범위 이탈	프로브 배치 상태를 확인하십시오.	해당 없음
환자 체온 측정(PTO)	(환자 프로브가 연결되어 있지 않음, 컨트롤러가 대기/수면 모드에 있음, 환자 체온이 25 °C ~ 45 °C 범위를 이탈함 중 한 가지로 인해) 입력 수치가 범위를 이탈하는 경우 외장 장치 측정치가 >45 °C의 높은 수치로 표시됩니다.	보정 재개 방법 • 재사용 가능 어댑터 케이블에서 외장 장치를 분리합니다. • "도움말" 버튼을 눌러 경보 스크린이 표시되도록 합니다. • "Temperature Output Alarm" 스크린을 찾습니다. • "확인"을 눌러 보정을 다시 시작합니다. • "모니터"가 깜빡이지 않을 때까지 기다립니다. • 재사용 가능 어댑터 케이블에 외장 장치를 연결합니다.	해당 없음

예방정비

예방정비 검사를 수행하기 전에 제품 사용을 중단하십시오. 연례 예방정비 시에는 모든 Stryker Medical 제품에 대해 나열된 모든 항목을 점검하십시오. 제품 사용 수준에 따라 예방정비 점검을 더 자주 수행해야 할 수도 있습니다. 정비는 유자격 정비 기사만 수행해야 합니다.

참고 - 정비 매뉴얼에 표시된 기능 점검을 완수하십시오.

다음 항목을 모두 점검하십시오.

_____ 모든 잠금 장치가 고정되어 있는가

_____ 전원 코드 및 플러그의 해어짐 여부

_____ 덮개 및 푸시 핸들 상태의 손상 여부

_____ 호스 포트가 작동하는가

_____ 접지 체인이 연결되어 있는가

_____ LCD에 균열은 없는가

_____ LCD가 작동하는가

_____ 터치스크린이 작동하는가

_____ 바퀴가 부드럽게 작동하는가

_____ 캐스터 뒷바퀴가 자유롭게 회전하는가

_____ 작동할 때 뒷바퀴 두 개가 확실히 잠기는가

_____ 앞바퀴와 뒷바퀴가 느슨하거나 흔들리지 않는가

_____ 배터리 백업, 기능 체크

_____ 경보 시스템 - 시청각, 기능 체크

_____ 고온 차단 점검

_____ 수온 및 물 흐름 확인, 기능 체크

_____ 프로브 저항, 기능 체크

_____ RFU 코드 삭제

_____ 접지 임피던스가 100mΩ(밀리옴)을 초과하지 않는가

_____ 누설 전류가 300 µA(마이크로암페어)를 초과하지 않는가

_____ 공기 제거 회로에 위치한 모든 클램프와 고정된 조인트의 무결성 여부.

1년에 한 번 다음 품목을 교체하십시오.

_____ 9 V 배터리

_____ 콘덴서 주입구 필터

_____ 공기 제거 호스

_____ 주입구 필터

제품 일련번호:
시행자:
일자:

세척 도구

설명	부품 번호
BruClean TbC 정제	8001-999-228
서비스 도구 어댑터 호스	8001-999-017

경보 상태

경보 순위에 따라 화면에 경보 메시지가 표시됩니다. 표에서 D는 해당 모드 동안에 경보가 비활성화됨을 나타냅니다. 정비 및 RFU 모드는 항상 비활성화 모드에 있으며 표에 나와 있지 않습니다.

이 제품은 아래 정의된 모든 경보에 대하여 개별 경보 상태를 유지합니다.

- 경보 상태 있음
- 표시등 상태
- 스크린상 메시지
- 신호음 상태
- 오디오 일시 정지 활성에 대한 현재 타이머
- 요법 모드별 경보 순위

경보(중간)	**대기**	**자동**	**자동 일시 정지됨**	**수동**	**수동 일시 정지됨**	**모니터**
사용을 중단하십시오	0	0	0	0	0	0
전원 손실	D	1	1	1	1	1
환자 프로브 확인	D	7	7	11	11	4
환자 프로브 오작동	D	6	6	10	10	3
프로브 분리됨	D	5	5	9	9	2
환자 체온 이탈	D	9	9	D	D	D
수온 이탈	D	D	D	7	D	D
물 흐름 확인(모든 포트)	D	D	D	6	D	D
물 흐름 없음 경보(모든 포트)	D	4	D	4	D	D
물 없음	D	2	D	2	D	D
요법 일시 정지 타임아웃	D	D	3	D	3	D
경보(낮음)	**대기**	**자동**	**자동 일시 정지됨**	**수동**	**수동 일시 정지됨**	**모니터**
정상 체온 이탈	D	D	D	D	D	5
환자 체온 이탈	D	12	12	D	D	D
전원 백업 수준	1	19	19	14	14	6
환자 출력 이탈	D	22	22	17	17	7

참고

- 두 가지 이상의 경보가 동시에 활성화되는 경우에도 본 제품은 오디오 일시 정지 타이머를 포함하여 개별 경보에 대한 활성 상태를 유지합니다. 스크린 경보는 가장 높은 순위의 경보가 페이지 토글과 함께 표시되어 사용자가 그 다음 경보로 스크롤할 수 있습니다.
- 자동 일시 정지됨 및 수동 일시 정지됨의 일시 정지는 요법 일시 정지 상태를 가리킵니다.

환자 프로브 확인 경보

이 경보는 프로브에서 제공되는 데이터가 정상이 아니거나 프로브가 제거된 것으로 보임을 사용자에게 알립니다.

활성 요법 동안 생기는 경우에만 제품에서 환자 프로브 확인 경보가 활성화됩니다. 그 외의 경우에는 경보가 비활성화됩니다.

경보가 울리는 경우:

주 환자 체온이 2분 이내에 1.0 °C 넘게 변함.

참고
- 제품에서 열 교환이 비활성화되고 활성 요법에서 요구되는 바대로 펌프가 활성 상태로 유지됩니다.
- 환자 프로브 확인 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

환자 프로브 오작동 경보

이 경보는 활성 요법 중 프로브가 제품에 정보를 제공하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

주 환자 프로브가 단락되거나, 열린 상태이거나, 30초 넘게 범위를 벗어나는 경우, 환자 프로브 오작동 경보가 제품에 표시됩니다.

참고
- 제품에서 열 교환이 비활성화되고 활성 요법에서 요구되는 바대로 펌프가 활성 상태로 유지됩니다.
- 환자 프로브 오작동 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

환자 프로브 분리 경보

이 경보는 활성 요법 중 프로브가 제품에 정보를 제공하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

주 프로브용 어댑터 케이블이 분리되고 주 환자 프로브의 측정치가 30초 넘게 범위를 벗어난 경우, 환자 프로브 분리 경보가 제품에 표시됩니다.

참고 - 환자 프로브 분리 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

환자 체온 이탈 중간 경보

이 경보는 환자가 활성 요법 중 예상대로 반응하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

현재 환자 체온 목표에 처음 도달한 후 실제 주 환자 체온이 현재 목표 온도보다 1.0 °C 넘게 초과하거나 미달하는 경우 환자 체온 이탈 중간 경보가 제품에 표시됩니다.

참고 - 환자 체온 이탈 중간 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 30분입니다.

환자 체온 이탈 낮음 경보

이 경보는 환자가 활성 요법 중 예상대로 반응하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

현재 환자 체온 목표에 처음 도달한 후 실제 주 환자 체온이 현재 목표 온도보다 0.5 °C 넘게 초과하거나 미달하는 경우 환자 체온 이탈 낮음 경보가 제품에 표시됩니다.

참고 - 낮은 우선순위 소리 경보는 30분마다 반복됩니다.

환자 체온 측정치 이탈 경보

이 경보는 환자 체온 측정치가 범위를 벗어나거나 보정 오류가 있을 때 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

보정에 실패했거나 환자 체온 측정치가 범위를 벗어난 경우 환자 체온 측정치 이탈 경보가 제품에 표시됩니다.

참고 - 물 흐름 없음 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

정상 체온 이탈 경보

이 경보는 주 환자 체온이 범위를 벗어 났음을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

실제 주 환자 체온이 35.9 °C 이하이거나 38.1 °C 이상인 경우, 컨트롤러가 환자 정상 체온 이탈 경보를 표시합니다.

참고 - 낮은 우선순위 소리 경보는 30분마다 반복됩니다.

수온 이탈 경보군

이 경보는 물이 요법에 예상대로 반응하지 않음을 사용자에게 알립니다. 제품이 현재 모드와 선택 온도에서 풀가동 상태에 있습니다. 수온이 선택된 목표 수온의 ±0.8 ºC 범위 이내에 유지될 수 없습니다.

경보가 울리는 경우:

1. 실제 수온이 5분간 최종 목표 온도보다 0.8 °C를 초과하거나 미만인 경우, 수온 이탈 경보가 제품에 표시됩니다.
2. 제품이 수동 모드로 들어가거나, 사용자가 목표 온도를 변경하는 경우, 제품은 수온 이탈 경보의 신호음 요소를 4시간 동안 일시 정지합니다. 수온이 최종 목표 온도와 같아진 후에는 4시간 일시 정지가 자동적으로 취소됩니다.

참고 - 수온 이탈 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 10분입니다.

물 흐름 확인 경보

이 경보는 각 개별 물 회로 내 흐름의 질을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

- 수동 모드에 있으며 요법을 위해 여러 개의 포트를 사용 중일 때.
- 출력 포트를 선택하였으며 흐름이 10분 이상 동안 분당 0.8리터 미만입니다. 제품에 해당 포트에 대한 물 흐름 확인 경보가 표시됩니다.
- 양호한 흐름이 > 10분 동안 낮은 흐름으로 줄었거나 > 15초 동안 흐름 없음으로 줄었습니다.

참고

- 흐름이 각 포트에 대한 최적 수준에 있지 않는 경우 경보가 표시됩니다. 이 경보는 사용자가 현재 사용 중인 포트를 확인하도록 요청합니다.
- 포트를 추가하는 경우에는 사용자가 추가 사항을 확인할 필요가 없습니다.
- 포트를 제거하는 경우에는 사용자가 확인해야 합니다.
- 사용자가 포트 제거를 확인하면 해당 출력 포트에 대한 물 흐름 확인 경보가 멈춥니다.
- 물 흐름 확인 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 10분입니다.

물 흐름 없음 경보

이 경보는 물 흐름이 최적이 아님을 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

- 세 포트 모두 유속이 최소 20초 동안 0.6l/분 이하이고, 펌프 전류가 1.0A 이상이며, 펌프가 전속에 있을 때.

참고
- 흐름 없음 경보가 활성일 때에도 펌프가 계속 작동합니다.
- 물 흐름 없음 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

물 없음 경보

시스템에 물이 없어 펌프 작동이 중단된 경우 이 경보가 사용자에게 알립니다.

경보가 울리는 경우:

- 펌프가 수동 또는 자동 모드에서 활성인 경우. 펌프 전류가 1.0 A 미만이고 포트 중 1개에 60초 이상 동안 낮은 흐름이 있는 경우.
- 펌프가 수동 또는 자동 모드에서 활성인 경우. 펌프 전류가 1.0 A 미만이고 3개 포트 모두에 60초 이상 동안 흐름이 없는 경우.
- 펌프 전류가 20초 동안 0.5 A 미만인 경우.

참고 - 물 없음 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 5분입니다.

전원 백업 수준 경보

이 경보는 백업 전원 수준 표시등 상태를 사용자에게 알립니다.

참고
- 자격을 갖춘 기사가 배터리를 교체할 때까지 표시등이 켜져 있습니다.
- 제품 사용 가능성이 감소되지는 않습니다. 제품 기능은 유지되며 시각 경보가 표시됩니다.
- 수면 모드에서는 제품이 백업 전원 수준 경보를 비활성화합니다. 그 외의 경우에는 경보가 활성화됩니다.

경보가 울리는 경우:

배터리 수준 백업 전원이 100분 미만의 경보인 경우 백업 전원 수준 경보가 제품에 표시됩니다. 활성화된 후에는 제품 전원을 끌 때까지 백업 전원 수준 경보가 활성 상태로 유지됩니다.

참고 - 전원 백업 수준 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 10분입니다.

요법 일시 정지 타임아웃 경보

일시 정지가 너무 길게 지속되는 경우 이 경보가 요법 일시 정지를 경보로 바꿉니다.

경보가 울리는 경우:

5분간 일시 정지되는 경우, 요법 일시 정지 타임아웃 경보가 제품에 표시됩니다. 현재 요법을 재개하면 요법 일시 정지 타임아웃 경보가 꺼집니다.

참고 - 요법 일시 정지 타임아웃 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 10분입니다.

사용 중단 모드

사용 중단(RFU)은 작동을 제한하는 안전 모드입니다. 고장 상태로 인해 제품이 정상 기능을 하지 못하며 수리가 필요합니다. 컨트롤러가 활성 요법을 중단하며 컨트롤러가 RFU 모드로 들어감을 사용자에게 알립니다.

주의 - 항상 제품 사용을 중단한 후에 구성 요소를 수리하십시오. 자격을 갖춘 수리 담당자에게 연락하여 수리를 받으십시오.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- 수온 프로브가 허용 범위를 벗어남
- 프로그램 및 데이터 체크섬 오류
- 고온 열 차단 검사 실패함
- 백업 전원 제품 교체 요함
- 안전 온도 미달 또는 초과
- 펌프 과전류
- 컴프레서 전원 결함
- 히터 전원 결함
- 냉각제 조절 밸브 결함
- 주 DC 전원 상실
- CAN 연결 상실
- 이중 안전 체온 센서 측정치가 일치하지 않습니다
- 이중 안전 체온 센서가 허용 범위 밖에 있습니다
- 하드웨어 감시장치 연결 결함

참고 - 사용 중단 경보에 대한 오디오 일시 정지 타임아웃은 10분입니다.

EMC 정보

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
Altrix 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. **Altrix**의 고객이나 사용자는 이 시스템이 반드시 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.		
방출 테스트	**준수**	**전자기 환경**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	**Altrix** 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로 RF 방출량이 매우 낮으며 근처 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	**Altrix** 시스템은 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 제외한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A 220-240V/50Hz 220V/60Hz 100V에는 적용되지 않음 50/60Hz 또는 120V/60Hz	
전압 변동 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수 220-240V/50Hz에만 해당	

참고 - 방출 특징으로 인해 이 장비는 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 등급 A). 일반적으로 CISPR 11 등급 B가 요구되는 주거 환경에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 충분한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자가 장비의 재배치 또는 방향 재설정 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Altrix 시스템 간의 권장 분리 거리			
Altrix 시스템은 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. **Altrix** 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 **Altrix** 시스템 간의 최소 거리를 아래 권장 사항 대로 유지함으로써 전자기 간섭을 예방하는 데 도움이 되도록 할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	**전송장치의 주파수에 따른 분리 거리** m		
	150 kHz ~ 80 MHz **D=(1.2) (√*P*)**	**80 MHz ~ 800 MHz** **D=(0.35) (√*P*)**	**800 MHz ~ 2.7 GHz** **D=(0.70) (√*P*)**
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Altrix 시스템 간의 권장 분리 거리			
100	12	3.5	7
최대 정격 출력이 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다. 참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 분리 거리가 적용됩니다. 참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.			

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
Altrix 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하기에 적합합니다. **Altrix**의 고객이나 사용자는 이 시스템이 반드시 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.			
내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**준수 수준**	**전자기 환경 - 안내**
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (접촉) ±15 kV (공기)	±8 kV (접촉) ±15 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대습도가 30% 이상이어야 합니다.
정전기 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	±2 kV (전원 공급선) ±1 kV (입/출력 회선)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV (회선간) ±2 kV (회선 접지)	±1 kV (회선간) ±2 kV (회선 접지)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급장치 입력선의 전압 저하, 전압 변동 및 순간 정전 IEC 61000-4-11	다음 온도에서 0.5 사이클 동안 0% U_T: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 1사이클 동안 0% U_T 다음의 사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 25사이클 250사이클 동안 0% U_T	다음 온도에서 0.5 사이클 동안 0% U_T: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 1사이클 동안 0% U_T 다음의 사이클 동안 70% U_T> (U_T 30% 감소) 25사이클 250사이클 동안 0% U_T	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 사용자가 **Altrix** 시스템을 주전원 정전 시에도 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력공급장치나 배터리로 전력을 공급하는 것이 권장됩니다.
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
참고: U_T는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
전도성 RF IEC 61000-4-6 방사 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms ISM 밴드의 경우 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V ISM 밴드의 경우 6 V 10 V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 **Altrix** 시스템의 어느 부분(케이블 포함) 간의 거리도 전송장치의 주파수에 적용되는 공식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다. 권장 분리 거리 D=(0.35) (√*P*) 80 MHz ~ 800 MHz D=(0.70) (√*P*) 800 MHz ~ 2.7 GHz *P*는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, *d*는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도[a]는 각 주파수 범위의 준수 수준 미만이어야 합니다.[b] 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.

참고 - 1- 80 MHz ~ 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 - 2- 이러한 가이드라인이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

참고 - 3- 0.15 MHz와 80 MHz 사이의 ISM(산업용, 과학용, 의료용) 대역은 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.

[a] 무선전신(휴대/무선) 전화 기지국 및 지상파 이동 무전기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 수신 장치 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. **Altrix** 시스템이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우,**Altrix** 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면, **Altrix** 시스템의 방향 재설정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

[b] 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만입니다.

Altrix®-systeem voor precisietemperatuurbeheer

Bedieningshandleiding

REF 8001

CE 2797

NL

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Algemeen teken voor verplichte actie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing
	Let op
	Waarschuwing; elektriciteit
REF	Catalogusnummer/model
SN	Serienummer
US Patents	Zie www.stryker.com/patents voor Amerikaanse octrooien
	Fabrikant
	Massa van apparatuur
	Gelijkstroom
~	Wisselstroom
	Product verschaft klem voor aansluiting van een equipotentiaalgeleider. De equipotentiaalgeleider verschaft een rechtstreekse aansluiting tussen het product en de equipotentiaalstroomrail van de elektrische installatie.
	Veiligheidsaarde
IPX1	Bescherming tegen water dat van boven het apparaat naar beneden druppelt
	Defibrillatiebestendig, in aanraking met de patiënt komend onderdeel, type BF
	LET OP - Krachtens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	LET OP - Er moet met dit product altijd steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner worden gebruikt.

	Recycle afgedankte batterijen
	Conform Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) zoals gewijzigd, geeft dit symbool aan dat het product gescheiden moet worden ingezameld voor recycling. Werp niet weg bij het ongescheiden gemeenteafval. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer. Zorg dat geïnfecteerde apparatuur wordt ontsmet vóór de recycling.
 87VL Medical Electrical Equipment	Medische apparatuur geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc. uitsluitend met betrekking tot elektrische schok, brand, mechanische en andere gespecificeerde risico's in overeenstemming met IEC 60601-1:20 05 (3e editie), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e editie), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 nr. 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 nr. 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6:11
	Indicator vloeistofpeil
CE 2797	CE-markering
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MD	Europees medisch hulpmiddel
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog houden
	Niet opstapelen
	Deze kant boven
EXPORT ONLY	Alleen exporteren

Inhoudsopgave

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking 3
Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen 4
Inleiding 6
- Productbeschrijving 6
- Beoogd gebruik 7
- Beoogde gebruikers 7
- Klinische voordelen 7
- Verwachte levensduur 7
- Afvoer/recycling 7
- Contra-indicaties 7
- Specificaties 8
- Afbeelding van het product 10
- Productsysteem 11
- Productfuncties 12
  - Knoppen 12
  - Visuele indicators 14
  - Stroomindicators 14
  - Pictogrammen van de grafische gebruikersinterface 15
- Productalarmen 16
  - Alarmprioriteit en -beschrijving 16
- Contactgegevens 18
- Locatie van serienummer 19
- Fabricagedatum 19

Opzetten 20
- Inspectie 20
- Een taal kiezen 20
- Visuele en geluidsalarmen testen 20

Bedrijf 22
- Het product plaatsen 22
- De wielvergrendelingen activeren of loslaten 22
- Een temperatuursonde selecteren en aansluiten 23
- De herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur aansluiten 24
- De geïsoleerde slangen aansluiten 24
- De geïsoleerde slangen loskoppelen 25
- Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen 25
- Het product aanzetten 26
- Het reservoir verwijderen en vervangen 27
- Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen 28
- De primaire probe selecteren en instellen 29
- Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen 29
- Een therapiemodus selecteren 30
- Automatische therapiemodus starten 30
- De afkoelsnelheid instellen of bewerken 31
- De opwarmsnelheid instellen of bewerken 31
- Handmatige modus starten 32
- Monitoringmodus starten 33
- Andere modus selecteren 33
- Therapie pauzeren en hervatten 33
- De gegevensopslag weergeven 33
- Het opbergvak openmaken en er artikelen veilig in opbergen 34
- De therapie stopzetten of het product uitzetten 35
- De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen 35
- Water uit het reservoir laten weglopen 35
- Water uit de regeleenheid en de slangen laten weglopen 36
- Het netsnoer en de slangen opbergen 37
- De regeleenheid opbergen 37
- Het product vervoeren 38

Reiniging 39
- De buitenzijden reinigen 39

Desinfectie 40
De buitenzijden desinfecteren 40
Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen 42
Het inwendige watercircuit en de slangen laten leeglopen voor desinfectie 42
Het inwendige watercircuit en de slangen desinfecteren 44
Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen 46
Accessoires en onderdelen 48
Hulpmiddelen voor thermische overdracht 48
Kits met hulpmiddel voor thermische overdracht 48
Patiënttemperatuurprobes 49
Kabels 49
Slangen 50
Problemen oplossen 51
Preventief onderhoud 53
Benodigdheden voor reiniging 54
Alarmcondities 55
Alarm – patiëntprobe controleren 56
Alarm – storing patiëntprobe 56
Alarm – patiëntprobe losgekoppeld 56
Medium alarm – afwijking patiënttemperatuur 56
Laag alarm – afwijking patiënttemperatuur 57
Alarm – afwijking patiënttemperatuuroutput 57
Alarm – afwijking van normothermie 57
Alarmgroep – afwijking watertemperatuur 57
Alarm – waterstroom controleren 57
Alarm – geen waterstroom 58
Alarm – geen water 58
Alarm – niveau noodvoeding 58
Alarm – time-out therapiepauze 59
Uitbedrijfnamemodus 59
EMC-informatie 60

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking

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.

Opmerking - Verschaft speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt.

Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen

Lees de waarschuwingen en aandachtspunten op deze pagina en volg ze altijd strikt op. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

- Gebruik altijd accessoires van Stryker. Er mag uitsluitend apparatuur conform IEC 60601-1 op de patiënttemperatuurpoorten worden aangesloten. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartdefibrillatie.
- Zorg dat de waterstroming niet afneemt. Sluit niet meerdere hulpmiddelen voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
- Bij gebruik van het product nabij de omgevingstemperatuurlimieten van 15,0 °C (59,0 °F) of 32,0 °C (89,6 °F) ondervindt u wellicht dat het product minder goed presteert.
- De patiënt moet in de loop van de therapie zo mogelijk altijd worden gekeerd of verplaatst, om het risico van decubitus te beperken. Volg het protocol van uw ziekenhuis.
- Controleer altijd de integriteit van de huid en temperatuur van de patiënt volgens het protocol van het ziekenhuis wanneer u het **Altrix**-systeem gebruikt.
- Bij gebruik van de temperatuurgeregelde automatische therapiemodus voor verwarming (Min, Med of Specifiek) kan overschakeling op andere modi, wijziging van de doeltemperatuur voor de patiënt of wijziging van de therapieselectie afdoen aan het algehele gunstige effect van de therapie.

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.
- Gevaar voor schokken – door onjuist hanteren kan het netsnoer beschadigd raken en kan er potentieel gevaar voor schokken ontstaan. Als het netsnoer is beschadigd, neemt u het temperatuurbeheersysteem onmiddellijk uit bedrijf om ernstig letsel of overlijden te voorkomen. Neem contact op met het gepaste onderhoudspersoneel.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) als u elektromedische apparatuur zoals **Altrix** gebruikt. Installeer het **Altrix**-systeem en neem het in bedrijf conform de EMC-informatie in de EMC-paragraaf in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op de functie van het **Altrix**-systeem.
- Gevaar voor schokken. Als de inwendige elektrische onderdelen blootliggen, omdat het zijpaneel of de afdekking beschadigd is, neemt u het product uit bedrijf.
- Zorg altijd dat het product op kamertemperatuur is alvorens u het product opstelt of gebruikt.
- Desinfecteer het inwendige watercircuit vóór het eerste gebruik.
- Gebruik het **Altrix**-systeem niet direct naast, boven op of onder andere medische apparatuur. Als het nodig is om het **Altrix**-systeem dicht bij andere medische apparatuur te plaatsen, moet u controleren of het systeem werkt als beoogd.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes, mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 12 inch (30 cm) vanaf enig onderdeel van het **Altrix**-systeem, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels.
- Activeer de wielvergrendelingen altijd om onbedoelde beweging te voorkomen.
- Gebruik geen hoogfrequente chirurgische instrumenten of endocardiale katheters terwijl het **Altrix**-systeem in gebruik is. Deze maatregel voorkomt gevaar voor elektrische schok, brandwonden of elektromagnetische storingen.
- Vermijd het gebruik van materialen met goede warmtegeleiding, zoals water, gel of vergelijkbare stoffen, terwijl het **Altrix**-systeem niet aanstaat. Deze stoffen kunnen de lichaamstemperatuur van een patiënt doen dalen.
- Breng geen hulpmiddelen voor thermische overdracht aan bij patiënten met ischemische ledematen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik dit product niet als de patiënt medicijnen transdermaal (via een patch) krijgt toegediend, omdat dit tot verhoogde afgifte van medicijnen kan leiden.
- Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd, om te voorkomen dat er water overloopt wanneer u de regeleenheid uitschakelt.

- Vul de hulpmiddelen voor thermische overdracht altijd vooraf met steriel gedestilleerd water voordat u dez hulpmiddelen bij de patiënten aanbrengt. Hierdoor is er minder gevaar voor decubitus.
- Klem de slangen altijd af wanneer u de hulpmiddelen voor thermische overdracht loskoppelt.
- Elektrische schokken. Deze apparatuur mag uitsluitend op een voedingsnet met veiligheidsaarde worden aangesloten.
- Sluit de stekker van dit product rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact van ziekenhuis- of medische kwaliteit voor betrouwbare aarding.
- Ontploffingsgevaar. Dit product is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas anders dan het neus- of maskertype.
- Plaats de kabels, de slangen of het netsnoer niet in gangen, om gevaar voor struikelen te voorkomen.
- Plaats uw vingers niet tussen het reservoir en de zijden van de regeleenheid om te voorkomen dat uw vingers gekneld raken.
- Er moet met dit product altijd steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner worden gebruikt.
- Vul het reservoir altijd met steriel gedestilleerd water op kamertemperatuur zodat er minder gevaar voor brandwonden bestaat.
- Zorg dat het reservoir niet te vol is om gevaar voor overlopen en vallen te voorkomen.
- Controleer altijd op waterlekken alvorens met defibrillatie te beginnen.
- Monitor de patiënt altijd op rillingen, temperatuur, tekenen van intolerantie, en huidconditie bij gebruik van dit product.
- Hang de artikelen niet over het handvat van de regeleenheid om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op voordat u het product vervoert zodat er minder gevaar voor struikelen bestaat.
- Berg het product niet op met water in het apparaat.
- Berg het product altijd op conform de gespecificeerde omgevingswaarden.
- Wees altijd extra voorzichtig wanneer u het product over een lange afstand en op hellingen van meer dan vijf graden vervoert. Laat u zo nodig bijstaan om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Gebruik altijd het handvat om het product te verplaatsen. Verplaats het product niet door aan kabels, slangen of enige ander onderdeel te trekken.
- Vermijd hellingen die steiler zijn dan tien graden om te voorkomen dat het product kantelt.
- Gebruik geen hogedrukspuit om dit product te reinigen.
- Gebruik geen quaternaire middelen die glycolethers bevatten, want daardoor kunnen de herbruikbare accessoires worden beschadigd.
- Desinfecteer het inwendige watersysteem niet met een hulpmiddel voor thermische overdracht eraan bevestigd, aangezien dit een lek kan veroorzaken.
- Gebruik voor inwendige circuits geen bleekmiddel of andere reinigings- of desinfectiemiddelen. Hierdoor kan het product worden beschadigd. Gebruik uitsluitend goedgekeurde desinfecterende tabletten.
- Laat het product altijd leeglopen alvorens het inwendige watercircuit te desinfecteren. Als u het product niet laat leeglopen, is het desinfectieproces mogelijk minder effectief.
- Neem het product altijd uit bedrijf vóór onderhoud of reparatie van een willekeurig onderdeel. Neem contact op met bevoegd onderhoudspersoneel voor onderhoud of reparatie.

Opmerking - De desinfectie van het inwendige watersysteem van de Altrix is gevalideerd met behulp van *M. mucogenicum.*

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

Het Stryker model 8001**Altrix**®- precisietemperatuurbeheersysteem kan tegelijk water toevoeren naar één of meerdere hulpmiddelen voor thermische overdracht en deze circuits afzonderlijk monitoren. Er zijn drie werkmodi beschikbaar om de zorg voor de patiënt te vereenvoudigen: Automatisch, Handmatig en Monitoring. De regeleenheid maakt gebruik van de patiënttemperatuurprobe om een gesloten lus met terugkoppeling te verschaffen waarmee de patiënttemperatuur automatisch wordt beheerd en gemonitord. De regeleenheid geeft visuele en geluidsalarmen als de veiligheidsparameters worden overschreden of als er onregelmatigheden in de functie of prestaties van het systeem worden gedetecteerd. Het **Altrix**-systeem is in staat een referentiesignaal van de patiënttemperatuuroutput te verschaffen dat op een niet-gespecificeerd extern apparaat of systeem kan worden aangesloten.

De regeleenheid regelt de watertemperatuur tussen 4,0 °C (39,2 °F) en 40,0 °C (104,0 °F) en circuleert het verwarmde of afgekoelde water via slangensets door de hulpmiddelen voor thermische overdracht. Een grafische weergave verschaft de gebruiker een interface voor het selecteren van de gewenste water- of patiënttemperatuurinstellingen, werkmodi, helpmenu's en andere belangrijke parameters. Visuele indicators worden weergegeven om de gebruiker te informeren over de toestand van het systeem of om de gebruiker te melden dat een selectie voor een instelling moet worden bevestigd. De watertemperatuur- en stroomoutputs van het systeem kunnen worden gemonitord door middel van met de 400-serie compatibele externe apparaten om de systeemwerking te optimaliseren.

Het **Altrix**-systeem omvat de volgende onderdelen:

- regeleenheid
- herbruikbare slangensets
- hulpmiddelen voor thermische overdracht (dekens, vesten en beenwikkels)
- patiënttemperatuurprobes
- herbruikbare adapterkabels
- herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur

Opmerking - De dekens, vesten, beenwikkels en patiënttemperatuurprobes zijn in aanraking met de patiënt komende onderdelen (type BF).

Beoogd gebruik

Het **Altrix**-systeem dient om warm of koud temperatuurgeregeld water te circuleren door hulpmiddelen voor thermische overdracht die contact hebben met de patiënt, met het doel de temperatuur van het menselijke lichaam te regelen in situaties waar een arts of andere voorschrijvende klinische medewerker bepaalt dat temperatuurtherapie nodig of wenselijk is.

Indicaties voor gebruik van het **Altrix**-systeem zijn onder meer:

- behoud van een vooraf ingestelde lichaamstemperatuur als bepaald door de arts
- behoud van de normale lichaamstemperatuur tijdens chirurgische ingrepen
- voor gebruik in alle klinische omgevingen, inclusief hartcentra, operatie-, verkoever- en spoedafdelingen, brandwondencentra en medische/chirurgische centra
- volwassen en pediatrische patiënten
- bij bewaking en regeling van de temperatuur van de patiënt
- temperatuurvermindering bij patiënten waar dit een klinische indicatie is, bijvoorbeeld bij hyperthermische patiënten
- milde therapeutische hypothermie na hartstilstand
- milde therapeutische hypothermie bij neonatale hypoxisch-ischemische encefalopathie
- milde therapeutische hypothermie bij posttraumatisch hersenletsel

Beoogde gebruikers

- Artsen
- Verpleegkundigen tweede niveau
- Verpleegkundigen eerste niveau

Klinische voordelen

Temperatuur patiënt reguleren

Verwachte levensduur

De **Altrix**-regeleenheid heeft een verwachte levensduur van vijf jaar onder normale gebruiksomstandigheden en bij correct periodiek onderhoud. Zie de onderhoudshandleiding voor informatie over preventief onderhoud en reparaties.

Afvoer/recycling

Volg altijd de huidige plaatselijke aanbevelingen en/of regelgevingen betreffende milieubescherming en de risico’s met betrekking tot recyclen en afvoeren van de apparatuur aan het einde van de nuttige levensduur.

Contra-indicaties

Voor regeling van inwendige lichaamstemperatuur:

- Raynaud-fenomeen (primair of secundair)
- Plaatsing op de onderste ledematen distaal van een aorta-crossclamp

Voor opwekking van milde hypothermie

Absoluut

- Hemorragische beroerte
- Hartstilstand als gevolg van trauma
- Glasgow-comaschaal (GSC) >= acht
- Hartstilstand als gevolg van drugsoverdosis
- Pre-existente hypothermie (<34,0 °C; 93,2 °F)
- Oncontroleerbaar actief bloeden
- Oncontroleerbare hemodynamisch instabiele aritmieën

Relatief

- Thrombocytopenie (aantal bloedplaatjes <50x109/l) of baseline coagulopathie
- Ernstige refractaire hypotensie (gemiddelde arteriële druk < 60 mmHg) niet gecorrigeerd door vloeistofinfusie, vasopressoren of invasieve hemodynamische ondersteuning
- Langdurende hartstilstand (> 60 minuten)
- Zwangerschap
- Terminale aandoening
- Geldige niet-reanimatieverklaring
- Herstel van de spontane circulatie na meer dan zes uur
- Ernstige aritmie
- Geavanceerde maligniteit

Specificaties

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Elektrische vereisten – wisselspanning – nominale ingangsstroom en -spanning	100 VAC, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220-240 V, 50 Hz 6 A

Fysieke afmetingen		
Hoogte	42,5 inch	107,9 cm
Breedte	15,0 inch	38,1 cm
Diepte	23,0 inch	58,4 cm
Gewicht wanneer leeg	150,0 lb	68,0 kg
Gewicht wanneer gevuld	160,5 lb	72,8 kg
Reservoircapaciteit	1,3 gallon	5,0 l
Watertemperatuur		
Instelbereik regeling	39,2 °F – 104,0 °F	4,0 °C – 40 °C
Nauwkeurigheid regeling	±0,3 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	

Watertemperatuur		
Meetnauwkeurigheid weergave	±0,2 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	
Instelling weergave/resolutie	0,1 °C	
Standaardinstelling	104,0 °F	40,0 °C
Patiënttemperatuur		
Instelbereik regeling	89,6 °F – 100,4 °F	32,0 °C – 38,0 °C
Nauwkeurigheid regeling	±0,1 °C (32 °C – 38 °C)	
Meetnauwkeurigheid	±0,3 °C (25,0 °C – 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C – 24,9 °C, 45,1 °C – 50 °C)	
Instelling weergave/resolutie	0,1 °C	
Weergavebereik	32,0 °F – 122° F	0,0 °C – 50 °C
Standaardinstelling	98,6 °F	37,0 °C
Regeleenheid		
Verwarmercapaciteit, maximum	500 watt	
Circulerende vloeistof	Gebruik bij dit product steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner	
Accu	9 V lithium	
Bereik alarmtoon	75 – 85 dBA volgens IEC-norm 60601-1-8	
Waterstroomsnelheid in elke slangpoort	Typisch 1,2 lpm	
Type koelmiddel	R134a	
Lengte netsnoer	14 à 15 foot	4,2 à 4,5 m
Klinische thermometer	Directe modus	
Apparatuurklasse	Klasse I	
	Geclassificeerd voor continu gebruik	

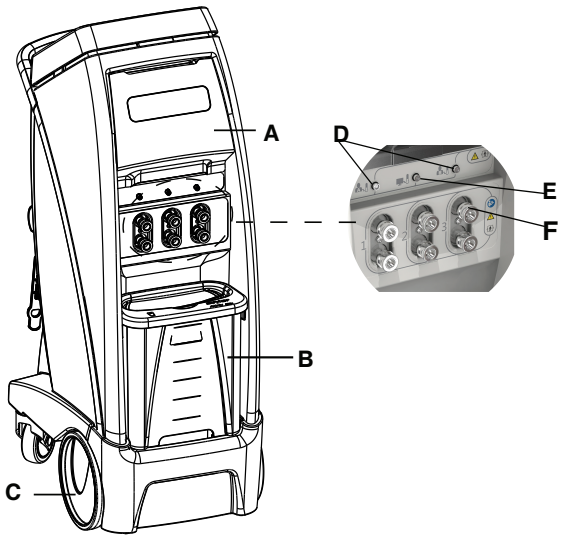
Opmerking - De regeleenheid warmt in ongeveer 9 minuten op van 23,0 ±2 °C (73,4 °F) tot 37,0 °C (98,6 °F) indien niet aangesloten op een patiënt. De tijd varieert als de regeleenheid op een patiënt is aangesloten.

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

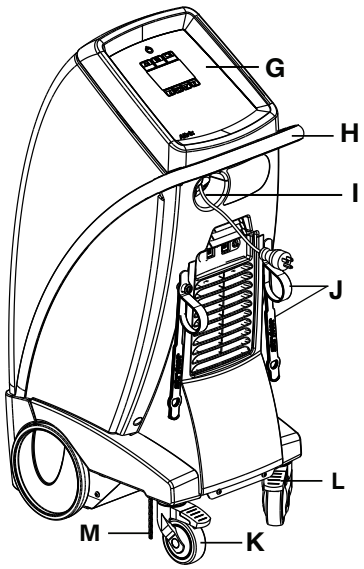
Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie over hulpmiddelen voor thermische overdracht, kabels of probes.

Omgevingsomstandigheden	Bedrijf	Opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuur	89.9˚F (32.2˚C) / 59˚F (15˚C)	140 ˚F (60 ˚C) / -40˚F (-40˚C)	140 ˚F (60 ˚C) / -20˚F (-29˚C)
Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensvorming)	75 % / 30 %	95 % / 10 %	95 % / 25 %
Omgevingsluchtdruk	1060 *hPa* / 700 *hPa*	1060 *hPa* / 500 *hPa*	Niet van toepassing

Afbeelding van het product



Afbeelding 1 – Regeleenheid, voorzijde naar patiënt toe



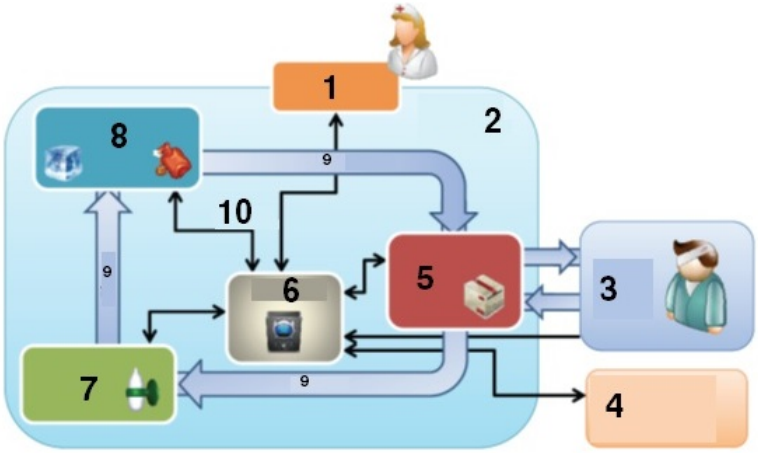
Afbeelding 2 – Regeleenheid, achterzijde van patiënt af

A	Opbergvak
B	Verwijderbaar waterreservoir
C	Voorwielen
D	Patiëntsondepoorten
E	Uitvoerpoort patiënttemperatuur
F	Poorten voor aansluiting van slang

G	Scherm met grafische gebruikersinterface
H	Handvat
I	Netsnoer
J	Opbergriemen voor slangen en netsnoer
K	Zwenkwielen
L	Wielvergrendelingen
M	Aardketting

Productsysteem

Afbeelding 3 – Altrix-systeem – regeleenheid met hulpmiddelen voor thermische overdracht

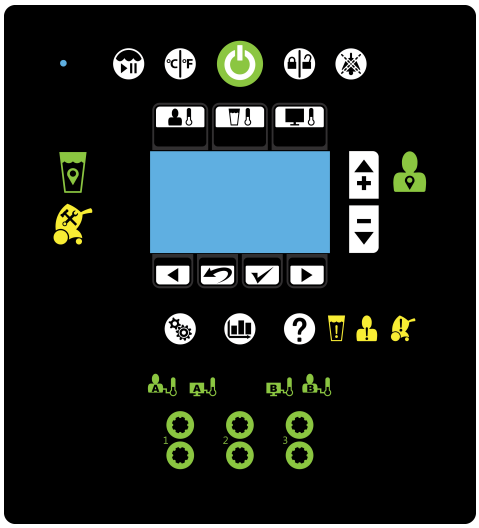


Afbeelding 4 – Gesloten-lussysteem

1	Mens-machine-interface (MMI)-systeem	6	Bedieningselementen
2	Fysieke begrenzing	7	Stroomsysteem
3	Patiëntsysteem	8	Energieoverdrachtsysteem
4	Patiënttemperatuurpoort	9	Waterstroom
5	Vloeistoftoevoersysteem	10	Signalen

Productfuncties

De getoonde grafische gebruikersinterface is uitsluitend ter referentie. De afbeelding toont waar de pictogrammen en de knoppen oplichten als ze actief zijn. U ziet nooit al deze pictogrammen tegelijk.



Knoppen

De knoppen bevinden aan de buitenrand van de grafische gebruikersinterface. Ze zijn zichtbaar als ze beschikbaar zijn.

Pictogram	Naam	Functie
	Stand-by	Houd de knop twee seconden ingedrukt om de therapie stop te zetten of het product uit te schakelen.
	Therapie op pauze	Houd de knop twee seconden ingedrukt om de therapie op pauze te zetten of te hervatten.
	Temperatuurweergave	Selecteer temperatuur in graden Celsius of Fahrenheit.
	Scherm vergrendelen/ ontgrendelen	Houd de knop twee seconden ingedrukt om de grafische gebruikersinterface te vergrendelen en te ontgrendelen.
	Geluid uit	Het geluidssignaal op pauze zetten of hervatten wanneer er een alarm actief is. Legt het geluidsalarm 5, 10 of 30 minuten stil, afhankelijk van de alarmconditie. Deze knop ‘ademt’[1] ter herinnering dat een alarm op pauze staat.
	Automatische therapiemodus	De patiënt wordt afgekoeld of verwarmd tot een geselecteerde doeltemperatuur voor de patiënt.
	Handmatige therapiemodus	Het water wordt afgekoeld of verwarmd tot een geselecteerde doeltemperatuur voor het water.
	Modus alleen monitoring	Toont de huidige patiënttemperatuur (geen therapie).

Pictogram	Naam	Functie
	Verhogen	Verhoogt de water- of patiënttemperatuur met 0,1 ° voor afkoeling of verwarming. **Opmerking** - Houd de knop Verhogen ingedrukt om de temperatuur sneller te verhogen.
	Verlagen	Verlaagt de water- of patiënttemperatuur met 0,1 ° voor afkoeling of verwarming. **Opmerking** - Houd de knop Verlagen ingedrukt om de temperatuur sneller te verlagen.
	Terug	Keert naar het vorige scherm terug of annuleert een handeling.
	Instellingen bewerken, Afsluiten of Annuleren	Bewerkt de huidige instellingen, sluit af of annuleert.
	Bevestigen van selectie	Accepteert de geselecteerde instellingen.
	Volgende of Meer	Gaat naar het/de volgende scherm, optie of instelling.
	Pagina-indicators (kunnen ook verticaal worden weergegeven)	Wijzen erop dat er meer dan één pagina hoort bij het schermonderwerp voor de pagina die momenteel wordt weergegeven.
	Instellingen	Toont een overzicht van de huidige instellingen voor visueel/ geluid, taal of primaire probe.
	Diagram	Grafische weergave van de geselecteerde items zoals patiënttemperatuur, doeltemperatuur, watertemperatuur en voedingsniveau.
	Help	Toont contextuele helpschermen voor therapieën, navigatie, knoppen en alarmschermen. Deze knop ‘ademt’ zodat de gebruiker het alarmscherm kan zien.

Opmerking

- Tenzij hierboven anders vermeld, dient u de knoppen of pictogrammen aan te tikken en los te laten om uw selectie door het systeem te laten registreren.
- De lichtsensor (niet-selecteerbaar) dimt het lcd-scherm of doet het opklaren afhankelijk van de mate van verlichting in de kamer.
- [1]Ademen: de helderheid van de knop of het pictogram neemt af tot een laag licht en stijgt vervolgens tot een helder licht. Deze cyclus wordt herhaald.

Visuele indicators

Als de visuele indicators constant groen zijn, betekent dit dat de functie is gestabiliseerd. De visuele indicators ‘ademen’ als de regeleenheid zich bij het intermediaire doel bevindt.

Pictogram, groen	Naam
	Watertemperatuur volgens doel, constant groen wanneer actief, ‘ademt’ niet
	Patiënttemperatuur volgens doel
	Poort patiëntprobe A, gestabiliseerd
	Poort patiëntprobe B, gestabiliseerd
	Extern apparaat, patiëntprobe A
	Extern apparaat, patiëntprobe B
	Stand-by
	Waterstroom gedetecteerd, poorten 1, 2, of 3 zijn constant groen wanneer actief
	Als de waterstroom minder dan 0,8 l/min bedraagt, ‘ademt’ poort 1, 2 of 3

Stroomindicators

Indicatie	Handmatige modus	Automatische modus
Lage stroom <0,8 l/min	Aangegeven door een ‘ademende’ groene indicator gedurende maximaal 10 minuten Lage stroom die verandert in geen stroom, blijft ‘ademend’ groen gedurende maximaal 15 seconden	Aangegeven door een ‘ademende’ groene indicator (geen alarmen) Lage stroom die verandert in geen stroom, blijft ‘ademend’ groen gedurende maximaal 15 seconden (geen alarmen)
Goede stroom ≥ 0,8 l/min	Constant groene indicator wanneer de stroom 30 seconden lang wordt gehandhaafd. Door goede stroom die terugvalt naar lage stroom, verandert de indicator in ‘ademend’ groen gedurende maximaal 10 minuten Door goede stroom die terugvalt naar geen stroom, verandert de indicator naar ‘ademend’ groen gedurende maximaal 15 seconden	Constant groene indicator wanneer de stroom 30 seconden lang wordt gehandhaafd. Goede stroom die terugvalt naar geen stroom (geen alarm) Door goede stroom die terugvalt naar geen stroom, verandert de indicator naar ‘ademend’ groen, na 15 seconden gaat de indicator uit

Pictogrammen van de grafische gebruikersinterface

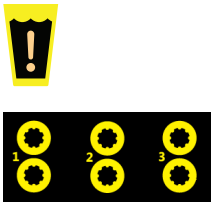
Pictogram	Naam
	Koelingstherapie
	Verwarmingstherapie
	Duur huidige therapie
	Totale duur
	Tests voor visueel/geluid
	Doeltemperatuur voor patiënt of water
	Medium: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 12 uur (0,33 °C/uur).
	Maximum: de watertemperatuur nadert de doeltemperatuur voor het water zo snel mogelijk.
	Minimum: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 24 uur (0,17 °C/uur).
	Specifiek: de patiënttemperatuur stijgt met een specifieke snelheid in een specifieke tijdsperiode die door de gebruiker zijn geselecteerd. De temperatuur stijgt 0,05 °C/uur tot 0,5 ° C/uur.
	Maximum: de watertemperatuur nadert de doeltemperatuur voor het water zo snel mogelijk.
	Medium: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 15,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.
	Minimum: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 10,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.

Productalarmen

De geluidsalarmen werken in combinatie met het scherm.

Alarmprioriteit en -beschrijving

Alarmprioriteit	Geluidssignaal	Pictogram knippert
Medium	Herhaaldelijk salvo van 3 pieptonen, wanneer het alarm voor het eerst optreedt en vervolgens elke 25 seconden totdat de toestand wordt opgeheven. Als u het geluid uitzet, wordt de geluidsindicatie hervat wanneer de timer verloopt.	Bij een alarm met medium prioriteit 'ademt' het pictogram geel om erop te wijzen dat er een alarm is. Het gele pictogram blijft 'ademen' totdat het alarm wordt opgeheven.
Laag	Eén salvo van 2 pieptonen wanneer het alarm voor het eerst optreedt.	Het pictogram voor het alarm met lage prioriteit is constant geel. Het effen gele pictogram blijft aan totdat de alarmtoestand wordt opgeheven.
Geluid uit	De knop voor geluid uit 'ademt' ter herinnering en reset alle actieve alarmen. Het geluidsalarm wordt hervat zodra een nieuw alarm wordt gegenereerd of als de laatste timer voor geluid uit voor een alarm met medium prioriteit verloopt. U kunt de knop voor geluid uit op elk gewenst moment tijdens de alarmconditie indrukken, zo vaak als nodig is.	Bij 'geluid uit' stopt het 'ademen' of de effen weergave van het gele pictogram niet.

Pictogram, geel	Naam	Alarmprioriteit en -vertraging	Melding	Therapie onderbroken	Controleren
	Afwijking watertemperatuur	Medium, 5 minuten vertraging	Watertemperatuur wijkt ± 0,8 °C (1,4 °F) af van doeltemperatuur	Nee	Tijdelijke situatie tijdens het opstarten, het toevoegen van een hulpmiddel voor thermische overdracht of het toevoegen van water.
	Geen water	Medium, 60 seconden vertraging	Geen water	Ja	Controleer op lekken. Voeg ten minste 2 liter water toe.
	Geen waterstroom	Medium, 20 seconden vertraging	Geen stroom gedetecteerd	Ja	Controleer op lekken en obstructies bij aansluitingen, slangen en hulpmiddelen voor thermische overdracht.

Pictogram, geel	Naam	Alarmprioriteit en -vertraging	Melding	Therapie onderbroken	Controleren
	Waterstroom controleren	Medium, 10 minuten vertraging	Verminderde stroom gedetecteerd	Nee	Tik op Bevestigen als de waterpoort opzettelijk is verwijderd. Controleer op lekken en obstructies bij aansluitingen, slangen en hulpmiddelen voor thermische overdracht.
	Patiëntprobe (A of B) controleren	Medium	Abnormale wijziging in patiënttempera-tuur	Ja	Controleer conditie, plaats en aansluitingen van probes.
	Probe- of adapterstoring (A of B)	Medium, 30 seconden vertraging	Geen temperatuursig-naal gedetecteerd.	Ja	Controleer conditie, plaats en aansluitingen van de probes of adapterkabels.
	Adapterkabel losgekoppeld (A of B)	Medium, 30 seconden vertraging	Adapterkabel niet gedetecteerd	Ja	Sluit de adapterkabel opnieuw aan. Vervang de adapterkabel als hij is beschadigd.
	Afwijking patiënttempera-tuur	Medium	Patiënttempera-tuur wijkt meer dan ± 1,0 °C af van doeltemperatuur (Verschijnt alleen nadat het aanvankelijke doel is bereikt.)	Nee	Controleer conditie van patiënt, plaatsing van de hulpmiddelen voor thermische overdracht en alle aansluitingen.
	Afwijking patiënttempera-tuur	Laag	Patiënttempera-tuur wijkt meer dan ± 0,5 °C af van doeltemperatuur (Verschijnt alleen nadat het aanvankelijke doel is bereikt.)	Nee	Controleer conditie van patiënt, plaatsing van de hulpmiddelen voor thermische overdracht en alle aansluitingen.
	Afwijking van normothermie	Laag	Patiënttempera-tuur valt buiten het bereik 36,0 °C (96,8 °F) tot 38,0 °C (100,4 °F)	Nee	Controleer conditie van patiënt, plaatsing van de hulpmiddelen voor thermische overdracht en alle aansluitingen.

	Therapiepauze	Medium	Therapie is momenteel gepauzeerd	Ja	Houd Doorgaan/ pauze 2 seconden ingedrukt om de therapie te hervatten.
	Batterij bijna leeg	Laag	Batterij is bijna leeg	Nee	Onderhoud wordt aanbevolen. Als de batterij niet wordt vervangen, werkt het product mogelijk niet bij de volgende keer opstarten.
	Patiënttempera-tuuroutput (A of B)	Laag	Patiënttempera-tuuroutput is onnauwkeurig op het externe apparaat of valt buiten het ondersteunde bereik	Nee	Controleer aansluiting van output-adapterkabel. Tik op Bevestigen om de outputpoort opnieuw te activeren.
	Buiten gebruik stellen (RFU)	Medium	Het systeem is uitgegaan wegens een storing	Ja	Stel het product onmiddellijk buiten gebruik. Waarschuw het verantwoordelijke personeel.
	Stroomverlies	Medium	Niet van toepassing	Ja	Controleer de aansluiting van het netsnoer

Opmerking

- Bel onderhoud als een alarmconditie aanhoudt.
- Als pagina-indicators op het alarmscherm verschijnen, zijn er meerdere actieve alarmen. Het hoogste alarm wordt weergegeven. Tik op Volgende of Terug om de actieve alarmen weer te geven.

Contactgegevens

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

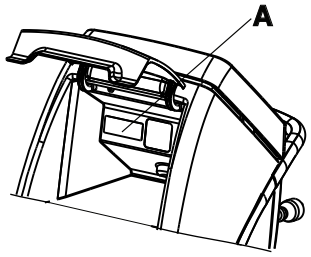
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
VS

Opmerking - De gebruiker en/of de patiënt moeten alle ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde instantie 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 het serienummer (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 van serienummer



Fabricagedatum

De eerste vier cijfers van het serienummer stellen het fabricagejaar voor.

Opzetten

Pak de kartonnen dozen uit en controleer of alle artikelen er zijn. Controleer of het product vrij is van zichtbare beschadiging alvorens het in bedrijf te nemen.

LET OP

- Gevaar voor schokken – door onjuist hanteren kan het netsnoer beschadigd raken en kan er potentieel gevaar voor schokken ontstaan. Als het netsnoer is beschadigd, neemt u het temperatuurbeheersysteem onmiddellijk uit bedrijf om ernstig letsel of overlijden te voorkomen. Neem contact op met het gepaste onderhoudspersoneel.
- Neem speciale voorzorgsmaatregelen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) als u elektromedische apparatuur zoals **Altrix** gebruikt. Installeer het **Altrix**-systeem en neem het in bedrijf conform de EMC-informatie in de EMC-paragraaf in deze handleiding. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op de functie van het **Altrix**-systeem.
- Gevaar voor schokken. Als de inwendige elektrische onderdelen blootliggen, omdat het zijpaneel of de afdekking beschadigd is, neemt u het product uit bedrijf.
- Zorg altijd dat het product op kamertemperatuur is alvorens u het product opstelt of gebruikt.
- Desinfecteer het inwendige watercircuit vóór het eerste gebruik.

Inspectie

Alvorens het product in bedrijf te nemen, dient u te controleren of de regeleenheid werkt.

1. Inspecteer het product visueel op tekenen van transportschade.
2. Sluit het product aan op een correct geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. Controleer of de aan/uit-indicator op het bedieningspaneel brandt.
3. Lees *Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen* (pagina 42) vóór het eerste gebruik.

Een taal kiezen

De **Altrix**-regeleenheid beschikt over diverse talen waaruit u kunt kiezen. Engels is standaard.

Selecteer als volgt een taal in de stand-bymodus:

1. Tik op de knop Instellingen om het scherm voor het selecteren van de taal te tonen.
   a. In de therapiemodus tikt u op Volgende.
2. Tik op Meer om andere talen te zien.
3. Selecteer een taal. Tik op de knop Verhogen of Verlagen of tik op de taal om uw taalkeuze te markeren.
4. Tik op Bevestigen.

Opmerking - Als u het scherm drie minuten lang niet hebt aangeraakt, keert het lcd-scherm terug naar het vorige menu.

Visuele en geluidsalarmen testen

Alvorens het product in bedrijf te nemen, dient u te zorgen dat de visuele en geluidsalarmen naar behoren werken.

1. Tik op de knop Instellingen.
2. Tik op de knop Terug.
3. Tik op het pictogram Tests voor visueel/geluid.

4. Tik op Bevestigen.

Opmerking

- Het systeem voert visuele tests van de groene indicators, gele indicators en witte indicators uit, test de verlichting van de vloeistofregeleenheid en test de geluidsalarmen.
- De test gaat door totdat u deze stopzet.

5. Tik op de knop Terug om de tests voor visueel/geluid te stoppen.
6. Tik op de knop Afsluiten om instellingen af te sluiten.

Bedrijf

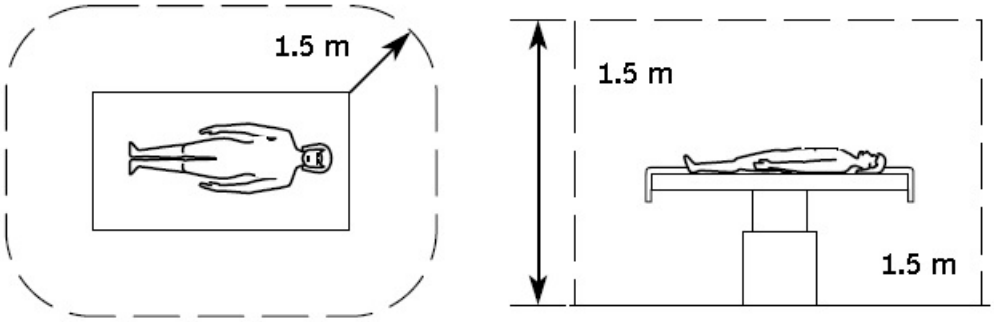
Het product plaatsen

Bij de plaatsing van het product mag u de toegang tot de stekker van ziekenhuiskwaliteit of het stopcontact van medische kwaliteit niet blokkeren.

LET OP

- Gebruik het **Altrix**-systeem niet direct naast, boven op of onder andere medische apparatuur. Als het nodig is om het **Altrix**-systeem dicht bij andere medische apparatuur te plaatsen, moet u controleren of het systeem werkt als beoogd.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes, mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 12 inch (30 cm) vanaf enig onderdeel van het **Altrix**-systeem, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels.

Plaats de **Altrix**-regeleenheid op 1,5 m (4,9 ft) afstand van de patiëntomgeving (Afbeelding 5).



Afbeelding 5 – Plaatsing van product

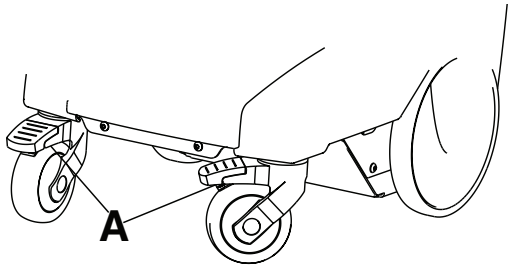
De wielvergrendelingen activeren of loslaten

De wielvergrendelingen helpen met het op zijn plaats houden van het product. De wielvergrendelingen voorkomen dat de achterzwenkwielen draaien, maar niet dat het product over het vloeroppervlak schuift.

LET OP - Activeer de wielvergrendelingen altijd om onbedoelde beweging te voorkomen.

Om de wielvergrendelingen op te zetten, duwt u (A) (Afbeelding 6) met uw voet omlaag.

Om de wielvergrendelingen los te laten, haalt u (A) (Afbeelding 6) met uw voet omhoog.



Afbeelding 6 – Wielvergrendelingen

Een temperatuursonde selecteren en aansluiten

WAARSCHUWING - Gebruik altijd accessoires van Stryker. Er mag uitsluitend apparatuur conform IEC 60601-1 op de patiënttemperatuurpoorten worden aangesloten. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartdefibrillatie.

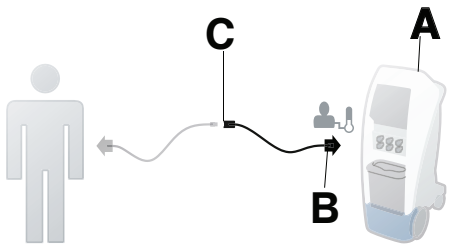
LET OP

- Gebruik geen hoogfrequente chirurgische instrumenten of endocardiale katheters terwijl het **Altrix**-systeem in gebruik is. Deze maatregel voorkomt gevaar voor elektrische schok, brandwonden of elektromagnetische storingen.

Gebruik alleen temperatuursondes van Stryker. Zie *Patiënttemperatuurprobes* (pagina 49).

Sluit de temperatuursonde als volgt aan:

1. Inspecteer de temperatuursonde en de herbruikbare adapterkabel op slijtage, breuken of rafels. Zo nodig vervangen.
2. Breng de rode stip op de **herbruikbare adapterkabel** (B) naar de regeleenheid (A) in lijn met de rode stip op patiëntprobepoort A of B.



Afbeelding 7 – Geselecteerde poort

3. Sluit de stekker (C) aan op de patiënttemperatuursonde.
4. Breng de temperatuursonde aan bij de patiënt. Volg het protocol van uw ziekenhuis en de instructies van de fabrikant voor het gebruik van de geselecteerde temperatuursonde.
5. Tik op Bevestigen, indien van toepassing.

   Opmerking - De temperatuuraflezingen kunnen variëren afhankelijk van de plaats waar de temperatuur wordt gemeten.

De herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur aansluiten

Met deze functie kan de gebruiker de temperatuur op het **Altrix**-systeem en op een extern apparaat bekijken. Sluit de herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur aan op een met de 400-serie compatibel extern apparaat voor een nauwkeurige temperatuuraanduiding.

WAARSCHUWING - Gebruik altijd accessoires van Stryker. Er mag uitsluitend apparatuur conform IEC 60601-1 op de patiënttemperatuurpoorten worden aangesloten. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartdefibrillatie.

Sluit de herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur als volgt aan:

1. Steek de herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur in de patiënttemperatuurpoort (Afbeelding 8).

Afbeelding 8 – Uitvoerpoort patiënttemperatuur

2. Sluit het andere uiteinde van de herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur aan op het externe apparaat.

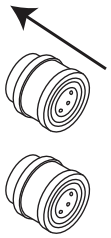
   Opmerking
   - Als het **Altrix**-systeem wordt aangezet, wordt de kalibratie van de patiënttemperatuuroutput voltooid.
   - Als het nodig is om de outputkabel voor patiënttemperatuur te kalibreren, zet het product dan uit en weer aan door de stekker uit de muur te halen en er weer in te steken.
   - Voor goede werking van de herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur dient u te zorgen dat een patiënttemperatuursonde op poort A of poort B is aangesloten.

3. Tik op Bevestigen.

De geïsoleerde slangen aansluiten

Sluit de geïsoleerde slangen als volgt aan:

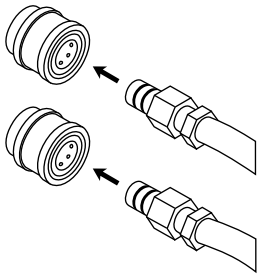
1. Om een slang aan te sluiten duwt u de borgkraag van de poort op de regeleenheid naar achteren (Afbeelding 9).



Afbeelding 9 – De borgkraag naar achteren trekken

2. Duw de slang in een bovenste of onderste poort (Afbeelding 10) en laat de borgkraag los totdat deze op zijn plaats klikt (Afbeelding 11).

   Opmerking - Sluit een set poorten aan om te zorgen dat het water naar behoren stroomt.



Afbeelding 10 – De slangen aansluiten

Afbeelding 11 – Aangesloten slangen

De geïsoleerde slangen loskoppelen

Koppel de geïsoleerde slangen als volgt los:

1. Om een slang los te koppelen duwt u de borgkraag van de poort op de regeleenheid naar achteren.
2. Trek aan de slang om deze los te koppelen.

Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen

Lees vóór gebruik de bedieningshandleiding van de afzonderlijke hulpmiddelen voor thermische overdracht voor waarschuwingen, voorzichtigheidsmaatregelen en instructies voor het veilige gebruik.

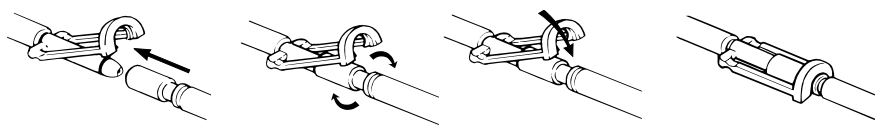
WAARSCHUWING

- Gebruik altijd accessoires van Stryker. Er mag uitsluitend apparatuur conform IEC 60601-1 op de patiënttemperatuurpoorten worden aangesloten. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartdefibrillatie.
- Zorg dat de waterstroming niet afneemt. Sluit niet meerdere hulpmiddelen voor thermische overdracht in serie aan op één poort.

LET OP

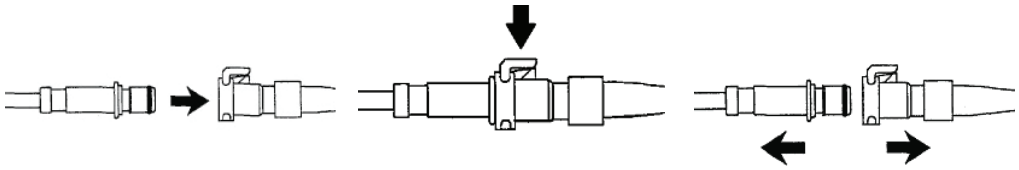
- Vermijd het gebruik van materialen met goede warmtegeleiding, zoals water, gel of vergelijkbare stoffen, terwijl het **Altrix**-systeem niet aanstaat. Deze stoffen kunnen de lichaamstemperatuur van een patiënt doen dalen.
- Breng geen hulpmiddelen voor thermische overdracht aan bij patiënten met ischemische ledematen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik dit product niet als de patiënt medicijnen transdermaal (via een patch) krijgt toegediend, omdat dit tot verhoogde afgifte van medicijnen kan leiden.
- Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd, om te voorkomen dat er water overloopt wanneer u de regeleenheid uitschakelt.
- Vul de hulpmiddelen voor thermische overdracht altijd vooraf met steriel gedestilleerd water voordat u dez hulpmiddelen bij de patiënten aanbrengt. Hierdoor is er minder gevaar voor decubitus.
- Klem de slangen altijd af wanneer u de hulpmiddelen voor thermische overdracht loskoppelt.

De **Clik-Tite**®-connectoren (Afbeelding 12) aansluiten op of loskoppelen van de geïsoleerde slangen.



Afbeelding 12 – Clik-Tite

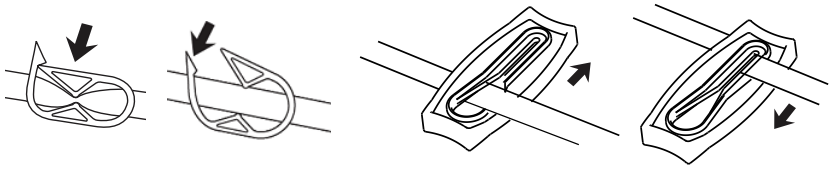
Connectoren van het Colder-type (Afbeelding 13) aansluiten op of loskoppelen van de geïsoleerde slangen.



Afbeelding 13 – Connectoren van het Colder-type

De slangklemmen sluiten en openen (Afbeelding 14).

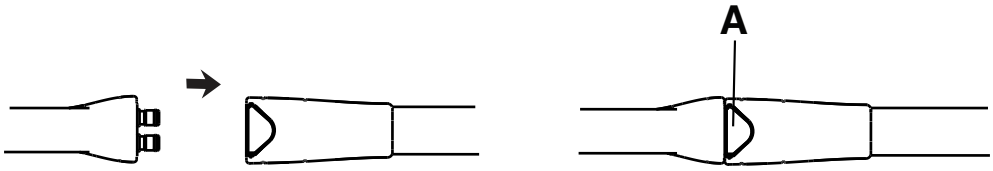
Klem de slangen altijd af alvorens ze los te koppelen. Zie *De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen* (pagina 35).



Afbeelding 14 – Slangklemmen

Om de **Altrix®Temperature Management Wrap™** op de **Altrix®Temperature Management Hose™** aan te sluiten, raadpleegt u Afbeelding 15.

Druk op knop (A) op de slang om deze los te koppelen van de wikkel.



Afbeelding 15 – Connectoren van de Altrix Temperature Management Wraps

De **Altrix®Temperature Management Wraps** hebben een interne klep en hebben geen klem nodig om de waterstroming te stoppen.

Opmerking - De term ‘hulpmiddelen voor thermische overdracht’ wordt overal in deze handleiding gebruikt en is onderling verwisselbaar met dekens en wikkels, tenzij anders vermeld.

Het product aanzetten

De gebruiker dient aan de voorzijde op armlengte van de regeleenheid te staan. Hierdoor kan de gebruiker de meldingen op het scherm zien en erop reageren.

WAARSCHUWING

- Zorg dat de waterstroming niet afneemt. Sluit niet meerdere hulpmiddelen voor thermische overdracht in serie aan op één poort.

- Bij gebruik van het product nabij de omgevingstemperatuurlimieten van 15,0 °C (59,0 °F) of 32,0 °C (89,6 °F) ondervindt u wellicht dat het product minder goed presteert.

LET OP

- Gevaar voor schokken – door onjuist hanteren kan het netsnoer beschadigd raken en kan er potentieel gevaar voor schokken ontstaan. Als het netsnoer is beschadigd, neemt u het temperatuurbeheersysteem onmiddellijk uit bedrijf om ernstig letsel of overlijden te voorkomen. Neem contact op met het gepaste onderhoudspersoneel.
- Elektrische schokken. Deze apparatuur mag uitsluitend op een voedingsnet met veiligheidsaarde worden aangesloten.
- Sluit de stekker van dit product rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact van ziekenhuis- of medische kwaliteit voor betrouwbare aarding.
- Gebruik geen hoogfrequente chirurgische instrumenten of endocardiale katheters terwijl het **Altrix**-systeem in gebruik is. Deze maatregel voorkomt gevaar voor elektrische schok, brandwonden of elektromagnetische storingen.
- Ontploffingsgevaar. Dit product is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas anders dan het neus- of maskertype.
- Plaats de kabels, de slangen of het netsnoer niet in gangen, om gevaar voor struikelen te voorkomen.
- Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd, om te voorkomen dat er water overloopt wanneer u de regeleenheid uitschakelt.

Start het product als volgt:

1. Sluit het netsnoer aan op een wandstopcontact.
2. Tik op de knop Stand-by om het product te starten.
3. Zie *De primaire probe selecteren en instellen* (pagina 29) om naar de automatische modus of monitoringmodus te gaan. Ga naar de volgende stap voor de handmatige modus.
4. Zie *Het reservoir verwijderen en vervangen* (pagina 27).
5. Zie *Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen* (pagina 28).
6. Sluit maximaal drie hulpmiddelen voor thermische overdracht (met uitzondering van Mul-T-Blankets voor volwassenen) aan op speciaal daarvoor bestemde adapterslangen en -poorten.
7. Open de klemmen op de connectorslang en de hulpmiddelen voor thermische overdracht om de juiste waterstroom te verkrijgen.
8. Zie *Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen* (pagina 29).
9. Zie *Een therapiemodus selecteren* (pagina 30).
10. Zorg dat de gewenste poortconfiguratie wordt gehandhaafd en dat er water door de hulpmiddelen voor thermische overdracht stroomt.

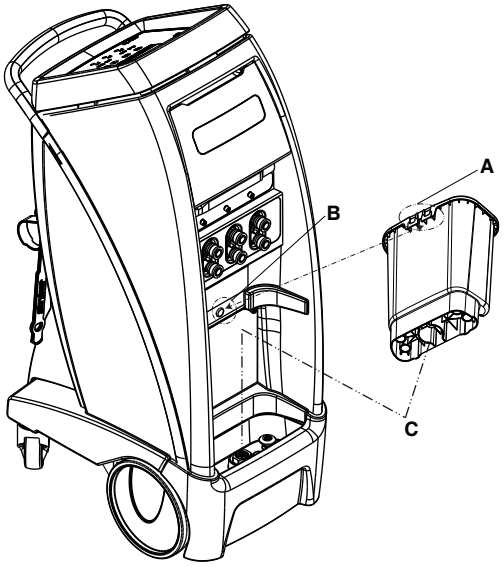
WAARSCHUWING - De patiënt moet in de loop van de therapie zo mogelijk altijd worden gekeerd of verplaatst, om het risico van decubitus te beperken. Volg het protocol van uw ziekenhuis.

Het reservoir verwijderen en vervangen

Het verwijderbare reservoir stelt u in staat het reservoir te vullen en te legen vanuit de regeleenheid zonder de therapie te onderbreken. U dient het reservoir te installeren alvorens met een therapie te beginnen.

LET OP - Plaats uw vingers niet tussen het reservoir en de zijden van de regeleenheid om te voorkomen dat uw vingers gekneld raken.

Om het reservoir te verwijderen trekt u het schuin naar voren en tilt u het uit de regeleenheid (Afbeelding 16).



Afbeelding 16 – Verwijderbaar reservoir

1. Om het reservoir terug te plaatsen, brengt u de basis van het reservoir op één lijn met de afvoer (C).
2. Breng de inkeping aan de achterkant van het reservoir (A) op één lijn met de haak op de regeleenheid (B) (Afbeelding 16)
3. Duw het reservoir terug op zijn plaats. Zorg dat het reservoir goed vastzit om waterlekken te voorkomen.

Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen

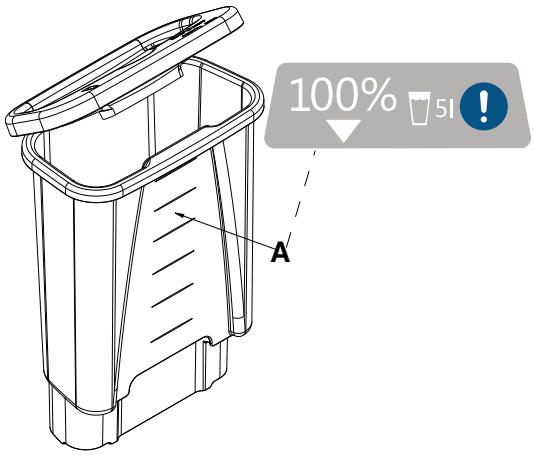
Het verwijderbare reservoir is doorzichtig zodat u het waterpeil kunt zien.

LET OP

- Er moet met dit product altijd steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner worden gebruikt.
- Vul het reservoir altijd met steriel gedestilleerd water op kamertemperatuur zodat er minder gevaar voor brandwonden bestaat.
- Zorg dat het reservoir niet te vol is om gevaar voor overlopen en vallen te voorkomen.

Vul het verwijderbare reservoir als volgt met steriel gedestilleerd water:

1. Zie *Het reservoir verwijderen en vervangen* (pagina 27).
2. Vul het reservoir met vijf liter steriel gedestilleerd water. Vul het reservoir niet voorbij de bovenste vullijn om te voorkomen dat het water overloopt (Afbeelding 17).



Afbeelding 17 – Vullijnen op reservoir

De primaire probe selecteren en instellen

Er verschijnt een patiëntprobe als de probe aanwezig en stabiel is en is geverifieerd. De keuze van probe A of probe B wordt gemarkeerd wanneer u de kabel aansluit op poort A en poort B. Als u slechts één kabel aansluit, wordt de actieve poort weergegeven.

1. Tik op de knop Instellingen.
   a. In de stand-bymodus tikt u op de knop Terug om het scherm voor het bewerken van de instellingen weer te geven.
   b. Tik in een actieve therapiemodus op de knop Volgende.
2. Tik op Probe selecteren om het scherm voor het selecteren van de primaire probe (probe A of probe B) weer te geven. Als beide probes aanwezig zijn, is probe A standaard.
3. Tik op A of B, indien van toepassing.
4. Tik op Bevestigen.

Opmerking

- De melding ‘Probe stabilization in progress... Please wait’ (bezig met stabiliseren probe … even geduld) verschijnt.
- Wanneer u voor het eerst een probe (A of B) selecteert, wordt aangegeven dat de probe is gedetecteerd. Na stabilisatie wordt aangegeven dat de probe klaar is.
- Als de probe niet binnen drie minuten is gestabiliseerd, verschijnt de melding ‘Probe stabilization error’ (fout met stabiliseren probe). Tik op de knop Help voor nadere informatie.
- U kunt op elk moment Help selecteren om helpinformatie over het huidige scherm of een beschrijving van de pictogrammen weer te geven.

Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen

Lees vóór gebruik de bedieningshandleiding van de afzonderlijke hulpmiddelen voor thermische overdracht voor waarschuwingen, voorzichtigheidsmaatregelen en instructies voor het veilige gebruik.

Opmerking - Deze instructies hebben uitsluitend betrekking op het vullen van de hulpmiddelen voor thermische overdracht en hebben geen betrekking op therapie. Zie *Andere modus selecteren* (pagina 33).

Vul een hulpmiddel voor thermische overdracht als volgt:

1. Sluit een hulpmiddel voor thermische overdracht als aan volgens de aanwijzingen in *Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen* (pagina 25).
2. Leg het hulpmiddel voor thermische overdracht op een platte ondergrond. Het hulpmiddel voor thermische overdracht moet platliggen om te zorgen dat het water stroomt.
3. Open alle klemmen op de connectorslang en het hulpmiddel voor thermische overdracht.

4. Zorg dat de regeleenheid aanstaat.
5. Tik op de knop Stand-by.
6. Tik op de knop Handmatige modus.
7. Tik op Bevestigen.
8. Selecteer een watertemperatuur die overeenstemt met de doeltemperatuur voor de patiënt.

   Opmerking - Laat het water van de regeleenheid in het hulpmiddel voor thermische overdracht stromen totdat het vol is.
9. Tik op Bevestigen.

Een therapiemodus selecteren

U kunt één uit drie therapiemodi selecteren; tik vervolgens op Bevestigen:

- Automatische therapie
- Handmatige therapie
- Monitoring – geen therapie

Tik op de knop Help voor een beschrijving van de modi.

WAARSCHUWING

- Controleer altijd de integriteit van de huid en temperatuur van de patiënt volgens het protocol van het ziekenhuis wanneer u het **Altrix**-systeem gebruikt.
- Gebruik altijd accessoires van Stryker. Er mag uitsluitend apparatuur conform IEC 60601-1 op de patiënttemperatuurpoorten worden aangesloten. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartdefibrillatie.
- Bij gebruik van de temperatuurgeregelde automatische therapiemodus voor verwarming (Min, Med of Specifiek) kan overschakeling op andere modi, wijziging van de doeltemperatuur voor de patiënt of wijziging van de therapieselectie afdoen aan het algehele gunstige effect van de therapie.

LET OP

- Ontploffingsgevaar. Dit product is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas anders dan het neus- of maskertype.
- Controleer altijd op waterlekken alvorens met defibrillatie te beginnen.
- Monitor de patiënt altijd op rillingen, temperatuur, tekenen van intolerantie, en huidconditie bij gebruik van dit product.

Automatische therapiemodus starten

In de automatische modus wordt de patiënt door de therapie gekoeld of verwarmd tot een geselecteerde doeltemperatuur voor de patiënt. In de automatische modus meet het product continu de patiënttemperatuur en past automatisch de watertemperatuur aan totdat de geselecteerde doeltemperatuur voor de patiënt is verkregen. Wanneer de geselecteerde doeltemperatuur voor de patiënt is verkregen, handhaaft het product deze temperatuur tijdens de duur van de therapie.

Start de automatische therapiemodus als volgt:

1. Maak de hulpmiddelen voor thermische overdracht klaar voor de therapie.
2. Zie *Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen* (pagina 29).
3. Breng het hulpmiddel voor thermische overdracht aan bij de patiënt.
4. Sluit de herbruikbare adapterkabel aan op poort A of poort B op het product. Zorg dat de probe goed op zijn plaats vastzit.
5. Breng het sensoruiteinde van een patiëntprobe bij de patiënt aan conform het protocol van uw ziekenhuis en zet het product vast zodat er minder gevaar voor onopzettelijke verschuiving bestaat.

6. Sluit de patiënttemperatuurprobe aan op de herbruikbare adapterkabel. Zie *Een temperatuursonde selecteren en aansluiten* (pagina 23).
7. Tik op Bevestigen om de huidige patiënttemperatuur te bevestigen.
8. Tik op de knop Automatische therapiemodus.
9. Selecteer de doeltemperatuur voor de patiënt.
10. Zie *De afkoelsnelheid instellen of bewerken* (pagina 31) of *De opwarmsnelheid instellen of bewerken* (pagina 31)

Opmerking

- De regeleenheid bepaalt **verwarmingstherapie** of **koelingstherapie** op basis van de geselecteerde doeltemperatuur voor het water en de huidige watertemperatuur.
- Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en het hulpmiddel voor thermische overdracht.
- Nadat de doeltemperatuur voor de patiënt is verkregen, wordt de patiënttemperatuur binnen +/-0,3 °C gehandhaafd.
- Als de patiënttemperatuur niet binnen 0,5 °C van de huidige doeltemperatuur ligt, knippert het gele patiëntpictogram en wordt het geluidsalarm ‘afwijking patiënttemperatuur’ gegeven. Dit treedt op nadat de aanvankelijke doeltemperatuur voor de patiënt is verkregen.

De afkoelsnelheid instellen of bewerken

De afkoelsnelheid kan alleen worden ingesteld in de automatische modus.

1. Om de afkoeltemperatuur in te stellen, markeert u uw gekozen afkoelsnelheid.

Afkoelsnelheid selecteren	Beschrijving
	Maximum: nadert de doeltemperatuur voor de patiënt zo snel mogelijk.
	Medium: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 15,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.
	Minimum: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 10,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.

2. Tik op Bevestigen.
3. Tik op de knop Bewerken als u wijzigingen wilt aanbrengen.

De opwarmsnelheid instellen of bewerken

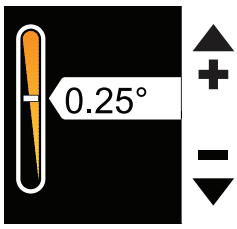
De opwarmsnelheid kan alleen worden ingesteld in de automatische modus.

1. Om de opwarmtemperatuur in te stellen, markeert u uw gekozen opwarmsnelheid.

Opwarmsnelheid selecteren	Beschrijving
	Maximum: nadert de doeltemperatuur voor de patiënt zo snel mogelijk.

	Medium: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 12 uur (0,33 °C/uur).
	Minimum: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 24 uur (0,17 °C/uur).
	Specifiek: de patiënttemperatuur stijgt met een specifieke snelheid in een specifieke tijdsperiode die door de gebruiker zijn geselecteerd. De temperatuur stijgt 0,05 °C/uur tot 0,5 °C/uur.

2. Als u Specifiek selecteert, tik dan op de knop Verhogen of Verlagen om de snelheid in te stellen (Afbeelding 18).



Afbeelding 18 – Specifieke opwarmsnelheid selecteren

3. Tik op Bevestigen.
4. Tik op de knop Bewerken als u wijzigingen wilt aanbrengen.

Handmatige modus starten

In de handmatige modus wordt het water afgekoeld of verwarmd tot een geselecteerde doeltemperatuur voor het water. De gebruiker moet de temperatuur van de patiënt observeren en de watertemperatuur handmatig aanpassen om de gewenste patiënttemperatuur te verkrijgen.

1. Indien gewenst, kunt u het sensoruiteinde van de patiëntprobe selecteren en het volgens het protocol van het ziekenhuis plaatsen. Sluit de herbruikbare adapterkabel aan op poort A of poort B op het product. Zie *Een temperatuursonde selecteren en aansluiten* (pagina 23).
2. Maak de hulpmiddelen voor thermische overdracht klaar die voor de therapie zullen worden gebruikt.
3. Zie *Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen* (pagina 29).
4. Breng het hulpmiddel voor thermische overdracht aan bij de patiënt.
5. Tik op Handmatige modus. Als de handmatige modus voor het eerst wordt geopend is de doeltemperatuur voor het water standaard 40,0 °C (104,0 °F).
6. Tik op Bevestigen.
7. Selecteer de gewenste watertemperatuur door op de knop Verhogen of Verlagen te tikken of houd de betreffende knop ingedrukt om de waarden sneller te verhogen of te verlagen.

   a. Om de watertemperatuur te bewerken, tikt u op Bewerken.
8. Tik op Bevestigen.

Opmerking

- De regeleenheid bepaalt **verwarmingstherapie** of **koelingstherapie** op basis van de geselecteerde doeltemperatuur voor het water en de huidige watertemperatuur.
- In de handmatige modus wordt alleen de watertemperatuur geregeld.
- Er is geen temperatuurprobe vereist in de handmatige modus.
- Nadat de doeltemperatuur voor het water is verkregen, wordt de watertemperatuur binnen +/-0,3 °C gehandhaafd.

Monitoringmodus starten

In de monitoringmodus wordt geen therapie toegediend. Alleen de huidige patiënttemperatuur verschijnt op het scherm.

Start de monitoringmodus als volgt:

1. Sluit de herbruikbare adapterkabel aan op poort A of poort B op de regeleenheid. Zorg dat de probe goed op zijn plaats vastzit.
2. Breng het sensoruiteinde van de patiëntprobe bij de patiënt aan volgens het protocol van het ziekenhuis. Zet de patiëntprobe vast zodat er minder gevaar voor onopzettelijke verschuiving bestaat.
3. Tik op de knop Monitoring.
4. Sluit de patiënttemperatuurprobe aan op het uiteinde van de herbruikbare adapterkabel. Zie *Een temperatuursonde selecteren en aansluiten* (pagina 23).

   Opmerking - Als het product een patiëntprobetemperatuur onder 36,0 °C (96,8 °F) of boven 38,0 °C (104,0 °F) meet, dan verschijnt het alarm ‘afwijking van normothermie’ en wordt een geluidsalarm gegeven.
5. Tik op Bevestigen. Het scherm toont de huidige patiënttemperatuur.

Andere modus selecteren

Tik op Bewerken en selecteer een andere therapiemodus.

Therapie pauzeren en hervatten

Houd de knop Doorgaan/pauze twee seconden ingedrukt om de therapie te pauzeren.

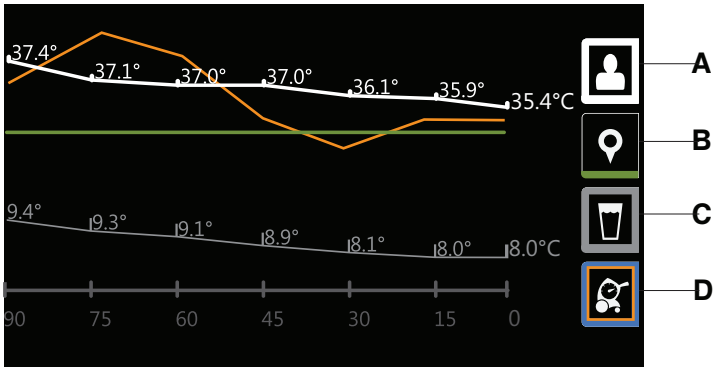
Houd de knop Doorgaan/pauze twee seconden ingedrukt om de therapie te hervatten.

De gegevensopslag weergeven

Het systeem verzamelt gegevens om de 60 seconden en is beperkt tot 90 minuten opslag. Standaard toont de grafische weergave gegevens voor al de vier variabelen in de handmatige en automatische modi.

Geef het diagram met patiëntgegevens als volgt weer:

1. Tik op het pictogram Diagram.



Afbeelding 19 – Grafische weergave

- Aflezing primaire patiënttemperatuur van bevestigde probe (A)(Afbeelding 19)
- Intermediaire doeltemperatuur (B)
- Watertemperatuur (C)
- Voedingsniveau (D)

2. Om gegevenswaarden of -curven te zien of te verbergen, tikt u op een pictogram totdat de gewenste gegevens voor het geselecteerde pictogram verschijnen.
3. Tik op Volgende om de huidige waarden voor elke variabele te zien.
4. Tik op het pictogram Diagram of de knop Afsluiten om af te sluiten.

Opmerking

- In de monitoringmodus worden alleen de patiënttemperatuurgegevens weergegeven (A).
- Het pictogram Diagram is alleen beschikbaar als een therapie actief is.
- De patiëntgegevens blijven behouden totdat u het product op de slaapmodus overschakelt of totdat u het uitzet.
- Als het product langer dan 10 minuten geen stroom krijgt, kunnen de gegevens niet meer worden opgehaald.

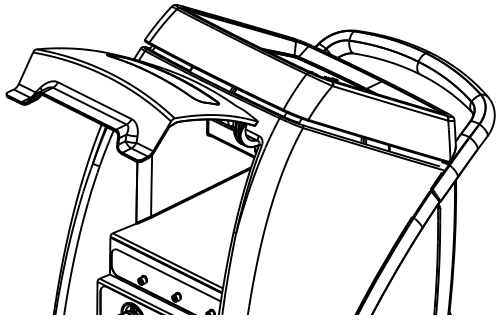
Het opbergvak openmaken en er artikelen veilig in opbergen

Het opbergvak heeft een capaciteit van 3 lb (1,36 kg).

Til de klep van het opbergvak op om het vak te openen (Afbeelding 20).

In het opbergvak worden de volgende artikelen veilig opgeborgen:

- twee patiëntprobes
- twee herbruikbare adapterkabels
- één herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur
- bedieningshandleiding van het product



Afbeelding 20 – Opbergvak

Opmerking

- Zorg dat de artikelen veilig in het vak zijn opgeborgen en de magneten niet zijn geblokkeerd.
- Bij het sluiten van de klep van het opbergvak dient u te zorgen dat uw vingers zich niet tussen de klep van het opbergvak en de zijden van de regeleenheid bevinden.

De therapie stopzetten of het product uitzetten

Ga als volgt te werk om de therapie stop te zetten of de regeleenheid uit te zetten:

1. Houd de knop Stand-by twee seconden ingedrukt.
2. Haal de stekker van het product uit het stopcontact.

   Opmerking - Zie *De regeleenheid opbergen* (pagina 37) als u het product opbergt.

De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen

Lees vóór gebruik de bedieningshandleiding van de fabrikant van de individuele hulpmiddelen voor thermische overdracht (dekens en wikkels) voor waarschuwingen, voorzichtigheidsmaatregelen en instructies voor het veilige gebruik. Zorg dat u de slangen laat leeglopen voordat u ze wegbergt.

1. Haal de stekker van het product uit het stopcontact.
2. Verwijder het hulpmiddel voor thermische overdracht van de patiënt.
3. Open de klemmen op de slangen en hulpmiddelen voor thermische overdracht, indien van toepassing. Zie Afbeelding 14.
4. Plaats de hulpmiddelen voor thermische overdracht die aan de slang zijn bevestigd, hoger dan de poorten op de regeleenheid. Het water loopt weg in de regeleenheid met behulp van de zwaartekracht.
5. Laat het meeste water in de regeleenheid weglopen. (Ongeveer 10 minuten.)
6. Zie *Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen* (pagina 25).
7. Zie *De geïsoleerde slangen loskoppelen* (pagina 25).
8. Zie *Het netsnoer en de slangen opbergen* (pagina 37).
9. Voer de disposable hulpmiddelen voor thermische overdracht af volgens uw plaatselijke protocol inzake afvalbeheer.

   a. Voer de disposable hulpmiddelen voor thermische overdracht af volgens uw plaatselijke protocol inzake afvalbeheer, indien van toepassing.

Water uit het reservoir laten weglopen

Laat het water als volgt uit het reservoir weglopen:

1. Zie *Het reservoir verwijderen en vervangen* (pagina 27).
2. Voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.

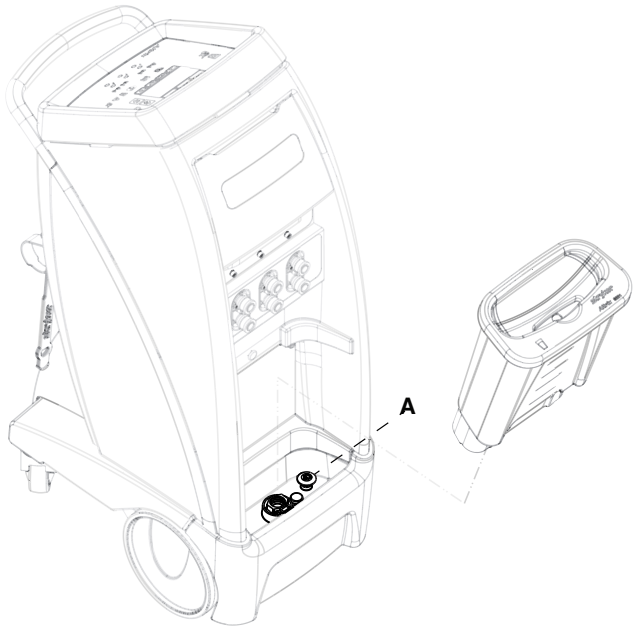
3. Breng het reservoir weer aan.

   Opmerking - Zorg dat het reservoir droog is alvorens het product weg te bergen.

Water uit de regeleenheid en de slangen laten weglopen

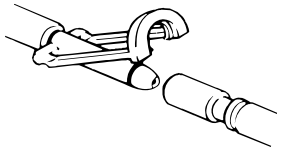
Zorg dat de regeleenheid en alle onderdelen droog zijn alvorens het product weg te bergen. Zorg dat u de slangen laat leeglopen voordat u ze opbergt.

1. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.
2. Verwijder het reservoir en trek de afvoerplug (A) van de regeleenheid omhoog om de afvoer te openen (Afbeelding 21).



Afbeelding 21 – Afvoerplug

3. Sluit een slang aan op elke poort.
   a. Als u slangen met connectors van het Colder-type hebt, bevestigt u de adapterslang (8001-999-017).
   b. Als u **Clik**-**Tite**-slangen hebt, zorgt u dat de connectors en de klemmen open zijn (Afbeelding 22).



Afbeelding 22 – Clik-Tite open

4. Til alle slangen volledig boven de aansluitpoorten op de regeleenheid.
5. Laat het product minstens twee minuten leeglopen.
6. Duw de afvoerplug omlaag om de afvoer te sluiten.
7. Breng het reservoir weer aan.

Het netsnoer en de slangen opbergen

Nadat de therapie is afgelopen of als u het product vervoert, dient u het netsnoer en de slangen weg te bergen.

LET OP

- Hang de artikelen niet over het handvat van de regeleenheid om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op voordat u het product vervoert zodat er minder gevaar voor struikelen bestaat.

Berg het netsnoer en de slangen als volgt op:

1. Sluit de uiteinden van de connectorslangen op elkaar aan, indien van toepassing.
2. Rol de slang op en maak hem vast met de opbergriemen (Afbeelding 23).
3. Haal de stekker van het netsnoer uit het wandstopcontact en berg het op met behulp van de opbergriemen (Afbeelding 23).

Afbeelding 23 – Opbergriemen

De regeleenheid opbergen

'Opbergen' houdt in dat het apparaat 7 dagen of langer wordt opgeslagen zonder dat het wordt gebruikt.

LET OP

- Berg het product niet op met water in het apparaat.
- Berg het product altijd op conform de gespecificeerde omgevingswaarden.

Berg de regeleenheid als volgt op:

1. Zie *Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen* (pagina 42).
2. Zie *De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen* (pagina 35).
3. Zie *De buitenzijden reinigen* (pagina 39).
4. Zie *De buitenzijden desinfecteren* (pagina 40).

Opmerking

- Breng de regeleenheid altijd op kamertemperatuur als deze bij hoge of lage temperatuur is opgeslagen.
- Berg de regeleenheid altijd op met het reservoir op zijn plaats.

Het product vervoeren

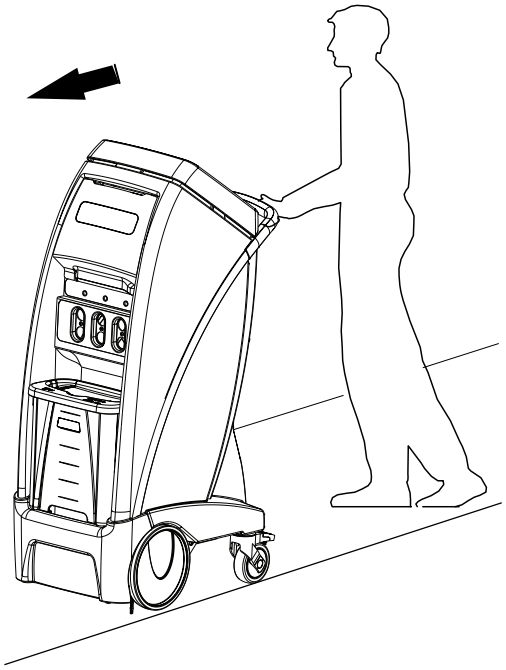
Volg deze procedures voor het vervoer van het product om gevaar voor mogelijke beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

LET OP

- Wees altijd extra voorzichtig wanneer u het product over een lange afstand en op hellingen van meer dan vijf graden vervoert. Laat u zo nodig bijstaan om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Gebruik altijd het handvat om het product te verplaatsen. Verplaats het product niet door aan kabels, slangen of enige ander onderdeel te trekken.
- Vermijd hellingen die steiler zijn dan tien graden om te voorkomen dat het product kantelt.
- Hang de artikelen niet over het handvat van de regeleenheid om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op voordat u het product vervoert zodat er minder gevaar voor struikelen bestaat.

---

1. Zorg dat de weg vrij is.
2. Haal de stekker van het product uit het wandstopcontact van ziekenhuis- of medische kwaliteit. Zie *Het netsnoer en de slangen opbergen* (pagina 37).
3. Plaats het product met de poorten naar voren gericht (Afbeelding 24).



Afbeelding 24 – Positie voor vervoer

4. Gebruik het handvat om het product te duwen.
5. Beperk uw beweging tot een langzame, voorzichtige wandelpas.
6. Gebruik twee of meer personen om het systeem op hellingen of over lange afstanden te verplaatsen.

Opmerking

- Rolstoelhellingen zijn meestal minder dan vijf graden.
- Het systeem weegt 150 lb (68,0 kg) wanneer droog. Gewicht is ook afhankelijk van andere artikelen in het opbergvak.

Reiniging

De buitenzijden reinigen

Reinig de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen vóór elk gebruik. Systeemonderdelen kunnen tijdens het gebruik verontreinigd raken door contact met vuile handen van de gebruiker, in de lucht aanwezige pathogenen en onverwachte of onbedoelde voorvallen. Zorg dat u al het zichtbare vuil verwijdert.

LET OP - Gebruik geen hogedrukspuit om dit product te reinigen.

Benodigd gereedschap:

- milde zeep
- zachte, pluisvrije doek (2 of meer),

Gevalideerde milde zeep:

- Enzol® enzymatisch instrumentreinigingsmiddel van Johnson & Johnson

Reinig de buitenkant van de regeleenheid en systeemonderdelen als volgt:

Zie *Afbeelding van het product* (pagina 10) voor uitleg over de namen en locaties van productonderdelen.

1. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
2. Activeer de wielvergrendelingen.
3. Maak de riemen van het netsnoer en de slangen los.
4. Ontwar slangen, kabels en netsnoer en spreid deze uit.
5. Koppel de slangen los. Duw de borgkraag van de poort op de regeleenheid naar achteren. Trek aan de slang om deze los te koppelen.
6. Koppel de kabel van de patiënttemperatuursonde los van de poort.
7. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.
8. Verwijder zo nodig het water uit het reservoir. Voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.
9. Bereid een oplossing van milde zeep in water volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. Neem de binnen- en buitenzijde van het reservoir en het reservoirdeksel af met een zachte, pluisvrije doek die met de oplossing van water en zeep is bevochtigd.
11. Neem de slangen en de kabels van de patiënttemperatuursonde af met een zachte, pluisvrije doek die met de oplossing van water en zeep is bevochtigd.
12. Neem, terwijl het reservoir verwijderd is, de oppervlakken van de regeleenheid af met een zachte, pluisvrije doek die met de oplossing van water en zeep is bevochtigd. Neem ook de volgende systeemonderdelen af:
    - Slangaansluitingen
    - Netsnoer
    - Opbergriemen voor slangen en netsnoer
    - Deur van opbergvak
    - Binnenzijde van opbergvak
    - Scherm met grafische gebruikersinterface
    - Handvat
13. Neem de oppervlakken van de regeleenheid, het reservoir en het reservoirdeksel, en de systeemonderdelen af met een schone, droge doek om overtollige vloeistof te verwijderen.
14. Breng het reservoir weer aan.
15. Laat de buitenzijden van de regeleenheid en onderdelen goed drogen.

Desinfectie

De buitenzijden desinfecteren

Desinfecteer de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen vóór elk gebruik. Systeemonderdelen kunnen tijdens het gebruik verontreinigd raken door contact met vuile handen van de gebruiker, in de lucht aanwezige pathogenen en onverwachte of onbedoelde voorvallen. Volg de protocollen van uw ziekenhuis om het product te desinfecteren. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de desinfectiemiddelen.

LET OP - Gebruik geen quaternaire middelen die glycolethers bevatten, want daardoor kunnen de herbruikbare accessoires worden beschadigd.

Opmerking - Als het product zichtbaar vuil is, reinigt u het oppervlak voordat u het desinfecteert.

Benodigd gereedschap:

- persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals aanbevolen in de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel,
- zachte, pluisvrije doek (2 of meer),
- desinfectiemiddel
- 2 gallon (7,6 l) steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner,

Aanbevolen desinfectiemiddelen voor de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen:

- quaternaire reinigingsmiddelen (werkzame stof – ammoniumchloride)
- reinigingsmiddelen op basis van fenol (werkzame stof – o-fenylfenol)
- chloorhoudende bleekoplossing (1 deel bleekoplossing [5,25% natriumhypochloriet] op 100 delen water, wat overeenkomt met 520 ppm beschikbaar chloor [40 ml bleekoplossing van 5,25% op 4000 ml water])

Gevalideerde desinfectiemiddelen voor de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen:

- op basis van natriumhypochloriet - Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA-registratienummer 56392-7) of een gelijkwaardig desinfectiemiddel

Desinfecteer de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen als volgt:

Zie *Afbeelding van het product* (pagina 10) voor uitleg over de namen en locaties van productonderdelen.

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen in de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
2. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
3. Activeer de wielvergrendelingen.
4. Maak de riemen van het netsnoer en de slangen los.
5. Ontwar slangen, kabels en netsnoer en spreid deze uit.
6. Koppel de slangen los. Duw de borgkraag van de poort op de regeleenheid naar achteren. Trek aan de slang om deze los te koppelen.
7. Koppel de kabel van de patiënttemperatuurprobe los.
8. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.
9. Verwijder zo nodig het water uit het reservoir. Voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.
10. Prepareer desinfecterende oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
11. Breng desinfecterende oplossing aan op de binnen- en buitenzijde van het reservoir en het reservoirdeksel met behulp van een zachte, pluisvrije doek die met desinfectiemiddel is bevochtigd. Breng zo nodig opnieuw desinfectiemiddel op de doek aan.

12. Breng desinfecterende oplossing aan op de slangen en de kabels van de patiënttemperatuurprobe met behulp van een zachte, pluisvrije doek die met desinfectiemiddel is bevochtigd. Breng zo nodig opnieuw desinfectiemiddel op de doek aan.
13. Breng, terwijl het reservoir verwijderd is, desinfecterende oplossing aan op de oppervlakken van de regeleenheid met behulp van een zachte, pluisvrije doek die met desinfectiemiddel is bevochtigd. Breng zo nodig opnieuw desinfectiemiddel op de doek aan. Neem ook de volgende systeemonderdelen af:
    - Slangaansluitingen
    - Netsnoer
    - Opbergriemen voor slangen en netsnoer
    - Deur van opbergvak
    - Binnenzijde van opbergvak
    - Scherm met grafische gebruikersinterface
    - Handvat
14. Houd u aan de opgegeven contacttijd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
15. Om de slangen en de kabels van de patiënttemperatuurprobe af te spoelen, neemt u ze af met een zachte, pluisvrije doek die met steriel gedistilleerd water is bevochtigd.
16. Om de oppervlakken van de regeleenheid, het reservoir en het reservoirdeksel en de systeemonderdelen af te spoelen, neemt u ze af met een pluisvrije doek die met steriel gedistilleerd water is bevochtigd.
17. Om de oppervlakken van de regeleenheid, het reservoir en het reservoirdeksel en de systeemonderdelen af te drogen, neemt u ze af met een schone, droge doek om overtollige vloeistof te verwijderen.
18. Breng het reservoir weer aan.
19. Laat de buitenzijden van de regeleenheid en onderdelen goed drogen.
20. Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op.

Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen

Gebruik de **BruClean TbC** desinfecterende tabletten van **Brulin** (EPA-registratienummer 71847-2-106) of een gelijkwaardig middel vóór het eerste gebruik, ten minste om de 14 dagen, en vóór het opbergen. **BruClean TbC** is gevalideerd voor desinfectie van het inwendige watercircuit. Houd u aan de richtlijnen van de fabrikant van het desinfectiemiddel om gevaar voor letsel te voorkomen. Als u zich niet aan de instructies voor het desinfectiemiddel houdt, kan uw garantie komen te vervallen.

LET OP

- Er moet met dit product altijd steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner worden gebruikt.
- Desinfecteer het inwendige watersysteem niet met een hulpmiddel voor thermische overdracht eraan bevestigd, aangezien dit een lek kan veroorzaken.
- Gebruik voor inwendige circuits geen bleekmiddel of andere reinigings- of desinfectiemiddelen. Hierdoor kan het product worden beschadigd. Gebruik uitsluitend goedgekeurde desinfecterende tabletten.
- Laat het product altijd leeglopen alvorens het inwendige watercircuit te desinfecteren. Als u het product niet laat leeglopen, is het desinfectieproces mogelijk minder effectief.

Opmerking - De desinfectie van het inwendige watersysteem van de **Altrix** is gevalideerd met behulp van *M. mucogenicum*.

Benodigd gereedschap:

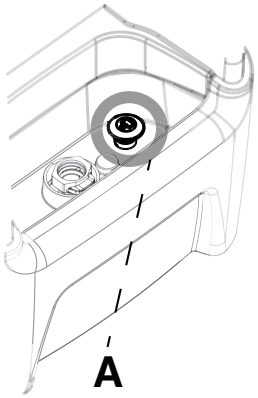
- 2 gallon (7,6 l) steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner,
- persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals aanbevolen in de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel,
- zachte, pluisvrije doek (2 of meer),
- 2 **BruClean TbC**-tabletten (het actieve ingrediënt is natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC); desinfecterende oplossing van 1874 ppm indien opgelost in 1 gallon (3,8 l) water), of een gelijkwaardig middel,
- adapterslang (8001-999-017) voor slangen met connectoren van het **Colder**-type,
- afvoerputje.

Zie *Afbeelding van het product* (pagina 10) voor uitleg over de namen en locaties van productonderdelen.

Het inwendige watercircuit en de slangen laten leeglopen voor desinfectie

1. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
2. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.

   Opmerking - Voor het beste resultaat moet het afvoerputje zich nabij een wandstopcontact bevinden, zodat de regeleenheid van stroom kan worden voorzien.
3. Om de regeleenheid te laten leeglopen, trekt u de afvoerplug (A) van de regeleenheid omhoog om de afvoer te openen (Afbeelding 25). Laat de afvoer open.



Afbeelding 25 – Afvoerplug

4. Sluit een slang aan op elke poort (Afbeelding 26).

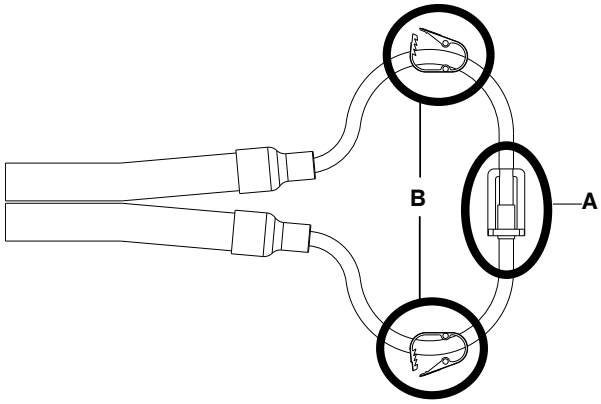
Afbeelding 26 – Aangesloten slangen

5. Sluit de connectoruiteinden van alle drie de slangen:

   a. Als u slangen met connectors van het **Colder**-type hebt, bevestigt u de adapterslang (8001-999-017) (Afbeelding 27). Doe dit voor alle drie de slangen.

Afbeelding 27 – Slang met connectors van het Colder-type aangesloten op een adapterslang

   b. Als u **Clik**-**Tite**-slangen hebt, zorgt u dat de connectoruiteinden aangesloten en gesloten zijn (A) en de klemmen open (B). Doe dit voor alle drie de slangen. Afbeelding 28



Afbeelding 28 – Clik-Tite-slanguiteinden zijn gesloten en klemmen zijn open

6. Breng alle slangen omhoog (Afbeelding 29) tot boven de aansluitpoorten op de regeleenheid om de slangen volledig te laten leeglopen.

   Opmerking - Voor het beste resultaat hangt u de slangen op om ze omhoog te houden. Laat de slangen niet omlaag komen totdat u het desinfectie- en spoelproces voltooid hebt.

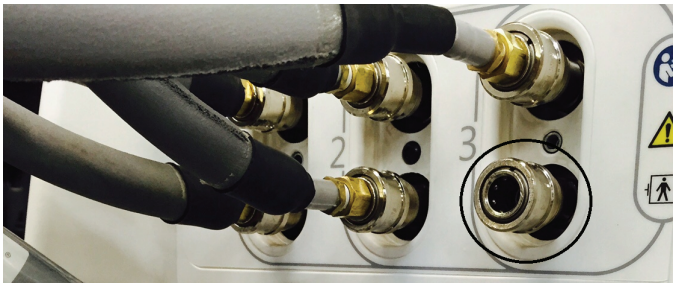
Afbeelding 29 – De slangen omhoog brengen

7. Laat de regeleenheid en de slangen minstens twee minuten leeglopen.
8. Duw de afvoerplug omlaag om de afvoer te sluiten.

Het inwendige watercircuit en de slangen desinfecteren

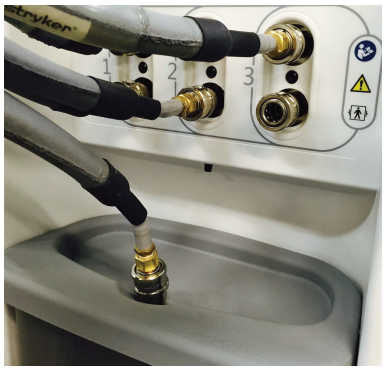
1. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van **BruClean TbC** of een gelijkwaardig desinfectiemiddel.
2. Plaats 2 **BruClean TbC**-tabletten in het reservoir.
3. Vul het lege reservoir met behulp van geschikte meetmiddelen met 1 gallon (3,8 l) steriel gedestilleerd water.

   Opmerking - Laat de desinfecterende tabletten altijd volledig oplossen voordat u de desinfectiecyclus van 20 minuten start.
4. Plaats het reservoir in de regeleenheid.
5. Koppel de onderste slang los van de poort rechtsonder (Afbeelding 30).



Afbeelding 30 – Losgekoppelde slang

6. Sluit het uiteinde van de onderste slang aan op de hydraulische connector in het deksel van het reservoir (Afbeelding 31).

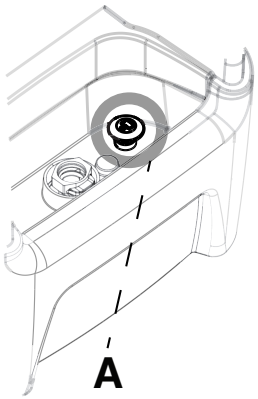


Afbeelding 31 – Uiteinde onderste slang in het deksel van het reservoir

7. Sluit het netsnoer aan op een wandstopcontact.
8. Houd de knop Stand-by ingedrukt.
9. Tik op het pictogram Handmatige modus.
10. Tik op Bevestigen.
11. Stel de waterdoeltemperatuur in op 25,0 °C (77,0 °F).
12. Tik op Bevestigen.
13. Laat de regeleenheid 2 minuten draaien om lucht uit het systeem te verwijderen.
14. Laat de regeleenheid 20 minuten draaien. 00:22:00
15. Zet de regeleenheid na 22 minuten uit door de knop Stand-by twee seconden ingedrukt te houden.
16. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
17. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.
18. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.
19. Verwijder het uiteinde van de onderste slang van de hydraulische-connectoradapter in het deksel van het reservoir door de kraag omlaag te drukken.
20. Verwijder het water uit het reservoir en voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.

Opmerking - Spoel het reservoir niet.

21. Trek de afvoerplug van de regeleenheid (Afbeelding 32) omhoog om de afvoer te openen.

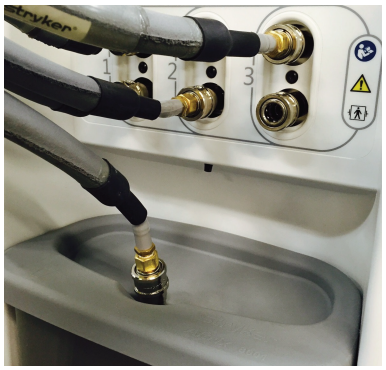


Afbeelding 32 – Afvoerplug

22. Zorg dat alle 3 de slangen hoger dan de aansluitpoorten blijven zodat ze kunnen leeglopen.
23. Laat de regeleenheid en de slangen minstens twee minuten leeglopen.
24. Duw de afvoerplug van de regeleenheid omlaag om de afvoer te sluiten.
25. Wanneer de regeleenheid en de slangen leeg zijn, gaat u verder met *Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen* (pagina 46).

Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen

1. Vul het lege reservoir met behulp van geschikte meetmiddelen met 1 gallon (3,8 l) steriel gedestilleerd water of gedestilleerd water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micrometer of kleiner.
2. Plaats het reservoir in de regeleenheid.
3. Sluit het uiteinde van de onderste slang aan op de hydraulische connector in het deksel van het reservoir.



Afbeelding 33 – Uiteinde onderste slang in het deksel van het reservoir

4. Sluit het netsnoer aan op een wandstopcontact.
5. Houd de knop Stand-by ingedrukt.
6. Tik op het pictogram Handmatige modus.

7. Tik op Bevestigen.
8. Selecteer de waterdoeltemperatuur 25,0 °C (77,0 °F).
9. Tik op Bevestigen.
10. Laat de regeleenheid 2 minuten draaien om lucht uit het systeem te verwijderen.
11. Laat de regeleenheid 5 minuten draaien.

    Opmerking - De timer staat op het hoofdscherm; volg de timer die de duur van de huidige therapie aangeeft.

12. Zet de regeleenheid na 7 minuten uit door de knop Stand-by twee seconden ingedrukt te houden.
13. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
14. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.
15. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.
16. Verwijder het uiteinde van de onderste slang van de hydraulische-connectoradapter uit het deksel van het reservoir door de kraag omlaag te drukken.
17. Verwijder het water uit het reservoir en voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.
18. Trek de afvoerplug van de regeleenheid omhoog om de afvoer te openen.
19. Zorg dat alle 3 de slangen hoger dan de aansluitpoorten blijven zodat ze kunnen leeglopen.
20. Laat de regeleenheid en de slangen minstens twee minuten leeglopen.
21. Duw de afvoerplug van de regeleenheid omlaag om de afvoer te sluiten.
22. Neem de binnen- en buitenzijde van het reservoir en het reservoirdeksel af met een droge, zachte, pluisvrije doek.
23. Plaats het reservoir in de regeleenheid.
24. Koppel de adapterslangen los van alle drie de slangen en berg ze op. (Indien van toepassing, bij gebruik met slangen van het Colder-type.)
25. Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op.

Accessoires en onderdelen

Hulpmiddelen voor thermische overdracht

Deze accessoires zijn momenteel te koop. Niet alle accessoires zijn verkrijgbaar in alle regio's. Bel de klantenservice van Stryker op +1-800-327-0770 voor informatie over verkrijgbaarheid en prijzen. Zie de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor thermische overdracht voor meer informatie.

Hulpmiddel voor thermische overdracht	Connectortype	Onderdeelnummer	Maat	
Rapr-Round, klein/medium vest, borst	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 inch tot 46 inch	81 cm tot 117 cm
Rapr-Round, groot vest, borst	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 inch tot 54 inch	117 cm tot 137 cm
Rapr-Round, beenwikkel, één maat voor linker- of rechterbeen – dijomtrek	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 inch tot 28,5 inch	52 cm tot 72 cm
Mul-T-Blanket, volwassenen	Colder	8001-061-610	25 inch x 64 inch	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrisch	Colder	8001-061-612	22 inch x 33 inch	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, klein/medium vest, borst	Colder	8001-061-630	32 inch tot 46 inch	81 cm tot 117 cm
Rapr-Round, groot vest, borst	Colder	8001-061-635	46 inch tot 54 inch	117 cm tot 137 cm
Rapr-Round, beenwikkel, één maat voor linker- of rechterbeen – dijomtrek	Colder	8001-061-640	20,5 inch tot 28,5 inch	52 cm tot 72 cm
Mul-T-Blanket, volwassenen	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 inch x 64 inch	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrisch	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 inch x 33 inch	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Torso, klein	Colder	8003-002-001	26 inch - 47 inch	66 cm - 119 cm
Torso, groot	Colder	8003-002-002	35 inch - 60 inch	89 cm - 152 cm
Linkerdij, klein	Colder	8003-002-003	16 inch - 28 inch	41 cm - 71 cm
Rechterdij, klein	Colder	8003-002-004	16 inch - 28 inch	41 cm - 71 cm
Linkerdij, groot	Colder	8003-002-005	19,5 inch - 32 inch	50 cm - 81 cm
Rechterdij, groot	Colder	8003-002-006	19,5 inch - 32 inch	50 cm - 81 cm

Kits met hulpmiddel voor thermische overdracht

Onderdeelnummer kit	Inhoud	Aantal	Type connector
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	

Onderdeelnummer kit	Inhoud	Aantal	Type connector
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Patiënttemperatuurprobes

Patiënttemperatuurprobes	Onderdeelnummer	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) alleen voor Canada
Zelfklevende temperatuursensorprobe voor de huid	8001-063-401	4499
9FR-temperatuursensorprobe voor algemene doeleinden	8001-063-409	4491
12FR-temperatuursensorprobe voor algemene doeleinden	8001-063-412	4492
14FR-Foley-katheter-temperatuursensorprobe	8001-063-414	4464
16FR-Foley-katheter-temperatuursensorprobe	8001-063-416	4466

Kabels

Beschrijving	Onderdeelnummer
Herbruikbare adapterkabel	8001-064-110
Herbruikbare uitgangskabel voor patiënttemperatuur	8001-064-120

Slangen

Beschrijving	Onderdeelnummer
Geïsoleerde **Clik**-**Tite**-slang	8001-064-035
Geïsoleerde **Colder**-**connector**-slang	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Handeling	Uit bedrijf nemen
Regeleenheid gaat niet aan	Het netsnoer is niet aangesloten op een correct geaard wandstopcontact van ziekenhuiskwaliteit	Steek de stekker helemaal in het correct geaard wandstopcontact van ziekenhuiskwaliteit	Als het product niet aangaat, probeer dan een ander stopcontact
	Beschadigd netsnoer of beschadigde stekker	Stel visueel vast dat het netsnoer niet is beschadigd	Indien beschadigd, neem het product dan uit bedrijf (RFU)
Gebruikersinterface van regeleenheid is uitgevallen	Stroomstoring	Als de knop Stand-by effen groen is, inspecteert u visueel het lcd-scherm op beschadiging	Indien beschadigd, neem het product dan uit bedrijf (RFU)
Product geeft alarm, gebruikersinterface van regeleenheid is uitgevallen	Stroomstoring	Als de knop Stand-by geel knippert, inspecteert u visueel het lcd-scherm op beschadiging	Indien beschadigd, neem het product dan uit bedrijf (RFU)
Temperatuurprobe	Reageert niet, brengt geen aansluiting tot stand, temperatuur buiten bereik	Vervang temperatuurprobe Controleer aansluitingen	Indien beschadigd, neem het product dan uit bedrijf (RFU)
Regeleenheid warmt niet op	Reservoir is leeg	Vul het reservoir, tik op Bevestigen om te bevestigen dat er steriel gedestilleerd water is toegevoegd, start opnieuw	Als het probleem niet is verholpen na het vullen van het reservoir
Regeleenheid koelt niet af	Reservoir is leeg	Vul het reservoir, tik op Bevestigen om te bevestigen dat er steriel gedestilleerd water is toegevoegd, start opnieuw	Als het probleem niet is verholpen na het vullen van het reservoir
Hulpmiddel voor thermische overdracht wordt niet gevuld met water of de poorten detecteren geen stroom	Vergrendelring op Clik-Tite-connector is niet op zijn plaats geknikt	Controleer de **Clik-Tite**-aansluiting Vervang de kabel of het hulpmiddel voor thermische overdracht Hulpmiddel voor thermische overdracht is misschien te hoog geplaatst, laat het bed zakken Hulpmiddel voor thermische overdracht is mogelijk gevouwen, leg het plat om te zorgen dat het water stroomt	Niet van toepassing
	Snelontkoppeling zit niet goed vast	Maak de aansluiting tussen het hulpmiddel voor thermische overdracht en de regeleenheid stevig vast Vervang de kabel of het hulpmiddel voor thermische overdracht	Niet van toepassing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Handeling	Uit bedrijf nemen
Waterpeilarm	Waterpeil te laag	Vul het reservoir	Niet van toepassing
Patiënttemperatuur	Buiten bereik	Controleer de plaatsing van de probe	Niet van toepassing
Output patiënttemperatuur	De output op het externe apparaat toont een hoge waarde > 45 °C wanneer de input buiten het bereik valt (om een van de volgende redenen: patiëntprobe is losgekoppeld, regeleenheid staat in stand-by-/ slaapmodus, patiënttemperatuur ligt buiten het bereik van 25 °C–45 °C).	Hervat de kalibratie als volgt: • Koppel het externe apparaat los van de herbruikbare adapterkabel • Tik op de knop Help om de alarmschermen weer te geven • Ga naar het scherm ‘Temperature Output Alarm’ (alarm – temperatuuroutput) • Tik op Bevestigen om opnieuw met de kalibratie te starten • Wacht totdat de ‘Monitor’ effen is • Sluit het externe apparaat aan op de herbruikbare adapterkabel	Niet van toepassing

Preventief onderhoud

Stel het product buiten gebruik voordat u de preventieve onderhoudsinspectie uitvoert. Controleer bij het jaarlijkse preventieve onderhoud alle vermelde punten voor alle producten van Stryker Medical. Afhankelijk van de intensiteit van het gebruik van het product kan het nodig zijn vaker preventieve onderhoudscontroles uit te voeren. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door een bevoegde onderhoudsmonteur worden uitgevoerd.

Opmerking - Voer een werkingscontrole uit zoals aangegeven in de onderhoudshandleiding.

Inspecteer al de volgende punten:

_____ Alle bevestigingsmiddelen zitten goed vast

_____ Netsnoer en stekker op rafels

_____ Conditie van afdekkingen en duwhandvat op beschadiging

_____ Slangpoorten werken naar behoren

_____ Aardketting bevestigd

_____ Lcd is niet gebarsten

_____ Lcd werkt

_____ Aanraakscherm werkt

_____ Wielen op soepele werking

_____ Achterzwenkwielen op vrije draaibeweging

_____ Beide achterwielen worden stevig vergrendeld bij activering rem

_____ Voor- en achterwielen zitten niet los en zijn niet wiebelig

_____ Batterijnoodvoeding, werkingscontrole

_____ Alarmsysteem – visueel en geluid, werkingscontrole

_____ Controles beveiliging hoge temperatuur

_____ Verificatie watertemperatuur en -stroming, werkingscontrole

_____ Weerstand sondes, werkingscontrole

_____ Codes voor buiten gebruik stellen (RFU-codes) opheffen

_____ Aardingsimpedantie niet hoger dan 100 mΩ (milliohm)

_____ Lekstroom niet hoger dan 300 (microampère)

_____ Integriteit van alle klemmen en klemverbindingen in het luchtverwijderingscircuit.

Vervang het volgende jaarlijks:

_____ Batterij van 9 V

_____ Inlaatfilter van de condensor

_____ Ontluchtslang

_____ Inlaatfilter

Serienummer product:
Ingevuld door:
Datum:

Benodigdheden voor reiniging

Beschrijving	Onderdeelnummer
BruClean TbC-tabletten	8001-999-228
Adapterslang onderhoudsinstrument	8001-999-017

Alarmcondities

De ‘rang’ van het alarm bepaalt de volgorde waarin de alarmmeldingen op het scherm verschijnen. De D in de tabel betekent dat het alarm is gedeactiveerd tijdens de betrokken modus. De modi onderhoud en uitbedrijfname (RFU) zijn altijd gedeactiveerd en staan niet in de tabel.

Dit product houdt voor alle alarmen de individuele alarmtoestand in stand, zoals hieronder gedefinieerd.

- Alarmconditie aanwezig
- Visuele-indicatortoestand
- Melding op scherm
- Geluidsindicatortoestand
- Huidige timer voor activering ‘geluid uit’
- Alarmrang volgens therapiemodus

Alarm (medium)	**Stand-by**	**Automatisch**	**Automatisch – gepauzeerd**	**Handmatig**	**Handmatig – gepauzeerd**	**Monitoring**
Uit bedrijf nemen	0	0	0	0	0	0
Stroomverlies	D	1	1	1	1	1
Patiëntprobe controleren	D	7	7	11	11	4
Storing patiëntprobe	D	6	6	10	10	3
Probe losgekoppeld	D	5	5	9	9	2
Afwijking patiënttemperatuur	D	9	9	D	D	D
Afwijking watertemperatuur	D	D	D	7	D	D
Waterstroom controleren (alle poorten)	D	D	D	6	D	D
Geen waterstroom (alle poorten)	D	4	D	4	D	D
Geen water	D	2	D	2	D	D
Time-out therapiepauze	D	D	3	D	3	D
Alarm (laag)	**Stand-by**	**Automatisch**	**Automatisch – gepauzeerd**	**Handmatig**	**Handmatig – gepauzeerd**	**Monitoring**
Afwijking van normothermie	D	D	D	D	D	5
Afwijking patiënttemperatuur	D	12	12	D	D	D
Niveau noodvoeding	1	19	19	14	14	6
Afwijking patiëntoutput	D	22	22	17	17	7

Opmerking

- Als meer dan één alarm op hetzelfde moment actief is, houdt het product de actieve toestand voor het individuele alarm in stand, inclusief de timer voor ‘audio uit’. De schermalarmen worden weergegeven met het alarm van het hoogste niveau eerst en met een paginawisselfunctie waarmee de gebruiker naar de volgende alarmen kan bladeren.
- ‘Gepauzeerd’ in ‘automatisch – gepauzeerd’ en ‘handmatig – gepauzeerd’ verwijst naar de therapiepauzetoestand.

Alarm – patiëntprobe controleren

Dit alarm meldt de gebruiker dat gegevens die door de probe zijn verstrekt, niet normaal zijn of dat de probe verwijderd lijken te zijn.

Het product activeert het alarm ‘patiëntprobe controleren’ alleen als het optreedt tijdens een actieve therapie. Het alarm is anders uitgeschakeld.

Ontstaan van alarm:

De primaire patiënttemperatuur verandert meer dan 1,0 °C in twee minuten.

Opmerking

- Het product deactiveert de warmtewisseling en houdt de pomp geactiveerd, zoals verzocht door de actieve therapie.
- De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘patiëntprobe controleren’.

Alarm – storing patiëntprobe

Dit alarm meldt de gebruiker dat de probe geen informatie verstrekt aan het product tijdens een actieve therapie.

Ontstaan van alarm:

Als de primaire patiëntprobe zich in een kortgesloten, open toestand bevindt of langer dan 30 seconden buiten het bereik valt, toont het product het alarm ‘storing patiëntprobe’.

Opmerking

- Het product deactiveert de warmtewisseling en houdt de pomp geactiveerd, zoals verzocht door de actieve therapie.
- De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘storing patiëntprobe’.

Alarm – patiëntprobe losgekoppeld

Dit alarm meldt de gebruiker dat de probe geen informatie verstrekt aan het product tijdens een actieve therapie.

Ontstaan van alarm:

Als de adapterkabel voor de primaire probe is verwijderd en de aflezing van de primaire patiëntprobe langer dan 30 seconden buiten het bereik valt, toont het product het alarm ‘patiëntprobe losgekoppeld’.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘patiëntprobe losgekoppeld’.

Medium alarm – afwijking patiënttemperatuur

Dit alarm meldt de gebruiker dat de patiënt niet op de actieve therapie reageert zoals verwacht.

Ontstaan van alarm:

Nadat de doeltemperatuur voor de patiënt aanvankelijk is verkregen, toont het product het medium alarm ‘afwijking patiënttemperatuur’ als de werkelijke primaire patiënttemperatuur meer dan 1,0 °C hoger of lager wordt dan de huidige doeltemperatuur.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 30 minuten voor het alarm ‘afwijking patiënttemperatuur’.

Laag alarm – afwijking patiënttemperatuur

Dit alarm meldt de gebruiker dat de patiënt niet op de actieve therapie reageert zoals verwacht.

Ontstaan van alarm:

Nadat de doeltemperatuur voor de patiënt aanvankelijk is verkregen, toont het product het lage alarm ‘afwijking patiënttemperatuur’ als de werkelijke primaire patiënttemperatuur meer dan 0,5 °C hoger of lager wordt dan de huidige doeltemperatuur.

Opmerking - Het geluidsalarm met lage prioriteit wordt elke 30 minuten herhaald.

Alarm – afwijking patiënttemperatuuroutput

Dit alarm meldt de gebruiker dat de patiënttemperatuuroutput buiten het bereik valt of dat een kalibratiefout is opgetreden.

Ontstaan van alarm:

Het product toont het alarm ‘afwijking patiënttemperatuuroutput’ als de kalibratie is mislukt of de patiënttemperatuuroutput buiten het bereik valt.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘geen waterstroom’.

Alarm – afwijking van normothermie

Dit alarm meldt de gebruiker dat de primaire patiënttemperatuur buiten het bereik valt.

Ontstaan van alarm:

Als de werkelijke primaire patiënttemperatuur lager dan of gelijk aan 35,9 °C is of hoger dan of gelijk aan 38,1 °C is, toont de regeleenheid het alarm ‘afwijking van normothermie’.

Opmerking - Het geluidsalarm met lage prioriteit wordt elke 30 minuten herhaald.

Alarmgroep – afwijking watertemperatuur

Dit alarm meldt de gebruiker dat het water niet op de therapie reageert zoals verwacht. Het product draait op volle kracht, met de huidige modus- en temperatuurselectie. De watertemperatuur blijft niet binnen een bereik van ±0,8 ºC ten opzichte van de geselecteerde doeltemperatuur voor het water.

Ontstaan van alarm:

1. Als de werkelijke watertemperatuur gedurende 5 minuten meer dan 0,8 °C hoger of lager dan de uiteindelijke doeltemperatuur is, toont het product het alarm ‘afwijking watertemperatuur’.
2. Als het product op de handmatige modus overgaat of als u de doeltemperatuur wijzigt, pauzeert het product het geluidsalarm ‘afwijking watertemperatuur’ gedurende 4 uur. De pauze van 4 uur wordt automatisch geannuleerd als de watertemperatuur de uiteindelijke doeltemperatuur bereikt.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 10 minuten voor het alarm ‘afwijking watertemperatuur’.

Alarm – waterstroom controleren

Dit alarm attendeert de gebruiker op de kwaliteit van de stroom in elk individueel watercircuit.

Ontstaan van alarm:

- In de modus handmatig als er verscheidene poorten voor therapie worden gebruikt.

- U hebt een uitlaatpoort geselecteerd en de stroom is gedaald onder 0,8 l/min gedurende een periode van 10 minuten of meer. Het product toont een alarm ‘waterstroom controleren’ voor de betrokken poort.
- Goede stroom valt terug naar lage stroom gedurende > 10 minuten of valt terug naar geen stroom gedurende > 15 seconden.

Opmerking
- Het alarm verschijnt als het stroomniveau niet optimaal is bij elke poort. Dit alarm vraagt de gebruiker om te bevestigen welke poorten momenteel in gebruik zijn.
- De gebruiker hoeft de toevoeging van een poort niet te bevestigen.
- De gebruiker dient de verwijdering van een poort te bevestigen.
- Het alarm ‘waterstroom controleren’ houdt op voor de betrokken uitlaatpoort, als de gebruiker de verwijdering van de poort bevestigt.
- De time-out voor geluid uit bedraagt 10 minuten voor het alarm ‘waterstroom controleren’.

Alarm – geen waterstroom

Dit alarm meldt de gebruiker dat de waterstroom niet optimaal is.

Ontstaan van alarm:

- Wanneer alle 3 de poorten een stroom lager dan 0,6 l/min vertonen gedurende minimaal 20 seconden, de pompstroom groter dan of gelijk aan 1,0 A is en de pomp op volle snelheid draait.

Opmerking
- De pomp blijft werken wanneer het alarm ‘geen flow’ actief is.
- De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘geen waterstroom’.

Alarm – geen water

Dit alarm meldt de gebruiker dat het systeem geen water bevat en de pomp is uitgeschakeld.

Ontstaan van alarm:

- Pomp is actief in de handmatige of automatische modus. De pompstroom is lager dan 1,0 A en 1 van de poorten vertoont een lage stroom gedurende meer dan 60 seconden.
- Pomp is actief in de handmatige of automatische modus. De pompstroom is lager dan 1,0 A en alle 3 de poorten vertonen geen stroom gedurende meer dan 60 seconden.
- De pompstroom is minder dan 0,5 A gedurende 20 seconden.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 5 minuten voor het alarm ‘geen water’.

Alarm – niveau noodvoeding

Dit alarm attendeert de gebruiker op een indicator van de status van het niveau van de noodvoeding.

Opmerking
- De indicator blijft actief totdat een bevoegde monteur de batterij vervangt.
- De bruikbaarheid van het product neemt niet af. Het product blijft functioneel en er verschijnt een visueel alarm.
- Het product zet het alarm ‘niveau noodvoeding’ uit in de slaapmodus. Anders staat het aan.

Ontstaan van alarm:

Het product toont het alarm ‘niveau noodvoeding’ als de batterijnoodvoeding minder dan 100 alarmminuten bedraagt. Indien geactiveerd blijft het alarm ‘niveau noodvoeding’ actief totdat u het product uitzet.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 10 minuten voor het alarm ‘niveau noodvoeding’.

Alarm – time-out therapiepauze

Dit alarm zet een therapiepauze om in een alarm als de duur van de pauze te lang is.

Ontstaan van alarm:

Na vijf minuten pauze toont het product het alarm ‘time-out therapiepauze’. Als u de huidige therapie hervat, wordt het alarm ‘time-out therapiepauze’ gedeactiveerd.

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 10 minuten voor het alarm ‘time-out therapiepauze’.

Uitbedrijfnamemodus

De uitbedrijfnamemodus (RFU-modus) is een veiligheidsmodus die de functionaliteit beperkt. Een storingsconditie voorkomt dat het product normaal functioneert. Er is onderhoud of reparatie nodig. De regeleenheid zet de actieve therapie stop en meldt de gebruiker dat wordt overgeschakeld op de uitbedrijfnamemodus (RFU-modus).

LET OP - Neem het product altijd uit bedrijf vóór onderhoud of reparatie van een willekeurig onderdeel. Neem contact op met bevoegd onderhoudspersoneel voor onderhoud of reparatie.

Afhankelijk van de uitbedrijfnameconditie (RFU-conditie) wordt tekst al of niet weergegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval bij stroomuitval.

- Watertemperatuurprobes vallen buiten het toegestane bereik
- Programma- en gegevenschecksumfout
- Hoge thermische beveiligingstest niet doorstaan
- Vervanging noodvoedingsproduct vereist
- Lage temperatuur of boven veiligheidstemperatuur
- Overstroom pomp
- Stroomstoring compressor
- Stroomstoring verwarmer
- Storing regelklep koelmiddel
- Storing hoofdgelijkstroom
- Verlies CAN heartbeat
- Aflezingen van twee veiligheidstemperatuursensors komen niet overeen
- Twee veiligheidstemperatuursensors vallen buiten het toegestane bereik
- Storing hardware watchdog heartbeat

Opmerking - De time-out voor geluid uit bedraagt 10 minuten voor het alarm ‘uitbedrijfname’.

EMC-informatie

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
Het **Altrix**-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Altrix**-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het **Altrix**-systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Bijgevolg is de RF-emissie dermate laag dat interferentie in nabije elektronische apparatuur onwaarschijnlijk is.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het **Altrix**-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, uitgezonderd instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A 220-240 V / 50 Hz 220 V / 60 Hz Is niet van toepassing op 100 V 50/60 Hz of 120 V / 60 Hz	
Spanningsschommelingen Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet uitsluitend 220-240 V/50 Hz	

Opmerking - Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving, waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is, kan het zijn dat deze apparatuur geen adequate bescherming biedt voor diensten die gebruik maken van radiofrequentiecommunicatie. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Altrix-systeem			
Het **Altrix**-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de **Altrix** kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het **Altrix**-systeem in stand te houden, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	**Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender** m		
	150 kHz tot 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**80 MHz tot 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**800 MHz tot 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Altrix-systeem			
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.			

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Het **Altrix**-systeem is geschikt voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Altrix**-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking uit synthetisch materiaal bestaat, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli 0% U_T gedurende 250 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T> (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli 0% U_T gedurende 250 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het **Altrix**-systeem vereist dat de werking ervan niet door stroomstoringen wordt onderbroken, verdient het aanbeveling het apparaat via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij van stroom te voorzien.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op netfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V 6 V in ISM-banden 10 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van het **Altrix**-systeem, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand D=(0,35) (√*P*) 80 MHz tot 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Door vaste RF-zenders opgewekte veldsterktes, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting op de locatie,[a] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit
Opmerking - 1- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. **Opmerking** - 2- Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen. **Opmerking** - 3- De ISM-banden (banden voor industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefonie en mobiele landradio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden vastgesteld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetische meting van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het **Altrix**-systeem wordt gebruikt, het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het **Altrix**-systeem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van het **Altrix**-systeem. [b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz zijn de veldsterktes minder dan 3 V/m.

Precyzyjny system regulacji temperatury Altrix®

Podręcznik użytkowania

REF 8001

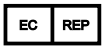
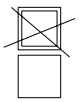
CE 2797

PL

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symbole

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Ogólny znak obowiązkowego działania
	Należy sprawdzić w instrukcji użycia
	Ogólne ostrzeżenie
	Przestroga
	Ostrzeżenie; napięcie elektryczne
REF	Numer katalogowy / model
SN	Numer seryjny
US Patents	Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents
	Producent
	Masa urządzenia
	Prąd stały
~	Prąd przemienny
	Produkt zapewnia gniazdo do podłączenia przewodu wyrównania potencjału. Przewód wyrównania potencjału zapewnia bezpośrednie połączenie między produktem a szyną wyrównania potencjału instalacji elektrycznej.
	Uziemienie ochronne
IPX1	Ochrona przed kapiącą wodą nad urządzeniem
	Część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta odporna na wyładowania defibrylatora
	PRZESTROGA - Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.
	PRZESTROGA - Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę destylowaną przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze 0,22 mikrona lub mniejszym.

	Zużyte baterie należy przekazywać do utylizacji
	Zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) z późniejszymi zmianami ten symbol oznacza, że produkt należy zbierać oddzielnie do recyklingu. Nie wolno go utylizować razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Przed recyklingiem skażony sprzęt należy odkazić.
 87VL Medyczne Urządzenia Elektryczne	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez firmę Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie w odniesieniu do zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym, ryzyka pożaru, zagrożeń mechanicznych oraz innych wyszczególnionych zagrożeń zgodnie z normami IEC 60601-1:2005 (3. wydanie), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. wydanie), CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:2008, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 nr 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 nr 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-6:11
	Wskaźnik poziomu płynu
CE 2797	Oznakowanie CE
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Europejski wyrób medyczny
	Ostrożnie, produkt kruchy
	Chronić przed wilgocią
	Nie spiętrzać
	Góra
EXPORT ONLY	Wyłącznie na eksport

Spis treści

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi 3
Wykaz środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa 4
Wstęp 6
- Opis produktu 6
- Przeznaczenie 7
- Przeznaczony dla 7
- Korzyści kliniczne 7
- Przewidywany okres eksploatacji 7
- Utylizacja/recykling 7
- Przeciwwskazania 7
- Parametry techniczne 8
- Ilustracja produktu 10
- System produktu 11
- Funkcje produktu 12
  - Przyciski 12
  - Wskaźniki wizualne 13
  - Wskaźniki przepływu 14
  - Ikony wyświetlacza graficznego interfejsu użytkownika 15
- Alarmy produktu 16
  - Priorytet alarmu i opis 16
- Dane kontaktowe 18
- Lokalizacja numeru seryjnego 19
- Data produkcji 19

Przygotowanie 20
- Sprawdzanie 20
- Wybór języka 20
- Testowanie alarmów wizualnych i akustycznych 20

Czynność 22
- Lokalizacja produktu 22
- Włączanie lub wyłączanie blokady kółek 22
- Wybór i podłączanie czujnika temperatury 23
- Podłączanie przewodu użytku temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku 24
- Podłączanie węży z izolacją 24
- Odłączanie węży z izolacją 25
- Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła 25
- Podłączanie produktu do zasilania sieciowego 26
- Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika 27
- Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną 28
- Wybór i podłączanie podstawowego czujnika 29
- Napełnianie urządzenia do transferu ciepła 29
- Wybór trybu terapii 30
- Włączanie Trybu terapii automatycznej 30
- Ustawianie lub edytowanie tempa chłodzenia 31
- Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania 31
- Uruchamianie Trybu automatycznego 32
- Uruchamianie Trybu monitorowania 33
- Przełączanie pomiędzy trybami 33
- Wstrzymywanie i wznawianie terapii 33
- Wyświetlanie przechowywanych danych 33
- Otwieranie i zabezpieczanie przedmiotów w komorze przechowywania 34
- Zatrzymywanie terapii lub wyłączanie zasilania produktu 35
- Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła 35
- Odprowadzanie wody ze zbiornika 35
- Odprowadzanie wody ze sterownika i węży 36
- Przechowywanie przewodu zasilania i węży 37
- Przechowywanie sterownika 37
- Transportowanie produktu 38

Czyszczenie 39
- Czyszczenie zewnętrznych powierzchni 39

Dezynfekcja 40
Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni 40
Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni 42
Opróżnianie wewnętrznego układu wody i węży w celu dezynfekcji 42
Dezynfekcja wewnętrznego układu wody i węży 44
Płukanie wewnętrznego układu wody i węży 46
Akcesoria i części 48
Urządzenia do transferu ciepła 48
Zestawy urządzeń do transferu ciepła 49
Czujniki temperatury pacjenta 49
Przewody 50
Węże 50
Rozwiązywanie problemów 51
Konserwacja zapobiegawcza 53
Narzędzia do czyszczenia 54
Sytuacje alarmowe 55
Alarm kontroli czujnika pacjenta 56
Alarm usterki czujnika pacjenta 56
Alarm odłączenia czujnika pacjenta 56
Alarm średniego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta 56
Alarm niskiego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta 57
Alarm odchylenia temperatury na wyjściu od pacjenta 57
Alarm odchylenia od normotermii 57
Grupa alarmów odchylenia temperatury wody 57
Alarm kontroli przepływu wody 58
Alarm: Brak przepływu wody 58
Alarm: Brak wody 58
Alarm poziomu zasilania awaryjnego 58
Alarm przekroczenia czasu wstrzymania terapii 59
Tryb Wycofaj z użycia 59
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 60

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

Należy zawsze dokładnie przeczytać i ściśle stosować się do ostrzeżeń i przestróg wymienionych na tej stronie. Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

OSTRZEŻENIE

- Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. Do portów temperatury pacjenta można podłączać wyłącznie sprzęt spełniający wymagania normy IEC 60601-1. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może unieważnić gwarancję lub wszystkie gwarancje i może negatywnie wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) produktu. Ponadto chroni to produkt przed skutkami defibrylacji serca.
- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- W przypadku używania produktu w temperaturach otoczenia w pobliżu limitów temperatur w 15,0° C (59,0° F) lub 32,0° C (89,6° F) mogą wystąpić ograniczenia działania produktu.
- Zawsze, jeśli możliwe, należy obrócić lub zmienić pozycję pacjenta podczas trwania terapii, aby ograniczyć ryzyko odleżyn. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Podczas stosowania systemu **Altrix** należy zawsze sprawdzić integralność skóry pacjenta i temperaturę zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Podczas korzystania z Automatycznego trybu leczenia o kontrolowanej temperaturze w celu ogrzewania (min., śred. lub własne), przełączanie do innych trybów, zmiana temperatury docelowej pacjenta lub zmiana terapii może wpłynąć na ogólne korzyści wynikające z leczenia.

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.
- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym - nieprawidłowe postępowanie z przewodem zasilania może spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną potencjalnego zagrożenia porażeniem prądem. Jeśli przewód zasilania został uszkodzony, należy natychmiast wycofać z eksploatacji system zarządzania temperaturą, aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy powiadomić odpowiedni personel konserwacji.
- Zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego takiego jak system **Altrix**. Podłączyć i stosować system **Altrix** zgodnie z informacjami EMC podanymi w punkcie dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może wpływać na działanie systemu **Altrix**.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem! W przypadku uszkodzenia panelu bocznego lub pokrywy powodujących odsłonięcie wewnętrznych elementów elektrycznych systemu, należy wycofać produkt z eksploatacji.
- Przed ustawieniem lub obsługą produktu zawsze należy się upewnić, że produkt osiągnął temperaturę pokojową.
- Przed pierwszym użyciem zdezynfekować wewnętrzny układ wody.
- Nie używać systemu **Altrix** ustawionego w pobliżu lub umieszczonego na lub pod innym sprzętem medycznym. Jeśli konieczne jest umieszczenie systemu **Altrix** w pobliżu innego sprzętu medycznego, należy sprawdzić, czy system działa prawidłowo.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń łączności radiowej RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable anteny i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiejkolwiek części systemu **Altrix**, w tym od określonych przez producenta kabli.
- Zawsze należy włączać blokadę kółek, aby uniemożliwić nieplanowany ruch.
- Podczas używania systemu **Altrix** nie używać narzędzi chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani cewników wewnątrzsercowych. Jest to podyktowane uniknięciem ryzyka wstrząsu elektrycznego, oparzeń lub zakłóceń elektromagnetycznych.
- Gdy system **Altrix** jest wyłączony, należy unikać używania materiałów o dobrym przewodnictwie ciepła takich jak woda, żel lub tym podobne substancje. Takie substancje mogą obniżyć temperaturę ciała pacjenta.
- Nie używać urządzeń do transferu ciepła u pacjentów z niedokrwieniem kończyn. Może to być przyczyną obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać tego produktu, jeśli pacjent ma założony przezskórny system terapeutyczny (plaster), ponieważ może to spowodować zwiększenie podawania leku.

- Nie używać trzech lub więcej produktów Mul-T-Blanket dla dorosłych w tym samym czasie, aby uniknąć ryzyka przelania wody po wyłączeniu sterownika.
- Przed założeniem u pacjenta urządzenia do transferu ciepła należy je zawsze napełnić destylowaną wodą sterylizowaną. Jest to podyktowane obniżeniem ryzyka odleżyn.
- W przypadku odłączania urządzeń do transferu ciepła należy zawsze zamykać węże zaciskiem.
- Porażenie prądem. Niniejsze urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
- Zawsze należy podłączać ten produkt bezpośrednio do odpowiednio uziemionego gniazdka ściennego klasy szpitalnej lub medycznej, aby zapewnić niezawodne uziemienie.
- Ryzyko wybuchu. Produkt nie jest przystosowany do pracy w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, z wyjątkiem podawanych donosowo lub za pomocą maski.
- Aby uniknąć zagrożenia potknięcia się, nie umieszczać przewodów, węży ani przewodu zasilania w przejściach.
- Nie umieszczać palców pomiędzy zbiornikiem a bokami sterownika, ponieważ grozi to przyciśnięciem.
- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę destylowaną przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.
- W celu ograniczenia ryzyka oparzeń, zbiornik należy zawsze napełniać destylowaną wodą sterylizowaną o temperaturze pokojowej.
- Nie przepełniać zbiornika, aby uniknąć ryzyka rozlania wody i upadku.
- Przed rozpoczęciem defibrylacji należy zawsze upewnić się, że nie ma przecieków wody.
- Podczas używania tego produktu należy zawsze obserwować pacjenta pod kątem dreszczy, temperatury, objawów nietolerancji i stanu skóry.
- Nie wieszać przedmiotów na uchwycie sterownika, aby uniknąć ryzyka przewrócenia produktu.
- Zawsze należy odłączyć i schować przewód zasilania, przewody i węże przed rozpoczęciem transportu produktu, aby uniknąć ryzyka przewrócenia.
- Nie przechowywać produktu z wodą pozostawioną w urządzeniu.
- Zawsze należy przechowywać produkt w określonym zakresie wartości parametrów środowiska.
- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność podczas transportu produktu na dużą odległość i po pochyłościach przekraczających pięć stopni. W razie konieczności poprosić o pomoc, aby uniknąć ryzyka przewrócenia.
- Do przesuwania produktu zawsze używać uchwytu. Nie podejmować prób przesuwania produkt poprzez ciągnięcie za przewody, węże lub w inny sposób.
- Unikać rampy, których nachylenie przekracza dziesięć stopni, aby uniknąć przewrócenia produktu.
- Nie używać sprzętu do mechanicznego mycia tego produktu.
- Nie używać środków czwartorzędowych zawierających etery glikolowe, ponieważ mogą uszkodzić akcesoria do wielokrotnego użytku.
- Nie przeprowadzać dezynfekcji wewnętrznego układu wody, gdy podłączone jest urządzenie do transferu ciepła, ponieważ może to spowodować przeciek.
- Do układów wewnętrznych nie stosować chloru ani żadnych innych środków czyszczących lub dezynfekujących. Może to spowodować uszkodzenie produktu. Używać wyłącznie zatwierdzonych tabletek dezynfekujących.
- Należy zawsze opróżnić produkt przed dezynfekowaniem wewnętrznego układu wody. Nieopróżnienie produktu może zmniejszyć skuteczność procesu dezynfekcji.
- Przed naprawą jakichkolwiek elementów składowych zawsze należy wycofać produkt z użycia. Skontaktować się z wykwalifikowanym serwisem technicznym w sprawie naprawy.

Uwaga - Dezynfekcja wewnętrznego układu wody Altrix została zweryfikowana za pomocą *M. mucogenicum.*

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

System precyzyjnego zarządzania temperaturą **Altrix®** model 8001 firmy Stryker może dostarczać wodę do jednego lub kilku urządzeń do transferu ciepła jednocześnie z osobnym monitorowaniem każdego z tych obwodów. W celu ułatwienia opieki nad pacjentem dostępne są trzy tryby pracy: Automatyczny, Ręczny i Monitorowanie. Sterownik wykorzystuje czujnik temperatury pacjenta do zapewnienia sprzężenia zamkniętej pętli w celu automatycznego zarządzania i monitorowania temperatury pacjenta. Wizualne i akustyczne wskaźniki alarmów sterownika wskazują przekroczenie parametrów bezpieczeństwa lub wykrycie nieprawidłowości funkcji lub działania systemu. System **Altrix** może zapewniać sygnał referencyjny temperatury na wyjściu od pacjenta podłączony do urządzenia lub systemu innego producenta.

Sterownik reguluje temperatury wody w granicach 4,0° C (39,2° F) i 40,0° C (104,0° F) i zapewnia krążenie podgrzanej lub schłodzonej wody za pośrednictwem zestawu węży przez urządzenia do transferu ciepła. Wyświetlacz graficzny zapewnia interfejs użytkownika dla wyboru żądanych ustawień temperatury wody lub użytkownika, trybów działania, menu pomocy i innych kluczowych parametrów. Wskaźniki wizualne są wyświetlane w celu informowania użytkownika o stanie systemu lub gdy wymagane jest potwierdzenie wyboru ustawień przez użytkownika. Temperatura wody systemu i parametry przepływu mogą być monitorowane za pomocą urządzeń kompatybilnych z serią 400 w celu optymalizacji działania systemu.

System **Altrix** obejmuje następujące elementy składowe:

- sterownik
- zestawy węży do wielokrotnego użytku
- urządzenia transferu ciepła (koce, kamizelki i opaski na nogi)
- czujniki temperatury pacjenta
- przewody przejściówki, do wielokrotnego użytku
- przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku

Uwaga - Koce, kamizelki i opaski na nogi oraz czujniki temperatury pacjenta są częściami typu BF stykającymi się z ciałem pacjenta.

Przeznaczenie

System **Altrix** jest przeznaczony do cyrkulacji ciepłej lub zimnej wody o kontrolowanej temperaturze za pośrednictwem urządzeń do transferu ciepła zakładanych u pacjenta w celu stosowania regulacji temperatury ludzkiego ciała w sytuacji, gdy lekarz lub klinicysta z uprawnieniami do wystawiania recept uznaje, że terapia temperaturą jest niezbędna lub pożądana.

Wskazania do stosowania systemu **Altrix** obejmują:

- Utrzymywanie uprzednio ustawionej temperatury ciała, zgodnie z decyzją lekarza
- Utrzymywanie prawidłowej temperatury ciała podczas zabiegów chirurgicznych
- Do stosowania we wszystkich sytuacjach klinicznych w tym na oddziałach opieki kardiologicznej, operacyjnych, rekonwalescencji i na oddziałach ratunkowych, leczenia oparzeń oraz na oddziałach medycznych/chirurgicznych
- Pacjenci dorośli i dzieci
- Monitorowanie i regulacja temperatury pacjenta
- Obniżanie temperatury u pacjentów ze wskazaniami klinicznymi, np. u pacjentów z hipertermią.
- Łagodna terapeutyczna hipotermia po zatrzymaniu akcji serca
- Łagodna terapeutyczna hipotermia po encefalopatii niedotleniowo-niedokrwiennej (HIE) noworodków
- Łagodna terapeutyczna hipotermia po pourazowym obrażeniu mózgu (TBI)

Przeznaczony dla

- Lekarze
- Pielęgniarki z zarejestrowaną praktyką pielęgniarską
- Pielęgniarki

Korzyści kliniczne

Regulowanie temperatury pacjenta

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji sterownika **Altrix** wynosi pięć lat w przypadku normalnego stosowania w normalnych warunkach oraz wykonywania odpowiedniej konserwacji okresowej. Informacje dotyczące konserwacji zapobiegawczej i serwisu technicznego podano w podręczniku konserwacji.

Utylizacja/recykling

Zawsze należy przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i/lub rozporządzeń dotyczących ochrony środowiska naturalnego oraz zagrożeń związanych z recyklingiem lub utylizacją sprzętu na koniec okresu jego użytkowania.

Przeciwwskazania

W celu regulacji wewnętrznej temperatury ciała:

- U pacjentów z zespołem Raynauda (pierwotnym lub wtórnym)
- Stosowanie na kończynach dolnych dystalnie do zacisku poprzecznego tętnicy

Do wywołania łagodnej hipotermii

Absolutne przeciwwskazanie

- Udar krwotoczny
- Zatrzymanie akcji serca w związku z urazem
- Wynik wg skali Glasgow Coma Scale (GCS) >= osiem
- Zatrzymanie akcji serca w związku z przedawkowaniem leków
- Istniejąca wcześniej hipotermia (<34,0 °C)
- Nieopanowane czynne krwawienie
- Niekontrolowane hemodynamicznie niestabilne arytmie

Wilgotność względna

- Trombocytopenia (liczba płytek <50×109/l) lub koagulopatia przed rozpoczęciem terapii
- Ciężkie, oporne na leczenie niedociśnienie (średnie ciśnienie tętnicze <60 mm Hg) nieskorygowane infuzją płynów, podaniem leków powodujących skurcz naczyń krwionośnych lub inwazyjnym hemodynamicznym leczeniem podtrzymującym
- Długotrwałe zatrzymanie akcji serca (>60 minut)
- Ciąża
- Stan terminalny
- Obowiązująca instrukcja Nie reanimować (DNR)
- Przywrócenie spontanicznego krążenia (ROSC) przekraczające sześć godzin
- Ciężka arytmia
- Rak z przerzutami

Parametry techniczne

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Wymogi zasilania elektrycznego - Oznaczenia znamionowe prądu wejściowego i natężenia prądu zmiennego	100 V AC, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220–240 V, 50 Hz 6 A

Wymiary fizyczne		
Wysokość	42,5 cala	107,9 cm
Szerokość	15,0 cala	38,1 cm
Głębokość	23,0 cala	58,4 cm
Ciężar pustego produktu	150,0 funtów	68,0 kg
Ciężar produktu po napełnieniu	160,5 funtów	72,8 kg
Pojemność zbiornika	1,3 galona	5,0 l

Temperatura wody		
Zakres ustawień regulacji	39,2° - 104,0° F	4,0° C - 40° C
Dokładność regulacji	±0,3° C (w zakresie 4,0° - 40,0° C)	
Dokładność wyświetlanego pomiaru	±0,2° C (w zakresie 4,0° - 40,0° C)	
Ustawienia wyświetlania/ rozdzielczości	0,1° C	
Ustawienie domyślne	104,0° F	40,0° C
Temperatura pacjenta		
Zakres ustawień regulacji	89,6° - 100,4° F	32,0° C - 38,0° C
Dokładność regulacji	±0,1° C (w zakresie 32° - 38° C)	
Dokładność pomiaru	±0,3° C (w zakresie 25,0° - 45,0° C)	
	±0,4° C (w zakresie 0° C - 24,9° C, 45,1° C - 50° C)	
Ustawienia wyświetlania/ rozdzielczości	0,1° C	
Zakres wyświetlania	32,0° - 122° F	0,0° C - 50° C
Ustawienie domyślne	98,6° F	37,0° C
Sterownik		
(Maksymalna) moc nagrzewnicy	500 W	
Krążący płyn	Z tym produktem należy stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę destylowaną przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikrona	
Bateria	9V bateria litowa	
Zakres głośności alarmu	75 - 85 dBA zgodnie z normą IEC 60601-1-8	
Szybkość przepływu wody w każdym porcie węża	Typowo 1,2 l/min	
Typ czynnika chłodniczego	R134a	
Długość przewodu zasilania	od 14 do 15 stóp	4,2 - 4,5 m
Termometr kliniczny	Tryb bezpośredni	
Typ sprzętu	Klasa I	
	Przeznaczony do pracy ciągłej	

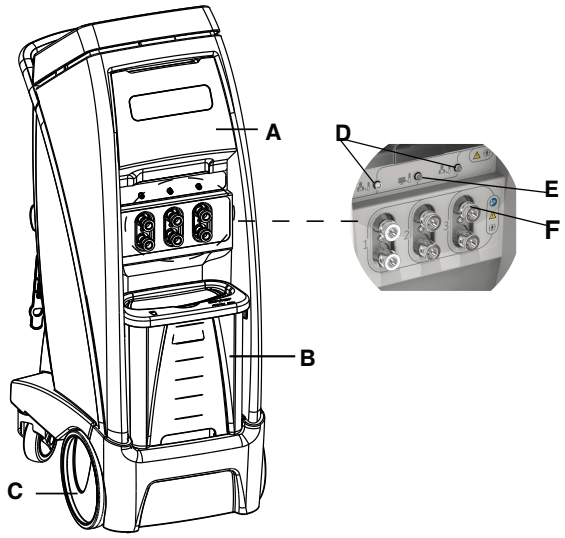
Uwaga - Sterownik wymaga około 9 minut dla podgrzania od 23,0±2° C (73,4° F) do 37,0° C (98,6° F), jeśli nie jest podłączony do pacjenta. Czas może ulec zmianie w przypadku podłączenia do pacjenta.

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

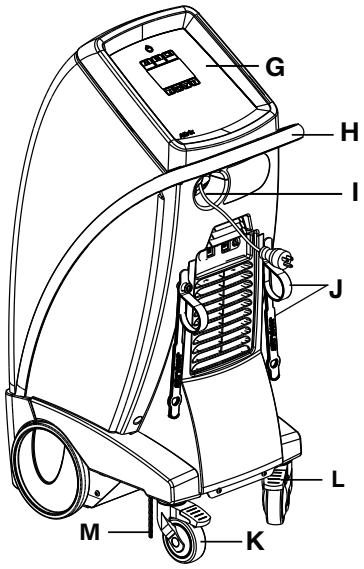
Aby uzyskać więcej informacji o urządzeniach do transferu ciepła, przewodach lub czujnikach, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

Warunki środowiskowe	Czynność	Przechowywanie	Transport
Temperatura otoczenia	89.9°F (32.2°C) / 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) / -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) / -20°F (-29°C)
Wilgotność względna (bez kondensacji)	75 % / 30 %	95 % / 10 %	95 % / 25 %
Ciśnienie atmosferyczne	1060 *hPa* / 700 *hPa*	1060 *hPa* / 500 *hPa*	Nie dotyczy

Ilustracja produktu



Rysunek 1 – Sterownik, przód pacjenta



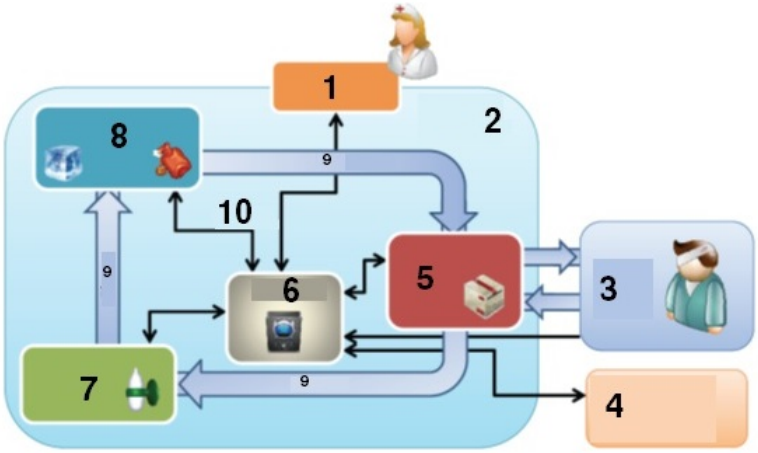
Rysunek 2 – Sterownik, tył pacjenta

A	Komora przechowywania
B	Wyjmowalny zbiornik na wodę
C	Kółka przednie
D	Porty czujników pacjenta
E	Port temperatury na wyjściu od pacjenta
F	Porty podłączenia węża

G	Wyświetlacz graficznego interfejsu użytkownika
H	Uchwyt
I	Przewód zasilania
J	Pasy do przypinania węża i przewodu zasilania
K	Obrotowe kółka samonaprowadzające
L	Blokady kółek
M	Łańcuch uziemiający

System produktu

Rysunek 3 – System Altrix — sterownik z urządzeniami do transferu ciepła

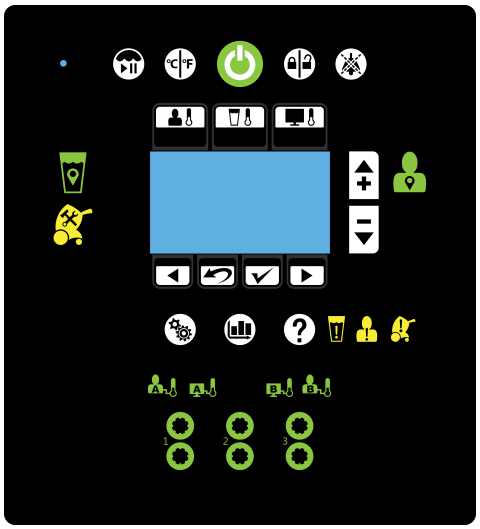


Rysunek 4 – System zamkniętej pętli

1	System interfejsu człowiek-maszyna (HMI)	6	Regulatory
2	Granica fizyczna	7	System przepływu
3	System pacjenta	8	System transferu energii
4	Port temperatury pacjenta	9	Przepływ wody
5	System podawania płynu	10	Sygnały

Funkcje produktu

Przedstawiony graficzny interfejs użytkownika służy wyłącznie jako przykład. Ilustracja wskazuje jedynie, gdzie użytkownik zobaczy włączone ikony i przyciski, kiedy będą one aktywne. Nigdy nie będzie takiej sytuacji, aby użytkownik widział jednocześnie wszystkie te ikony.



Przyciski

Przyciski znajdują się poza graficznym interfejsem użytkownika. Są widoczne wtedy, gdy są dostępne.

Ikona	Nazwa	Funkcja
	Stan gotowości	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez dwie sekundy, aby zatrzymać terapię lub wyłączyć ją
	Terapia wstrzymana	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez dwie sekundy, aby wstrzymać lub wznowić terapię
	Przegląd temperatury	Wybrać stopnie temperatury w stopniach Celsjusza lub Fahrenheita
	Zablokuj/Odblokuj ekran	Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez dwie sekundy, aby zablokować lub odblokować graficzny interfejs użytkownika
	Sygnał akustyczny wstrzymany	Służy do wstrzymania lub wznowienia sygnału akustycznego, gdy alarm jest aktywny. Wycisza każdy alarm na 5, 10 lub 30 minut zależnie od sytuacji alarmowej. Ten przycisk naprzemiennie jest rozjaśniany i ściemniany[1], aby wskazać, że jest w stanie wstrzymania.
	Tryb terapii automatycznej	Moduł będzie schładzał lub ogrzewał pacjenta do wybranej temperatury docelowej pacjenta.
	Tryb terapii ręcznej	System schładza lub ogrzewa wodę do wybranej temperatury docelowej wody.
	Tryb tylko monitorowania	Wyświetla obecną temperaturę pacjenta (bez terapii).

Ikona	Nazwa	Funkcja
	Zwiększenie	Zwiększa temperaturę wody lub pacjenta o 0,1 ° dla temperatury chłodzenia lub ogrzewania. **Uwaga** - Nacisnąć i przytrzymać przycisk zwiększenia, aby szybciej zwiększyć temperaturę.
	Zmniejszenie	Zmniejsza temperaturę wody lub pacjenta o 0,1 ° dla temperatury chłodzenia lub ogrzewania. **Uwaga** - Nacisnąć i przytrzymać przycisk zmniejszenia, aby szybciej zmniejszyć temperaturę.
	Wstecz	Powrót do poprzedniego ekranu lub anulowanie działania.
	Edytowanie ustawień, Zamknij lub Anuluj	Służy do edytowania ustawień, zamykania lub anulowania
	Potwierdź wybór	Służy do akceptacji wybranych ustawień.
	Dalej lub Więcej	Przejście do następnego ekranu, opcji lub ustawień.
	Wskaźniki strony (mogą być również wyświetlane pionowo)	Wskazuje, że więcej niż jedna strona jest związana z tematem ekranu na aktualnie wyświetlanej stronie.
	Ustawienia	Wyświetla podsumowanie obecnych ustawień, wizualnych/ akustycznych, wersji językowej lub podstawowego czujnika.
	Wykres	Graficzne wyświetlenie wybranych pozycji takich jak temperatura pacjenta, temperatura docelowa, temperatura wody i poziom zasilania.
	Pomoc	Wyświetla pomoc kontekstową dla terapii, nawigacji, przycisków i ekranów alarmów. Przycisk ulega naprzemiennie ściemnieniu i rozjaśnieniu w celu umożliwienia użytkownikowi przeglądu ekranu alarmu.

Uwaga

- Jeśli nie określono powyżej, upewnić się, że naciśnięto i zwolniono przyciski lub ikony wybrane przez operatora, aby zarejestrować się w systemie.
- Czujnik światła (nie podlega wyborowi) , przyciemnia lub rozjaśnia wyświetlacz LCD w oparciu o ilość światła w pomieszczeniu.
- [1]Ściemnianie/rozjaśnianie: Jasność przycisku lub ikony jest ściemniana, a następnie rozjaśniana. Cykl jest powtarzany.

Wskaźniki wizualne

Kiedy wskaźniki wizualne świecą jednostajnie na zielono, oznacza to, że funkcja jest stabilna. Wskaźniki wizualne naprzemiennie rozjaśniają się i ciemnieją wskazując, że sterownik osiągnął temperaturę docelową pośrednią.

Ikona, zielona	Nazwa
	Temperatura wody zgodna z docelową, świeci jednostajnie na zielono, kiedy jest aktywna, nie rozjaśnia się ani nie ściemnia
	Temperatura pacjenta zgodna z docelową

Ikona, zielona	Nazwa
	Port czujnika A pacjenta, stabilny
	Port czujnika B pacjenta, stabilny
	Urządzenie zewnętrzne, czujnik A pacjenta
	Urządzenie zewnętrzne, czujnik B pacjenta
	Stan gotowości
	Wykryto przepływ wody, wskaźnik portów 1, 2 lub 3 świeci jednostajnie na zielono, kiedy jest aktywny
	Jeżeli przepływ wody jest mniejszy niż 0,8 l/min porty 1, 2, lub 3 naprzemiennie rozjaśniają się i ściemniają

Wskaźniki przepływu

Wskazanie	Tryb ręczny	Tryb automatyczny
Niski przepływ <0,8 l/min	Wskazany naprzemiennie rozjaśnianym i ściemnianym zielonym wskaźnikiem, maksymalnie przez 10 minut Niski przepływ zmieniający się na Brak przepływu będzie wskazywany nadal jako naprzemiennie rozjaśniany i ściemniany zielony wskaźnik, maksymalnie przez 15 sekund	Wskazany naprzemiennie rozjaśnianym i ściemnianym zielonym wskaźnikiem (brak alarmów) Niski przepływ zmieniający się na Brak przepływu będzie wskazywany nadal jako naprzemiennie rozjaśniany i ściemniany zielony wskaźnik maksymalnie przez 15 sekund, (brak alarmów)
Dobry przepływ ≥ 0,8 l/min	Wskaźnik świecący jednostajnie na zielono, jeśli przepływ jest utrzymywany przez 30 sekund. Zmniejszenie dobrego przepływu do niskiego przepływu spowoduje zmianę wskaźnika na naprzemiennie rozjaśniany i ściemniany zielony wskaźnik maksymalnie przez 10 minut Zmniejszenie dobrego przepływu do braku przepływu spowoduje zmianę wskaźnika na naprzemiennie rozjaśniany i ściemniany zielony wskaźnik maksymalnie przez 15 sekund	Wskaźnik świecący jednostajnie na zielono, jeśli przepływ jest utrzymywany przez 30 sekund. Dobry przepływ zmniejszony do niskiego przepływu (brak alarmu) Zmniejszenie dobrego przepływu do niskiego przepływu spowoduje zmianę wskaźnika na naprzemiennie rozjaśniany i ściemniany zielony wskaźnik; po 15 sekundach nastąpi wyłączenie wskaźnika

Ikony wyświetlacza graficznego interfejsu użytkownika

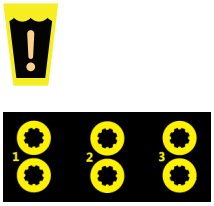
Ikona	Nazwa
	Terapia – chłodzenie
	Terapia – ogrzewanie
	Aktualny czas trwania terapii
	Całkowity czas trwania
	Kontrole wzrokowe i akustyczne
	Docelowa temperatura pacjenta lub wody
	Średnie: temperatura pacjenta rośnie w tempie 4,0° C/12 godzin (0,33° C/godzinę).
	Maksymalne: temperatura wody osiąga docelową temperaturę w najkrótszym możliwym czasie
	Minimalne: temperatura pacjenta rośnie w tempie 4,0° C/24 godziny (0,17° C/godzinę).
	Ustawienia własne: temperatura pacjenta rośnie w tempie i okresie czasu wybranych indywidualnie przez operatora. Wzrost temperatury w tempie od 0,05° C/godzinę do 0,5° C/godzinę
	Maksymalne: temperatura wody osiąga docelową temperaturę w najkrótszym możliwym czasie
	Średnie: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 15,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody
	Minimalne: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 10,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody

Alarmy produktu

Alarmy akustyczne działają w połączeniu z wyświetlaczem.

Priorytet alarmu i opis

Priorytet alarmu	Przypomnienie dźwiękowe	Miga ikona
Średni	Powtarzana seria 3 sygnałów dźwiękowych przy pierwszym wystąpieniu i co 25 sekund do momentu rozwiązania problemu. W przypadku zatrzymania alarmu akustycznego, po upływie określonego czasu sygnały akustyczne zostaną wznowione.	W przypadku alarmu średniego priorytetu, ikona będzie się rozjaśniać na żółto i ściemniać wskazując, że występuje alarm. Żółta ikona będzie się nadal rozjaśniać i ściemniać do momentu usunięcia przyczyny alarmu.
Niski	Pojedyncza seria 2 sygnałów dźwiękowych przy pierwszym wystąpieniu.	Ikona dla alarmu o niskim priorytecie świeci jednostajnie na żółto. Ikona będzie świecić jednostajnie na żółto do momentu usunięcia przyczyny alarmu.
Wstrzymanie sygnału akustycznego	Przycisk wstrzymania sygnału akustycznego rozjaśnia się i ściemnia jako przypomnienie i powoduje zresetowanie wszystkich aktywnych alarmów. Alarm akustyczny jest wznawiany, gdy tylko podniesiony zostanie nowy alarm lub upłynie ostatni średni czas wstrzymania dźwięku. Można nacisnąć przycisk wstrzymania dźwięku w dowolnym momencie stanu alarmowego, tyle razy, ile to konieczne.	Wstrzymanie alarmu nie spowoduje zmiany stanu żółtej ikony, rozjaśniającej się i ściemniającej lub świecącej jednostajnie na żółto.

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Sprawdzić
	Odchylenie temperatury wody	Średni, 5-minutowe opóźnienie	Temperatura wody jest o ±0,8 ° C (1,4 °F) poza temperaturą docelową.	Nie	Stan tymczasowy po uruchomieniu, dodanie urządzenia do transferu ciepła lub dodanie wody.
	Brak wody	Średni, 60-sekundowe opóźnienie	Brak wody	Tak	Sprawdzić pod kątem wycieków Dodaj co najmniej 2 litry wody
	Brak przepływu wody	Średni, 20-sekundowe opóźnienie	Nie wykryto przepływu	Tak	Sprawdź pod kątem przecieków i niedrożności w miejscach połączeń, wężach i urządzeniach do transferu ciepła.

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Sprawdzić
	Kontrola przepływu wody	Średni, 10-minutowe opóźnienie	Wykryto zmniejszony przepływ	Nie	Naciśnij „Potwierdź”, jeśli port wody został świadomie usunięty. Sprawdź pod kątem przecieków i niedrożności w miejscach połączeń, wężach i urządzeniach do transferu ciepła.
	Sprawdź czujnik (A lub B) pacjenta	Średni	Nieprawidłowa zmiana temperatury pacjenta	Tak	Sprawdź stan czujnika, jego położenie i podłączenia.
	Usterka czujnika lub przejściówki (A lub B)	Średni, 30-sekundowe opóźnienie	Nie wykryto sygnału temperatury.	Tak	Sprawdź stan, położenie i podłączenia przewodu czujnika lub przejściówki
	Odłączony przewód przejściówki (A lub B)	Średni, 30-sekundowe opóźnienie	Nie wykryto przewodu przejściówki	Tak	Ponownie umieść przewód przejściówki. Jeżeli jest uszkodzony, należy wymienić przewód przejściówki
	Odchylenie temperatury pacjenta	Średni	Temperatura pacjenta różni się o ponad ± 1,0 °C od temperatury docelowej (Pojawi się dopiero po początkowym osiągnięciu temperatury docelowej.)	Nie	Sprawdź stan pacjenta, umieszczenie urządzeń do transferu ciepła i wszystkie podłączenia
	Odchylenie temperatury pacjenta	Niski	Temperatura pacjenta różni się o ponad ± 0,5 °C od temperatury docelowej (Pojawi się dopiero po początkowym osiągnięciu temperatury docelowej.)	Nie	Sprawdź stan pacjenta, umieszczenie urządzeń do transferu ciepła i wszystkie podłączenia

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Sprawdzić
	Odchylenie od normotermii	Niski	Temperatura pacjenta jest poza zakresem od 36,0 °C (96,8 °F) do 38,0 °C (100,4 ° F).	Nie	Sprawdź stan pacjenta, umieszczenie urządzeń do transferu ciepła i wszystkie podłączenia
	Wstrzymanie terapii	Średni	Terapia jest obecnie wstrzymana	Tak	Aby wznowić terapię, naciśnij i przytrzymaj przez 2 sekundy przycisk „Włącz/ Wstrzymaj”.
	Akumulator rozładowany	Niski	Akumulator jest rozładowany	Nie	Zalecana konserwacja. Jeśli akumulator nie zostanie wymieniony, produkt może nie działać po następnym uruchomieniu.
	Wynik (A lub B) temperatury na wyjściu od pacjenta	Niski	Wynik temperatury na wyjściu od pacjenta na zewnętrznym urządzeniu jest niedokładny lub poza akceptowalnym zakresem.	Nie	Sprawdź połączenie wyjścia kabla przejściówki. Naciśnij „Potwierdź”, aby ponownie włączyć port wyjścia.
	Wycofaj z użycia (RFU)	Średni	System wyłączył się w związku z awarią	Tak	Natychmiast wycofaj produkt z użycia. Powiadom odpowiedni personel.
	Brak zasilania	Średni	Nie dotyczy	Tak	Sprawdź podłączenie przewodu zasilania

Uwaga

- Jeśli nadal występuje sytuacja alarmowa, skontaktuj się z serwisem technicznym.
- Jeśli na ekranie alarmu pojawią się wskaźniki strony, występuje kilka aktywnych alarmów. Wyświetlany jest najwyższy alarm. Naciśnij „Dalej” lub „Wstecz”, aby przejrzeć aktywne alarmy.

Dane kontaktowe

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

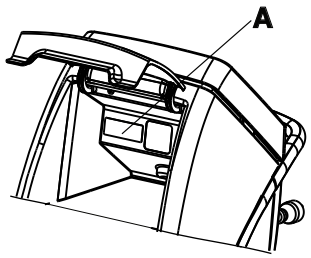
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Uwaga - Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać jakiekolwiek związane z produktem poważne incydenty producentowi oraz właściwemu organowi w państwie 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 numer seryjny (A) danego produktu Stryker. Należy powoływać się na numer seryjny we wszelkiej korespondencji.

Lokalizacja numeru seryjnego



Data produkcji

Cztery pierwsze cyfry numeru seryjnego oznaczają rok produkcji.

Przygotowanie

Wypakować zawartość kartonów oraz sprawdzić wszystkie elementy. Przed oddaniem produktu do eksploatacji należy upewnić się, że nie zawiera widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym - nieprawidłowe postępowanie z przewodem zasilania może spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną potencjalnego zagrożenia porażeniem prądem. Jeśli przewód zasilania został uszkodzony, należy natychmiast wycofać z eksploatacji system zarządzania temperaturą, aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy powiadomić odpowiedni personel konserwacji.
- Zachować specjalne środki ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podczas stosowania medycznego wyposażenia elektrycznego takiego jak system **Altrix**. Podłączyć i stosować system **Altrix** zgodnie z informacjami EMC podanymi w punkcie dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej w niniejszej instrukcji. Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej może wpływać na działanie systemu **Altrix**.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem! W przypadku uszkodzenia panelu bocznego lub pokrywy powodujących odsłonięcie wewnętrznych elementów elektrycznych systemu, należy wycofać produkt z eksploatacji.
- Przed ustawieniem lub obsługą produktu zawsze należy się upewnić, że produkt osiągnął temperaturę pokojową.
- Przed pierwszym użyciem zdezynfekować wewnętrzny układ wody.

Sprawdzanie

Przed oddaniem produktu do użytku należy upewnić się, że sterownik działa.

1. Obejrzeć produkt pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzeń w wyniku transportu.
2. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania produktu do odpowiednio uziemionego ściennego gniazdka klasy szpitalnej. Upewnić się, że wskaźnik zasilania świeci się na panelu sterowania operatora.
3. Przed pierwszym użyciem, *Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni* (stronie 42).

Wybór języka

Sterownik **Altrix** oferuje kilka wersji językowych. Domyślnym językiem jest angielski.

Aby wybrać wersję językową, gdy system jest w trybie gotowości, należy:

1. Nacisnąć przycisk Ustawienia, aby wyświetlić ekran Wyboru języka.
   a. Nacisnąć „Dalej”, jeśli system jest w trybie terapii.
2. Nacisnąć „Więcej”, aby zobaczyć inne dostępne wersje językowe.
3. Wybrać język. Nacisnąć przycisk Zwiększanie lub Zmniejszanie lub nacisnąć wersję językową, aby podświetlić wersję językową wybraną przez użytkownika.
4. Nacisnąć „Potwierdź”.

   Uwaga - Jeśli użytkownik nie dotknie ekranu w ciągu trzech minut, wyświetlacz LCD powróci do poprzedniego menu.

Testowanie alarmów wizualnych i akustycznych

Przed oddaniem produktu do eksploatacji, należy upewnić się, że działają alarmy wizualne i akustyczne.

1. Nacisnąć przycisk „Ustawienia”.
2. Nacisnąć przycisk „Wstecz”.

3. Nacisnąć ikonę „Wizualny/Akustyczny”.

4. Nacisnąć „Potwierdź”.

Uwaga

- System przeprowadza testy wizualne zielonych wskaźników, żółtych wskaźników, białych wskaźników i testy lampek sterownika płynu oraz alarmów akustycznych.
- Test będzie prowadzony do czasu zatrzymania go przez użytkownika.

5. Aby zatrzymać test wizualny/akustyczny, należy nacisnąć przycisk „Wstecz”.
6. Aby zamknąć ustawienia, należy nacisnąć przycisk „Zamknij”.

Czynność

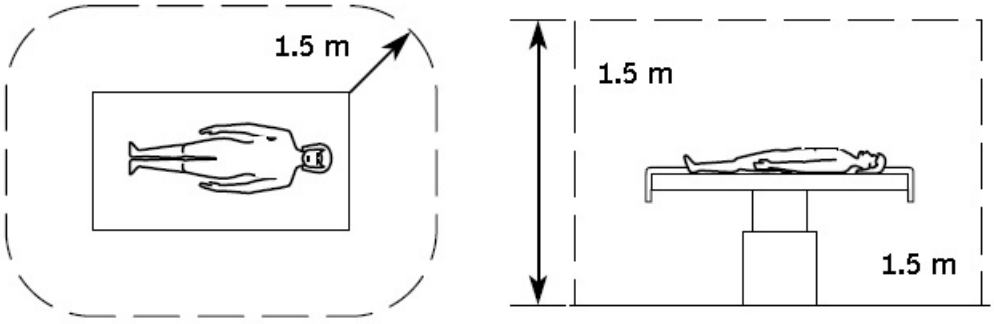
Lokalizacja produktu

Podczas ustawiania produktu nie blokować dostępu do wtyczki klasy szpitalnej lub gniazdka ściennego klasy szpitalnej.

PRZESTROGA

- Nie używać systemu **Altrix** ustawionego w pobliżu lub umieszczonego na lub pod innym sprzętem medycznym. Jeśli konieczne jest umieszczenie systemu **Altrix** w pobliżu innego sprzętu medycznego, należy sprawdzić, czy system działa prawidłowo.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń łączności radiowej RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable anteny i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiejkolwiek części systemu **Altrix**, w tym od określonych przez producenta kabli.

Umieścić sterownik systemu **Altrix** z dala od pacjenta w odległości 1,5 m (4,9 stopy) (Rysunek 5).



Rysunek 5 – Lokalizacja produktu

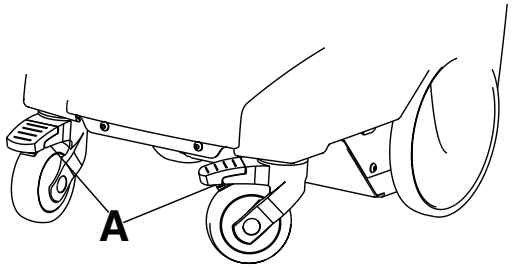
Włączanie lub wyłączanie blokady kółek

Blokady kółek ułatwiają stabilizację produktu na miejscu. Blokada kółek zapobiega obrotom tylnych kółek samonaprowadzających, ale nie zapobiega poślizgowi produktu na powierzchni posadzki.

PRZESTROGA - Zawsze należy włączać blokadę kółek, aby uniemożliwić nieplanowany ruch.

Aby włączyć blokady kółek, należy nacisnąć stopą (A) (Rysunek 6).

Aby wyłączyć blokady kółek, należy pociągnąć wdo góry stopą (A) (Rysunek 6).



Rysunek 6 – Blokady kółek

Wybór i podłączanie czujnika temperatury

OSTRZEŻENIE - Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. Do portów temperatury pacjenta można podłączać wyłącznie sprzęt spełniający wymagania normy IEC 60601-1. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może unieważnić gwarancję lub wszystkie gwarancje i może negatywnie wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) produktu. Ponadto chroni to produkt przed skutkami defibrylacji serca.

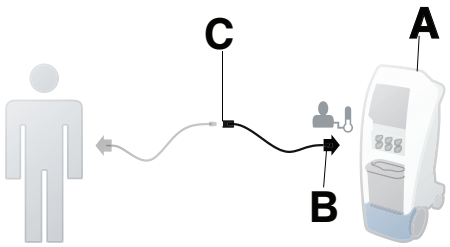
PRZESTROGA

- Podczas używania systemu **Altrix** nie używać narzędzi chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani cewników wewnątrzsercowych. Jest to podyktowane uniknięciem ryzyka wstrząsu elektrycznego, oparzeń lub zakłóceń elektromagnetycznych.

Należy stosować wyłącznie czujniki temperatury firmy Stryker. Patrz część *Czujniki temperatury pacjenta* (stronie 49).

Aby podłączyć czujnik temperatury:

1. Sprawdzić czujnik temperatury i przewód przejściówki wielokrotnego użytku pod kątem zużycia, złamań lub wystrzępienia. W razie potrzeby wymienić.
2. Zrównać czerwoną kropkę na**Przewodzie przejściówki wielokrotnego użytku** (B) do sterownika (A) z czerwoną kropką na porcie czujnika pacjenta A lub B.



Rysunek 7 – Wybrany port

3. Podłączyć wtyczkę (C) do czujnika temperatury pacjenta.
4. Podłączyć czujnik temperatury do pacjenta. W zakresie korzystania z wybranego czujnika temperatury należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym i instrukcjami producenta.
5. Nacisnąć „Potwierdź”, jeśli właściwe.

   Uwaga - Odczyty temperatury mogą się różnić zależnie od miejsc pomiarów temperatury.

Podłączanie przewodu użytku temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku

Ta funkcja umożliwia operatorowi widok temperatury na systemie **Altrix** i na urządzeniu zewnętrznym. Zawsze należy podłączyć przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku do kompatybilnego urządzenia zewnętrznego serii 400 w celu zapewnienia dokładności temperatury.

OSTRZEŻENIE - Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. Do portów temperatury pacjenta można podłączać wyłącznie sprzęt spełniający wymagania normy IEC 60601-1. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może unieważnić gwarancję lub wszystkie gwarancje i może negatywnie wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) produktu. Ponadto chroni to produkt przed skutkami defibrylacji serca.

Aby podłączyć przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku:

1. Włożyć przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku do portu temperatury pacjenta (Rysunek 8).

Rysunek 8 – Port temperatury na wyjściu od pacjenta

2. Podłączyć drugi koniec przewodu temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku do urządzenia zewnętrznego.

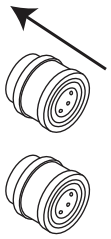
   Uwaga
   - Po włączeniu systemu **Altrix** kalibracja temperatury na wyjściu od pacjenta zostaje zakończona.
   - Jeśli konieczna jest kalibracja przewodu temperatury na wyjściu od pacjenta, należy wyłączyć i ponownie włączyć produkt przez wyjęcie wtyczki z gniazdka ściennego.
   - W celu zapewnienia prawidłowego działania przewodu temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku, należy upewnić się, że czujnik temperatury pacjenta został włożony do portu A lub portu B.

3. Nacisnąć „Potwierdź”.

Podłączanie węży z izolacją

Aby podłączyć węże z izolacją:

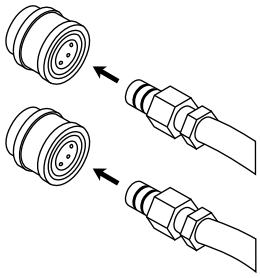
1. Aby podłączyć, wcisnąć kołnierz zabezpieczający portu na sterowniku (Rysunek 9).



Rysunek 9 – Odciągnąć kołnierz zabezpieczający

2. Wepchnąć wąż do górnego lub dolnego portu (Rysunek 10) i zwolnić kołnierz. Słyszalne będzie zatrzaśnięcie kołnierza na miejscu (Rysunek 11).

   Uwaga - Podłączyć zestaw portów w celu prawidłowego przepływu wody.



Rysunek 10 – Podłączyć węże

Rysunek 11 – Węże podłączone

Odłączanie węży z izolacją

Aby odłączyć węże z izolacją:

1. Aby odłączyć, wcisnąć kołnierz zabezpieczający portu na sterowniku.
2. Pociągnąć wąż, aby go odłączyć.

Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią podręcznika obsługi poszczególnych urządzeń do transferu ciepła w zakresie ostrzeżeń, przestróg i bezpiecznej obsługi.

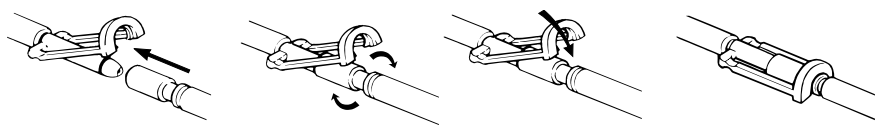
OSTRZEŻENIE

- Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. Do portów temperatury pacjenta można podłączać wyłącznie sprzęt spełniający wymagania normy IEC 60601-1. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może unieważnić gwarancję lub wszystkie gwarancje i może negatywnie wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) produktu. Ponadto chroni to produkt przed skutkami defibrylacji serca.
- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.

PRZESTROGA

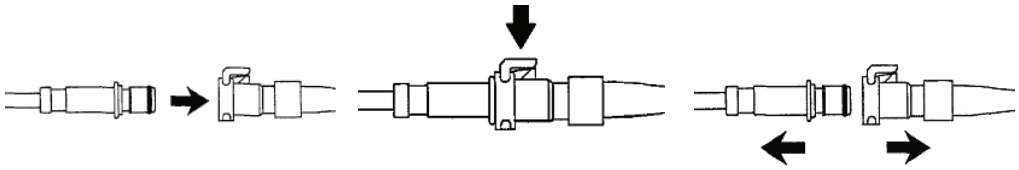
- Gdy system **Altrix** jest wyłączony, należy unikać używania materiałów o dobrym przewodnictwie ciepła takich jak woda, żel lub tym podobne substancje. Takie substancje mogą obniżyć temperaturę ciała pacjenta.
- Nie używać urządzeń do transferu ciepła u pacjentów z niedokrwieniem kończyn. Może to być przyczyną obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać tego produktu, jeśli pacjent ma założony przezskórny system terapeutyczny (plaster), ponieważ może to spowodować zwiększenie podawania leku.
- Nie używać trzech lub więcej produktów Mul-T-Blanket dla dorosłych w tym samym czasie, aby uniknąć ryzyka przelania wody po wyłączeniu sterownika.
- Przed założeniem u pacjenta urządzenia do transferu ciepła należy je zawsze napełnić destylowaną wodą sterylizowaną. Jest to podyktowane obniżeniem ryzyka odleżyn.
- W przypadku odłączania urządzeń do transferu ciepła należy zawsze zamykać węże zaciskiem.

W celu podłączenia lub odłączenia złącza **Clik-Tite®** (Rysunek 12) do węży z izolacją.



Rysunek 12 – Clik-Tite

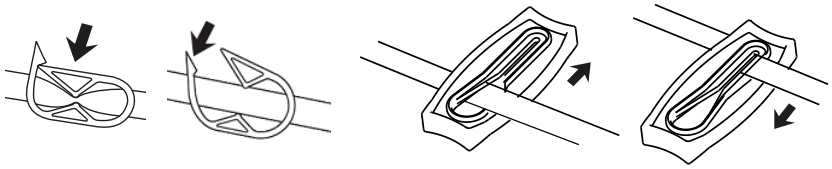
W celu podłączenia lub odłączenia złącza typu Colder (Rysunek 13) do węży z izolacją.



Rysunek 13 – Złącza typu Colder

W celu zamknięcia lub otwarcia zacisków węża (Rysunek 14).

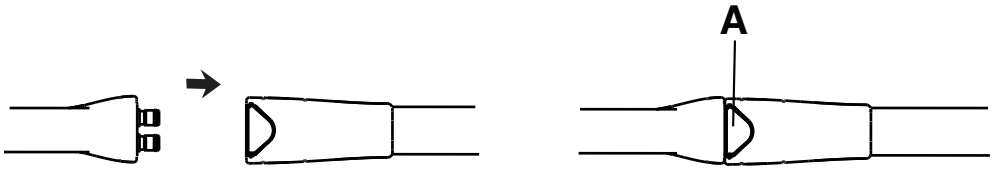
Przed odłączeniem zawsze należy zamknąć węże zaciskami. Patrz część *Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła* (stronie 35).



Rysunek 14 – Zaciski węży

Instrukcje podłączania okładów **Altrix® Temperature Management Wrap™** do przewodów **Altrix® Temperature Management Hose™** znajdują się w Rysunek 15.

Nacisnąć przycisk (A) na przewodzie, aby odłączyć od okładu.



Rysunek 15 – Złącza okładu Altrix Temperature Management Wraps

Okłady **Altrix® Temperature Management Wraps** posiadają wewnętrzne zawory i nie jest konieczne zaciskanie w celu zatrzymania upływu wody.

Uwaga - Termin „urządzenia do transferu ciepła” jest używany w niniejszym podręczniku i, o ile nie podano inaczej, jest stosowany zamiennie z terminem „koce i opaski”.

Podłączanie produktu do zasilania sieciowego

Operator powinien pozostawać w miejscu, w którym sterownik znajduje się w zasięgu jego ręki. Pozwoli to operatorowi widzieć i reagować na wyświetlane powiadomienia.

OSTRZEŻENIE

- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.

- W przypadku używania produktu w temperaturach otoczenia w pobliżu limitów temperatur w 15,0° C (59,0° F) lub 32,0° C (89,6° F) mogą wystąpić ograniczenia działania produktu.

PRZESTROGA

- Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym - nieprawidłowe postępowanie z przewodem zasilania może spowodować jego uszkodzenie i być przyczyną potencjalnego zagrożenia porażeniem prądem. Jeśli przewód zasilania został uszkodzony, należy natychmiast wycofać z eksploatacji system zarządzania temperaturą, aby uniknąć ryzyka poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy powiadomić odpowiedni personel konserwacji.
- Porażenie prądem. Niniejsze urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
- Zawsze należy podłączać ten produkt bezpośrednio do odpowiednio uziemionego gniazdka ściennego klasy szpitalnej lub medycznej, aby zapewnić niezawodne uziemienie.
- Podczas używania systemu **Altrix** nie używać narzędzi chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani cewników wewnątrzsercowych. Jest to podyktowane uniknięciem ryzyka wstrząsu elektrycznego, oparzeń lub zakłóceń elektromagnetycznych.
- Ryzyko wybuchu. Produkt nie jest przystosowany do pracy w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, z wyjątkiem podawanych donosowo lub za pomocą maski.
- Aby uniknąć zagrożenia potknięcia się, nie umieszczać przewodów, węży ani przewodu zasilania w przejściach.
- Nie używać trzech lub więcej produktów Mul-T-Blanket dla dorosłych w tym samym czasie, aby uniknąć ryzyka przelania wody po wyłączeniu sterownika.

Aby włączyć produkt:

1. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka ściennego.
2. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”, aby włączyć produkt.
3. W przypadku przejścia do Trybu automatycznego lub Trybu monitorowania, patrz *Wybór i podłączanie podstawowego czujnika* (stronie 29). W przypadku używania trybu ręcznego, należy przejść do następnego kroku.
4. Patrz część *Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika* (stronie 27).
5. Patrz część *Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną* (stronie 28).
6. Podłączyć maksymalnie trzy urządzenia do transferu ciepła (z wyjątkiem koców Mul-T-Blanket dla dorosłych) do dedykowanych węży i portów przejściówek.
7. Otworzyć zaciski na przewodzie łączącym i urządzeniach do transferu ciepła, aby zapewnić odpowiedni przepływ wody.
8. Patrz część *Napełnianie urządzenia do transferu ciepła* (stronie 29).
9. Patrz część *Wybór trybu terapii* (stronie 30).
10. Upewnić się, że żądana konfiguracja portu jest utrzymana i woda przepływa przez urządzenia do transferu ciepła.

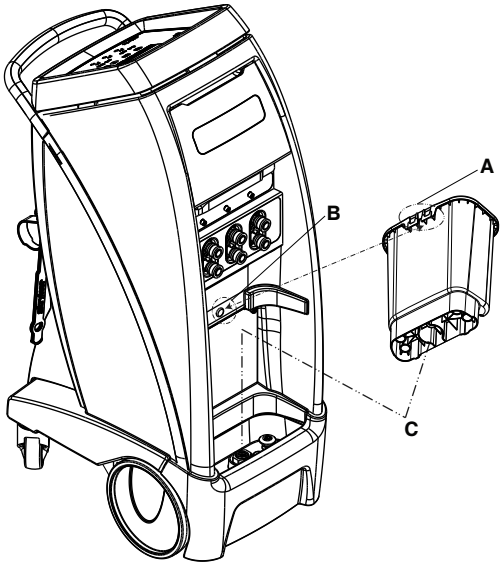
OSTRZEŻENIE - Zawsze, jeśli możliwe, należy obrócić lub zmienić pozycję pacjenta podczas trwania terapii, aby ograniczyć ryzyko odleżyn. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika

Wyjmowalny zbiornik umożliwia użytkownikowi napełnianie i opróżnianie zbiornika poza sterownikiem bez zakłócania terapii. Należy zamontować zbiornik przed rozpoczęciem terapii.

PRZESTROGA - Nie umieszczać palców pomiędzy zbiornikiem a bokami sterownika, ponieważ grozi to przyciśnięciem.

Aby wyjąć zbiornik, należy pociągnąć go pod kątem do przodu, a następnie unieść go (Rysunek 16).



Rysunek 16 – Wyjmowalny zbiornik

1. Aby ponownie umieścić zbiornik na miejscu, należy wyrównać podstawę zbiornika nad odpływem (C).
2. Wyrównać wcięcie na tylnej części zbiornika (A) z haczykiem na sterowniku (B) (Rysunek 16)
3. Wcisnąć zbiornik na miejsce. Upewnić się, że zbiornik jest stabilnie osadzony, aby uniknąć wycieku wody.

Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną

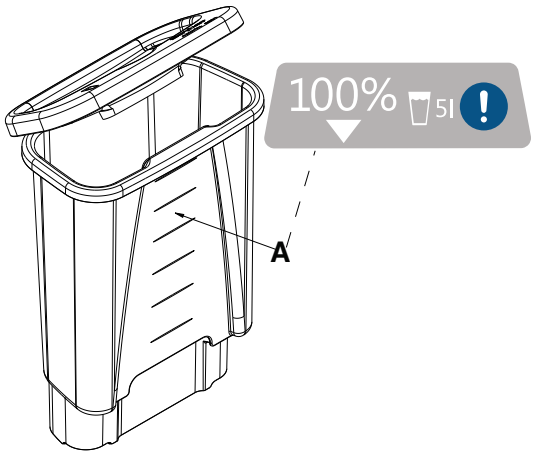
Wyjmowalny zbiornik jest przezroczysty i można zobaczyć, jaki jest poziom wody.

PRZESTROGA

- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę destylowaną przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.
- W celu ograniczenia ryzyka oparzeń, zbiornik należy zawsze napełniać destylowaną wodą sterylizowaną o temperaturze pokojowej.
- Nie przepełniać zbiornika, aby uniknąć ryzyka rozlania wody i upadku.

W celu napełnienia wyjmowalnego zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną:

1. Patrz część *Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika* (stronie 27).
2. Napełnić zbiornik pięcioma litrami destylowanej wody sterylizowanej. Podczas napełniania nie przekraczać górnej linii oznaczenia napełniania, aby uniknąć nadmiernego napełnienia zbiornika wodą (Rysunek 17).



Rysunek 17 – Linie oznaczenia napełnienia zbiornika

Wybór i podłączanie podstawowego czujnika

Czujnik pacjenta jest wyświetlany, jeśli jest obecny, stabilny i potwierdzony. Wybór Czujnika A lub Czujnika B jest podświetlony po umieszczeniu przez użytkownika przewodu w porcie A i porcie B. Jeśli zostanie umieszczony tylko jeden przewód, wyświetlany będzie tylko aktywny port.

1. Nacisnąć przycisk „Ustawienia”.
   a. W trybie gotowości nacisnąć przycisk „Wstecz”, aby wyświetlić ekran edycji ustawień.
   b. W trybie aktywnej terapii należy nacisnąć przycisk „Dalej”.
2. Nacisnąć „Wybierz czujnik”, aby wyświetlić ekran Wybór podstawowego czujnika (Czujnik A lub Czujnik B). Jeśli obecne są obydwa czujniki, domyślnym czujnikiem jest czujnik A.
3. Nacisnąć A lub B, jeśli właściwe.
4. Nacisnąć „Potwierdź”.

Uwaga

- Wyświetlany jest komunikat "Probe stabilization in progress... Please wait” (Stabilizacja czujnika w toku. Proszę czekać).
- Po początkowym wyborze czujnika (A lub B), zaznaczone jest wykrycie czujnika. Po stabilizacji wyświetlane jest oznaczenie „Gotowy”.
- Jeśli stabilizacja czujnika nie nastąpi w ciągu trzech minut, pojawi się komunikat „Probe stabilization error” (Błąd stabilizacji czujnika). Aby uzyskać więcej szczegółów, należy nacisnąć przycisk Pomoc.
- W dowolnym czasie można wybrać pomoc, aby wyświetlić opisy aktualnego ekranu lub ikony.

Napełnianie urządzenia do transferu ciepła

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią podręcznika obsługi poszczególnych urządzeń do transferu ciepła w zakresie ostrzeżeń, przestróg i bezpiecznej obsługi.

Uwaga - Te instrukcje dotyczą wyłącznie sposobu napełnienia urządzeń do transferu ciepła, a nie terapii za pomocą tych urządzeń. Patrz część *Przełączanie pomiędzy trybami* (stronie 33).

W celu napełnienia urządzenia do transferu ciepła:

1. Podłączyć urządzenie do transferu ciepła zgodnie z: *Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła* (stronie 25).
2. Położyć urządzenie do transferu ciepła na płaskiej powierzchni. Upewnić się, że urządzenie do transferu ciepła jest płasko rozłożone, aby umożliwić przepływ wody.
3. Otworzyć wszystkie zaciski na wężu łączącym i urządzeniu do transferu ciepła.
4. Upewnić się, że sterownik jest podłączony do sieci.

5. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”.
6. Nacisnąć przycisk „Trybu ręcznego”.
7. Nacisnąć „Potwierdź”.
8. Wybrać temperaturę wody, która jest zgodna z docelową temperaturą pacjenta.

   Uwaga - Umożliwić przepływ wody ze sterownika do urządzenia do transferu ciepła aż do jego napełnienia.
9. Nacisnąć „Potwierdź”.

Wybór trybu terapii

Można wybrać spośród trzech dostępnych trybów terapii i nacisnąć „Potwierdź”:

- Terapia automatyczna
- Terapia ręczna
- Monitorowanie bez terapii

Dodatkowe opisy można znaleźć naciskając przycisk Pomoc.

OSTRZEŻENIE

- Podczas stosowania systemu **Altrix** należy zawsze sprawdzić integralność skóry pacjenta i temperaturę zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. Do portów temperatury pacjenta można podłączać wyłącznie sprzęt spełniający wymagania normy IEC 60601-1. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może unieważnić gwarancję lub wszystkie gwarancje i może negatywnie wpłynąć na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) produktu. Ponadto chroni to produkt przed skutkami defibrylacji serca.
- Podczas korzystania z Automatycznego trybu leczenia o kontrolowanej temperaturze w celu ogrzewania (min., śred. lub własne), przełączanie do innych trybów, zmiana temperatury docelowej pacjenta lub zmiana terapii może wpłynąć na ogólne korzyści wynikające z leczenia.

PRZESTROGA

- Ryzyko wybuchu. Produkt nie jest przystosowany do pracy w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, z wyjątkiem podawanych donosowo lub za pomocą maski.
- Przed rozpoczęciem defibrylacji należy zawsze upewnić się, że nie ma przecieków wody.
- Podczas używania tego produktu należy zawsze obserwować pacjenta pod kątem dreszczy, temperatury, objawów nietolerancji i stanu skóry.

Włączanie Trybu terapii automatycznej

W Trybie automatycznym terapia będzie schładzać lub ogrzewać pacjenta do wybranej docelowej temperatury pacjenta. Produkt w trybie automatycznym mierzy w sposób ciągły temperaturę pacjenta i automatycznie dostosowuje temperaturę wody aż do osiągnięcia wybranej docelowej temperatury pacjenta. Po osiągnięciu wybranej docelowej temperatury pacjenta, produkt utrzymuje tę temperaturę przez czas trwania terapii.

Aby włączyć Tryb terapii automatycznej:

1. Przygotować urządzenia do transferu ciepła do terapii.
2. Patrz część *Napełnianie urządzenia do transferu ciepła* (stronie 29).
3. Założyć urządzenie do transferu ciepła u pacjenta.
4. Podłączyć przewód przejściówki do wielokrotnego użytku do portu A lub portu B na produkcie. Upewnić się, że czujnik jest całkowicie osadzony.
5. Założyć końcówkę pomiarową czujnika u pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym i zamocować produkt, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego przemieszczenia.

6. Podłączyć czujnik temperatury pacjenta do przewodu przejściówki do wielokrotnego użytku. Patrz część *Wybór i podłączanie czujnika temperatury* (stronie 23).
7. Nacisnąć, aby potwierdzić aktualną temperaturę pacjenta.
8. Nacisnąć przycisk „Trybu automatycznego terapii”.
9. Wybrać docelową temperaturę pacjenta.
10. Patrz *Ustawianie lub edytowanie tempa chłodzenia* (stronie 31) lub *Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania* (stronie 31)

Uwaga

- Sterownik określa terapię **Ogrzewania** lub **Chłodzenia** na podstawie wybranej docelowej temperatury wody i bieżącej temperatury wody.
- Nie umieszczać dodatkowych źródeł ciepła pomiędzy pacjentem a urządzeniem do transferu ciepła.
- Po osiągnięciu docelowej temperatury pacjenta, temperatura pacjenta jest kontrolowana w granicach +/-0,3° C.
- Jeśli temperatura pacjenta nie znajduje się w granicach 0,5° C od aktualnej temperatury docelowej, będzie migać żółta ikona pacjenta i włączy się alarm akustyczny odchylenia temperatury pacjenta. Następuje to po początkowym osiągnięciu docelowej temperatury pacjenta.

Ustawianie lub edytowanie tempa chłodzenia

Ustawianie tempa chłodzenia dotyczy wyłącznie Trybu automatycznego.

1. Aby ustawić temperaturę chłodzenia, należy podświetlić wybrane przez użytkownika tempo chłodzenia.

Wybór tempa chłodzenia	Opis
	Maksymalne: osiąga docelową temperaturę pacjenta w najszybszym możliwym czasie
	Średnie: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 15,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody
	Minimalne: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 10,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody

2. Nacisnąć „Potwierdź”.
3. Nacisnąć przycisk Edycji, aby wprowadzić zmiany.

Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania

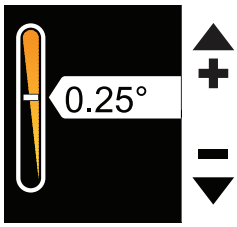
Ustawianie tempa ogrzewania dotyczy wyłącznie Trybu automatycznego.

1. Aby ustawić temperaturę ogrzewania, należy podświetlić wybrane przez użytkownika tempo ogrzewania.

Wybrać tempo ogrzewania	Opis
	Maksymalne: osiąga docelową temperaturę pacjenta w najszybszym możliwym czasie

Med	Średnie: temperatura pacjenta rośnie w tempie 4,0° C/12 godzin (0,33° C/godzinę).
Min	Minimalne: temperatura pacjenta rośnie w tempie 4,0° C/24 godziny (0,17° C/godzinę).
Set Custom	Ustawienia własne: temperatura pacjenta rośnie w tempie i okresie czasu wybranych indywidualnie przez operatora. Wzrost temperatury w tempie od 0,05° C/godzinę do 0,5° C/godzinę.

2. Jeśli wybrano Ustawienie własne, należy nacisnąć przyciski Zwiększenie lub Zmniejszenie, aby ustawić tempo (Rysunek 18).



Rysunek 18 – Wybrać własne tempo ogrzewania

3. Nacisnąć „Potwierdź”.
4. Nacisnąć przycisk Edycji, aby wprowadzić zmiany.

Uruchamianie Trybu automatycznego

W Trybie ręcznym terapia będzie schładzać lub ogrzewać wodę do wybranej temperatury docelowej wody. Operator musi obserwować temperaturę pacjenta i ręcznie dostosować temperaturę wody, aby uzyskać pożądaną temperaturę pacjenta.

1. Jeśli jest to pożądane, należy wybrać i założyć końcówkę czujnika pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym. Podłączyć przewód przejściówki do wielokrotnego użytku do portu A lub portu B na produkcie. Patrz część *Wybór i podłączanie czujnika temperatury* (stronie 23).
2. Przygotować urządzenia do transferu ciepła do wykorzystania podczas terapii.
3. Patrz część *Napełnianie urządzenia do transferu ciepła* (stronie 29).
4. Założyć urządzenie do transferu ciepła u pacjenta.
5. Nacisnąć Tryb ręczny. Domyślna docelowa temperatura wody wynosi 40,0° C (104,0° F) po wstępnym wpisaniu.
6. Nacisnąć „Potwierdź”.
7. Aby wybrać pożądaną temperaturę wody, należy nacisnąć przycisk Zwiększ lub Zmniejsz lub przytrzymać przycisk, aby szybciej dokonać zmiany.

   a. Aby zmienić temperaturę wody, nacisnąć przycisk Edycji.
8. Nacisnąć „Potwierdź”.

Uwaga

- Sterownik określa terapię **Ogrzewania** lub **Chłodzenia** na podstawie wybranej docelowej temperatury wody i bieżącej temperatury wody.
- W trybie ręcznym kontrolowana jest jedynie temperatura wody.
- Podczas pracy w Trybie ręcznym nie jest wymagany czujnik temperatury.
- Po osiągnięciu docelowej temperatury wody, temperatura wody jest kontrolowana w granicach +/-0,3° C.

Uruchamianie Trybu monitorowania

W Trybie monitorowania nie będzie prowadzona żadna terapia, a jedynie wyświetlana będzie aktualna temperatura pacjenta.

Aby uruchomić Tryb monitorowania:

1. Podłączyć przewód przejściówki do wielokrotnego użytku do portu A lub portu B na sterowniku. Upewnić się, że czujnik jest całkowicie osadzony.
2. Założyć końcówkę pomiarową czujnika u pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym. Zamocować czujnik na ciele pacjenta, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego przemieszczenia.
3. Nacisnąć przycisk „Monitorowanie”.
4. Podłączyć czujnik temperatury pacjenta do zakończenia przewodu przejściówki do wielokrotnego użytku. Patrz część *Wybór i podłączanie czujnika temperatury* (stronie 23).

   Uwaga - Jeśli produkt wykryje za pośrednictwem czujnika temperaturę pacjenta poniżej 36,0° C (96,8° F) lub powyżej 38,0° C (104° F), wyświetlony zostanie alarm normotermii i włączy się alarm akustyczny.
5. Nacisnąć „Potwierdź”. Ekran będzie wyświetlał aktualną temperaturę pacjenta.

Przełączanie pomiędzy trybami

Nacisnąć przycisk Edycji i wybrać inny tryb terapii.

Wstrzymywanie i wznawianie terapii

Aby wstrzymać terapię, należy nacisnąć i przytrzymać przez dwie sekundy przycisk „Terapia wstrzymana”.

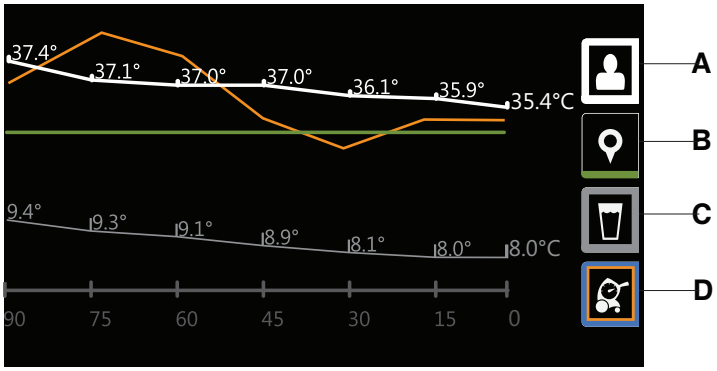
Aby wznowić terapię, należy nacisnąć i przytrzymać przez dwie sekundy przycisk „Terapia wstrzymana”.

Wyświetlanie przechowywanych danych

System gromadzi dane w odstępach co 60 sekund i jest ograniczony do 90-minutowego przechowywania. Wyświetlacz graficzny wyświetla ustawienia domyślne przedstawiające dane dla wszystkich czterech zmiennych w Trybach ręcznym i automatycznym.

Aby wyświetlić wykres danych pacjenta:

1. Nacisnąć ikonę „Wykres”.



Rysunek 19 – Wyświetlacz graficzny

- Odczyt podstawowej temperatury pacjenta z podłączonego czujnika (A) (Rysunek 19)
- Docelowa temperatura pośrednia (B)
- Temperatura wody (C)
- Poziom zasilania (D)

2. Aby przeglądać wartości danych, ukryć wartości lub wiersze danych, należy dotykać ikony aż do wyświetlenia żądanych danych dla wybranej ikony.
3. Dotknąć dalej, aby zobaczyć bieżące wartości dla każdej zmiennej.
4. Aby zamknąć, należy dotknąć ikony Wykres lub przycisku Zamknij.

Uwaga

- W trybie monitorowania wyświetlane są wyłącznie dane dotyczące temperatury pacjenta (A).
- Ikona wykresu jest jedynie dostępna, gdy terapia jest aktywna.
- Dane pacjenta pozostają w systemie do czasu uśpienia produktu lub wyłączenia go przez operatora.
- Nie będzie możliwe odzyskanie danych w przypadku utraty zasilania na dłużej niż 10 minut.

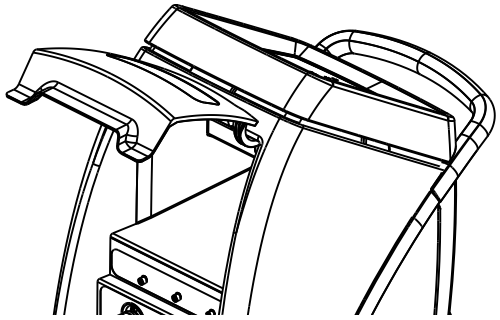
Otwieranie i zabezpieczanie przedmiotów w komorze przechowywania

Komora przechowywania może maksymalnie pomieścić 3 funty (1,36 kg).

Aby otworzyć klapę komory przechowywania, należy ją unieść (Rysunek 20).

Komora przechowywania jest przeznaczona do przechowywania następujących przedmiotów:

- Dwa czujniki pacjenta
- Dwa przewody przejściówki, do wielokrotnego użytku
- Jeden przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku
- Podręcznik obsługi produktu



Rysunek 20 – Komora przechowywania

Uwaga

- Upewnić się, że przedmioty są bezpiecznie umieszczone wewnątrz komory i nie blokują magnesów.
- Podczas zamykania klapy komory przechowywania nie wolno umieszczać palców pomiędzy klapą komory a bokami sterownika.

Zatrzymywanie terapii lub wyłączanie zasilania produktu

Aby zatrzymać terapię lub wyłączyć zasilanie sterownika:

1. Należy nacisnąć i przytrzymać przez dwie sekundy przycisk „Stan gotowości”.
2. Odłączyć produkt od gniazdka sieciowego.

   Uwaga - W przypadku przechowywania produktu, patrz *Przechowywanie sterownika* (stronie 37).

Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią podręcznika obsługi producenta poszczególnych urządzeń do transferu ciepła (koców i opasek) w zakresie ostrzeżeń, przestróg i bezpiecznej obsługi. Przed odstawieniem węży do przechowania upewnić się, że zostały opróżnione.

1. Odłączyć produkt od zasilania.
2. Zdjąć urządzenie do transferu ciepła z pacjenta.
3. Jeśli właściwe, otworzyć zaciski na wężach i urządzeniach do transferu ciepła. Patrz część Rysunek 14.
4. Unieść urządzenia do transferu ciepła podłączone do węża powyżej portów na sterowniku. Siła grawitacji pomaga odprowadzić wodę do sterownika.
5. Umożliwić odpływ większości wody z powrotem do sterownika. (Około 10 minut).
6. Patrz część *Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła* (stronie 25).
7. Patrz część *Odłączanie węży z izolacją* (stronie 25).
8. Patrz część *Przechowywanie przewodu zasilania i węży* (stronie 37).
9. Usuwać jednorazowe urządzenia do transferu ciepła zgodnie z lokalnym protokołem zarządzania odpadami.

   a. Jeśli właściwe, usuwać jednorazowe urządzenia do transferu ciepła zgodnie z lokalnym protokołem zarządzania odpadami.

Odprowadzanie wody ze zbiornika

Aby odprowadzić wodę ze zbiornika:

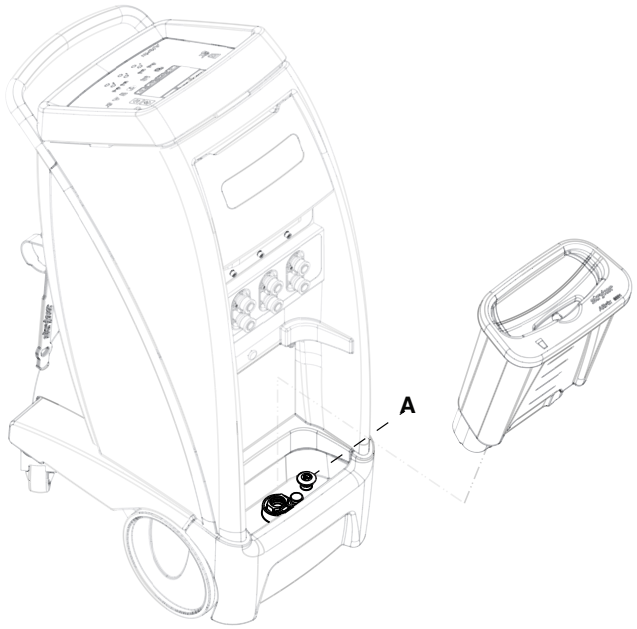
1. Patrz część *Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika* (stronie 27).
2. Odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
3. Ponownie umieścić zbiornik.

Uwaga - Przed odstawieniem produktu należy upewnić się, że zbiornik jest suchy.

Odprowadzanie wody ze sterownika i węży

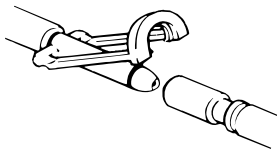
Przed odstawieniem produktu należy upewnić się, że sterownik i wszystkie elementy składowe są suche. Przed odstawieniem węży do przechowania upewnić się, że zostały opróżnione.

1. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.
2. Zdjąć zbiornik i wyciągnąć zatyczkę odpływu (A), aby otworzyć zawór odpływu (Rysunek 21).



Rysunek 21 – Zatyczka odpływu

3. Podłączyć wąż do każdego portu.
   a. W przypadku węży ze złączami typu Colder podłączyć wąż adaptera narzędzia serwisowego (8001-999-017).
   b. W przypadku węży **Clik-Tite** upewnić się, że końcówki ze złączami i zaciski są otwarte (Rysunek 22).



Rysunek 22 – Otwarte złącze Clik-Tite

4. Podnieść węże powyżej portów podłączeń na sterowniku.
5. Umożliwić odpływ z produktu przez co najmniej dwie minuty.
6. Wcisnąć zatyczkę odpływu, aby zamknąć odpływ.
7. Ponownie umieścić zbiornik.

Przechowywanie przewodu zasilania i węży

Po zakończeniu terapii lub w przypadku transportu produktu, należy odłączyć i schować przewód zasilania i węże.

PRZESTROGA

- Nie wieszać przedmiotów na uchwycie sterownika, aby uniknąć ryzyka przewrócenia produktu.
- Zawsze należy odłączyć i schować przewód zasilania, przewody i węże przed rozpoczęciem transportu produktu, aby uniknąć ryzyka przewrócenia.

Aby przygotować do przechowywania przewód zasilania i węże:

1. Połączyć końce przewodów łączących, jeśli właściwe.
2. Zwinąć i zamocować wąż za pomocą pasów do przypinania (Rysunek 23).
3. Odłączyć przewód zasilania z gniazdka ściennego i przechowywać przy użyciu pasów do przypinania. (Rysunek 23).

Rysunek 23 – Pasy do przypinania

Przechowywanie sterownika

Przechowywanie jest równe lub dłuższe niż 7 dni bez użycia.

PRZESTROGA

- Nie przechowywać produktu z wodą pozostawioną w urządzeniu.
- Zawsze należy przechowywać produkt w określonym zakresie wartości parametrów środowiska.

Aby przygotować sterownik do przechowywania:

1. Patrz część *Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni* (stronie 42).
2. Patrz część *Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła* (stronie 35).
3. Patrz część *Czyszczenie zewnętrznych powierzchni.* (stronie 39).
4. Patrz część *Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni* (stronie 40).

Uwaga

- Po przechowywaniu w niskiej lub wysokiej temperaturze zawsze należy pozostawić sterownik do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Zawsze przechowywać sterownik z założonym zbiornikiem.

Transportowanie produktu

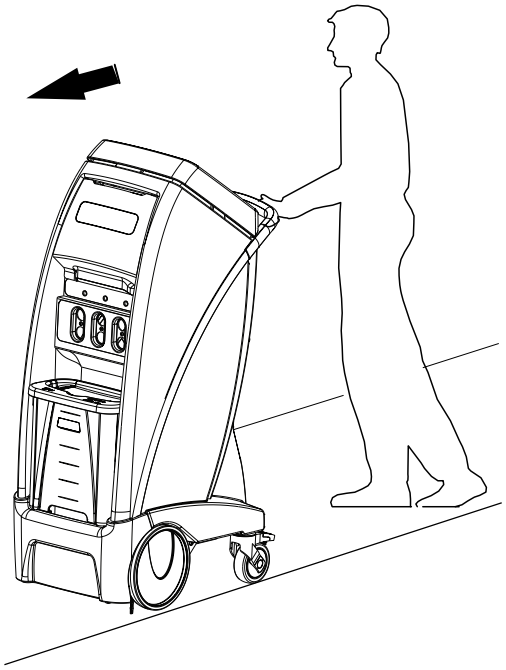
Upewnić się, że przestrzegane są poniższe procedury transportowania produktu, aby uniknąć ewentualnego ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.

PRZESTROGA

- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność podczas transportu produktu na dużą odległość i po pochyłościach przekraczających pięć stopni. W razie konieczności poprosić o pomoc, aby uniknąć ryzyka przewrócenia.
- Do przesuwania produktu zawsze używać uchwytu. Nie podejmować prób przesuwania produkt poprzez ciągnięcie za przewody, węże lub w inny sposób.
- Unikać rampy, których nachylenie przekracza dziesięć stopni, aby uniknąć przewrócenia produktu.
- Nie wieszać przedmiotów na uchwycie sterownika, aby uniknąć ryzyka przewrócenia produktu.
- Zawsze należy odłączyć i schować przewód zasilania, przewody i węże przed rozpoczęciem transportu produktu, aby uniknąć ryzyka przewrócenia.

---

1. Upewnić się, że nie ma przeszkód na planowanej drodze transportu.
2. Odłączyć produkt od ściennego gniazdka sieciowego klasy szpitalnej lub klasy medycznej. Patrz część *Przechowywanie przewodu zasilania i węży* (stronie 37).
3. Upewnić się, że produkt jest ustawiony portami do przodu (Rysunek 24).



Rysunek 24 – Pozycja transportowa

4. Do popychania produktu zawsze używać uchwytu.
5. Ograniczyć przemieszczanie do powolnego ostrożnego przejścia.
6. Na pochyłościach lub przemieszczaniu na większe odległości korzystać z pomocy dwóch lub więcej operatorów.

Uwaga

- Rampy dla wózków inwalidzkich mają zwykle nachylenie nie przekraczające pięciu stopni.
- Nienapełniony system waży 68,0 kg. Ponadto na ciężar wpływają inne przedmioty znajdujące się w komorze przechowywania.

Czyszczenie

Czyszczenie zewnętrznych powierzchni.

Wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sterownika i elementów składowych systemu przed każdym użyciem. Elementy składowe systemu mogą być narażone na skażenie podczas użytkowania w związku z zabrudzonymi dłońmi użytkownika, czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi w powietrzu i niespodziewanymi lub przypadkowymi zdarzeniami. Upewnić się, że usunięto wszystkie widoczne zabrudzenia.

PRZESTROGA - Nie używać sprzętu do mechanicznego mycia tego produktu.

Wymagane narzędzia:

- Łagodne mydło
- Miękka, niepyląca ściereczka (2 lub więcej)

Zatwierdzone, łagodne mydło:

- Enzol® Enzymatyczny środek czyszczący do narzędzi firmy Johnson & Johnson

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sterownika i elementów składowych systemu:

Patrz *Ilustracja produktu* (stronie 10) w celu wyjaśnienia nazw i lokalizacji elementów składowych.

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka ściennego.
2. Włączyć blokady kółek.
3. Zwolnić opaski przewodu zasilania i węży.
4. Rozwinąć i rozłożyć węże, przewody i przewód zasilania.
5. Odłączyć węże. Wcisnąć kołnierz zabezpieczający portu na sterowniku. Pociągnąć wąż, aby go odłączyć.
6. Odłączyć przewód sondy temperatury pacjenta od portu.
7. Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.
8. Jeżeli to konieczne, odprowadzić wodę ze zbiornika. Odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
9. Przygotować roztwór łagodnego mydła i wody zgodnie z instrukcją producenta.
10. Wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zbiornika i pokrywy miękką, niepylącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem.
11. Wytrzeć węże i przewody sond temperatury pacjenta miękką, niepylącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem.
12. Gdy zbiornik jest zdjęty, wytrzeć zewnętrzne powierzchnie sterownika i pokrywy miękką, niepylącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem. Wytrzeć również następujące elementy składowe systemu:
    - Złącza węży
    - Przewód zasilania
    - Pasy do przypinania węża i przewodu zasilania
    - Drzwi komory przechowywania
    - Wnętrze komory przechowywania
    - Wyświetlacz graficznego interfejsu użytkownika
    - Uchwyt
13. Wytrzeć zewnętrzne powierzchnie sterownika, zbiornika oraz pokrywy i elementy składowe czystą, suchą ściereczką, aby usunąć wszelki nadmiar płynu.
14. Ponownie umieścić zbiornik.
15. Umożliwić dokładne wyschnięcie zewnętrznych powierzchni sterownika i elementów składowych systemu.

Dezynfekcja

Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni

Przed każdym użyciem zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie sterownika i elementów składowych systemu. Elementy składowe systemu mogą być narażone na skażenie podczas użytkowania w związku z zabrudzonymi dłońmi użytkownika, czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi w powietrzu i niespodziewanymi lub przypadkowymi zdarzeniami. W zakresie dezynfekcji produktu należy postępować zgodnie z protokołami szpitalnymi. Podczas stosowania środków odkażających należy przestrzegać instrukcji producenta.

PRZESTROGA - Nie używać środków czwartorzędowych zawierających etery glikolowe, ponieważ mogą uszkodzić akcesoria do wielokrotnego użytku.

Uwaga - Jeżeli produkt jest widocznie zabrudzony, wyczyścić powierzchnię przed dezynfekowaniem.

Wymagane narzędzia:

- Stosować osobiste środki ochrony (PPE) zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi środka odkażającego.
- Miękka, niepyląca ściereczka (2 lub więcej)
- Środek odkażający
- 2 galony (7,6 l) destylowanej wody sterylizowanej lub wody destylowanej przefiltrowanej w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów

Zalecane środki odkażające do dezynfekcji zewnętrznych powierzchni sterownika i elementów składowych systemu:

- Czwartorzędowe środki czyszczące (aktywny składnik – chlorek amonu)
- Fenolowe środki czyszczące (aktywny składnik – o-fenylofenol)
- Roztwór wybielacza na bazie chloru (należy stosować roztwór w proporcji: 1 część roztworu wybielacza (5,25% podchloryn sodu) na 100 części wody, co odpowiada 520 ppm dostępnego chloru (40 ml roztworu wybielacza o stężeniu 5,25% na 4 000 ml wody))

Zatwierdzone środki odkażające do dezynfekcji zewnętrznych powierzchni sterownika i elementów składowych systemu:

- Na podstawie podchlorynu sodu - Clorox® czyszczący środek bakteriobójczy, medyczny (nr rejestracji EPA 56392-7) lub odpowiednik

W celu zdezynfekowania zewnętrznych powierzchni sterownika i elementów składowych systemu:

Patrz *Ilustracja produktu* (stronie 10) w celu wyjaśnienia nazw i lokalizacji elementów składowych.

1. Stosować osobiste środki ochrony (PPE) zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi środka odkażającego.
2. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka ściennego.
3. Włączyć blokady kółek.
4. Odpiąć opaski przewodu zasilania i węży.
5. Rozwinąć i rozłożyć węże, przewody i przewód zasilania.
6. Odłączyć węże. Wcisnąć kołnierz zabezpieczający portu na sterowniku. Pociągnąć wąż, aby go odłączyć.
7. Odłączyć przewód czujnika temperatury pacjenta.
8. Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.
9. Jeżeli to konieczne, odprowadzić wodę ze zbiornika. Odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
10. Przygotować roztwór środka czyszczącego zgodnie z instrukcją producenta.
11. Odkazić wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zbiornika i pokrywy za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej roztworem środka odkażającego. Nanieść środek odkażający na ściereczkę według potrzeby.

12. Odkazić węże i przewody czujników temperatury pacjenta za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej roztworem środka odkażającego. Nanieść środek odkażający na ściereczkę według potrzeby.
13. Odkazić zewnętrzne powierzchnie sterownika przy zdjętym zbiorniku za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej roztworem środka odkażającego. Nanieść środek odkażający na ściereczkę według potrzeby. Wytrzeć również następujące elementy składowe systemu:
    - Złącza węży
    - Przewód zasilania
    - Pasy do przypinania węża i przewodu zasilania
    - Drzwi komory przechowywania
    - Wnętrze komory przechowywania
    - Wyświetlacz graficznego interfejsu użytkownika
    - Uchwyt
14. Zastosować odpowiedni czas kontaktu zgodnie z instrukcją obsługi producenta środka odkażającego.
15. W celu spłukania, przetrzeć węże i przewody czujników temperatury pacjenta za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej destylowaną wodą sterylizowaną.
16. W celu spłukania, przetrzeć powierzchnie sterownika, zbiornika i pokrywy zbiornika oraz elementów systemu za pomocą niepylącej ściereczki zwilżonej destylowaną wodą sterylizowaną.
17. W celu osuszenia, wytrzeć zewnętrzne powierzchnie sterownika, zbiornika oraz pokrywy i elementy składowe czystą, suchą ściereczką, aby usunąć wszelki nadmiar płynów.
18. Ponownie umieścić zbiornik.
19. Umożliwić dokładne wyschnięcie zewnętrznych powierzchni sterownika i elementów składowych systemu.
20. Schować przewód zasilania, przewody i węże.

Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni

Używać tabletek dezynfekujących **BruClean TbC** firmy **Brulin** (numer rejestracji EPA 71847-2-106) lub odpowiednika przed pierwszym użyciem, co najmniej co 14 dni i przed przechowywaniem. **BruClean TbC** został zatwierdzony do dezynfekcji wewnętrznego układu wody. W celu uniknięcia ryzyka obrażeń ciała upewnić się, że przestrzegane są wytyczne producenta środka dezynfekującego. Nieprzestrzeganie instrukcji środka dezynfekującego może unieważnić gwarancję.

PRZESTROGA

- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę destylowaną przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze 0,22 mikrona lub mniejszym.
- Nie przeprowadzać dezynfekcji wewnętrznego układu wody, gdy podłączone jest urządzenie do transferu ciepła, ponieważ może to spowodować przeciek.
- Do układów wewnętrznych nie stosować wybielacza ani żadnych innych środków czyszczących lub dezynfekujących. Może to spowodować uszkodzenie produktu. Używać wyłącznie zatwierdzonych tabletek dezynfekujących.
- Należy zawsze opróżnić produkt przed dezynfekowaniem wewnętrznego układu wody. Nieopróżnienie produktu może zmniejszyć skuteczność procesu dezynfekcji.

Uwaga - Dezynfekcja wewnętrznego systemu wody **Altrix** została zweryfikowana za pomocą *M. mucogenicum*.

Wymagane narzędzia:

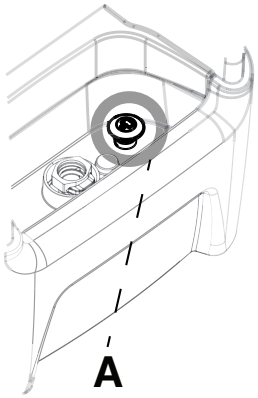
- 2 galony (7,6 l) destylowanej wody sterylizowanej lub wody destylowanej przefiltrowanej w filtrze o rozmiarze 0,22 mikrona lub mniejszym
- Osobiste środki ochrony (PPE) zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi środka dezynfekującego
- Miękka, niepyląca ściereczka (2 lub więcej)
- 2 tabletki **BruClean TbC** (składnik aktywny: dichloroizocyjanuran sodu (NaDCC); roztwór środka dezynfekującego o stężeniu 1874 ppm po rozpuszczeniu w jednym galonie (3,8 l) wody) lub odpowiednik
- Wąż adaptera narzędzia serwisowego (8001-999-017) do złączy węży typu **Colder**
- Odpływ w posadzce

Patrz *Ilustracja produktu* (stronie 10) w celu wyjaśnienia nazw i lokalizacji elementów składowych.

Opróżnianie wewnętrznego układu wody i węży w celu dezynfekcji

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka ściennego.
2. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.

   Uwaga - W celu osiągnięcia najlepszych wyników odpływ w posadzce powinien znajdować się w zasięgu gniazda w celu zasilania sterownika.
3. Aby opróżnić sterownik, wyciągnąć zatyczkę odpływu (A), aby otworzyć zawór odpływu (Rysunek 25). Pozostawić zawór otwarty.



Rysunek 25 – Zatyczka odpływu

4. Podłączyć wąż do każdego portu (Rysunek 26).

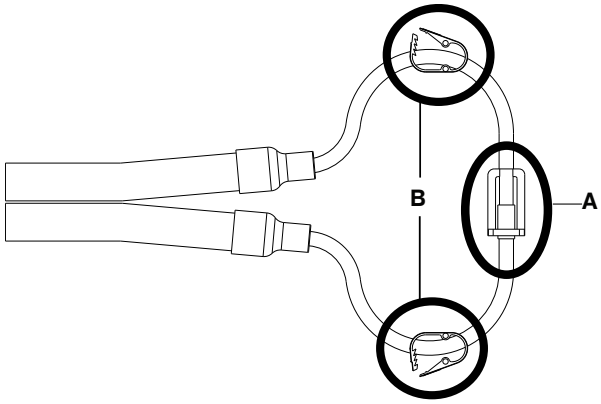
Rysunek 26 – Węże podłączone

5. Zamknąć końcówki wszystkich trzech węży:

   a. W przypadku węży ze złączami typu **Colder** podłączyć wąż adaptera narzędzia serwisowego (8001-999-017) (Rysunek 27). Powtórzyć czynności dla wszystkich trzech węży.

Rysunek 27 – Wąż ze złączami typu Colder podłączony do węża adaptera narzędzia

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Rysunek 28



Rysunek 28 – Końcówki Clik-Tite są zamknięte, a zaciski otwarte

6. Aby całkowicie opróżnić węże, należy podnieść węże (Rysunek 29) powyżej portów podłączeń na sterowniku.

   Uwaga - W celu osiągnięcia najlepszej wydajności zawiesić węże, aby utrzymać je w górze. Nie obniżać węży, aż do zakończenia procesu dezynfekcji i płukania.

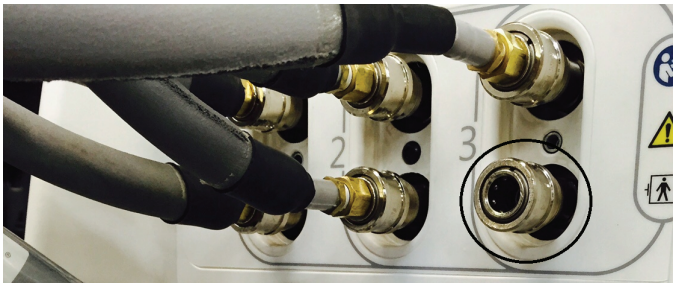
Rysunek 29 – Podnieść węże

7. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej dwie minuty.
8. Wcisnąć zatyczkę odpływu, aby zamknąć odpływ.

Dezynfekcja wewnętrznego układu wody i węży

1. Stosować osobiste środki ochrony zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi **BruClean TbC** lub odpowiedniego środka dezynfekującego.
2. Umieścić 2 tabletki **BruClean TbC** w zbiorniku.
3. Stosując odpowiednie miarki napełnić zbiornik 1 galonem (3,8 l) destylowanej wody sterylizowanej.

   Uwaga - Przed rozpoczęciem 20-minutowego cyklu dezynfekcji należy zawsze całkowicie rozpuścić tabletki środka dezynfekującego.
4. Umieścić zbiornik w sterowniku.
5. Odłączyć dolny wąż od dolnego, prawego portu (Rysunek 30).



Rysunek 30 – Odłączony wąż

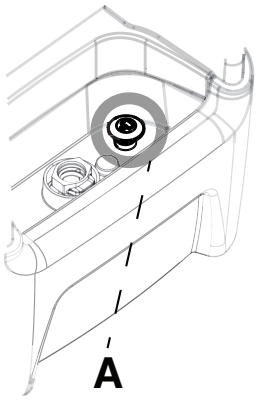
6. Podłączyć końcówkę dolnego węża do złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika (Rysunek 31).

Rysunek 31 – Końcówka dolnego węża w pokrywie zbiornika

7. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazdka ściennego.
8. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Stan gotowości”.
9. Nacisnąć ikonę „Trybu ręcznego”.
10. Nacisnąć „Potwierdź”.
11. Ustawić docelową temperaturę wody na 25,0 °C (77,0 °F).
12. Nacisnąć „Potwierdź”.
13. Włączyć sterownik i pozostawić na 2 minuty w celu usunięcia powietrza z systemu.
14. Uruchomić sterownik na 20 minut. 00:22:00
15. Po 22 minutach wyłączyć sterownik, naciskając i przytrzymując przez dwie sekundy przycisk „Stan gotowości”.
16. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania od gniazdka ściennego.
17. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.
18. Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.
19. Odłączyć końcówkę dolnego węża od adaptera złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika przez naciśnięcie kołnierza.
20. Opróżnić zbiornik wody, odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.

    Uwaga - Nie płukać zbiornika.

21. Pociągnąć zatyczkę odpływu na sterowniku (Rysunek 32), aby otworzyć zawór odpływu.

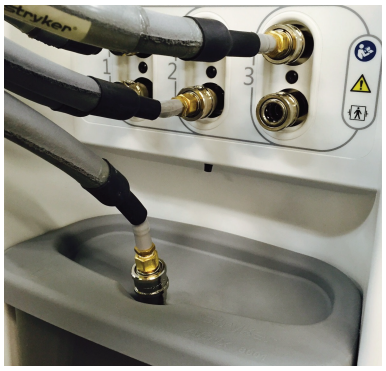


Rysunek 32 – Zatyczka odpływu

22. Upewnić się, że wszystkie 3 węże pozostają podniesione ponad portami złączy do opróżniania.
23. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej dwie minuty.
24. Wcisnąć zatyczkę odpływu na sterowniku, aby zamknąć zawór odpływu.
25. Po opróżnieniu sterownika i węży przejść do *Płukanie wewnętrznego układu wody i węży* (stronie 46).

Płukanie wewnętrznego układu wody i węży

1. Stosując odpowiednie miarki napełnić zbiornik 1 galonem (3,8 l) destylowanej wody sterylizowanej lub wody destylowanej przefiltrowanej w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.
2. Umieścić zbiornik w sterowniku.
3. Podłączyć końcówkę dolnego węża do złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika.



Rysunek 33 – Końcówka dolnego węża w pokrywie zbiornika

4. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka ściennego.
5. Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „Stan gotowości”.
6. Nacisnąć ikonę „Trybu ręcznego”.
7. Nacisnąć „Potwierdź”.
8. Ustawić docelową temperaturę wody na 25,0 °C (77,0 °F).

9. Nacisnąć „Potwierdź”.
10. Włączyć sterownik i pozostawić na 2 minuty w celu usunięcia powietrza z systemu.
11. Włączyć sterownik i pozostawić na 5 minut.

    Uwaga - Licznik będzie odliczać czas na głównym wyświetlaczu, zgodnie z licznikiem czasu trwania aktualnej terapii.

12. Po 7 minutach wyłączyć sterownik naciskając i przytrzymując przez dwie sekundy przycisk „Stan gotowości”.
13. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka ściennego.
14. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.
15. Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.
16. Odłączyć końcówkę dolnego węża od adaptera złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika przez naciśnięcie kołnierza.
17. Opróżnić zbiornik wody, odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
18. Pociągnąć zatyczkę odpływu na sterowniku, aby otworzyć zawór odpływu.
19. Upewnić się, że wszystkie 3 węże pozostają podniesione ponad portami złącz do opróżniania.
20. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej dwie minuty.
21. Wcisnąć zatyczkę odpływu, aby zamknąć zawór odpływu.
22. Wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zbiornika i pokrywy suchą, miękką, niepylącą ściereczką.
23. Umieścić zbiornik w sterowniku.
24. Odłączyć i schować węże adapterów narzędzia serwisowego od wszystkich trzech węży. (Jeżeli dotyczy, gdy stosowane w połączeniu z wężami typu Colder.)
25. Schować przewód zasilania, przewody i węże.

Akcesoria i części

Urządzenia do transferu ciepła

Te akcesoria są obecnie dostępne do nabycia. Nie wszystkie akcesoria są dostępne we wszystkich regionach. Informacji na temat dostępności i cen udzieli Dział Obsługi Klienta firmy Stryker, tel. 1-800-327-0770. Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z instrukcjami użycia urządzeń do transferu ciepła.

Urządzenie do transferu ciepła	Typ złącza	Numer części	Rozmiar	
Rapr-Round, mała / średnia kamizelka na klatkę piersiową	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 do 46 cali	81 cm do 117 cm
Rapr-Round, duża kamizelka na klatkę piersiową	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 do 54 cali	117 cm do 137 cm
Rapr-Round, opaska na nogę, jeden rozmiar na lewą lub prawą nogę - obwód uda	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 do 28,5 cali	52 cm do 72 cm
Mul-T-Blanket, dla dorosłych	Colder	8001-061-610	25 cali x 64 cale	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, dla dzieci	Colder	8001-061-612	22 cali x 33 cale	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, mała / średnia kamizelka na klatkę piersiową	Colder	8001-061-630	32 do 46 cali	81 cm do 117 cm
Rapr-Round, duża kamizelka na klatkę piersiową	Colder	8001-061-635	46 do 54 cali	117 cm do 137 cm
Rapr-Round, opaska na nogę, jeden rozmiar na lewą lub prawą nogę - obwód uda	Colder	8001-061-640	20,5 do 28,5 cali	52 cm do 72 cm
Mul-T-Blanket, dla dorosłych	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 cali x 64 cale	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, dla dzieci	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 cali x 33 cale	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Mała opaska, na klatkę piersiową	Colder	8003-002-001	26 cali - 47 cali	66 cm - 119 cm
Duża opaska, na klatkę piersiową	Colder	8003-002-002	35 cali - 60 cali	89 cm - 152 cm
Mała opaska, na udo, lewa	Colder	8003-002-003	16 cali - 28 cali	41 cm - 71 cm
Mała opaska, na udo, prawa	Colder	8003-002-004	16 cali - 28 cali	41 cm - 71 cm
Duża opaska, na udo, lewa	Colder	8003-002-005	19,5 cala - 32 cale	50 cm - 81 cm
Duża opaska, na udo, prawa	Colder	8003-002-006	19,5 cala - 32 cale	50 cm - 81 cm

Zestawy urządzeń do transferu ciepła

Numer katalogowy zestawu	Zawartość	Ilość	Typ złącza
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Czujniki temperatury pacjenta

Czujniki temperatury pacjenta	Numer części	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) dotyczy wyłącznie Kanady
Czujnik temperatury do przyklejania na skórze	8001-063-401	4499
9FR Czujnik temperatury ogólnego przeznaczenia	8001-063-409	4491
12FR Czujnik temperatury ogólnego przeznaczenia	8001-063-412	4492
14FR Czujnik temperatury — cewnik Foleya	8001-063-414	4464
16FR Czujnik temperatury — cewnik Foleya	8001-063-416	4466

Przewody

Opis	Numer części
Przewody przejściówki, do wielokrotnego użytku	8001-064-110
Przewód temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku	8001-064-120

Węże

Opis	Numer części
Izolowany wąż **Clik-Tite**	8001-064-035
Izolowany wąż ze **złączem typu Colder**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie	Wycofaj z użycia
Sterownik nie włącza się	Wtyczka przewodu zasilania nie jest włożona do do odpowiednio uziemionego ściennego gniazdka klasy szpitalnej.	Włożyć całkowicie wtyczkę przewodu zasilania do odpowiednio uziemionego ściennego gniazdka klasy szpitalnej.	Jeśli produkt nie włącza się po wypróbowaniu podłączenia do innego gniazdka
	Uszkodzony przewód zasilania lub wtyczka	Sprawdzić wzrokowo, czy przewód zasilania nie jest uszkodzony	Jeśli jest uszkodzony, RFU
Brak obrazu na wyświetlaczu interfejsu użytkownika sterownika	Przerwa w zasilaniu	Jeśli przycisk Stanu gotowości świeci jednostajnie na zielono, wzrokowo sprawdzić, czy wyświetlacz LCD nie jest uszkodzony	Jeśli jest uszkodzony, RFU
Produkt zgłasza alarm, brak obrazu na wyświetlaczu interfejsu użytkownika sterownika	Przerwa w zasilaniu	Jeśli przycisk Stanu gotowości jest żółty i miga, wzrokowo sprawdzić, czy wyświetlacz LCD nie jest uszkodzony	Jeśli jest uszkodzony, RFU
Czujnik temperatury	Nie reaguje, nie można podłączyć, temperatura poza zakresem	Wymienić czujnik temperatury Sprawdzić podłączenia	Jeśli jest uszkodzony, RFU
Sterownik nie chce się nagrzewać	Zbiornik jest pusty	Napełnić zbiornik, nacisnąć przycisk „Potwierdź”, że destylowana woda sterylizowana została dodana i uruchomić ponownie	Jeśli napełnienie zbiornika nie usuwa problemu
Sterownik nie chce się ochłodzić	Zbiornik jest pusty	Napełnić zbiornik, nacisnąć przycisk „Potwierdź”, że destylowana woda sterylizowana została dodana i uruchomić ponownie	Jeśli napełnienie zbiornika nie usuwa problemu
Urządzenie do transferu ciepła nie napełnia się wodą lub porty nie wykrywają przepływu	Pierścień blokujący na złączu Clik-Tite nie jest zatrzaśnięty na miejscu	Sprawdzić połączenie **Clik-Tite** Wymienić przewód lub urządzenie do transferu ciepła Urządzenie do transferu ciepła może być umieszczone zbyt wysoko, obniżyć poziom łóżka Urządzenie do transferu ciepła może być złożone. Rozłożyć je, aby zapewnić przepływ wody	Nie dotyczy

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie	Wycofaj z użycia
	Szybkozłączka nie jest prawidłowo osadzona	Należycie podłączyć urządzenie do transferu ciepła do sterownika Wymienić przewód lub urządzenie do transferu ciepła	Nie dotyczy
Alarm poziomu wody	Zbyt niski poziom wody	Napełnić zbiornik	Nie dotyczy
Temperatura pacjenta	Poza zakresem	Sprawdź miejsce umieszczenia czujnika.	Nie dotyczy
Wynik temperatury na wyjściu od pacjenta (PTO)	Zewnętrzne urządzenie wyświetla wysoką wartość na wyjściu >45 °C, kiedy wartość na wejściu jest poza zakresem (jest to spowodowane jedną z poniższych przyczyn: odłączony czujnik pacjenta, sterownik w trybie gotowości/uśpienia, temperatura pacjenta poza zakresem 25–45 °C).	Aby przywrócić kalibrację: • Odłączyć zewnętrzne urządzenie od przewodu przejściówki do wielokrotnego użytku • Nacisnąć przycisk Pomoc, aby wyświetlić ekran alarmów • Odszukać ekran „Alarm temperatury na wyjściu” • Nacisnąć przycisk „Potwierdź”, aby wznowić kalibrację • Odczekać, aż przycisk „Monitorowanie” będzie świecić jednostajnie • Podłączyć zewnętrzne urządzenie do przewodu przejściówki do wielokrotnego użytku	Nie dotyczy

Konserwacja zapobiegawcza

Przed przystąpieniem do wykonywania inspekcji konserwacji zapobiegawczej należy wycofać produkt z eksploatacji. Podczas corocznej konserwacji zapobiegawczej wszystkich produktów firmy Stryker Medical należy sprawdzić wszystkie wymienione pozycje. Może wystąpić konieczność częstszego wykonywania kontroli konserwacji zapobiegawczej w zależności od poziomu użytkowania produktu. Serwisowanie wyłącznie przez wykwalifikowanego technika serwisu.

Uwaga - Wykonać kontrole funkcjonalne zgodnie z instrukcją konserwacji.

Należy sprawdzić wszystkie następujące pozycje:

_____ Czy wszystkie elementy mocujące są właściwie umocowane

_____ Przewód zasilania i wtyczkę pod kątem wystrzępienia

_____ Stan osłon i uchwyt do pchania pod kątem uszkodzeń

_____ Porty węży pod kątem prawidłowego działania

_____ Łańcuch uziemiający jest podłączony

_____ Wyświetlacz LCD nie jest pęknięty

_____ Wyświetlacz działa prawidłowo

_____ Ekran dotykowy działa prawidłowo

_____ Kółka pod kątem płynnego działania

_____ Tylne kółka samonaprowadzające pod kątem swobodnego obracania się

_____ Oba tylne koła zostają skutecznie zablokowane po włączeniu hamulca

_____ Przednie i tylne koła nie są obluzowane ani chwiejne

_____ Bateria rezerwowa, kontrola funkcjonalna

_____ System alarmowy - wizualny i akustyczny, kontrola funkcjonalna

_____ Kontrole odłączenia przy wysokiej temperaturze

_____ Temperaturę wody i sprawdzenie przepływu, kontrola funkcjonalna

_____ Rezystancja sondy, kontrola funkcjonalna

_____ Usunąć kody RFU

_____ Impedancja uziemienia nie przekracza 100 mΩ (miliomów)

_____ Prąd upływowy nie przekracza 300 µA (mikroamperów)

_____ Stan wszystkich zacisków i połączeń zaciskowych znajdujących się w obwodzie odpowietrzania.

Wymieniać poniższe elementy co roku:

_____ Bateria 9 V

_____ Filtr wlotu skraplacza

_____ Wąż urządzenia do usuwania powietrza

_____ Filtr wlotu

Numer seryjny produktu:
Wypełnił:
Data:

Narzędzia do czyszczenia

Opis	Numer części
Tabletki **BruClean TbC**	8001-999-228
Wąż adaptera narzędzia serwisowego	8001-999-017

Sytuacje alarmowe

Stopień alarmu ustala kolejność przedstawienia na ekranie komunikatu alarmu. Litera „D” w tabeli wskazuje, że alarm jest wyłączany podczas tego trybu. Tryby konserwacji i usunięcia z użycia (RFU) są zawsze w trybie wyłączonym i nie są wymienione w tabeli.

Ten produkt utrzymuje stan indywidualnego alarmu dla wszystkich alarmów zgodnie z poniższym określeniem.

- Sytuacja alarmowa jest obecna
- Stan wskaźnika wizualnego
- Komunikat na ekranie
- Stan wskaźnika akustycznego
- Aktualny licznik dla aktywacji wstrzymania sygnału akustycznego
- Stopień alarmu zgodnie z trybem terapii

Alarm (średni)	**Stan gotowości**	**Automatyczny**	**Wstrzymanie trybu automatycznego**	**Ręczny**	**Wstrzymanie trybu ręcznego**	**Monitorowanie**
Wycofaj z użycia	0	0	0	0	0	0
Brak zasilania	D	1	1	1	1	1
Sprawdź czujnik pacjenta	D	7	7	11	11	4
Usterka czujnika pacjenta	D	6	6	10	10	3
Czujnik odłączony	D	5	5	9	9	2
Odchylenie temperatury pacjenta	D	9	9	D	D	D
Odchylenie temperatury wody	D	D	D	7	D	D
Sprawdź przepływ wody (wszystkie porty)	D	D	D	6	D	D
Brak alarmu przepływu wody (wszystkie porty)	D	4	D	4	D	D
Brak wody	D	2	D	2	D	D
Przekroczenie czasu wstrzymania terapii	D	D	3	D	3	D
Alarm (niski)	**Stan gotowości**	**Automatyczny**	**Wstrzymanie trybu automatycznego**	**Ręczny**	**Wstrzymanie trybu ręcznego**	**Monitorowanie**
Odchylenie od normotermii	D	D	D	D	D	5
Odchylenie temperatury pacjenta	D	12	12	D	D	D
Poziom zasilania awaryjnego	1	19	19	14	14	6
Odchylenie parametrów na wyjściu od pacjenta	D	22	22	17	17	7

Uwaga

- Jeśli jednocześnie włączonych alarmów jest więcej niż jeden, produkt utrzyma aktywny stan dla danego alarmu, w tym licznika wstrzymania sygnału akustycznego. Alarmy na ekranie są wyświetlane od alarmu najwyższego poziomu z możliwością przełączania stron umożliwiającą operatorowi przewinięcie do kolejnych alarmów.
- Wstrzymany we „Wstrzymanie trybu automatycznego” i „Wstrzymanie trybu ręcznego” odnosi się do stanu „Wstrzymania terapii”.

Alarm kontroli czujnika pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że dane przekazywane przez czujnik są nieprawidłowe lub czujnik może być usunięty.

Produkt włącza „Alarm kontroli czujnika pacjenta” wyłącznie, jeśli warunki alarmu nastąpiły podczas „Czynnej terapii”. W przeciwnym razie alarm jest wyłączony.

Generowanie alarmu:

Podstawowa temperatura ciała pacjenta zmienia się o ponad 1,0 °C w ciągu dwóch minut.

Uwaga

- Produkt wyłączy wymiennik ciepła i utrzyma pracę pompy zgodnie z wymaganiem „Czynnej terapii”.
- Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu kontroli czujnika pacjenta wynosi 5 minut.

Alarm usterki czujnika pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że czujnik nie dostarcza informacji do produktu podczas aktywnej terapii.

Generowanie alarmu:

Kiedy podstawowy czujnik pacjenta jest w stanie zwarcia, otwartym lub poza zakresem przez ponad 30 sekund, produkt wyświetli „Alarm usterki czujnika pacjenta”.

Uwaga

- Produkt wyłączy wymiennik ciepła i utrzyma pracę pompy zgodnie z wymaganiem „Czynnej terapii”.
- Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu usterki czujnika pacjenta wynosi 5 minut.

Alarm odłączenia czujnika pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że czujnik nie dostarcza informacji do produktu podczas aktywnej terapii.

Generowanie alarmu:

Kiedy przewód przejściówki dla podstawowego czujnika został usunięty i odczyt Podstawowej temperatury ciała pacjenta jest poza zakresem przez ponad 30 sekund, produkt wyświetla „Alarm odłączenia czujnika pacjenta”.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu odłączenia czujnika pacjenta wynosi 5 minut.

Alarm średniego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że pacjent nie reaguje zgodnie z oczekiwaniem podczas aktywnej terapii.

Generowanie alarmu:

Produkt wyświetli „Alarm średniego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta”, jeśli po wstępnym osiągnięciu aktualnej docelowej temperatury ciała pacjenta, rzeczywista temperatura ciała pacjenta wzrasta lub maleje o 1,0 °C lub więcej od „Aktualnej temperatury docelowej”.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu średniego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta wynosi 30 minut.

Alarm niskiego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że pacjent nie reaguje zgodnie z oczekiwaniem podczas aktywnej terapii.

Generowanie alarmu:

Produkt wyświetli „Alarm niskiego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta”, jeśli po wstępnym osiągnięciu aktualnej docelowej temperatury ciała pacjenta, rzeczywista temperatura ciała pacjenta wzrasta lub maleje o więcej niż 0,5 °C od „Aktualnej temperatury docelowej”.

Uwaga - Alarm dźwiękowy o niskim priorytecie jest powtarzany co 30 minut.

Alarm odchylenia temperatury na wyjściu od pacjenta

Ten alarm informuje operatora, że temperatura na wyjściu od pacjenta jest poza zakresem lub że występuje błąd kalibracji.

Generowanie alarmu:

Produkt wyświetli „Alarm odchylenia temperatury na wyjściu od pacjenta”, jeśli wystąpiło niepowodzenie kalibracji lub temperatura na wyjściu od pacjenta jest poza zakresem.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu braku przepływu wody wynosi 5 minut.

Alarm odchylenia od normotermii

Ten alarm informuje operatora, że podstawowa temperatura ciała pacjenta jest poza zakresem.

Generowanie alarmu:

Jeśli rzeczywista „Podstawowa temperatura ciała pacjenta” jest niższa lub równa 35,9 °C lub wyższa lub równa 38,1 °C, sterownik wyświetli „Alarm odchylenie od normotermii”.

Uwaga - Alarm dźwiękowy o niskim priorytecie jest powtarzany co 30 minut.

Grupa alarmów odchylenia temperatury wody

Ten alarm informuje operatora, że reakcja wody nie jest zgodna z oczekiwaniami zgodnie z terapią. Produkt jest całkowicie funkcjonalny, działa w aktualnym trybie i wybranych temperaturach. Temperatura wody nie może być utrzymana w zakresie ±0,8 ºC wybranej „Temperatury docelowej wody”.

Generowanie alarmu:

1. Jeśli rzeczywista temperatura wody jest o ponad 0,8 °C powyżej lub poniżej Końcowej temperatury docelowej przez 5 minut, produkt wyświetli „Alarm odchylenia temperatury wody”.
2. Gdy produkt zostaje przełączony do Trybu ręcznego lub operator zmienia Temperaturę docelową, produkt wstrzyma akustyczny element „Alarm odchylenia temperatury wody” przez 4 godziny. 4-godzinne wstrzymanie zostaje automatycznie anulowane, gdy Temperatura wody staje się równa Końcowej temperaturze docelowej.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu odchylenia temperatury wody wynosi 10 minut.

Alarm kontroli przepływu wody

Ten alarm informuje operatora o jakości przepływu w każdym odrębnym obiegu wody.

Generowanie alarmu:

- W przypadku działania w trybie Ręcznym i wykorzystywaniu do terapii kilku portów.
- Jeśli wybrano port wyjścia i przepływ zmalał poniżej 0,8 l/min przez okres 10 minut lub dłuższy, produkt wyświetli „Alarm kontroli przepływu wody” dla danego portu.
- Dobry przepływ jest zmniejszony do niskiego przepływu przez > 10 minut lub zmniejszony do braku przepływu przez > 15 sekund.

Uwaga
- Alarm jest wyświetlany, jeśli przepływ nie jest na optymalnym poziomie w każdym porcie. Ten alarm poprosi operatora o potwierdzenie, które porty są obecnie używane.
- Dodanie portu nie wymaga potwierdzenia przez operatora takiego dodania.
- Usunięcie portu wymaga potwierdzenia przez operatora.
- „Alarm kontroli przepływu wody” dla danego portu wyjścia zostanie zatrzymany, jeśli operator potwierdzi usunięcie.
- Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu kontroli przepływu wody wynosi 10 minut.

Alarm: Brak przepływu wody

Ten alarm informuje operatora o nieoptymalnym przepływie wody.

Generowanie alarmu:

- Jeżeli dla wszystkich 3 portów przepływ jest mniejszy niż 0,6 l/min przez co najmniej 20 sekund oraz prąd pompy jest większy lub równy 1,0 A, a pompa pracuje z pełną prędkością.

Uwaga
- Pompa nadal działa, kiedy alarm braku przepływu jest aktywny.
- Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu braku przepływu wody wynosi 5 minut.

Alarm: Brak wody

Ten alarm informuje operatora, że w systemie nie ma wody i nastąpiło wyłączenie pompy.

Generowanie alarmu:

- Pompa jest aktywna w trybie Ręcznym lub Automatycznym. Prąd pompy jest mniejszy niż 1,0 A i na jednym z portów występuje niski przepływ przez ponad 60 sekund.
- Pompa jest aktywna w trybie Ręcznym lub Automatycznym. Prąd pompy jest mniejszy niż 1,0 A i we wszystkich trzech portach nie występuje przepływ przez ponad 60 sekund.
- Prąd pompy jest mniejszy niż 0,5 A przez 20 sekund.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu braku wody wynosi 5 minut.

Alarm poziomu zasilania awaryjnego

Ten alarm informuje operatora o wskaźniku stanu „Poziomu zasilania awaryjnego”.

Uwaga
- Wskaźnik pozostanie włączony dopóki wykwalifikowany technik nie wymieni akumulatora.
- Użycie produktu nie ulega ograniczeniu. Produkt pozostaje funkcjonalny i wyświetlany jest alarm wizualny.
- Produkt wyłączy „Alarm poziomu zasilania awaryjnego” w Trybie uśpienia. W przeciwnym razie alarm jest włączony.

Generowanie alarmu:

Produkt wyświetli „Alarm poziomu zasilania awaryjnego”, kiedy poziom naładowania akumulatora spadnie poniżej 100 minut działania. Po włączeniu „Alarm poziomu zasilania awaryjnego” pozostanie włączony aż do wyłączenia produktu przez operatora.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu poziomu zasilania awaryjnego wynosi 10 minut.

Alarm przekroczenia czasu wstrzymania terapii

Ten alarm zamienia wstrzymanie terapii na alarm, jeśli czas wstrzymania jest zbyt długi.

Generowanie alarmu:

W przypadku wstrzymania przez pięć minut, produkt wyświetli „Alarm przekroczenia czasu wstrzymania terapii”. Po wznowieniu bieżącej terapii przez operatora „Alarm przekroczenia czasu wstrzymania terapii” zostanie wyłączony.

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu przekroczenia czasu wstrzymania terapii wynosi 10 minut.

Tryb Wycofaj z użycia

„Wycofaj z użycia (RFU)” jest trybem bezpieczeństwa ograniczającym działanie. Stan awarii uniemożliwia produktowi normalne działanie i wymaga naprawy. Sterownik zatrzyma Aktywną terapię i poinformuje operatora, że sterownik przechodzi do trybu RFU.

PRZESTROGA - Przed naprawą jakichkolwiek elementów składowych zawsze należy wycofać produkt z użycia. Skontaktować się z wykwalifikowanym serwisem technicznym w sprawie naprawy.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Czujniki temperatury wody są poza dopuszczalnym zakresem
- Błąd sumy kontrolnej programu i danych
- Błąd testu wysokiej temperatury granicznej
- Wymagana wymiana zasilania awaryjnego produktu
- Za niska lub za wysoka temperatura rzeczywista w stosunku do zakresu temperatury bezpiecznej
- Przeciążenie pompy
- Awaria zasilania sprężarki
- Awaria zasilania nagrzewnicy
- Awaria zaworu kontrolnego chłodnicy
- Brak zasilania prądu stałego
- Brak aktywności CAN
- Odczyty podwójnych czujników bezpieczeństwa temperatury nie są zgodne
- Odczyty podwójnych czujników bezpieczeństwa temperatury są poza dopuszczalnym zakresem
- Brak aktywności kontroli sprzętowej

Uwaga - Limit czasu wstrzymania sygnału akustycznego dla alarmu wycofania z użycia wynosi 10 minut.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja elektromagnetyczna		
System **Altrix** jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu **Altrix** powinien zapewnić pracę systemu właśnie w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne**
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	System **Altrix** wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje o częstotliwościach radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	System **Altrix** jest przystosowany do użytku we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A 220–240 V / 50 Hz 220 V / 60 Hz Nie dotyczy napięcia 100 V 50/60 Hz lub 120 V / 60 Hz	
Wahania napięcia Emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymogi Wyłącznie 220–240 V / 50 Hz	

Uwaga - Emisje charakterystyczne dla tego sprzętu kwalifikują go jako odpowiedni do zastosowań na obszarach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). Jeżeli sprzęt jest używany w środowisku mieszkalnym, dla którego wymagana jest zazwyczaj CISPR 11 klasa B, może on nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Może być potrzebne podjęcie działań zaradczych, takich jak zmiana miejsca lub orientacji sprzętu.

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem Altrix			
System **Altrix** jest przeznaczony do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu **Altrix** może uchronić go przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując minimalną zalecany odstęp oddzielający pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a systemem **Altrix**zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	**Odległość oddzielenia wg częstotliwości nadajnika** m		
	od 150 kHz do 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**od 80 MHz do 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**od 800 MHz do 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem Altrix			
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta. Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielenia dla wyższego przedziału częstotliwości. Uwaga 2: Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System **Altrix** jest odpowiedni do użytku w środowisku elektromagnetycznym, którego specyfikacje są następujące. Klient lub użytkownik systemu **Altrix** powinien zapewnić pracę systemu właśnie w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrostatycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii źródła zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii źródła zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia – linia ±2 kV linia – ziemia	±1 kV linia – linia ±2 kV linia – ziemia	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Zapady napięcia, zmiany napięcia i krótkie przerwy na energetycznych liniach wejściowych IEC 61000-4-11	0% U_T na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T na 1 cykl 70% U_T (30% spadek w U_T) na 25 cykli 0% U_T na 250 cykli	0% U_T na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T na 1 cykl 70% U_T> (30% spadek w U_T) na 25 cykli 0% U_T na 250 cykli	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych. W przypadku korzystania z systemu **Altrix** podczas przerw w zasilaniu sieciowym zaleca się zasilanie systemu poprzez zasilanie bezprzerwowe lub akumulator.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T jest napięciem sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu badania.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Przewodzona RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 6 V w pasmach ISM 10 V/m	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF) nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części systemu **Altrix**, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość rozdzielenia D=(0,35) (√*P*) od 80 MHz do 800 MHz D=(0,70) (√*P*) od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a *d* jest zalecanym dystansem w metrach (m). Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego danej lokalizacji,[a] powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.[b] W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
Uwaga - 1- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga** - 2- Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi. **Uwaga** - 3- Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
[a] Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania systemu **Altrix** przewyższa zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować system **Altrix** i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku zauważenia nienormalnego działania konieczne są dodatkowe działania takie jak np. zmiana ustawienia lub przemieszczenie systemu **Altrix**. [b]W zakresie częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenie pola są mniejsze niż 3 V/m.

Sistema de gestão de precisão da temperatura Altrix®

Manual de utilização

REF 8001

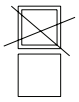
CE 2797

PT

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Sinal de ação obrigatória geral
	Consultar as instruções de utilização
	Advertência geral
	Precaução
	Advertência; eletricidade
REF	Número de catálogo/modelo
SN	Número de série
US Patents	Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents
	Fabricante
	Peso do equipamento
⎓	Corrente contínua
~	Corrente alternada
	O produto tem um terminal para ligação de um condutor de equalização de potenciais. O condutor de equalização de potenciais fornece uma ligação direta entre o produto e a barra condutora de equalização de potenciais da instalação elétrica.
	Ligação de proteção à terra
IPX1	Proteção contra o gotejamento de água da parte de cima do dispositivo
	Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação
	PRECAUÇÃO - A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	PRECAUÇÃO - Utilize sempre água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro com poros de tamanho igual ou inferior a 0,22 µm com este produto.

	Recicle as baterias gastas
	Em conformidade com a Diretiva europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), conforme alterada; este símbolo indica que o produto deve ser recolhido em separado para reciclagem. Não elimine como resíduos urbanos indiferenciados. Contacte o distribuidor local para informações sobre a eliminação. Assegure-se de que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.
 87VL Equipamento Elétrico Médico	Equipamento médico classificado pela Underwriters Laboratories Inc. relativamente a risco de choque elétrico, incêndio, mecânico e outros riscos especificados apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1:20 05 (3.ª edição), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.ª edição), CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 N.º 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 N.º 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6:11
	Indicador do nível de líquido
CE 2797	Marcação CE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
MD	Dispositivo médico europeu
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não empilhar
	Este lado para cima
EXPORT ONLY	Apenas para exportação

Índice

Definição de Advertência/Precaução/Nota 3
Resumo das precauções de segurança 4
Introdução 6
- Descrição do produto 6
- Utilização prevista 7
- Utilizadores a que se destina 7
- Benefícios clínicos 7
- Vida útil prevista 7
- Eliminação/reciclagem 7
- Contraindicações 7
- Especificações 8
- Ilustração do produto 10
- Sistema do produto 11
- Funções do produto 12
  - Botões 12
  - Indicadores visuais 13
  - Indicadores de caudal 14
  - Ícones da interface gráfica do utilizador 14
- Alarmes do produto 16
  - Prioridade e descrição dos alarmes 16
- Informações para contacto 18
- Localização do número de série 19
- Data de fabrico 19

Preparação 20
- Inspeção 20
- Selecionar um idioma 20
- Testar os alarmes visuais e sonoros 20

Funcionamento 22
- Colocar o produto 22
- Acionar ou soltar o travão das rodas 22
- Selecionar e ligar uma sonda de temperatura 23
- Ligar o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável 24
- Ligar as mangueiras isoladas 24
- Desligar as mangueiras isoladas 25
- Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica 25
- Ligar a alimentação do produto 26
- Remover e substituir o reservatório 27
- Encher o reservatório com água destilada estéril 28
- Selecionar e definir a sonda primária 29
- Encher um dispositivo de transferência térmica 29
- Selecionar um modo de terapia 30
- Iniciar o modo de terapia automático 30
- Definir ou editar as taxas de arrefecimento 31
- Definir ou editar as taxas de aquecimento 31
- Iniciar o modo manual 32
- Iniciar o modo de monitorização 33
- Mudar de modo 33
- Colocar a terapia em pausa e retomar a terapia 33
- Apresentação dos dados armazenados 33
- Abrir e prender os itens no compartimento de armazenagem 34
- Interromper a terapia ou desligar o produto 35
- Drenar os dispositivos de transferência térmica 35
- Drenar a água do reservatório 35
- Drenar a água do controlador e das mangueiras 36
- Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras 37
- Guardar o controlador 37
- Transportar o produto 38

Limpeza 39
- Limpar as superfícies externas 39

Desinfeção 41
Desinfetar as superfícies externas 41
Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias 43
Drenar o circuito de água interno e as mangueiras para desinfeção 43
Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras 45
Lavar o circuito de água interno e as mangueiras 47
Acessórios e peças 49
Dispositivos de transferência térmica 49
Kits de dispositivos de transferência térmica 49
Sondas de temperatura do paciente 50
Cabos 50
Mangueiras 51
Resolução de problemas 52
Manutenção preventiva 54
Ferramentas de limpeza 55
Condições de alarme 56
Alarme Verificar sonda do paciente 57
Alarme de avaria da sonda do paciente 57
Alarme de sonda do paciente desligada 57
Alarme médio de desvio da temperatura do paciente 57
Alarme baixo de desvio da temperatura do paciente 58
Alarme de desvio da saída de temperatura do paciente 58
Alarme de desvio da normotermia 58
Grupo de alarmes de desvio da temperatura da água 58
Alarme para verificar o caudal de água 58
Alarme de falta de caudal de água 59
Alarme de falta de água 59
Alarme de nível da energia de reserva 59
Alarme de tempo de pausa da terapia excedido 60
Modo deixar de utilizar 60
Informações de EMC 61

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

Leia sempre e cumpra com rigor as advertências e precauções indicadas nesta página. A assistência deve ser feita apenas por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIA

- Utilize sempre acessórios da Stryker. Só devem ser ligados equipamentos IEC 60601-1 às portas de temperatura do paciente. A não conformidade com estas instruções pode invalidar alguma ou todas as garantias e pode afetar negativamente o desempenho de EMC dos produtos. Isto também protege o produto de desfibrilhação cardíaca.
- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.
- Se operar o produto perto dos limites de temperatura ambiente de 15,0 °C (59,0 °F) ou 32,0 °C (89,6 °F), pode notar uma redução do desempenho do produto.
- Vire ou reposicione o paciente sempre durante a terapia, se possível, para reduzir o risco de úlceras de pressão. Siga o protocolo do seu hospital.
- Quando utilizar o sistema **Altrix** verifique sempre a integridade da pele e da temperatura do paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- Quando utilizar o modo de terapia automático de temperatura controlada para aquecimento (mínimo, médio ou personalizado), se mudar para outros modos, alterar a temperatura alvo do paciente ou alterar a terapia selecionada pode afetar os benefícios gerais da terapia.

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.
- Risco de choque — o manuseamento inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo e originar o potencial risco de choque. Se o cabo de alimentação tiver sido danificado, deixe imediatamente de utilizar o sistema de gestão da temperatura para evitar o risco de lesões graves ou morte. Contacte o pessoal de manutenção adequado.
- Tome precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC — Electromagnetic Compatibility) quando utilizar equipamento médico elétrico, como o **Altrix**. Instale e coloque o **Altrix** em funcionamento de acordo com as informações de EMC localizadas na secção correspondente deste manual. Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do **Altrix**.
- Risco de choque. Se os componentes elétricos internos estiverem expostos, e visto que o painel lateral ou a cobertura estão comprometidos, deixe de utilizar o produto.
- Certifique-se sempre de que o produto alcança a temperatura ambiente antes da configuração ou operação.
- Antes da primeira utilização, desinfete o circuito de água interno.
- Não utilize o **Altrix** próximo de ou empilhado com outro equipamento médico. Caso seja necessário colocar o **Altrix** próximo de outro equipamento médico, certifique-se de que funciona como pretendido.
- Não utilize equipamento de comunicação por **RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 12 polegadas (30 cm) de qualquer componente da maca** Prime, incluindo cabos especificados pelo fabricante.
- Acione sempre os travões das rodas para evitar movimentos indesejados.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos se o sistema **Altrix** estiver a ser utilizado. Isto destina-se a evitar o risco de choque elétrico, queimaduras ou interferência eletromagnética.
- Evite utilizar materiais com uma boa condutividade térmica, tais como água, gel ou substâncias semelhantes, com o sistema **Altrix** desligado. Isto pode diminuir a temperatura do corpo do paciente.
- Não utilize dispositivos de transferência térmica em pacientes com membros isquémicos. Tal pode ferir o paciente.
- Não utilize este produto se o paciente estiver a utilizar medicação transdérmica (patch), pois poderá causar uma sobredosagem da medicação.
- Não utilize três ou mais produtos Mul-T-Blanket para adultos ao mesmo tempo para evitar o risco de a água transbordar quando desligar o controlador.
- Encha sempre previamente os dispositivos de transferência térmica com água destilada estéril antes de os colocar nos pacientes. Isto destina-se a reduzir o risco de úlceras de pressão.

- Grampeie sempre as mangueiras quando desligar os dispositivos de transferência térmica.
- Choque elétrico. Este equipamento só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra de proteção.
- Ligue sempre este produto diretamente a uma tomada de parede de classificação médica ou hospitalar devidamente ligada à terra para uma ligação à terra fiável.
- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso além dos tipos nasal e de máscara.
- Não coloque cabos, mangueiras ou cabos de alimentação em passagens para evitar o risco de tropeçar.
- Não coloque os dedos entre o reservatório e os lados do controlador, para evitar o risco de entalar os dedos.
- Utilize sempre água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm com este produto.
- Encha sempre o reservatório com água destilada estéril à temperatura ambiente para reduzir o risco de queimaduras.
- Não encha o reservatório em excesso para evitar derramar água e queda.
- Certifique-se sempre de que não há fugas de água antes de iniciar a desfibrilhação.
- Quando utilizar este produto, monitorize sempre o paciente para ver se apresenta tremores, temperatura, sinais de intolerância e o estado da pele.
- Não pendure itens na pega do controlador para evitar o risco de que o produto se vire.
- Guarde sempre o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras antes de transportar o produto para reduzir o risco de que o produto se vire.
- Não guarde o produto com água no dispositivo.
- Guarde sempre o produto dentro dos valores de condições ambientais especificados.
- Tome precauções especiais quando transportar o produto por longas distâncias e em inclinações superiores a cinco graus. Se necessário, peça ajuda para evitar o risco de que o produto se vire.
- Utilize sempre a pega para mover o produto. Não tente deslocar o produto empurrando os cabos, as mangueiras ou utilizando quaisquer outros meios.
- Evite as rampas com inclinação superior a dez graus para evitar que o produto se vire.
- Não lave este produto com água sob pressão.
- Não utilize produtos quaternários que contenham éteres glicólicos pois estes podem danificar os acessórios reutilizáveis.
- Não desinfete o sistema de água interno com um dispositivo de transferência térmica colocado, pois tal poderá originar uma fuga.
- Não utilize lixívia ou outros produtos de limpeza ou desinfeção para os circuitos internos. A utilização destes produtos poderia danificar o produto. Utilize apenas pastilhas desinfetantes aprovadas.
- Drene sempre o produto antes de desinfetar o circuito de água interno. Se não drenar o produto, pode reduzir a eficácia do processo de desinfeção.
- Interrompa sempre a utilização do produto antes de proceder à manutenção de quaisquer componentes. Contacte o pessoal de assistência qualificado para que se proceda à manutenção.

Nota - A desinfeção do sistema interno de água Altrix foi validada utilizando *M. mucogenicum.*

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

O sistema de gestão precisa da temperatura**Altrix®**, modelo 8001 da Stryker pode fornecer água a um dispositivo de transferência térmica ou a vários em simultâneo, sendo cada um dos circuitos monitorizado separadamente. Estão disponíveis três modos de funcionamento para facilitar o cuidado do paciente: automático, manual e de monitorização. O controlador utiliza a sonda de temperatura do paciente para fornecer um feedback de circuito fechado para a gestão e monitorização automáticas da temperatura do paciente. O controlador apresenta indicadores de alarme visuais e sonoros quando os parâmetros de segurança são excedidos ou quando são detetadas irregularidades de desempenho ou funcionamento do sistema. O sistema **Altrix** pode fornecer um sinal de referência de saída da temperatura de um paciente para ser ligado a um dispositivo ou sistema de terceiros não específico.

O controlador regula as temperaturas da água entre 4,0 °C e 40,0 °C e faz circular a água aquecida ou arrefecida pelos conjuntos de mangueiras através dos dispositivos de transferência térmica. O visor gráfico oferece ao utilizador uma interface para selecionar as definições de temperatura da água ou do paciente, os modos de funcionamento, os menus de ajuda e outros parâmetros-chave pretendidos. São apresentados indicadores visuais para informar o utilizador do estado do sistema ou quando for necessário o utilizador confirmar a seleção de uma definição. As saídas de caudal e de temperatura da água do sistema podem ser monitorizadas com dispositivos compatíveis com a série 400 para otimizar a operação do sistema.

O sistema **Altrix** inclui os seguintes componentes:

- controlador
- conjuntos de mangueiras reutilizáveis
- dispositivos de transferência térmica (mantas, coletes e perneiras)
- sondas de temperatura do paciente
- cabos do adaptador reutilizáveis
- cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável

Nota - As mantas, coletes e perneiras, bem como as sondas de temperatura do paciente são peças aplicadas do tipo BF.

Utilização prevista

O sistema **Altrix** destina-se a fazer circular água de temperatura controlada quente ou fria através de dispositivos de transferência térmica de contacto com o paciente para a regulação da temperatura corporal humana em situações em que um médico ou clínico com privilégios de prescrição determina que a terapêutica térmica é necessária ou desejável.

As indicações de utilização do sistema **Altrix** incluem:

- Manter uma temperatura corporal predefinida, conforme determinado pelo médico
- Manter a temperatura corporal normal durante procedimentos cirúrgicos
- Para utilização em todas as instalações clínicas, incluindo unidades de cuidados cardíacos, departamentos de operações, recuperação e emergência, unidades de queimados e unidades médicas/cirúrgicas
- Pacientes adultos e pediátricos
- Monitorização e controlo da temperatura do doente
- Redução da temperatura em pacientes, no caso de indicação clínica para tal, por exemplo, em pacientes hipertérmicos
- Hipotermia terapêutica moderada para pós-insuficiência cardíaca
- Hipotermia terapêutica moderada em encefalopatia isquémica hipóxica neonatal
- Hipotermia terapêutica moderada em lesões cerebrais pós-traumáticas

Utilizadores a que se destina

- Médicos
- Enfermeiros com pós-graduação avançada
- Enfermeiros

Benefícios clínicos

Regulação da temperatura do doente

Vida útil prevista

A cama **Altrix** tem uma vida útil prevista de cinco anos em condições normais de utilização e com manutenção periódica adequada. Consulte o manual de manutenção para a manutenção preventiva e as informações de assistência.

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.

Contraindicações

Para regulação da temperatura interna do corpo:

- Fenómeno de Raynaud (primário ou secundário)
- Aplicação nas extremidades inferiores distais à clampagem cruzada da aorta

Para indução de hipotermia leve

Absolutas

- Derrame hemorrágico
- Paragem cardíaca devido a trauma
- Escala de coma de Glasgow (GCS — Glasgow Coma Scale) >= oito
- Paragem cardíaca devido a sobredosagem de drogas
- Hipotermia pré-existente (<34,0 °C)
- Hemorragia ativa não controlada
- Arritmias instáveis hemodinamicamente não controladas

Relativa

- Trombocitopenia (contagem de plaquetas <50x109/l) ou coagulopatia basal
- Hipotensão refratária grave (pressão arterial média<60 mmHg) não corrigida por infusão de fluidos, vasopressores ou suporte hemodinâmico invasivo
- Paragem cardíaca prolongada (>60 minutos)
- Gravidez
- Condição terminal
- Ordem para não ressuscitar (DNR — Do Not Resuscitate) válida
- Retorno de circulação espontânea (ROSC — Return of Spontaneous Circulation) superior a seis horas
- Arritmia grave
- Malignidade avançada

Especificações

Modelos	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Requisitos elétricos — Classificações de tensão e corrente de entrada de tensão de CA	100 V CA, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220-240 V, 50 Hz 6 A

Dimensões físicas		
Altura	42,5 pol.	107,9 cm
Largura	15,0 pol.	38,1 cm
Profundidade	23,0 pol.	58,4 cm
Peso vazio	150,0 libras	68,0 kg
Peso cheio	160,5 libras	72,8 kg
Capacidade do reservatório	1,3 galões	5,0 l
Temperatura da água		
Intervalo de controlo de definições	39,2 - 104,0 °F	4,0 - 40 °C
Precisão de controlo	±0,3 °C (4,0 - 40,0 °C)	

Temperatura da água		
Precisão da medição apresentada	±0,2 °C (4,0 - 40,0 °C)	
Definição do visor/resolução	0,1 °C	
Definição predefinida	104,0 °F	40,0 °C
Temperatura do paciente		
Intervalo de controlo de definições	89,6 - 100,4 °F	32,0 - 38,0 °C
Precisão de controlo	±0,1 °C (32 - 38 °C)	
Precisão da medição	±0,3 °C (25,0 - 45,0 °C)	
	±0,4 ° C (0 °C - 24,9 °C, 45,1 °C - 50 °C)	
Definição do visor/resolução	0,1 °C	
Intervalo de apresentação	32,0 - 122 °F	0,0 - 50 °C
Definição predefinida	98,6 °F	37,0 °C
Controlador		
Capacidade do aquecedor, máxima	500 watts	
Fluido de circulação	Água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm com este produto.	
Bateria	9 V de lítio	
Intervalo de tons de alarme	75 - 85 dBA de acordo com o padrão IEC 60601-1-8	
Taxa do caudal de água em cada porta da mangueira	Típica 1,2 lpm	
Tipo de refrigerante	R134a	
Comprimento do cabo de alimentação	14 a 15 pés	4,2 - 4,5 metros
Termómetro clínico	Modo direto	
Classe do equipamento	Classe I	
	Taxa para operação contínua	

Nota - O controlador demora aproximadamente 9 minutos a aquecer de 23,0 °C ±2 °C (73,4 °F) para 37,0 °C (98,6 °F) quando não estiver ligado a um paciente. O tempo varia quando ligado a um paciente.

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

Para obter mais informações acerca dos dispositivos de transferência térmica, cabos ou sondas, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Condições ambientais	Funcionamento	Armazenamento	Transporte
Temperatura ambiente	89.9°F (32.2°C) 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) -20°F (-29°C)
Humidade relativa (sem condensação)	75 % 30 %	95 % 10 %	95 % 25 %
Pressão atmosférica	1060 *hPa* 700 *hPa*	1060 *hPa* 500 *hPa*	Não aplicável

Ilustração do produto

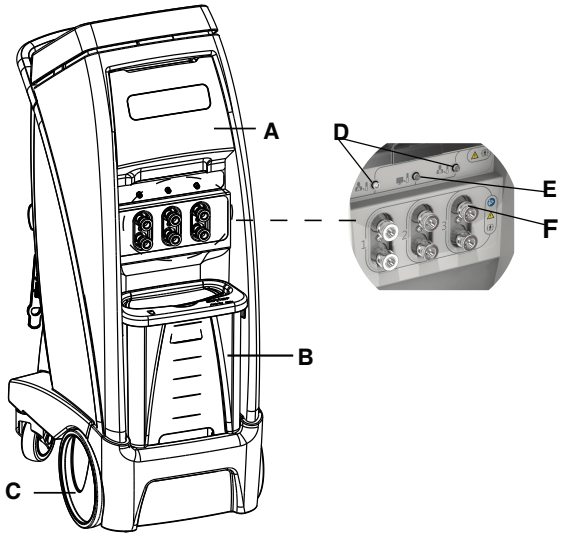


Figura 1 – Controlador, na frente do paciente

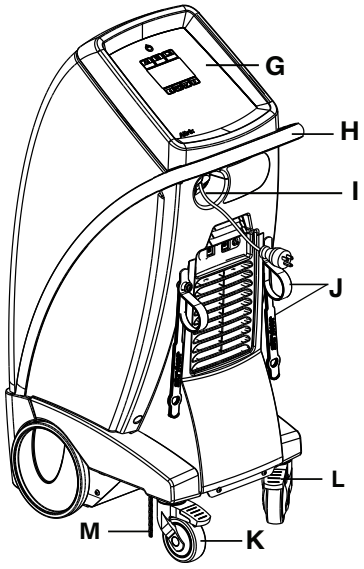


Figura 2 – Controlador, nas costas do paciente

A	Compartimento de armazenagem
B	Reservatório de água amovível
C	Rodas dianteiras
D	Portas das sondas do paciente
E	Porta de saída de temperatura do paciente
F	Portas de ligação de mangueiras

G	Visor da interface gráfica do utilizador
H	Pega
I	Cabo de alimentação
J	Correias de organização da mangueira e do cabo de alimentação
K	Rodízios giratórios
L	Travão das rodas
M	Ligação de terra

Sistema do produto

Figura 3 – Sistema Altrix — controlador com dispositivos de transferência térmica

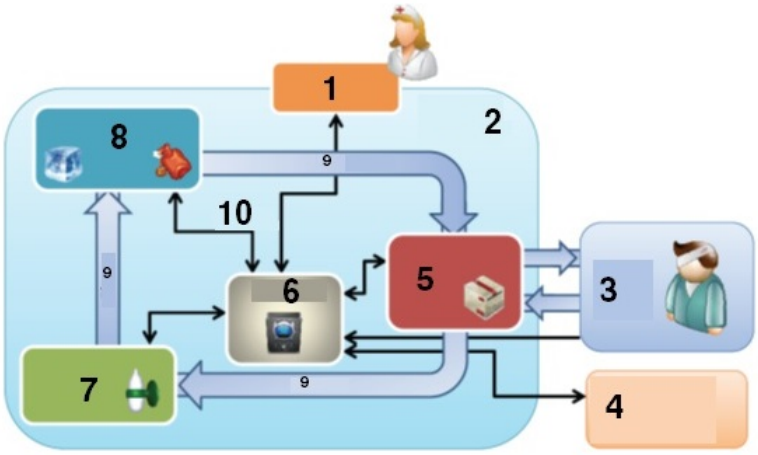
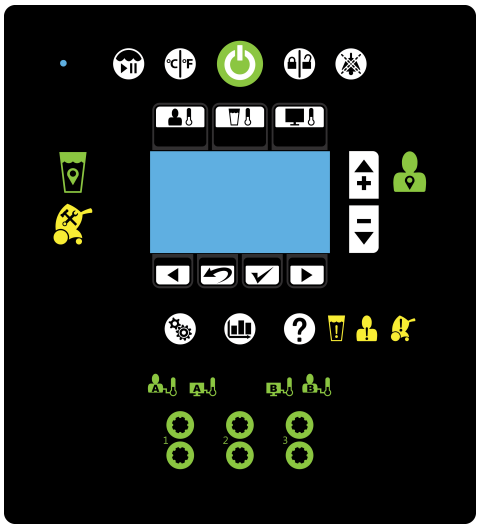


Figura 4 – Sistema de circuito fechado

1	Sistema de interface homem-máquina	6	Controlos
2	Limites físicos	7	Sistema do caudal
3	Sistema do paciente	8	Sistema de transferência de energia
4	Porta de temperatura do paciente	9	Caudal de água
5	Sistema de administração de fluido	10	Sinais

Funções do produto

A interface gráfica do utilizador apresentada destina-se apenas a servir de referência. A imagem mostra onde os botões e ícones se acenderão quando estiverem ativos. Em momento algum verá todos estes ícones ao mesmo tempo.



Botões

Os botões encontram-se no exterior da interface gráfica do utilizador. Estes serão visíveis quando disponíveis.

Ícone	Nome	Função
	Em espera	Mantenha o botão premido durante dois segundos para interromper a terapia ou desligar
	Terapia em pausa	Mantenha o botão premido durante dois segundos para colocar a terapia em pausa ou para a retomar
	Ver temperatura	Selecione a temperatura em graus Celsius ou Fahrenheit
	Bloquear/desbloquear ecrã	Mantenha o botão premido durante dois segundos para bloquear ou desbloquear a interface gráfica do utilizador
	Áudio em pausa	Colocar em pausa um indicador sonoro ou retomá-lo quando há um alarme ativo. Silencia cada alarme durante 5, 10 ou 30 minutos, consoante a condição do alarme. O botão fica intermitente[1] para indicar que está num estado de pausa.
	Modo de terapia automático	Arrefece ou aquece o paciente de acordo com a temperatura alvo selecionada
	Modo de terapia manual	Arrefece ou aquece a água de acordo com a temperatura alvo selecionada
	Modo apenas de monitorização	Apresenta a temperatura atual do paciente (sem terapia)

Ícone	Nome	Função
	Aumentar	Aumenta a temperatura da água ou do paciente em 0,1 °C para temperatura de arrefecimento ou aquecimento **Nota** - Mantenha premido o botão Aumentar para aumentar a temperatura mais rapidamente.
	Diminuir	Diminui a temperatura da água ou do paciente em 0,1 °C para temperatura de arrefecimento ou aquecimento **Nota** - Mantenha premido o botão Diminuir para diminuir a temperatura mais rapidamente.
	Retroceder	Volta ao ecrã anterior ou cancela uma operação
	Editar definições, Sair ou Cancelar	Permite editar as definições atuais, sair ou cancelar
	Confirmar seleção	Aceita as definições selecionadas
	Seguinte ou Mais	Muda para o ecrã, opção ou definição seguinte
	Indicadores de página (também podem aparecer na vertical)	Indica que existe mais do que uma página associada ao tópico no ecrã para a página atualmente apresentada
	Definições	Apresenta um resumo das definições atuais, visuais/sonoras, de idioma ou de sonda primária.
	Gráfico	Apresentação gráfica dos itens selecionados tais como temperatura do paciente, temperatura alvo, temperatura da água e nível de energia
	Ajuda	Apresenta ecrãs de ajuda para terapias, navegação, botões e ecrãs de alarme. Este botão fica intermitente permitindo ao utilizador ver o ecrã de alarme.

Nota

- Se não especificado anteriormente, não se esqueça de tocar e soltar os botões ou ícones para que a sua seleção seja registada pelo sistema.
- O sensor de luz (não selecionável) , escurece ou ilumina o LCD com base na luminosidade da sala.
- [1]Intermitente: A luminosidade de um botão ou ícone diminui e, depois aumenta. O ciclo repete-se.

Indicadores visuais

Quando os indicadores visuais estão verde fixo, tal indica que a função está estabilizada. Os indicadores visuais ficam intermitentes para indicar que o controlador está no alvo intermédio.

Ícone, verde	Nome
	Temperatura da água no alvo, verde fixo quando ativo, não intermitente
	Temperatura do paciente no alvo

Ícone, verde	Nome
	Porta A da sonda do paciente, estável
	Porta B da sonda do paciente, estável
	Dispositivo externo, sonda A do paciente
	Dispositivo externo, sonda B do paciente
	Em espera
	Detetado caudal de água, as portas 1, 2 ou 3 estão a verde fixo quando ativas Se o caudal de água for inferior a 0,8 lpm, as portas 1, 2 ou 3 ficam intermitentes

Indicadores de caudal

Indicação	Modo manual	Modo automático
Baixo caudal <0,8 lpm	Indicado por um indicador verde intermitente durante 10 minutos, no máximo Baixo caudal com alteração para Nenhum caudal continuará verde intermitente durante 15 segundos, no máximo	Indicado por um indicador verde intermitente (sem alarmes) Baixo caudal com alteração para Nenhum caudal continuará verde intermitente durante 15 segundos, no máximo (sem alarmes)
Bom caudal ≥ 0,8 lpm	Indicador verde fixo quando o caudal for mantido durante 30 segundos. Bom caudal reduzido para Baixo caudal fará o indicador mudar para verde intermitente durante 10 minutos, no máximo Bom caudal reduzido para Nenhum caudal fará o indicador mudar para verde intermitente durante 15 segundos, no máximo	Indicador verde fixo quando o caudal for mantido durante 30 segundos. Bom caudal reduzido para Baixo caudal (sem alarme) Bom caudal reduzido para Nenhum caudal fará o indicador mudar para verde intermitente, o indicador desliga-se após 15 segundos

Ícones da interface gráfica do utilizador

Ícone	Nome
	Terapia de arrefecimento
	Terapia de aquecimento
	Duração da terapia atual

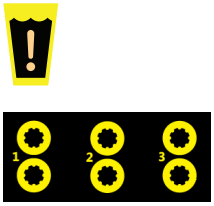
Ícone	Nome
	Duração total
	Testes visuais e sonoros
	Temperatura alvo do paciente ou da água
	Média: a temperatura do doente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 12 horas (0,33 °C/hora).
	Máxima: a temperatura da água alcança o alvo da água o mais rapidamente possível.
	Mínima: a temperatura do paciente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 24 horas (0,17 °C/hora).
	Personalizar: a temperatura do paciente aumenta a uma temperatura personalizada e num período de tempo selecionados pelo operador. A temperatura aumenta 0,05 °C/hora a 0,5 °C/ /hora.
	Máxima: a temperatura da água alcança o alvo da água o mais rapidamente possível.
	Média: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 15,0 °C entre o paciente e a temperatura da água
	Mínima: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 10,0 °C entre o paciente e a temperatura da água

Alarmes do produto

Os alarmes sonoros funcionam em conjunto com o visor.

Prioridade e descrição dos alarmes

Prioridade do alarme	Lembrete sonoro	Ícone a piscar
Médio	Sequência repetitiva de 3 bips após a primeira ocorrência e a cada 25 segundos até a condição estar resolvida. Se pausar o áudio, quando o temporizador expirar, a indicação sonora será retomada.	Quando é acionado um alarme de prioridade média, o ícone fica amarelo intermitente para indicar que há um alarme. O ícone amarelo continuará intermitente até o alarme ser solucionado.
Baixa	Sequência única de 2 bips após a primeira ocorrência.	O ícone para o alarme de baixa prioridade fica amarelo fixo. Este ícone amarelo fixo continuará assim até a situação de alarme ser solucionada.
Áudio em pausa	O botão de áudio em pausa fica intermitente como um lembrete e repõe todos os alarmes ativos. O alarme sonoro será retomado assim que surgir um novo alarme ou que o temporizador do último áudio Médio em pausa expirar. Pode premir o botão de pausa do áudio em qualquer momento durante a condição de alarme, tantas vezes quanto necessário.	A colocação do alarme em pausa não fará com que o ícone amarelo deixe de estar intermitente ou fixo.

Ícone, amarelo	Nome	Prioridade do alarme e atraso	Mensagem	Terapia interrompida	Verificar
	Desvio da temperatura da água	Média, atraso de 5 minutos	A temperatura da água está ±0,8 °C (1,4 °F) fora da temperatura alvo	Não	Condição temporária durante o arranque, adição de dispositivo de transferência térmica ou adição de água
	Falta de água	Média, atraso de 60 segundos	Falta de água	Sim	Verifique se existem fugas Adicione, pelo menos, 2 litros de água
	Falta de caudal de água	Média, atraso de 20 segundos	Nenhum caudal detetado	Sim	Verifique se existem fugas ou obstruções nas ligações, nas mangueiras e nos dispositivos de transferência térmica

Ícone, amarelo	Nome	Prioridade do alarme e atraso	Mensagem	Terapia interrompida	Verificar
	Verifique o caudal de água	Média, atraso de 10 minutos	Detetada uma redução do caudal	Não	Toque em Confirmar se a porta de água tiver sido removida intencionalmente Verifique se existem fugas ou obstruções nas ligações, nas mangueiras e nos dispositivos de transferência térmica
	Verificar sonda do paciente (A ou B)	Médio	Alteração anormal da temperatura do paciente	Sim	Verifique o estado, a localização e as ligações da sonda
	Avaria da sonda ou do adaptador (A ou B)	Média, atraso de 30 segundos	Não foi detetado qualquer sinal de temperatura.	Sim	Verifique as ligações, a localização e o estado da sonda ou do cabo do adaptador
	Cabo do adaptador desligado (A ou B)	Média, atraso de 30 segundos	Cabo do adaptador não detetado	Sim	Volte a introduzir o cabo do adaptador. Se estiver danificado, substitua o cabo do adaptador
	Desvio da temperatura do paciente	Médio	A temperatura do paciente está a ± 1,0 °C da temperatura alvo (apenas será apresentada depois de a temperatura alvo inicial ter sido alcançada)	Não	Verifique o estado do paciente, a colocação dos dispositivos de transferência térmica e todas as ligações
	Desvio da temperatura do paciente	Baixa	A temperatura do paciente está a ±0,5 °C da temperatura alvo (apenas será apresentada depois de a temperatura alvo inicial ter sido alcançada)	Não	Verifique o estado do paciente, a colocação dos dispositivos de transferência térmica e todas as ligações
	Desvio da normotermia	Baixa	A temperatura do paciente está fora do intervalo de 36,0 °C (96,8 °F) a 38,0 °C (100,4 ° F)	Não	Verifique o estado do paciente, a colocação dos dispositivos de transferência térmica e todas as ligações

	Terapia em pausa	Médio	A terapia está em pausa neste momento	Sim	Para retomar, mantenha premido o botão de atividade/ /pausa durante 2 segundos
	Bateria fraca	Baixa	A bateria está fraca	Não	Recomendamos que proceda à manutenção. Se não substituir a bateria, o produto poderá não funcionar quando o voltar a arrancar.
	Saída de temperatura do paciente (A ou B)	Baixa	A saída de temperatura do paciente não é exata no dispositivo externo ou está fora do intervalo suportado	Não	Verifique a ligação do cabo do adaptador da saída. Toque em Confirmar para reativar a porta de saída.
	Deixar de utilizar (RFU — Remove From Use)	Médio	O sistema desligou-se devido a uma avaria	Sim	Deixe de utilizar o produto de imediato. Avise o pessoal relevante.
	Falha de energia	Médio	Não aplicável	Sim	Verifique a ligação do cabo de alimentação

Nota

- Se alguma das condições de alarme persistir, contacte a manutenção.
- Se forem apresentados indicadores de página no ecrã de alarme, significa que há vários alarmes ativos. É apresentado o alarme mais elevado. Toque em Seguinte ou em Retroceder para ver os alarmes ativos.

Informações para contacto

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

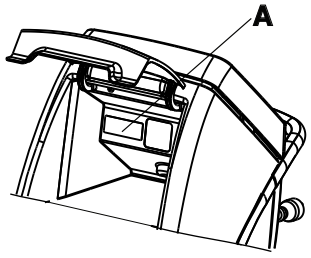
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EUA

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 número de série (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 número de série



Data de fabrico

O ano de fabrico é indicado pelos primeiros quatro dígitos do número de série.

Preparação

Retire todos os itens das caixas e verifique-os. Certifique-se de que não existem danos visíveis no produto antes de o colocar em serviço.

PRECAUÇÃO

- Risco de choque — o manuseamento inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo e originar o potencial risco de choque. Se o cabo de alimentação tiver sido danificado, deixe imediatamente de utilizar o sistema de gestão da temperatura para evitar o risco de lesões graves ou morte. Contacte o pessoal de manutenção adequado.
- Tome precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC — Electromagnetic Compatibility) quando utilizar equipamento médico elétrico, como o **Altrix**. Instale e coloque o **Altrix** em funcionamento de acordo com as informações de EMC localizadas na secção correspondente deste manual. Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do **Altrix**.
- Risco de choque. Se os componentes elétricos internos estiverem expostos, e visto que o painel lateral ou a cobertura estão comprometidos, deixe de utilizar o produto.
- Certifique-se sempre de que o produto alcança a temperatura ambiente antes da configuração ou operação.
- Antes da primeira utilização, desinfete o circuito de água interno.

Inspeção

Antes de colocar o produto em serviço, certifique-se de que o controlador funciona.

1. Inspecione visualmente o produto para verificar se existem sinais de danos durante o transporte.
2. Ligue o produto a uma tomada de parede de nível hospitalar com ligação à terra. Certifique-se de que o indicador de alimentação se acende no painel de controlo do operador.
3. Antes da primeira utilização, *Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias* (página 43).

Selecionar um idioma

O controlador **Altrix** tem várias opções de idioma disponíveis. O idioma predefinido é o inglês.

Para selecionar um idioma no modo de espera:

1. Toque no botão Definições para mostrar o ecrã Selecionar idioma.
   a. Toque em Seguinte se estiver no modo de terapia.
2. Toque em Mais para ver outros idiomas.
3. Selecione um idioma. Toque nos botões Aumentar ou Diminuir ou toque no idioma para realçar o idioma pretendido.
4. Toque em Confirmar.

   Nota - Se não tocar no ecrã durante três minutos, o LCD regressará ao menu anterior.

Testar os alarmes visuais e sonoros

Antes de colocar o produto em serviço, certifique-se de que os alarmes visuais e sonoros estão a funcionar.

1. Toque no botão Definições.
2. Toque no botão Retroceder.
3. Toque no ícone Visual/sonoro.

4. Toque em Confirmar.

Nota

- O sistema realiza testes visuais dos indicadores verdes, indicadores amarelos, indicadores brancos, testes das luzes do controlador de fluidos e alarmes sonoros, de modo cíclico.
- O teste continuará até que o interrompa.

5. Para interromper o teste visual/sonoro, toque no botão Retroceder.
6. Para sair das definições, toque no botão Sair.

Funcionamento

Colocar o produto

Quando colocar o produto, não bloqueie o acesso à ficha com classificação hospitalar ou à tomada de parede de classificação hospitalar.

PRECAUÇÃO

- Não utilize o **Altrix** próximo de ou empilhado com outro equipamento médico. Caso seja necessário colocar o **Altrix** próximo de outro equipamento médico, certifique-se de que funciona como pretendido.
- Não utilize equipamento de comunicação por **RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 12 polegadas (30 cm) de qualquer componente da maca** Prime, incluindo cabos especificados pelo fabricante.

Coloque o controlador **Altrix** 1,5 m (4,9 pés) fora do ambiente do paciente (Figura 5).

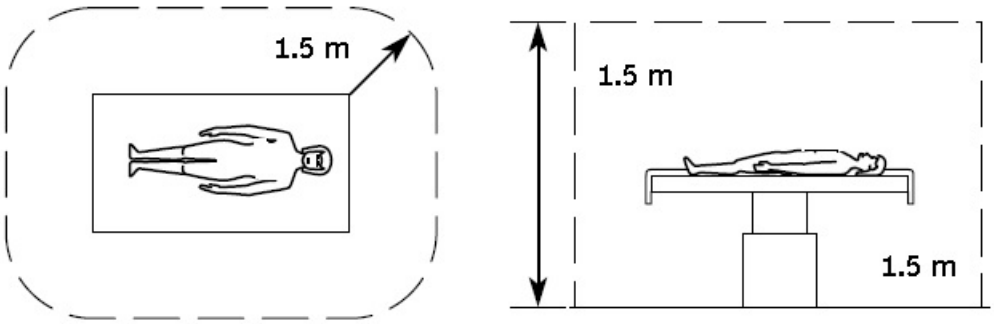


Figura 5 – Colocação do produto

Acionar ou soltar o travão das rodas

O travão das rodas destina-se a manter o produto parado num local. O travão das rodas impede que os rodízios traseiros rodem, mas não impede que o produto deslize sobre a superfície do solo.

PRECAUÇÃO - Acione sempre os travões das rodas para evitar movimentos indesejados.

Para acionar os travões das rodas, empurre (A) (Figura 6) com o pé.

Para soltar os travões das rodas, levante (A) (Figura 6) com o pé.

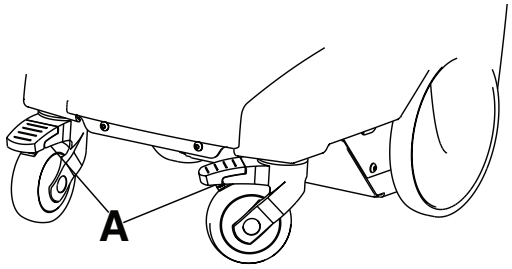


Figura 6 – Travão das rodas

Selecionar e ligar uma sonda de temperatura

ADVERTÊNCIA - Utilize sempre acessórios da Stryker. Só devem ser ligados equipamentos IEC 60601-1 às portas de temperatura do paciente. A não conformidade com estas instruções pode invalidar alguma ou todas as garantias e pode afetar negativamente o desempenho de EMC dos produtos. Isto também protege o produto de desfibrilhação cardíaca.

PRECAUÇÃO

- Não utilize instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos se o sistema **Altrix** estiver a ser utilizado. Isto destina-se a evitar o risco de choque elétrico, queimaduras ou interferência eletromagnética.

Utilize apenas sondas de temperatura da Stryker. Consulte *Sondas de temperatura do paciente* (página 50).

Para ligar a sonda de temperatura:

1. Inspecione a sonda de temperatura e o cabo adaptador reutilizável quanto a sinais de desgaste, fissuras ou desfiamento. Substitua, se necessário.
2. Alinhe o ponto vermelho no **cabo adaptador reutilizável** (B) com o ponto vermelho da porta de sonda do paciente A ou B do controlador (A).

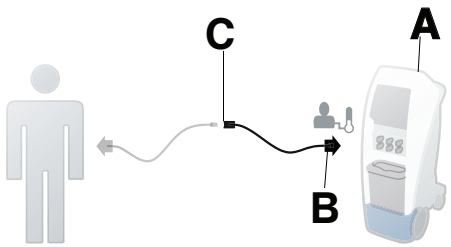


Figura 7 – Porta selecionada

3. Ligue a ficha (C) à sonda de temperatura do paciente.
4. Coloque a sonda de temperatura no paciente. Siga o protocolo do hospital e as instruções do fabricante para utilizar a sonda de temperatura selecionada.
5. Toque em Confirmar, se aplicável.

   Nota - As leituras de temperatura podem variar entre locais de medição de temperatura.

Ligar o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável

Esta funcionalidade permite ao operador ver a temperatura no sistema **Altrix** e num dispositivo externo. Ligue sempre o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável a um dispositivo externo compatível com a série 400 para leituras de temperatura precisas.

ADVERTÊNCIA - Utilize sempre acessórios da Stryker. Só devem ser ligados equipamentos IEC 60601-1 às portas de temperatura do paciente. A não conformidade com estas instruções pode invalidar alguma ou todas as garantias e pode afetar negativamente o desempenho de EMC dos produtos. Isto também protege o produto de desfibrilhação cardíaca.

Para ligar o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável:

1. Introduza o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável na porta de temperatura do paciente (Figura 8).

Figura 8 – Porta de saída de temperatura do paciente

2. Ligue a outra extremidade do cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável ao dispositivo externo.

   Nota
   - Quando ligar a alimentação do **Altrix**, é completada a calibração da saída de temperatura do paciente.
   - Se precisar de calibrar o cabo de saída de temperatura do paciente, desligue a ficha de alimentação do produto e volte a ligar.
   - Para que o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável funcione corretamente, certifique-se de que introduz uma sonda de temperatura do paciente na porta A ou na porta B.

3. Toque em Confirmar.

Ligar as mangueiras isoladas

Para ligar as mangueiras isoladas:

1. Para ligar, faça recuar o anel de retenção da porta no controlador (Figura 9).

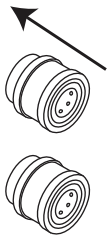


Figura 9 – Fazer recuar o anel de retenção

2. Empurre a mangueira para dentro de uma porta superior ou inferior (Figura 10) e solte o anel até que o anel de retenção esteja no devido lugar — ouve-se um estalido (Figura 11).

   Nota - Ligue um conjunto de portas para um caudal de água adequado.

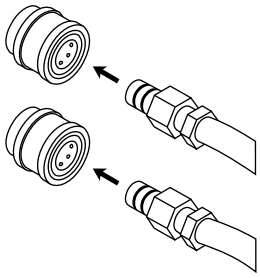


Figura 10 – Ligar as mangueiras

Figura 11 – Mangueiras ligadas

Desligar as mangueiras isoladas

Para desligar as mangueiras isoladas:

1. Para desligar, faça recuar o anel de retenção da porta no controlador.
2. Puxe a mangueira para desligar.

Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica

Antes de utilizar, leia o manual de utilização do dispositivo de transferência térmica correspondente para ver os avisos, advertências e instruções para uma utilização segura.

ADVERTÊNCIA

- Utilize sempre acessórios da Stryker. Só devem ser ligados equipamentos IEC 60601-1 às portas de temperatura do paciente. A não conformidade com estas instruções pode invalidar alguma ou todas as garantias e pode afetar negativamente o desempenho de EMC dos produtos. Isto também protege o produto de desfibrilhação cardíaca.
- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.

PRECAUÇÃO

- Evite utilizar materiais com uma boa condutividade térmica, tais como água, gel ou substâncias semelhantes, com o sistema **Altrix** desligado. Isto pode diminuir a temperatura do corpo do paciente.
- Não utilize dispositivos de transferência térmica em pacientes com membros isquémicos. Tal pode ferir o paciente.
- Não utilize este produto se o paciente estiver a utilizar medicação transdérmica (patch), pois poderá causar uma sobredosagem da medicação.
- Não utilize três ou mais produtos Mul-T-Blanket para adultos ao mesmo tempo para evitar o risco de a água transbordar quando desligar o controlador.
- Encha sempre previamente os dispositivos de transferência térmica com água destilada estéril antes de os colocar nos pacientes. Isto destina-se a reduzir o risco de úlceras de pressão.
- Grampeie sempre as mangueiras quando desligar os dispositivos de transferência térmica.

Para ligar ou desligar os conetores **Clik-Tite®** (Figura 12) às mangueiras isoladas:

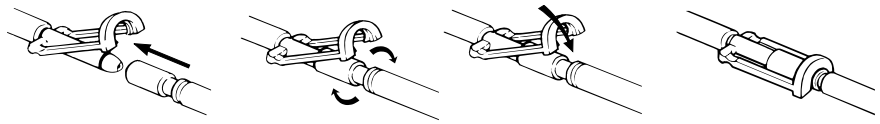


Figura 12 – Clik-Tite

Para ligar ou desligar os conetores “Colder” (Figura 13) às mangueiras isoladas:

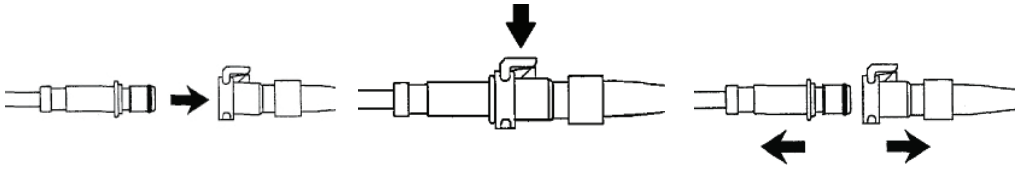


Figura 13 – Conetores “Colder”

Para abrir ou fechar os grampos das mangueiras (Figura 14):

Grampeie sempre as mangueiras antes de desligar. Consulte *Drenar os dispositivos de transferência térmica* (página 35).

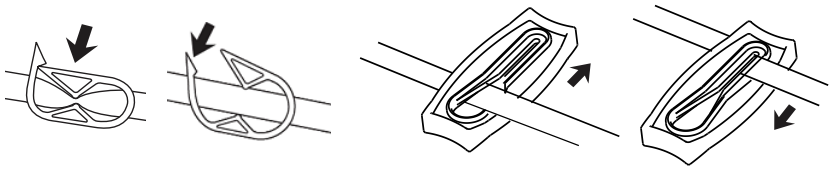


Figura 14 – Grampos das mangueiras

Para ligar o **Altrix® Temperature Management Wrap™** às **Altrix® Temperature Management Hose™**, consulte Figura 15.

Prima o botão (A) na mangueira para o desligar do invólucro.

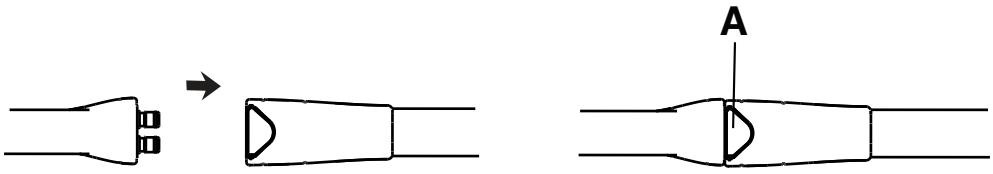


Figura 15 – Conectores Altrix Temperature Management Wraps

Os **Altrix® Temperature Management Wraps** têm uma válvula interna e não necessitam de um grampo para conter o fluxo de água.

Nota - O termo “dispositivos de transferência térmica” utilizado ao longo deste manual é sinónimo de mantas e invólucros, exceto se indicado o contrário.

Ligar a alimentação do produto

O operador deve colocar-se em frente ao controlador, ao alcance do braço. Isto permite que o operador veja e responda às notificações no visor.

ADVERTÊNCIA

- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.

- Se operar o produto perto dos limites de temperatura ambiente de 15,0 °C (59,0 °F) ou 32,0 °C (89,6 °F), pode notar uma redução do desempenho do produto.

PRECAUÇÃO

- Risco de choque — o manuseamento inadequado do cabo de alimentação pode danificá-lo e originar o potencial risco de choque. Se o cabo de alimentação tiver sido danificado, deixe imediatamente de utilizar o sistema de gestão da temperatura para evitar o risco de lesões graves ou morte. Contacte o pessoal de manutenção adequado.
- Choque elétrico. Este equipamento só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra de proteção.
- Ligue sempre este produto diretamente a uma tomada de parede de classificação médica ou hospitalar devidamente ligada à terra para uma ligação à terra fiável.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdicos se o sistema **Altrix** estiver a ser utilizado. Isto destina-se a evitar o risco de choque elétrico, queimaduras ou interferência eletromagnética.
- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso além dos tipos nasal e de máscara.
- Não coloque cabos, mangueiras ou cabos de alimentação em passagens para evitar o risco de tropeçar.
- Não utilize três ou mais produtos Mul-T-Blanket para adultos ao mesmo tempo para evitar o risco de a água transbordar quando desligar o controlador.

Para iniciar o produto:

1. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede.
2. Toque no botão Em espera para iniciar o produto.
3. Se for utilizar o modo automático ou o modo de monitorização, consulte *Selecionar e definir a sonda primária* (página 29). Se for utilizar o modo manual, prossiga para o passo seguinte.
4. Consulte *Remover e substituir o reservatório* (página 27).
5. Consulte *Encher o reservatório com água destilada estéril* (página 28).
6. Ligue até três dispositivos de transferência térmica (exceto os Mul-T-Blankets para adultos) às portas e mangueiras do adaptador exclusivas.
7. Abra os grampos na mangueira do conetor e nos dispositivos de transferência térmica para um correto caudal de água.
8. Consulte *Encher um dispositivo de transferência térmica* (página 29).
9. Consulte *Selecionar um modo de terapia* (página 30).
10. Certifique-se de que é mantida a configuração de portas pretendida e de que a água flui pelos dispositivos de transferência térmica.

ADVERTÊNCIA - Vire ou reposicione o paciente sempre durante a terapia, se possível, para reduzir o risco de úlceras de pressão. Siga o protocolo do seu hospital.

Remover e substituir o reservatório

O reservatório amovível permite-lhe encher ou esvaziar o reservatório afastado do controlador sem interromper a terapia. Tem de ter o reservatório colocado antes de iniciar a terapia.

PRECAUÇÃO - Não coloque os dedos entre o reservatório e os lados do controlador, para evitar o risco de entalar os dedos.

Para remover o reservatório, faça-o avançar inclinado e levante o reservatório (Figura 16).

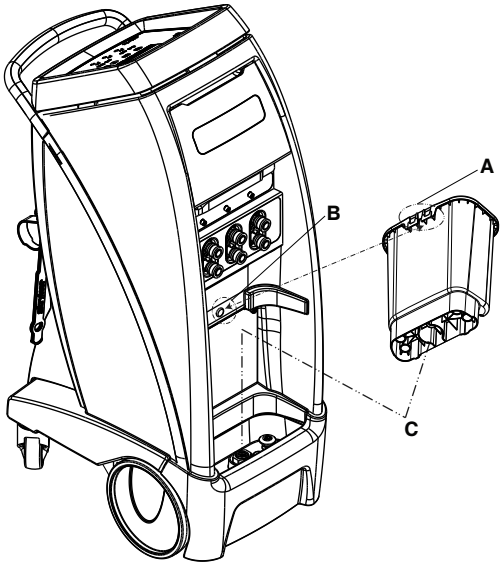


Figura 16 – Reservatório amovível

1. Para voltar a colocar o reservatório, alinhe a base do reservatório sobre o dreno (C).
2. Alinhe o entalhe na parte posterior do reservatório (A) com o gancho no controlador (B) (Figura 16).
3. Empurre o reservatório novamente para o lugar. Certifique-se de que o reservatório está bem preso para evitar fugas de água.

Encher o reservatório com água destilada estéril

O reservatório amovível é transparente para que possa ver o nível de água.

PRECAUÇÃO

- Utilize sempre água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm com este produto.
- Encha sempre o reservatório com água destilada estéril à temperatura ambiente para reduzir o risco de queimaduras.
- Não encha o reservatório em excesso para evitar derramar água e queda.

Para encher o reservatório amovível com água destilada estéril:

1. Consulte *Remover e substituir o reservatório* (página 27).
2. Encha o reservatório com cinco litros de água destilada estéril. Não passe da linha de enchimento superior para evitar que a água transborde (Figura 17).

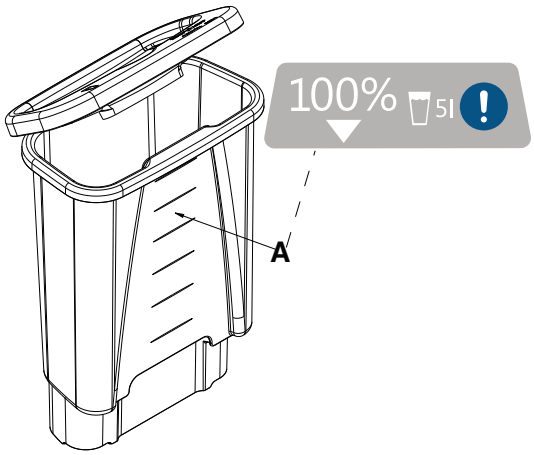


Figura 17 – Linhas de enchimento do reservatório

Selecionar e definir a sonda primária

A sonda do paciente é apresentada se presente, estável e confirmada. A escolha da Sonda A ou da Sonda B é realçada quando introduz o cabo na porta A e na porta B. Se inserir apenas um cabo, é apresentada a porta ativa.

1. Toque no botão Definições.
   a. No modo de espera, toque no botão Retroceder para apresentar o ecrã de edição de definições.
   b. No modo de terapia ativa, toque no botão Seguinte.
2. Toque em Selecionar sonda para apresentar o ecrã Selecionar sonda primária (sonda A ou sonda B). Se ambas as sondas estiverem presentes, a sonda A é a predefinida.
3. Toque em A ou em B, se aplicável.
4. Toque em Confirmar.

Nota

- É apresentada a mensagem “Probe stabilization in progress... Please wait” (Estabilização da sonda em curso... Aguarde).
- Quando seleciona uma sonda (A ou B) inicialmente, a opção Detetada é assinalada. Quando estiver estabilizada, é assinalada a opção Pronta.
- Se a sonda não for estabilizada num período de três minutos, é apresentada a mensagem “Probe stabilization error” (Erro de estabilização da sonda). Toque no botão Ajuda para mais informações.
- Pode selecionar a ajuda a qualquer altura para apresentar ajuda relacionada com o ecrã atual ou descrições dos ícones.

Encher um dispositivo de transferência térmica

Antes de utilizar, leia o manual de utilização do dispositivo de transferência térmica correspondente para ver os avisos, advertências e instruções para uma utilização segura.

Nota - Estas instruções referem-se apenas ao pré-enchimento de dispositivos de transferência térmica e não a terapia. Consulte *Mudar de modo* (página 33).

Para encher um dispositivo de transferência térmica:

1. Ligue o dispositivo de transferência térmica seguindo as instruções em: *Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica* (página 25).
2. Coloque o dispositivo de transferência térmica numa superfície plana. Certifique-se de que o dispositivo de transferência térmica está nivelado com o caudal de água.
3. Abra todos os grampos na mangueira do conector e no dispositivo de transferência térmica.

4. Certifique-se de que o controlador está ligado.
5. Toque no botão de espera.
6. Toque no botão de modo manual.
7. Toque em Confirmar.
8. Selecione a temperatura da água em linha com a temperatura alvo do paciente.

   Nota - Permita que a água passe do controlador para o dispositivo de transferência térmica até estar cheio.
9. Toque em Confirmar.

Selecionar um modo de terapia

Pode selecionar um dos três modos de terapia e tocar em Confirmar:

- Terapia automático
- Terapia manual
- Não terapia de monitorização

Para ver uma descrição dos modos, toque no botão Ajuda.

ADVERTÊNCIA

- Quando utilizar o sistema **Altrix** verifique sempre a integridade da pele e da temperatura do paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- Utilize sempre acessórios da Stryker. Só devem ser ligados equipamentos IEC 60601-1 às portas de temperatura do paciente. A não conformidade com estas instruções pode invalidar alguma ou todas as garantias e pode afetar negativamente o desempenho de EMC dos produtos. Isto também protege o produto de desfibrilhação cardíaca.
- Quando utilizar o modo de terapia automático de temperatura controlada para aquecimento (mínimo, médio ou personalizado), se mudar para outros modos, alterar a temperatura alvo do paciente ou alterar a terapia selecionada pode afetar os benefícios gerais da terapia.

PRECAUÇÃO

- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso além dos tipos nasal e de máscara.
- Certifique-se sempre de que não há fugas de água antes de iniciar a desfibrilhação.
- Quando utilizar este produto, monitorize sempre o paciente para ver se apresenta tremores, temperatura, sinais de intolerância e o estado da pele.

Iniciar o modo de terapia automático

No modo automático, a terapia arrefece ou aquece o paciente de acordo com a temperatura alvo selecionada. O produto no modo automático mede continuamente a temperatura do paciente e ajusta automaticamente a temperatura da água até que seja atingida a temperatura alvo selecionada do paciente. Depois de atingida a temperatura alvo selecionada do paciente, o produto mantém esta temperatura durante o período de terapia.

Para iniciar o modo de terapia automático:

1. Prepare os dispositivos de transferência térmica para terapia.
2. Consulte *Encher um dispositivo de transferência térmica* (página 29).
3. Aplique o dispositivo de transferência térmica ao paciente.
4. Ligue o cabo do adaptador reutilizável à porta A ou à porta B do produto. Certifique-se de que a sonda está completamente colocada.
5. Aplique a extremidade de deteção de uma sonda do paciente ao paciente com base no protocolo do hospital e fixe o produto para reduzir o risco de deslocação acidental.

6. Ligue a sonda de temperatura do paciente ao cabo do adaptador reutilizável. Consulte *Selecionar e ligar uma sonda de temperatura* (página 23).
7. Toque para Confirmar a temperatura atual do paciente.
8. Toque no botão do modo de terapia automático.
9. Selecione a temperatura alvo do paciente.
10. Consulte *Definir ou editar as taxas de arrefecimento* (página 31) ou *Definir ou editar as taxas de aquecimento* (página 31)

Nota

- O controlador determina a terapia de **aquecimento** ou **arrefecimento** com base na temperatura alvo da água selecionada e na temperatura atual da água.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o paciente e o dispositivo de transferência térmica.
- Quando a temperatura alvo do paciente for atingida, a temperatura do paciente é controlada no intervalo de +/-0,3 ° C.
- Se a temperatura do paciente não estiver no intervalo de 0,5 °C da temperatura alvo atual, o ícone de paciente amarelo irá piscar e o alarme sonoro de desvio da temperatura do paciente será emitido. Isto ocorre depois de a temperatura alvo inicial do paciente ser atingida.

Definir ou editar as taxas de arrefecimento

A definição de taxas de arrefecimento pode ser realizada apenas no modo automático.

1. Para definir a temperatura de arrefecimento, selecione as taxas de arrefecimento escolhidas.

Selecionar a velocidade de arrefecimento	Descrição
	Máxima: alcançar a temperatura alvo do paciente o mais rapidamente possível
	Média: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 15,0 °C entre o paciente e a temperatura da água
	Mínima: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 10,0 °C entre o paciente e a temperatura da água

2. Toque em Confirmar.
3. Toque no botão Editar para fazer as alterações.

Definir ou editar as taxas de aquecimento

A definição de taxas de aquecimento pode ser realizada apenas no modo automático.

1. Para definir a temperatura de aquecimento, selecione as taxas de aquecimento escolhidas.

Selecionar a velocidade de aquecimento	Descrição
Max	Máxima: alcançar a temperatura alvo do paciente o mais rapidamente possível
Med	Média: a temperatura do doente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 12 horas (0,33 °C/ /hora).
Min	Mínima: a temperatura do paciente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 24 horas (0,17 °C/ /hora).
Set Custom	Personalizar: a temperatura do paciente aumenta a uma temperatura personalizada e num período de tempo selecionados pelo operador. A temperatura aumenta 0,05 °C/ /hora a 0,5 °C/hora.

2. Se selecionar Personalizar, toque em Aumentar e em Diminuir para definir a taxa (Figura 18).

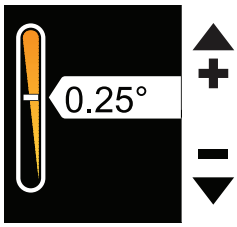


Figura 18 – Selecionar velocidade de aquecimento personalizada

3. Toque em Confirmar.
4. Toque no botão Editar para fazer as alterações.

Iniciar o modo manual

No modo manual, a terapia arrefece ou aquece a água de acordo com a temperatura alvo da água selecionada. O operador tem de observar a temperatura do paciente e ajustar manualmente a temperatura da água para obter a temperatura pretendida.

1. Se pretendido, selecione e coloque a extremidade de deteção da sonda do paciente com base no protocolo do hospital. Ligue o cabo do adaptador reutilizável à porta A ou à porta B do produto. Consulte *Selecionar e ligar uma sonda de temperatura* (página 23).
2. Prepare os dispositivos de transferência térmica que serão utilizados para terapia.
3. Consulte *Encher um dispositivo de transferência térmica* (página 29).
4. Aplique o dispositivo de transferência térmica ao paciente.
5. Toque no modo manual. A temperatura alvo predefinida da água é de 40,0 °C após introdução inicial.
6. Toque em Confirmar.
7. Para selecionar a temperatura pretendida da água, toque nos botões Aumentar ou Diminuir ou mantenha o botão premido para mudar mais rapidamente.

   a. Para editar a temperatura da água, toque no botão Editar.
8. Toque em Confirmar.

Nota

- O controlador determina a terapia de **aquecimento** ou **arrefecimento** com base na temperatura alvo da água selecionada e na temperatura atual da água.
- No modo manual, apenas a temperatura da água é controlada.

- A sonda de temperatura não é necessária quando utilizar o modo manual.
- Quando for alcançada a temperatura alvo da água, a temperatura da água é controlada no intervalo de +/-0,3 °C.

Iniciar o modo de monitorização

No modo de monitorização, não será administrada qualquer terapia. Apenas é apresentada a temperatura atual do paciente.

Para iniciar o modo de monitorização:

1. Ligue o cabo do adaptador reutilizável à porta A ou à porta B do controlador. Certifique-se de que a sonda está completamente colocada.
2. Aplique a extremidade de deteção da sonda no paciente com base no protocolo do hospital. Fixe a sonda do paciente para reduzir o risco de deslocamento acidental.
3. Toque no botão Monitorização.
4. Ligue a sonda de temperatura do paciente à extremidade do cabo do adaptador reutilizável. Consulte *Selecionar e ligar uma sonda de temperatura* (página 23).

   Nota - Se o produto detetar uma temperatura da sonda do paciente inferior a 36,0 °C ou superior a 38,0 °C, é apresentado o alarme de normotermia e emitido um alarme sonoro.
5. Toque em Confirmar. O ecrã apresenta a temperatura atual do paciente.

Mudar de modo

Toque em Editar e selecione um modo de terapia diferente.

Colocar a terapia em pausa e retomar a terapia

Para colocar a terapia em pausa, mantenha premido o botão Terapia em pausa durante dois segundos.

Para retomar a terapia, mantenha premido o botão Terapia em pausa durante dois segundos.

Apresentação dos dados armazenados

O sistema reúne dados em intervalos de 60 segundos e tem um armazenamento limite de 90 minutos. O visor gráfico está predefinido para apresentar dados para as quatro variáveis nos modos automático e manual.

Para apresentar o gráfico de dados do paciente:

1. Toque no ícone de gráfico.

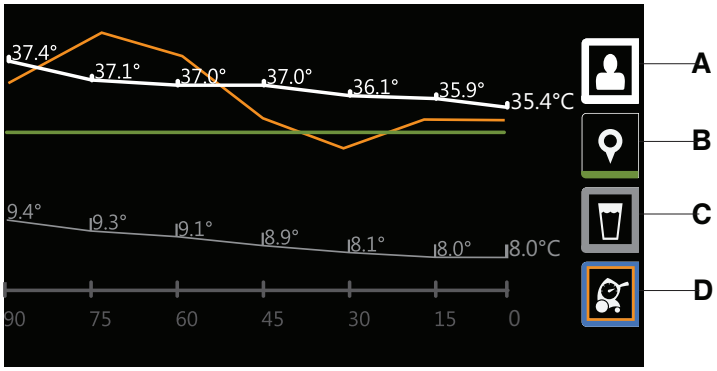


Figura 19 – Apresentação gráfica

- Leitura da temperatura principal do paciente da sonda A ligada (Figura 19)
- Temperatura alvo intermédia (B)
- Temperatura da água (C)
- Nível de potência (D)

2. Para ver os valor dos dados, ocultar valores ou linhas de dados, toque num ícone até que sejam apresentados os dados pretendidos para o ícone selecionado.
3. Toque em Seguinte para ver os valores atuais de cada variável.
4. Para sair, toque no ícone de gráfico ou no botão Sair.

Nota

- No modo de monitorização, apenas são apresentados os dados de temperatura do paciente (A).
- O ícone de gráfico só está disponível quando há uma terapia ativa.
- Os dados do paciente continuam ativos até o produto entrar em suspensão ou até o desligar.
- Se perder a alimentação durante mais de 10 minutos, os dados não serão recuperáveis.

Abrir e prender os itens no compartimento de armazenagem

O compartimento de armazenagem tem capacidade para um máximo de 1,36 kg.

Para abrir a porta do compartimento de armazenagem, levante a porta (Figura 20).

O compartimento de armazenagem tem capacidade para os seguintes itens:

- Duas sondas de paciente
- Dois cabos do adaptador reutilizáveis
- Um cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável
- Manual de funcionamento do produto

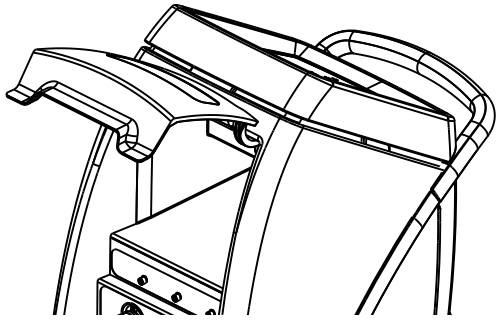


Figura 20 – Compartimento de armazenagem

Nota

- Certifique-se de que os itens estão bem presos no interior do compartimento e não bloqueiam os ímanes.
- Ao fechar a porta do compartimento de armazenagem, não coloque os dedos entre a porta do compartimento de armazenagem e os lados do controlador.

Interromper a terapia ou desligar o produto

Para interromper a terapia ou desligar o controlador:

1. Mantenha premido o botão de espera durante dois segundos.
2. Desligue o produto da tomada de parede.

   Nota - Se for armazenar o produto, consulte *Guardar o controlador* (página 37).

Drenar os dispositivos de transferência térmica

Antes de utilizar, leia o manual de utilização do fabricante de cada um dos dispositivos de transferência térmica (mantas e sistemas de envolvimento) para ver os avisos, as advertências e instruções de funcionamento seguro para uma utilização segura. Certifique-se de que as mangueiras são drenadas antes de as guardar.

1. Desligar o produto da tomada.
2. Retire o dispositivo de transferência térmica do paciente.
3. Abra os grampos das mangueiras e dos dispositivos de transferência térmica, se aplicável. Consulte Figura 14.
4. Eleve os dispositivos de transferência térmica presos à mangueira acima das portas do controlador. A força da gravidade ajuda a drenar a água para o interior do controlador.
5. Deixe que a maior parte da água seja drenada novamente para o controlador. (aproximadamente 10 minutos).
6. Consulte *Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica* (página 25).
7. Consulte *Desligar as mangueiras isoladas* (página 25).
8. Consulte *Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras* (página 37).
9. Elimine os dispositivos de transferência térmica descartáveis respeitando o protocolo de gestão de resíduos local.

   a. Elimine os dispositivos de transferência térmica descartáveis respeitando o protocolo de gestão de resíduos local, se aplicável.

Drenar a água do reservatório

Para drenar a água do reservatório:

1. Consulte *Remover e substituir o reservatório* (página 27).
2. Elimine a água de acordo com o protocolo hospitalar.
3. Volte a colocar o reservatório.

Nota - Certifique-se de que o reservatório está seco antes de guardar o produto.

Drenar a água do controlador e das mangueiras

Certifique-se de que o controlador e todos os componentes estão secos antes de armazenar o produto. Certifique-se de que drena as mangueiras antes de as guardar.

1. Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.
2. Retire o reservatório e puxe o tampão de drenagem do controlador para cima (A) para abrir o dreno (Figura 21).

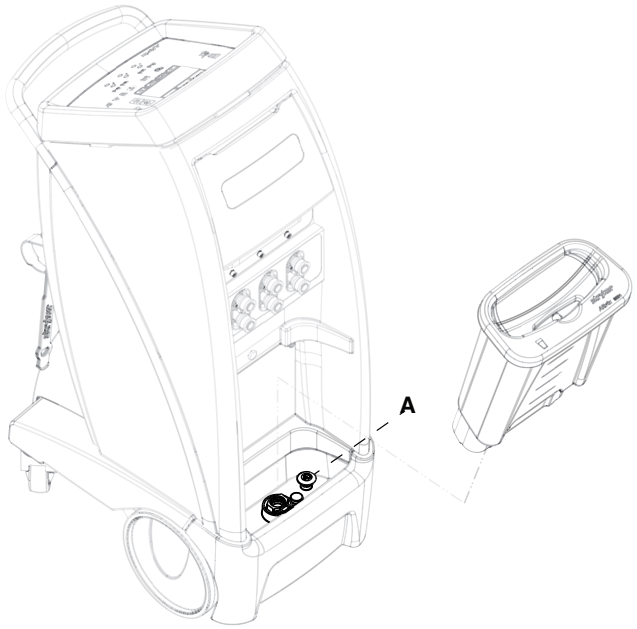


Figura 21 – Tampão de drenagem

3. Ligue uma mangueira a cada porta.
   a. Se tiver mangueiras de conetor “Colder”, coloque a mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001--999-017).
   b. Se tiver mangueiras **Clik-Tite**, certifique-se de que os conetores e os grampos estão abertos (Figura 22).

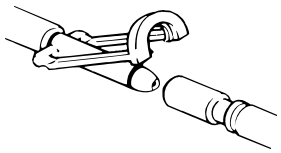


Figura 22 – Mangueira Clik-Tite aberta

4. Suba todas as mangueiras totalmente para cima das portas de ligação no controlador.
5. Deixe o produto drenar durante, pelo menos, dois minutos.
6. Empurre o tampão de drenagem para baixo para fechar o dreno.
7. Volte a colocar o reservatório.

Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras

Depois de concluir a terapia ou quando transportar o produto, guarde o cabo de alimentação e as mangueiras.

PRECAUÇÃO

- Não pendure itens na pega do controlador para evitar o risco de que o produto se vire.
- Guarde sempre o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras antes de transportar o produto para reduzir o risco de que o produto se vire.

Para guardar o cabo de alimentação e as mangueiras:

1. Ligue as extremidades das mangueiras do conetor em conjunto, se aplicável.
2. Enrole e aperte a mangueira com as correias de organização (Figura 23).
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e guarde as correias de organização (Figura 23).

Figura 23 – Correias de organização

Guardar o controlador

O armazenamento equivale a 7 ou mais dias sem utilização.

PRECAUÇÃO

- Não guarde o produto com água no dispositivo.
- Guarde sempre o produto dentro dos valores de condições ambientais especificados.

Para guardar o controlador:

1. Consulte *Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias* (página 43).
2. Consulte *Drenar os dispositivos de transferência térmica* (página 35).
3. Consulte *Limpar as superfícies externas* (página 39).
4. Consulte *Desinfetar as superfícies externas* (página 41).

Nota

- Deixe sempre que o controlador alcance a temperatura ambiente depois de ter estado guardado a altas ou baixas temperaturas.
- Guarde sempre o controlador com o reservatório colocado.

Transportar o produto

Certifique-se de que são seguidos estes procedimentos para transportar o produto e evitar o risco de possíveis ferimentos ou danos no equipamento.

PRECAUÇÃO

- Tome precauções especiais quando transportar o produto por longas distâncias e em inclinações superiores a cinco graus. Se necessário, peça ajuda para evitar o risco de que o produto se vire.
- Utilize sempre a pega para mover o produto. Não tente deslocar o produto empurrando os cabos, as mangueiras ou utilizando quaisquer outros meios.
- Evite as rampas com inclinação superior a dez graus para evitar que o produto se vire.
- Não pendure itens na pega do controlador para evitar o risco de que o produto se vire.
- Guarde sempre o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras antes de transportar o produto para reduzir o risco de que o produto se vire.

1. Certifique-se de que o caminho está desimpedido.
2. Desligue a ficha do produto da tomada de parede de nível hospitalar ou de nível médico. Consulte *Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras* (página 37).
3. Certifique-se de que posiciona o produto com as portas viradas para a frente (Figura 24).

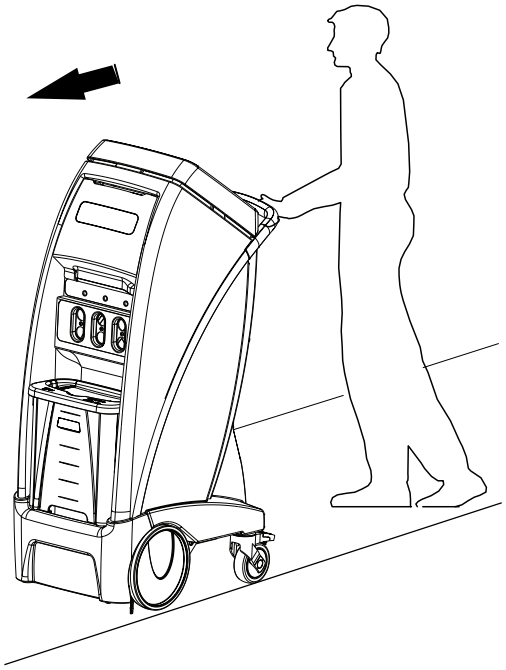


Figura 24 – Posição de transporte

4. Utilize a pega para empurrar o produto.
5. Limite o movimento a uma cuidadosa caminhada lenta.
6. Utilize dois ou mais operadores para deslocar o sistema em distâncias inclinadas ou longas.

Nota

- As rampas para cadeiras de rodas têm normalmente uma inclinação inferior a cinco graus.
- O sistema pesa 68 kg quando seco. O peso também depende de outros itens no compartimento de armazenagem.

Limpeza

Limpar as superfícies externas

Limpe as superfícies externas do controlador e dos componentes do sistema antes de cada utilização. Os componentes do sistema podem ser sujeitos a contaminação durante a utilização devido a contacto com as mãos sujas do utilizador, agentes patogénicos transmitidos por via aérea e eventos inesperados ou acidentais. Certifique-se de que remove toda a sujidade visível.

PRECAUÇÃO - Não lave este produto com água sob pressão.

Ferramentas necessárias:

- Sabão suave
- Pano suave, sem pelos (2 ou mais)

Sabão suave validado:

- Produto de limpeza enzimática de instrumentos Enzol® da Johnson & Johnson

Para limpar as superfícies externas do controlador e dos componentes do sistema:

Consulte *Ilustração do produto* (página 10) para qualquer esclarecimento acerca dos nomes dos componentes do produto e respetivas localizações.

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Acione os travões das rodas.
3. Solte o cabo de alimentação e as correias das mangueiras.
4. Desenrole e estenda as mangueiras, os cabos e o cabo de alimentação.
5. Desligue as mangueiras. Faça recuar o anel de retenção da porta no controlador. Puxe a mangueira para desligar.
6. Retire o cabo da sonda de temperatura do paciente da porta.
7. Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.
8. Se necessário, esvazie a água do reservatório. Elimine a água de acordo com o protocolo hospitalar.
9. Prepare uma solução de água e sabão suave conforme descrito pelo fabricante.
10. Limpe o interior e o exterior do reservatório e da tampa do reservatório com um pano suave, sem pelos, humedecido numa solução de água e sabão.
11. Limpe as mangueiras e os cabos da sonda de temperatura com um pano suave, sem pelos, humedecido numa solução de sabão e água.
12. Com o reservatório removido, limpe as superfícies do controlador com um pano suave, sem pelos, humedecido numa solução de sabão e água. Limpe ainda os seguintes componentes do sistema:
    - Conectores da mangueira
    - Cabo de alimentação
    - Correias de organização da mangueira e do cabo de alimentação
    - Porta do compartimento de armazenagem
    - Interior do compartimento de armazenagem
    - Visor da interface gráfica do utilizador
    - Pega
13. Limpe as superfícies do controlador, do reservatório e da tampa do reservatório e os componentes do sistema com um pano limpo e seco para remover o excesso de líquido.
14. Volte a colocar o reservatório.

15. Deixe as superfícies externas do controlador e os componentes secarem bem.

Desinfeção

Desinfetar as superfícies externas

Desinfete as superfícies externas do controlador e os componentes do sistema antes de cada utilização. Os componentes do sistema podem ser sujeitos a contaminação durante a utilização devido a contacto com as mãos sujas do utilizador, agentes patogénicos transmitidos por via aérea e eventos inesperados ou acidentais. Siga os protocolos do hospital para desinfetar o produto. Certifique-se de que segue as instruções do fabricante dos desinfetantes.

PRECAUÇÃO - Não utilize produtos quaternários que contenham éteres glicólicos pois estes podem danificar os acessórios reutilizáveis.

Nota - Se o produto estiver visivelmente sujo, limpe a superfície antes de desinfetar.

Ferramentas necessárias:

- Equipamento de proteção pessoal, tal como recomendado nas instruções do fabricante do desinfetante
- Pano suave, sem pelos (2 ou mais)
- Desinfetante
- 2 galões (7,6 l) de água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm.

Desinfetantes recomendados para a superfície externa do controlador e componentes do sistema:

- Produtos de limpeza quaternários (ingrediente activo – cloreto de amónio)
- Produtos de limpeza fenólicos (ingrediente activo - o-fenilfenol)
- Solução de lixívia clorada (1 parte de solução de lixívia [hipoclorito de sódio a 5,25%] para 100 partes de água, o que equivale a 520 ppm de cloro disponíveis [40 ml de uma solução de lixívia a 5,25% por 4000 ml de água])

Desinfetantes validados para a superfície externa do controlador e componentes do sistema:

- À base de hipoclorito de sódio - produto de limpeza germicida de lixívia para serviços de saúde Clorox® (número de registo na EPA 56392-7) ou equivalente

Para desinfetar as superfícies externas do controlador e dos componentes do sistema:

Consulte *Ilustração do produto* (página 10) para qualquer esclarecimento acerca dos nomes dos componentes do produto e respetivas localizações.

1. Utilize equipamento de proteção pessoal conforme recomendado nas instruções do fabricante do desinfetante.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
3. Acione os travões das rodas.
4. Solte o cabo de alimentação e as correias das mangueiras.
5. Desenrole e estenda as mangueiras, os cabos e o cabo de alimentação.
6. Desligue as mangueiras. Faça recuar o anel de retenção da porta no controlador. Puxe a mangueira para desligar.
7. Desligue o cabo da sonda de temperatura do paciente.
8. Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.
9. Se necessário, esvazie a água do reservatório. Elimine a água de acordo com o protocolo hospitalar.
10. Prepare a solução desinfetante conforme descrito pelo fabricante.
11. Aplique solução de desinfetante no interior e exterior do reservatório e da tampa do reservatório com um pano suave, sem pelos, humedecido com desinfetante. Volte a aplicar desinfetante no pano conforme necessário.
12. Aplique a solução desinfetante nas mangueiras e nos cabos da sonda de temperatura do paciente com um pano suave, sem pelos, humedecido com desinfetante. Volte a aplicar desinfetante no pano conforme necessário.

13. Com o reservatório removido, aplique solução desinfetante nas superfícies do controlador com um pano suave, sem pelos, humedecido com desinfetante. Volte a aplicar desinfetante no pano conforme necessário. Limpe ainda os seguintes componentes do sistema:
    - Conectores da mangueira
    - Cabo de alimentação
    - Correias de organização da mangueira e do cabo de alimentação
    - Porta do compartimento de armazenagem
    - Interior do compartimento de armazenagem
    - Visor da interface gráfica do utilizador
    - Pega
14. Respeite o tempo de contacto especificado nas instruções de utilização do fabricante do desinfetante.
15. Para enxaguar, limpe as mangueiras e os cabos da sonda de temperatura do paciente com um pano suave, que não largue pelos, humedecido com água destilada estéril.
16. Para enxaguar, limpe as superfícies do controlador, do reservatório e da tampa do reservatório e os componentes do sistema com um pano que não largue pelos, humedecido com água destilada estéril.
17. Para secar, limpe as superfícies do controlador, do reservatório e da tampa do reservatório e os componentes do sistema com um pano limpo e seco para remover o excesso de líquido.
18. Volte a colocar o reservatório.
19. Deixe as superfícies externas do controlador e os componentes secarem bem.
20. Guarde o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras.

Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias

Utilize as pastilhas desinfetantes **BruClean TbC** fabricadas pela **Brulin** (número de registo na EPA 71847-2-106) ou equivalentes, antes da primeira utilização, pelo menos, a cada 14 dias e antes do armazenamento. O desinfetante **BruClean TbC** foi validado para a desinfeção do circuito de água interno. Certifique-se de que segue as orientações do fabricante do desinfetante para evitar o risco de lesões. O não cumprimento das instruções do desinfetante poderá anular a sua garantia.

PRECAUÇÃO

- Utilize sempre água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro com poros de tamanho igual ou inferior a 0,22 µm com este produto.
- Não desinfete o sistema de água interno com um dispositivo de transferência térmica colocado, pois tal poderá originar uma fuga.
- Não utilize lixívia ou outros produtos de limpeza ou desinfeção para os circuitos internos. A utilização destes produtos poderia danificar o produto. Utilize apenas pastilhas desinfetantes aprovadas.
- Drene sempre o produto antes de desinfetar o circuito de água interno. Se não drenar o produto, pode reduzir a eficácia do processo de desinfeção.

Nota - A desinfeção do sistema interno de água **Altrix** foi validada utilizando *M. mucogenicum*.

Ferramentas necessárias:

- 2 galões (7,6 l) de água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro com poros de tamanho igual ou inferior a 0,22 µm
- Equipamento de proteção pessoal, tal como recomendado nas instruções do fabricante do desinfetante
- Pano suave, sem pelos (2 ou mais)
- Dois comprimidos de **BruClean TbC** [o ingrediente ativo é dicloroisocianurato de sódio (NaDCC); solução desinfetante de 1874 ppm quando dissolvido num galão de água (3,8 l)] ou equivalente
- Mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001-999-017) para mangueiras do conetor tipo **"Colder"**
- Drenagem no solo

Consulte *Ilustração do produto* (página 10) para qualquer esclarecimento acerca dos nomes dos componentes do produto e respetivas localizações.

Drenar o circuito de água interno e as mangueiras para desinfeção

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.

   Nota - Para melhores resultados, a drenagem no solo deve estar ao alcance de uma tomada elétrica para se ligar o controlador.
3. Para drenar o controlador, puxe o tampão de drenagem do controlador (A) para cima para abrir o dreno (Figura 25). Deixe o dreno aberto.

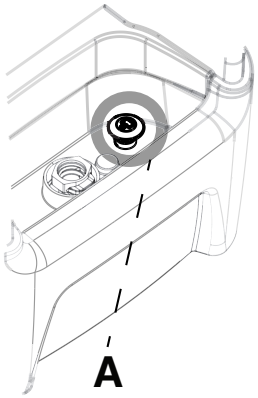


Figura 25 – Tampão de drenagem

4. Ligue uma mangueira a cada porta (Figura 26).

Figura 26 – Mangueiras ligadas

5. Feche as extremidades do conetor das três mangueiras:

   a. Se tiver mangueiras de conetor **"Colder"**, coloque a mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001--999-017) (Figura 27). Realize este procedimento para as três mangueiras.

Figura 27 – Mangueira de conetor tipo "Colder" ligada a uma mangueira do adaptador da ferramenta de assistência

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figura 28

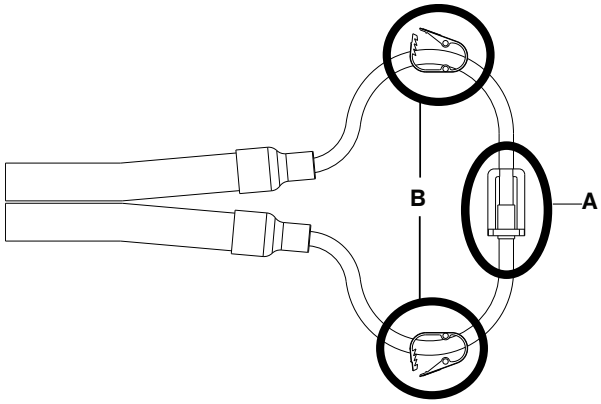


Figura 28 – Extremidades das mangueiras Clik-Tite fechadas e grampos abertos

6. Para drenar totalmente as mangueiras, eleve todas as mangueiras (Figura 29) acima das portas de ligação no controlador.

   Nota - Para melhor desempenho, pendure as mangueiras para que se mantenham elevadas. Não baixe as mangueiras até ter concluído o processo de desinfeção e enxaguamento.

Figura 29 – Elevar as mangueiras

7. Deixe o controlador e as mangueiras drenarem durante pelo menos dois minutos.
8. Empurre o tampão de drenagem para baixo para fechar o dreno.

Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras

1. Utilize equipamento de proteção pessoal tal como recomendado nas instruções de utilização do fabricante do **BruClean TbC** ou de um desinfetante equivalente.
2. Coloque 2 pastilhas **BruClean TbC** no reservatório.
3. Utilizando um equipamento de medição adequado, encha o reservatório vazio com 1 galão (3,8 l) de água destilada estéril.

   Nota - Permita sempre que as pastilhas de desinfetante se dissolvam completamente antes de começar o ciclo de desinfeção de 20 minutos.
4. Coloque o reservatório dentro do controlador.
5. Desligue a mangueira inferior da porta inferior direita (Figura 30).

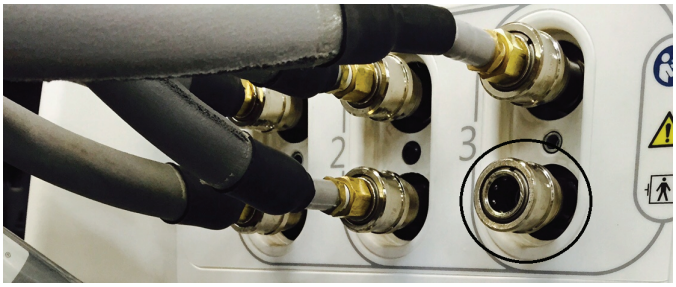


Figura 30 – Mangueira desligada

6. Ligue a extremidade da mangueira inferior ao conector hidráulico dentro da tampa do reservatório (Figura 31).

Figura 31 – Extremidade da mangueira inferior na tampa do reservatório

7. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede.
8. Prima e mantenha premido o botão de espera.
9. Toque no ícone de modo manual.
10. Toque em Confirmar.
11. Defina a temperatura da água para 25,0 °C (77,0 º F).
12. Toque em Confirmar.
13. Deixe o controlador funcionar durante 2 minutos para purgar o ar do sistema.
14. Deixe o controlador funcionar durante 20 minutos. 1 00:22:00
15. Passados 22 minutos, desligue o controlador, mantendo premido o botão de espera durante dois segundos.
16. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
17. Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.
18. Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.
19. Retire a extremidade da mangueira inferior do adaptador do conector hidráulico, situado na tampa do reservatório, pressionando o anel para baixo.
20. Esvazie a água do reservatório e elimine-a de acordo com o protocolo hospitalar.

    Nota - Não enxague o reservatório.

21. Puxe o tampão de drenagem do controlador para cima (Figura 32) para abrir o dreno.

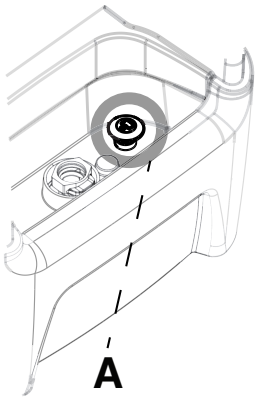


Figura 32 – Tampão de drenagem

22. Certifique-se de que as 3 mangueiras se mantêm numa posição acima das portas de ligação de drenagem.
23. Deixe o controlador e as mangueiras drenarem durante pelo menos dois minutos.
24. Empurre o tampão de drenagem do controlador para baixo para fechar o dreno.
25. Quando o controlador e as mangueiras terminarem a drenagem, avance para a secção *Lavar o circuito de água interno e as mangueiras* (página 47).

Lavar o circuito de água interno e as mangueiras

1. Utilizando um equipamento de medição adequado, encha o reservatório vazio com 1 galão (3,8 l) de água destilada estéril ou água destilada filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm.
2. Coloque o reservatório dentro do controlador.
3. Ligue a extremidade da mangueira inferior ao conector hidráulico na tampa do reservatório.

Figura 33 – Extremidade da mangueira inferior na tampa do reservatório

4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede.
5. Prima e mantenha premido o botão de espera.
6. Toque no ícone de modo manual.
7. Toque em Confirmar.

8. Defina a temperatura-alvo da água para 77,0 °F (25,0 °C).
9. Toque em Confirmar.
10. Deixe o controlador funcionar durante 2 minutos para purgar o ar do sistema.
11. Deixe o controlador funcionar durante 5 minutos.

    Nota - O temporizador será apresentado no visor principal a seguir ao temporizador de duração da terapia atual.

12. Passados 7 minutos, desligue o controlador, mantendo premido o botão de espera durante dois segundos.
13. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
14. Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.
15. Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.
16. Retire a extremidade da mangueira inferior do adaptador do conector hidráulico, situado na tampa do reservatório, pressionando o anel para baixo.
17. Esvazie a água do reservatório e elimine-a de acordo com o protocolo hospitalar.
18. Puxe o tampão de drenagem do controlador para cima para abrir o dreno.
19. Certifique-se de que as 3 mangueiras se mantêm numa posição acima das portas de ligação de drenagem.
20. Deixe o controlador e as mangueiras drenarem durante pelo menos dois minutos.
21. Empurre o tampão de drenagem do controlador para baixo para fechar o dreno.
22. Limpe o interior e o exterior do reservatório e da tampa do reservatório com um pano suave, sem pelos, seco.
23. Coloque o reservatório dentro do controlador.
24. Desligue as mangueiras do adaptador da ferramenta de assistência das três mangueiras e guarde-as. (Caso se aplique, quando utilizado com mangueiras tipo “Colder”.)
25. Guarde o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras.

Acessórios e peças

Dispositivos de transferência térmica

Estes acessórios estão atualmente disponíveis para compra. Nem todos os acessórios estão disponíveis em todas as regiões. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número +1-800-327-0770 (grátis nos EUA), para saber a disponibilidade e o preço. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do dispositivo de transferência térmica.

Dispositivo de transferência térmica	Tipo de conetor	Número de peça	Tamanho	
Rapr-Round, colete para tórax pequeno/médio	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 pol. a 46 pol.	81 cm a 117 cm
Rapr-Round, colete para tórax grande	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 pol. a 54 pol.	117 cm a 137 cm
Rapr-Round, perneira, um tamanho para a perna esquerda ou direita - circunferência da coxa	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 pol. a 28,5 pol.	52 cm a 72 cm
Mul-T-Blanket, adultos	Colder	8001-061-610	25 pol. x 64 pol.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediátrico	Colder	8001-061-612	22 pol. x 33 pol.	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, colete para tórax pequeno/médio	Colder	8001-061-630	32 pol. a 46 pol.	81 cm a 117 cm
Rapr-Round, colete para tórax grande	Colder	8001-061-635	46 pol. a 54 pol.	117 cm a 137 cm
Rapr-Round, perneira, um tamanho para a perna esquerda ou direita - circunferência da coxa	Colder	8001-061-640	20,5 pol. a 28,5 pol.	52 cm a 72 cm
Mul-T-Blanket, adultos	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 pol. x 64 pol.	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediátrico	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 pol. x 33 pol.	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Tronco pequeno	Colder	8003-002-001	26 pol. - 47 pol.	66 cm - 119 cm
Tronco grande	Colder	8003-002-002	35 pol. - 60 pol.	89 cm - 152 cm
Coxa esquerda pequena	Colder	8003-002-003	16 pol. - 28 pol.	41 cm - 71 cm
Coxa direita pequena	Colder	8003-002-004	16 pol. - 28 pol.	41 cm - 71 cm
Coxa esquerda grande	Colder	8003-002-005	19,5 pol. - 32 pol.	50 cm - 81 cm
Coxa direita grande	Colder	8003-002-006	19,5 pol. - 32 pol.	50 cm - 81 cm

Kits de dispositivos de transferência térmica

N.º de peça do kit	Conteúdo	Quantidade	Tipo de conetor
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**

N.º de peça do kit	Conteúdo	Quantidade	Tipo de conetor
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	
	8001-061-640	2	Colder
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	
	8003-002-004	1	Colder
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	
	8003-002-006	1	Colder
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Sondas de temperatura do paciente

Sondas de temperatura do paciente	Número de peça	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) para o Canadá apenas
Sonda de deteção da temperatura adesiva à pele	8001-063-401	4499
9FR Sonda de deteção da temperatura multiusos	8001-063-409	4491
12FR Sonda de deteção da temperatura multiusos	8001-063-412	4492
14FR Sonda de deteção de temperatura de cateter de Foley	8001-063-414	4464
16FR Sonda de deteção de temperatura de cateter de Foley	8001-063-416	4466

Cabos

Descrição	Número de peça
Cabo do adaptador reutilizável	8001-064-110
Cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável	8001-064-120

Mangueiras

Descrição	Número de peça
Mangueira **Clik-Tite** isolada	8001-064-035
Mangueira **com conector Colder** isolada	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Ação	Deixar de utilizar
O controlador não liga	O cabo de alimentação não está ligado a uma tomada de parede de nível hospitalar com uma ligação de terra adequada	Introduza a ficha numa tomada de parede de nível hospitalar com uma ligação de terra adequada	Se o produto continuar sem ligar, experimente uma tomada diferente
	Cabo de alimentação ou ficha danificado(a)	Verifique visualmente se o cabo de alimentação está danificado	Se estiver, deixe de o utilizar (RFU — Remove From Use)
Interrupção brusca da interface do utilizador do controlador	Falha de energia	Se o botão de espera estiver aceso a verde fixo, inspecione visualmente o LCD quanto a danos	Se estiver, deixe de o utilizar (RFU — Remove From Use)
Alarmes do produto, interrupção brusca da interface do utilizador	Falha de energia	Se o botão de espera estiver a piscar a amarelo, inspecione visualmente o LCD quanto a danos	Se estiver, deixe de o utilizar (RFU — Remove From Use)
Sonda de temperatura	Não responde, não liga, temperatura fora do intervalo	Substitua a sonda de temperatura Verifique as ligações	Se estiver, deixe de o utilizar (RFU — Remove From Use)
O controlador não aquece	O reservatório está vazio	Encha o reservatório, toque para Confirmar que a água destilada esterilizada foi adicionada, reinicie	Se encher o reservatório não resolver o problema
O controlador não arrefece	O reservatório está vazio	Encha o reservatório, toque para Confirmar que a água destilada esterilizada foi adicionada, reinicie	Se encher o reservatório não resolver o problema
O dispositivo de transferência térmica não enche com água ou as portas não detetam o caudal	O anel de bloqueio do conetor Clik-Tite não está encaixado no devido lugar	Verifique a ligação **Clik-Tite** Substitua o cabo ou o dispositivo de transferência térmica O dispositivo de transferência térmica pode estar demasiado alto, baixe o nível da cama O dispositivo de transferência térmica pode estar dobrado, estenda-o para garantir que a água flui	Não aplicável
	Desconexão rápida não encaixada corretamente	Prenda a ligação do dispositivo de transferência térmica ao controlador Substitua o cabo ou o dispositivo de transferência térmica	Não aplicável
Alarme do nível de água	Nível de água demasiado baixo	Encha o reservatório	Não aplicável

Problema	Causa possível	Ação	Deixar de utilizar
Temperatura do paciente	Fora do intervalo	Verifique o posicionamento da sonda	Não aplicável
Saída de temperatura do paciente	A saída do dispositivo externo apresenta um valor alto >45 °C quando a entrada está fora do intervalo (como resultado de um dos seguintes: sonda de paciente desligada, controlador em modo de espera/suspensão, temperatura do paciente fora do intervalo de 25 - 45 ° C).	Para retomar a calibração: • desligue o dispositivo externo do cabo adaptador reutilizável • Toque no botão Ajuda para apresentar os ecrãs de alarme • Procure o ecrã “Temperature Output Alarm” (Alarme de saída de temperatura) • Toque em Confirmar para reiniciar a calibração • Aguarde até que “Monitorização” esteja aceso fixo • Ligue o dispositivo externo ao cabo do adaptador reutilizável	Não aplicável

Manutenção preventiva

Retire o produto de utilização antes da realização da inspeção de manutenção preventiva. Verifique todos os itens indicados durante a manutenção preventiva anual para todos os produtos da Stryker Medical. Poderá ter de realizar verificações da manutenção preventiva mais frequentemente, com base no nível de utilização do produto. Serviço apenas por técnico de serviço qualificado.

Nota - Conclua as verificações funcionais tal como indicado no manual de manutenção.

Inspecione todos os seguintes itens:

_____ Se todos os elementos de fixação estão fixos

_____ Se o cabo de alimentação e ficha estão desfiados

_____ O estado das coberturas e pega quanto a danos

_____ Se as portas da mangueira estão operacionais

_____ Se a ligação de terra está conectada

_____ Se o LCD não está partido

_____ Se o LCD está operacional

_____ Se o ecrã tátil está operacional

_____ Se as rodas funcionam sem problemas

_____ Se os rodízios traseiros giram livremente

_____ Se ambas as rodas traseiras ficam bloqueadas quando acionado

_____ Se as rodas dianteiras e traseiras não estão soltas ou oscilantes

_____ Sistema de apoio da bateria, verificação funcional

_____ Sistema de alarme - verificação funcional, visual e sonora

_____ Verificações de corta-circuito por temperatura alta

_____ Verificação do caudal e da temperatura da água, verificação funcional

_____ Resistência da sonda, verificação funcional

_____ Códigos de RFU apagados

_____ Impedância de ligação à terra inferior a 100 mΩ (miliohms)

_____ Fuga de corrente inferior a 300 µA (microamperes)

_____ Integridade de todos os grampos e zonas de união grampeadas existentes no circuito de eliminação de ar.

Substitua os seguintes componentes anualmente:

_____ Bateria de 9 V

_____ Filtro de entrada do condensador

_____ Mangueira eliminadora de ar

_____ Filtro de entrada

Número de série do produto:
Preenchido por:
Data:

Ferramentas de limpeza

Descrição	Número de peça
Pastilhas **BruClean TbC**	8001-999-228
Mangueira do adaptador da ferramenta de assistência	8001-999-017

Condições de alarme

A classificação de alarmes determina a ordem de apresentação da mensagem de alarme no ecrã. O D na tabela indica que o alarme está desativado durante esse modo. Os modos de manutenção e de deixar de utilizar (RFU — Remove From Use) estão sempre desativados e não são apresentados na tabela.

Este produto mantém o estado de alarme individual para todos os alarmes tal como definido abaixo.

- Condição de alarme presente
- Estado do indicador visual
- Mensagem no ecrã
- Estado do indicador sonoro
- Temporizador atual para ativação da pausa do áudio
- Classificação de alarmes por modo de terapia

Alarme (médio)	**Em espera**	**Auto**	**Auto em pausa**	**Manual**	**Manual em pausa**	**Monitorização**
Deixar de utilizar	0	0	0	0	0	0
Falha de energia	D	1	1	1	1	1
Verificar sonda do paciente	D	7	7	11	11	4
Avaria da sonda do paciente	D	6	6	10	10	3
Sonda desligada	D	5	5	9	9	2
Desvio da temperatura do paciente	D	9	9	D	D	D
Desvio da temperatura da água	D	D	D	7	D	D
Verificar o caudal de água (todas as portas)	D	D	D	6	D	D
Alarme de falta de caudal de água (todas as portas)	D	4	D	4	D	D
Falta de água	D	2	D	2	D	D
Excedido tempo limite de pausa da terapia	D	D	3	D	3	D
Alarme (baixo)	**Em espera**	**Auto**	**Auto em pausa**	**Manual**	**Manual em pausa**	**Monitorização**
Desvio da normotermia	D	D	D	D	D	5
Desvio da temperatura do paciente	D	12	12	D	D	D
Nível da energia de reserva	1	19	19	14	14	6
Desvio da saída do paciente	D	22	22	17	17	7

Nota

- Se houver mais do que um alarme ativo ao mesmo tempo, o produto mantém o estado ativo para o alarme individual incluindo o temporizador de pausa do áudio. Os alarmes no ecrã são apresentados com o alarme com o nível mais elevado primeiro, com opção de mudar de página para que o operador possa percorrer os alarmes subsequentes.
- A função de pausa nos modos Auto em pausa e Manual em pausa refere-se ao estado de pausa da terapia.

Alarme Verificar sonda do paciente

Este alarme notifica o operador de que os dados fornecidos pela sonda não são normais ou de que a sonda foi removida.

O produto só ativa o alarme Verificar sonda do paciente se atingido durante uma terapia ativa. Caso contrário, o alarme é desativado.

Ativação do alarme:

A temperatura principal do paciente muda mais de 1,0 °C em dois minutos.

Nota

- O produto irá desativar o permutador de calor e manter a bomba ativada, como solicitado pela terapia ativa.
- O tempo do áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme Verificar sonda do paciente.

Alarme de avaria da sonda do paciente

Este alarme notifica o operador de que a sonda não está a fornecer informações ao produto durante uma terapia ativa.

Ativação do alarme:

Se a sonda primária do paciente estiver em curto-circuito, aberto, ou estiver fora do intervalo durante mais de 30 segundos, o produto apresentará o alarme de avaria da sonda do paciente.

Nota

- O produto irá desativar o permutador de calor e manter a bomba ativada, como solicitado pela terapia ativa.
- O tempo do áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme de avaria da sonda do paciente.

Alarme de sonda do paciente desligada

Este alarme notifica o operador de que a sonda não está a fornecer informações ao produto durante uma terapia ativa.

Ativação do alarme:

Se o cabo do adaptador da sonda primária for removido e a leitura da sonda primária do paciente estiver fora do intervalo durante mais de 30 segundos, o produto apresenta o alarme de sonda do paciente desligada.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme de sonda do paciente desligada.

Alarme médio de desvio da temperatura do paciente

Este alarme notifica o operador de que o paciente não está a responder como esperado na terapia ativa.

Ativação do alarme:

O produto apresentará o alarme médio de desvio da temperatura do paciente se, depois de a temperatura alvo do paciente atual ter sido inicialmente alcançada, a temperatura principal real do paciente aumentar ou diminuir mais de 1,0 °C relativamente à temperatura alvo atual.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 30 minutos para o alarme médio de desvio da temperatura do paciente.

Alarme baixo de desvio da temperatura do paciente

Este alarme notifica o operador de que o paciente não está a responder como esperado na terapia ativa.

Ativação do alarme:

O produto apresentará o alarme baixo de desvio da temperatura do paciente se, depois de a temperatura alvo do paciente atual ter sido inicialmente alcançada, a temperatura principal real do paciente aumentar ou diminuir mais de 0,5 °C relativamente à temperatura alvo atual.

Nota - O alarme sonoro de baixa prioridade é repetido a cada 30 minutos.

Alarme de desvio da saída de temperatura do paciente

Este alarme notifica o operador de que a saída de temperatura do paciente está fora do intervalo ou de que existe um erro de calibração.

Ativação do alarme:

O produto apresentará o alarme de desvio da saída de temperatura do paciente se a calibração tiver falhado ou se a saída de temperatura do paciente estiver fora do intervalo.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme de falta de caudal de água.

Alarme de desvio da normotermia

Este alarme notifica o operador de que a temperatura principal do paciente está fora do intervalo.

Ativação do alarme:

Se a temperatura principal do paciente foi igual ou inferior a 35,9 °C ou igual ou superior a 38,1 °C, o controlador apresentará o alarme de desvio da normotermia do paciente.

Nota - O alarme sonoro de baixa prioridade é repetido a cada 30 minutos.

Grupo de alarmes de desvio da temperatura da água

Este alarme notifica o operador de que a água não está a responder como esperado à terapia. O produto funciona à potência total com a seleção de modo atual e de temperatura. A temperatura da água não pode permanecer num intervalo de ±0,8 °C da temperatura alvo da água selecionada.

Ativação do alarme:

1. Se temperatura real da água for de mais de 0,8 °C acima ou abaixo da temperatura alvo final durante 5 minutos, o produto apresentará o alarme de desvio da temperatura da água.
2. Quando o produto entra no modo manual ou o utilizador muda a temperatura alvo, o produto coloca o componente sonoro do alarme de desvio da temperatura da água em pausa durante 4 horas. A pausa de 4 horas é automaticamente cancelada quando a temperatura da água for igual à temperatura alvo final.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 10 minutos para o alarme de desvio da temperatura da água.

Alarme para verificar o caudal de água

Este alarme notifica o operador da qualidade do caudal em cada circuito de água.

Ativação do alarme:

- No modo manual e quando são utilizadas várias portas para a terapia.

- Se tiver selecionado uma porta de saída e o caudal for inferior a 0,8 l/min durante um período de 10 minutos ou mais. O produto apresentará um alarme para verificar o caudal de água para a porta em questão.
- Bom caudal reduzido para Baixo caudal durante um período > 10 minutos ou para nenhum caudal durante um período > 15 segundos.

Nota
- O alarme é apresentado se o caudal não tiver um nível ótimo em cada porta. O alarme solicitará ao operador que confirme quais as portas que estão atualmente a ser utilizadas.
- A adição de uma porta não requer a confirmação da adição por parte do operador.
- A remoção de uma porta requer a confirmação por parte do operador.
- O alarme para verificar o caudal de água da porta em questão para se o operador confirmar a remoção.
- O tempo do áudio em pausa é de 10 minutos para o alarme de verificar caudal de água.

Alarme de falta de caudal de água

Este alarme notifica o operador de que o caudal de água não é o ideal.

Ativação do alarme:

- Quando todas as 3 portas tiverem um caudal inferior a 0,6 l/min durante no mínimo de 20 segundos e a corrente da bomba for igual ou superior a 1,0 A e a bomba estiver na velocidade máxima.

Nota
- A bomba continua a funcionar quando o alarme Nenhum fluxo está ativo.
- O tempo do áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme de falta de caudal de água.

Alarme de falta de água

Este alarme notifica o operador de que não existe água no sistema e de que a bomba se desligou.

Ativação do alarme:

- A bomba está ativa no modo Manual ou Automático. A corrente da bomba é inferior a 1,0 A e uma das portas tem um baixo caudal durante mais de 60 segundos.
- A bomba está ativa no modo Manual ou Automático. A corrente da bomba é inferior a 1,0 A e as três portas indicam que não há caudal durante mais de 60 segundos.
- O estado atual da bomba é inferior a 0,5 A durante 20 segundos.

Nota - O tempo limite de áudio em pausa é de 5 minutos para o alarme de falta de água.

Alarme de nível da energia de reserva

Este alarme notifica o operador de um indicador de estado do nível de energia de reserva.

Nota
- O indicador permanecerá ativo até que um técnico qualificado substitua a bateria.
- Não existe nenhuma redução da capacidade de utilização do produto. O produto mantém-se funcional e é apresentado um alarme visual.
- O produto desativará o alarme de nível da energia de reserva no modo de suspensão. Caso contrário, o alarme estará ativado.

Ativação do alarme:

O produto apresentará o alarme de nível da energia de reserva quando o nível da energia de reserva da bateria for inferior a 100 minutos de alarmes. Depois de ativado, o alarme de nível da energia de reserva permanecerá ativo até desligar o produto.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 10 minutos para o alarme do nível da energia de reserva.

Alarme de tempo de pausa da terapia excedido

Este alarme converte a pausa de terapia num alarme se a duração da pausa for muito prolongada.

Ativação do alarme:

Quando em pausa durante cinco minutos, o produto apresentará o alarme de tempo de pausa da terapia excedido. Depois de retomar a terapia atual, o alarme de tempo de pausa da terapia excedido é desativado.

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 10 minutos para o alarme de tempo de pausa da terapia.

Modo deixar de utilizar

O modo deixar de utilizar (RFU — Remove From Use) é um modo de segurança para limitar as operações. Uma condição de avaria impede as funções normais do produto e requer manutenção. O controlador interromperá a terapia ativa e comunicará ao operador que o controlador entrará no modo RFU.

PRECAUÇÃO - Interrompa sempre a utilização do produto antes de proceder à manutenção de quaisquer componentes. Contacte o pessoal de assistência qualificado para que se proceda à manutenção.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Sondas de temperatura da água fora do intervalo permitido
- Erro de soma de verificação dos dados e do programa
- Falha do teste de corta-circuito térmico alto
- Necessária substituição da energia de reserva do produto
- Temperatura de segurança baixa ou alta
- Sobrecorrente da bomba
- Falha de alimentação do compressor
- Falha de alimentação do aquecedor
- Falha da válvula de controlo do refrigerante
- Falha de energia de corrente CC
- Perda de conexão CAN
- Leituras dos sensores duplos de temperatura de segurança não correspondem
- Sensores duplos de temperatura de segurança fora do intervalo permitido
- Falha de desconexão do hardware vigilante

Nota - O tempo do áudio em pausa é de 10 minutos para o alarme de deixar de utilizar.

Informações de EMC

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema **Altrix** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do **Altrix** deve garantir que é utilizado num ambiente com essas características.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema **Altrix** utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que originem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema **Altrix** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos além de habitações e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A 220-240V/50Hz 220V/60Hz Não se aplica a 100V 50/60Hz ou 120V/60Hz	
Flutuações da tensão Tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade apenas 220-240V/50Hz	

Nota - As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizada num ambiente residencial, para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 classe B, este equipamento pode não oferecer uma adequada proteção a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como a relocalização ou a reorientação do equipamento.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e o sistema Altrix			
O sistema **Altrix** destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do **Altrix** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel (transmissores), e o sistema **Altrix**, como se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	**Distância de separação consoante a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz **D = (1,2) (√*P*)**	**80 MHz a 800 MHz** **D = (0,35) (√*P*)**	**800 MHz a 2,7 GHz** **D = (0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e o sistema Altrix			
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmissores numa potência de saída máxima nominal não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada d, em metros (m), pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevadas. Nota 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema **Altrix** é adequado para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do **Altrix** deve garantir que é utilizado num ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico cerâmico. Se o chão tiver um revestimento de material sintético, a humidade relativa deverá ser no mínimo de 30%.
Corrente eletrostática transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, variações de tensão ou curtas interrupções nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos	0% U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T> (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos 0% U_T para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema **Altrix** necessitar que funcione continuamente durante cortes de energia elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de ensaio.			
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms nas bandas ISM 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V nas bandas ISM 10 V/m	O equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema **Altrix**, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação adequada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada D=(0,35) ($\sqrt{P}$) 80 MHz a 800 MHz D=(0,70) ($\sqrt{P}$) 800 MHz a 2,7 GHz em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
Nota - 1 – A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequências mais elevado. **Nota** - 2 – Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas. **Nota** - 3 – As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
[a] Não é possível prever com exatidão, do ponto de vista teórico, as intensidades do campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radioemissão (AM e FM) e emissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, deverá considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o sistema **Altrix** vai ser utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, anteriormente indicado, deverá observar-se se o sistema **Altrix** funciona normalmente. Em caso de desempenho anómalo, poderão ser necessárias outras medidas como a reorientação ou a mudança de local do sistema **Altrix**. [b] Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo são inferiores a 3 V/m.

Высокоточная система поддержания температуры Altrix®

Руководство по эксплуатации

REF 8001

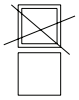
CE 2797

RU

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации (буклет)
	Общий значок обязательного действия
	См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Предупреждение, электросистема
REF	Каталожный номер / модель
SN	Серийный номер
US Patents	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Производитель
	Масса оборудования
⎓	Постоянный ток
~	Переменный ток
	На изделии имеется разъем для подключения провода выравнивания потенциалов. Провод выравнивания потенциалов обеспечивает непосредственное соединение изделия с шиной выравнивания потенциалов электросистемы здания.
	Защитное заземление
IPX1	Защита от капель воды, падающих на изделие сверху
	Безопасная при дефибрилляции часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или дистиллированную воду, пропущенную через фильтр с порами не более 0,22 мкм.

	Пожалуйста, направляйте отработанные батареи на вторичную переработку
	Согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU в действующей редакции этот значок указывает на то, что настоящее изделие подлежит отдельному сбору для переработки. Не удаляйте изделие с несортированными бытовыми отходами. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Перед переработкой обеспечьте обеззараживание инфицированного оборудования.
 Электрическое оборудование медицинского назначения, 87VL	Оборудование медицинского назначения, классифицированное компанией Underwriters Laboratories Inc. в отношении исключительно опасности поражения электрическим током, пожарной опасности, опасности механического травмирования и прочих указанных опасностей в соответствии со стандартами IEC 60601-1:20 05 (ред. 3), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, ред. 3), CAN/CSA C22.2 № 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 № 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 № 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 № 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 № 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11
	Индикатор уровня жидкости
CE 2797	Знак CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	Европейское медицинское изделие
	Хрупкое. Осторожно
	Хранить в сухом месте
	Не складывать в штабели
	Верх
EXPORT ONLY	Только для экспорта

Содержание

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» 3
Краткое изложение мер безопасности 4
Введение 6
- Описание изделия 6
- Назначение 7
- Предполагаемые пользователи 7
- Клинические свойства 7
- Расчетный срок службы 7
- Удаление в отходы/утилизация 7
- Противопоказания 7
- Технические характеристики 8
- Изображение изделия 10
- Система изделия 11
- Функции изделия 12
  - Кнопки 12
  - Визуальные индикаторы 14
  - Индикаторы расхода 14
  - Значки графического интерфейса пользователя 15
- Сигналы изделия 16
  - Категория и описание сигнала 16
- Контактная информация 19
- Расположение серийного номера 19
- Дата изготовления 19

Установка 20
- Проверка изделия 20
- Выбор языка 20
- Проверка визуальных и звуковых сигналов 21

Эксплуатация 22
- Размещение изделия 22
- Приведение в действие или отпускание стопоров колес 22
- Выбор и подключение датчика температуры 23
- Подключение многоразового кабеля вывода температуры пациента 24
- Присоединение изолированных шлангов 24
- Отсоединение изолированных шлангов 25
- Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств 25
- Включение питания изделия 26
- Извлечение и установка на место резервуара 27
- Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой 28
- Выбор и установка основного датчика 29
- Наполнение теплопередающего устройства 29
- Выбор режима терапии 30
- Запуск в автоматическом режиме терапии 30
- Установка или изменение скорости охлаждения 31
- Установка или изменение скорости нагрева 31
- Запуск в ручном режиме 32
- Запуск в режиме мониторинга 33
- Переключение режимов 33
- Приостановка и возобновление терапии 33
- Отображение сохраненных данных 33
- Открывание отделения для хранения и фиксация предметов в нем 34
- Прекращение терапии или выключение изделия. 35
- Слив воды из теплопередающих устройств 35
- Слив воды из резервуара 35
- Слив воды из контроллера и шлангов 36
- Хранение шнура питания и шлангов 37
- Хранение контроллера 37
- Транспортировка изделия 38

Очистка 39
- Очистка наружных поверхностей 39

Дезинфекция....41
Дезинфекция наружных поверхностей....41
Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней....43
Слив жидкости из внутреннего водяного контура и шлангов для дезинфекции....43
Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов....45
Промывание внутреннего водяного контура и шлангов....47
Принадлежности и компоненты....49
Теплопередающие устройства....49
Комплекты теплопередающих устройств....50
Датчики температуры пациента....50
Кабели....51
Шланги....51
Поиск и устранение неисправностей....52
Профилактическое обслуживание....55
Принадлежности для чистки....56
Условия формирования сигнала....57
Сигнал проверки датчика пациента....58
Сигнал отказа датчика пациента....58
Сигнал отключения датчика пациента....58
Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента средней категории....59
Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента низкой категории....59
Сигнал отклонения от нормальной выводимой температуры пациента....59
Сигнал отклонения от нормальной температуры....59
Группа сигналов отклонения от нормальной температуры воды....60
Сигнал проверки расхода воды....60
Сигнал отсутствия расхода воды....60
Сигнал отсутствия воды....61
Сигнал уровня резервного питания....61
Сигнал таймаута приостановки терапии....61
Режим «Прекратите пользоваться»....61
Сведения об ЭМС....63

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 мер безопасности

Обязательно изучите приведенные на данной странице предупреждения и предостережения и строго следуйте им. Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. К портам температуры пациента можно подключать только оборудование, соответствующее IEC 60601-1. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.
- Избегайте снижения расхода воды. Не присоединяйте два или более теплопередающих устройства последовательно к одному порту.
- При эксплуатации изделия при температуре, приближающейся к пределам рабочего диапазона от 15,0° C (59,0° F) до 32,0 °C (89,6 °F), производительность изделия может упасть.
- Всегда поворачивайте пациента или меняйте его положение в течение всего срока терапии, если это возможно, чтобы уменьшить риск пролежней. Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.
- При использовании системы **Altrix** всегда проверяйте целостность кожи пациента и его температуру согласно протоколу лечебного учреждения.
- При использовании автоматической терапии с контролем температуры для нагрева (до минимального, среднего или другого значения) переключение на другие режимы, изменение заданной температуры пациента или изменение выбора вида терапии может повлиять на итоговый результат терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатация изделия допускается исключительно в соответствии с инструкциями, изложенными в этом руководстве.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия или каких-либо его компонентов. Изменение конструкции изделия может вызвать непредсказуемые последствия при эксплуатации, и привести к травме пациента или оператора. Кроме того, изменение конструкции изделия аннулирует его гарантию.
- Опасность поражения электрическим током — неправильное обращение со шнуром питания может привести к его повреждению и вызвать риск поражения электрическим током. Если шнур питания поврежден, немедленно прекратите пользоваться системой регулирования температуры, чтобы избежать риска тяжких повреждений или смерти. Обратитесь к соответствующему техническому персоналу.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения, такого как **Altrix**. Устанавливайте и вводите в эксплуатацию систему **Altrix** согласно сведениям об ЭМС, приведенным в разделе ЭМС настоящего руководства. Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, может повлиять на работу **Altrix**.
- Опасность поражения электрическим током. Если внутренние электрические компоненты открыты вследствие поломки боковой панели или крышки, прекратите пользоваться устройством.
- Перед установкой или эксплуатацией изделия всегда убеждайтесь, что его температура достигла комнатной.
- Перед первым применением дезинфицируйте внутренний водяной контур.
- Не пользуйтесь системой **Altrix**, если она находится вблизи другого медицинского оборудования или установлена на нем. Если систему **Altrix** необходимо установить вблизи другого медицинского оборудования, убедитесь, что она функционирует нормально.
- Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи, включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны, на расстоянии менее 12 дюймов (30 см) от какой-либо части системы **Altrix**, включая кабели, указанные изготовителем.
- Чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение изделия, всегда применяйте стопоры колес.
- Во время использования системы **Altrix** не применяйте высокочастотные хирургические инструменты или эндокардиальные катетеры. Это необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током, ожога или электромагнитных помех.
- Избегайте использования материалов, обладающих хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные им материалы, если система **Altrix** не включена. Это может привести к снижению температуры тела пациента.
- Не используйте теплопередающие устройства у пациентов с ишемическими конечностями. Это может нанести вред пациенту.

- Не используйте это изделие, если на коже пациента имеется трансдермальный пластырь, так как это может привести к увеличению дозы поступающего лекарства.
- Не используйте три или более изделия Mul-T-Blanket для взрослых одновременно, чтобы избежать риска вытекания воды во время выключения контроллера.
- Всегда предварительно наполняйте теплопередающее устройство стерильной дистиллированной водой перед его приложением к пациентам. Это необходимо для предотвращения риска пролежней.
- При отсоединении теплопередающих устройств всегда пережимайте шланги.
- Поражение электрическим током. Это оборудование можно подключать исключительно к сети электропитания, оснащенной защитным сопротивлением.
- Всегда подключайте это изделие к надлежащим образом заземленной розетке для медицинского использования, чтобы обеспечить надежность заземления.
- Риск взрыва. Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота, если их подача не осуществляется через носовую или полнолицевую маску.
- Не размещайте кабели, шланги или шнур питания в проходах, чтобы избежать риска падения персонала.
- Не помещайте пальцы между резервуаром и сторонами контроллера, чтобы избежать риска защемления пальцев.
- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или дистиллированную воду, пропущенную через фильтр с порами не более 0,22 мкм.
- Всегда наполняйте резервуар стерильной дистиллированной водой комнатной температуры, чтобы понизить риск ожога.
- Не переполняйте резервуар, чтобы избежать риска проливания воды и падения.
- Перед началом дефибрилляции всегда убеждайтесь в отсутствии утечек воды.
- При использовании этого изделия всегда наблюдайте пациента на предмет озноба, осуществляйте мониторинг температуры, проверяйте наличие признаков непереносимости, а также состояние кожи пациента.
- Не вешайте компоненты на ручку контроллера, чтобы избежать риска опрокидывания изделия.
- Перед транспортировкой изделия всегда переводите шнур питания, кабели и шланги в положение для хранения, чтобы снизить риск падения персонала.
- Не храните изделие, не слив из него воду.
- Всегда храните изделие при указанных условиях окружающей среды.
- При транспортировке изделия на дальние расстояния и при уклоне более пяти градусов всегда проявляйте дополнительную осторожность. При необходимости попросите о помощи, чтобы избежать риска опрокидывания изделия.
- Всегда перемещайте изделие, взявшись за ручку. Не пытайтесь переместить изделие, потянув за кабели, шланги или какими-либо другими способами.
- Избегайте пандусов круче десяти градусов, чтобы избежать опрокидывания изделия.
- Не мойте это изделие водой под напором.
- Не используйте четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить принадлежности многоразового применения.
- Не дезинфицируйте внутреннюю систему циркуляции воды, не отсоединив теплопередающее устройство, так как это может привести к утечке.
- Не используйте отбеливатель или какие-либо другие чистящие или дезинфицирующие средства во внутренних контурах. Это может привести к повреждению изделия. Используйте только утвержденные дезинфицирующие таблетки.
- Перед дезинфекцией внутреннего водяного контура всегда сливайте жидкость из изделия. Если жидкость из изделия не будет слита, это может привести к снижению эффективности процесса дезинфекции.
- Перед обслуживанием любых компонентов изделия всегда прекращайте пользование изделием. За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному техническому персоналу.

Примечание - Дезинфекция внутренней системы циркуляции воды Altrix валидирована с использованием *M. mucogenicum.*

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

Прецизионная система регулирования температуры **Altrix®** модели 8001 производства компании Stryker способна подавать воду на одно или несколько теплопередающих устройств одновременно, причем каждый из этих контуров контролируется отдельно. Имеется три режима для удобства лечения пациентов: автоматический, ручной и мониторинга. Контроллер использует показания датчика температуры пациента в замкнутом контуре обратной связи в целях автоматического регулирования и мониторинга температуры пациента. Контроллер формирует визуальные и звуковые сигналы, когда параметры выходят за предлы безопасного диапазона, а также при обнаружении отклонений от нормальной функциональности или производительности системы. Система **Altrix** снабжена выводом контрольного сигнала температуры пациента, который можно подключить к различным внешним устройствам или системам других изготовителей.

Контроллер регулирует температуру воды от 4,0 °C (39,2 °F) до 40,0 °C (104,0 °F) и обеспечивает циркуляцию нагретой или охлажденной воды по комплектам шлангов через теплопередающие устройства. Графический дисплей позволяет пользователю выбрать требуемые настройки температуры воды или пациента, режимы работы, справочные меню и прочие ключевые параметры. Визуальные индикаторы отображаются в целях информирования пользователя о состоянии системы или в тех случаях, когда пользователю необходимо подтвердить выбор настройки. Исходящие значения температуры воды и расхода в системе можно контролировать устройствами, совместимыми с серией 400, чтобы оптимизировать работу системы.

Система **Altrix** включает следующие компоненты:

- контроллер
- многоразовые комплекты шлангов
- теплопередающие устройства (одеяла, жилеты и манжеты для ног)
- датчики температуры пациента
- многоразовые соединительные кабели
- многоразовый кабель вывода температуры пациента

Примечание - Одеяла, жилеты, манжеты для ног и датчики температуры пациента являются частями, находящимися в контакте с пациентом, типа BF.

Назначение

Система **Altrix** предназначена для циркуляции теплой или холодной воды с контролируемой температурой через теплопередающие устройства, находящиеся в контакте с пациентом, в целях регулирования температуры тела пациента в тех случаях, когда врач или медицинский работник с правом выписывания рецептов сочтет термальную терапию необходимой или желательной.

Показания к применению системы **Altrix** включают:

- Поддержание заданной температуры тела по указанию врача
- Поддержание нормальной температуры тела при хирургических процедурах
- Для применения во всех клинических отделениях, включая отделения кардиореанимации, операционные, реабилитационные отделения и отделения неотложной помощи, ожоговые отделения и терапевтические/хирургические отделения
- Взрослые и педиатрические пациенты
- Мониторирование и регулирование температуры тела пациента
- Понижение температуры у пациентов, которым это необходимо по клиническим показаниям, например у гипертермических пациентов
- Легкая терапевтическая гипотермия после остановки сердца
- Легкая терапевтическая гипотермия при гипоксически-ишемической энцефалопатии новорожденных
- Легкая терапевтическая гипотермия при посттравматическом повреждении головного мозга

Предполагаемые пользователи

- Врачи
- Средние медицинские работники
- Медсестры

Клинические свойства

Регулирование температуры тела пациента

Расчетный срок службы

Ожидаемый срок службы контроллера **Altrix** составляет пять лет при нормальной эксплуатации в нормальных условиях и при надлежащем периодическом техническом обслуживании. См. руководство по техническому обслуживанию относительно сведений о профилактическом обслуживании.

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 удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.

Противопоказания

К регулированию основной температуры тела:

- Феномен Рейно (первичный или вторичный)

- Приложение к нижним конечностям дистально к пережатой аорте

В целях создания умеренной гипотермии

Абсолютные

- Геморрагический инсульт
- Остановка сердца вследствие травмы
- Значение по шкале комы Глазго (GCS) >=восьми
- Остановка сердца вследствие передозировки наркотика
- Предшествующая гипотермия (<34,0 °C; 93,2 °F)
- Неконтролируемое активное кровотечение
- Неконтролируемая динамически нестабильная аритмия

Относительная влажность

- Тромбоцитопения (количество тромбоцитов <50x109/л) или фоновая коагулопатия
- Тяжелая стабильная гипотензия (среднее артериальное давление <60 мм рт. ст.), не поддающаяся коррекции инфузией жидкости, вазопрессорами или инвазивной гемодинамической поддержкой
- Продолжительная остановка сердца (>60 минут)
- Беременность
- Смертельное состояние
- Действительное распоряжение не реанимировать пациента
- Восстановление самостоятельного кровообращения продолжительностью более шести часов
- Тяжелая аритмия
- Запущенная злокачественная опухоль

Технические характеристики

Модель	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Требования к электропитанию — Напряжение и сила переменного тока	100 В переменного тока, 50/60 Гц 12 А	120 В, 60 Гц 12 А	220 В, 60 Гц 6 А	220-240 В, 50 Гц 6 А

Габаритные размеры		
Высота	42,5 дюйма	107,9 см
Ширина	15,0 дюйма	38,1 см
Глубина	23,0 дюйма	58,4 см
Порожний вес	150,0 фунтов	68,0 кг
Вес в наполненном состоянии	160,5 фунтов	72,8 кг
Емкость резервуара	1,3 галлона	5,0 л

Температура воды		
Диапазон настройки заданного значения	39,2 °F – 104,0 °F	4,0 °C – 40,0 °C
Точность контролируемого значения	± 0,3 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	
Точность измерений, отображаемых на дисплее	± 0,2 °C (4,0 °C – 40,0 °C)	
Разрешение значений, отображаемых на дисплее	0,1 °C	
Настройка по умолчанию	104,0 °F	40,0 °C
Температура пациента		
Диапазон настройки заданного значения	89,6 °F – 100,4 °F	32,0 °C – 38,0 °C
Точность контролируемого значения	± 0,1 °C (32,0 °C – 38,0 °C)	
Точность измерений	± 0,3 °C (25,0 °C – 45,0 °C)	
	± 0,4 °C (0 °C – 24,9 °C, 45,1 °C – 50 °C)	
Разрешение значений, отображаемых на дисплее	0,1 °C	
Диапазон значений, отображаемых на дисплее	32,0 °F – 122 °F	0,0 °C – 50,0 °C
Настройка по умолчанию	98,6 °F	37,0 °C
Контроллер		
Мощность нагревателя, максимальная	500 Вт	
Циркулирующая жидкость	Стерильная дистиллированная вода или дистиллированная вода, пропущенная через фильтр с порами не более 0,22 мкм	
Батарея	9 В, литиевая	
Диапазон громкости звукового сигнала тревоги	75 – 85 дБА согласно стандарту IEC 60601-1-8	
Расход воды в каждом порту	Типичный, 1,2 л/мин	
Тип хладагента	R134a	
Длина шнура питания	от 14 до 15 футов	4,2 – 4,5 м
Клинический термометр	Непосредственный режим	
Класс оборудования	Класс I	
	Предназначено для непрерывной эксплуатации	

Примечание - Контроллер нагревает воду от 23,0 ± 2 °C (73,4 °F) до 37,0 °C (98,6 °F) примерно за 9 минут, если он не подключен к пациенту. При подключении к пациенту время нагрева может быть различным.

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

Дополнительные сведения о теплопередающих устройствах, кабелях или датчиках см. в инструкции по применению изготовителя.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура окружающей среды	89.9˚F (32.2˚C) / 59˚F (15˚C)	140 ˚F (60 ˚C) / -40˚F (-40˚C)	140 ˚F (60 ˚C) / -20˚F (-29˚C)
Относительная влажность (без конденсации)	75 % / 30 %	95 % / 10 %	95 % / 25 %
Атмосферное давление	1060 *hPa* / 700 *hPa*	1060 *hPa* / 500 *hPa*	Неприменимо

Изображение изделия

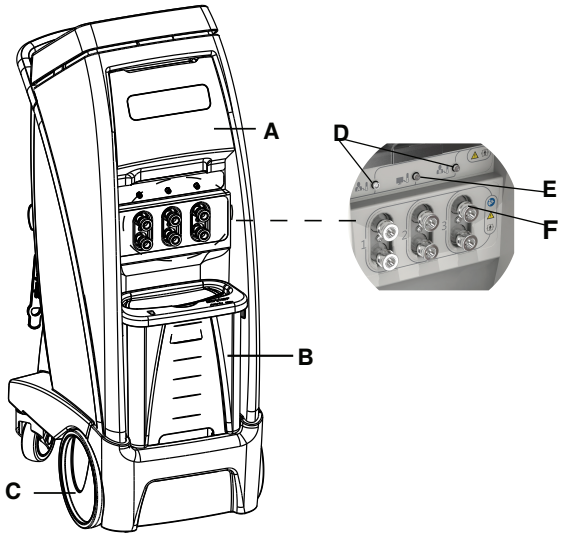


Рисунок 1 – Контроллер — сторона, обращенная к пациенту

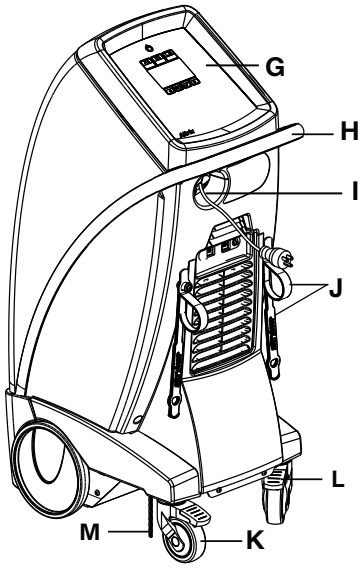


Рисунок 2 – Контроллер — обратная сторона от пациента

A	Отделение для хранения
B	Съемный резервуар для воды
C	Передние колеса
D	Порты для датчиков пациента
E	Порт вывода температуры пациента
F	Порты для присоединения шлангов

G	Дисплей графического интерфейса пользователя
H	Ручка
I	Шнур питания
J	Лямки для фиксации шлангов и шнура питания
K	Поворачивающиеся ролики
L	Стопоры колес
M	Цепь заземления

Система изделия

Рисунок 3 – Система Altrix — контроллер с теплопередающими устройствами

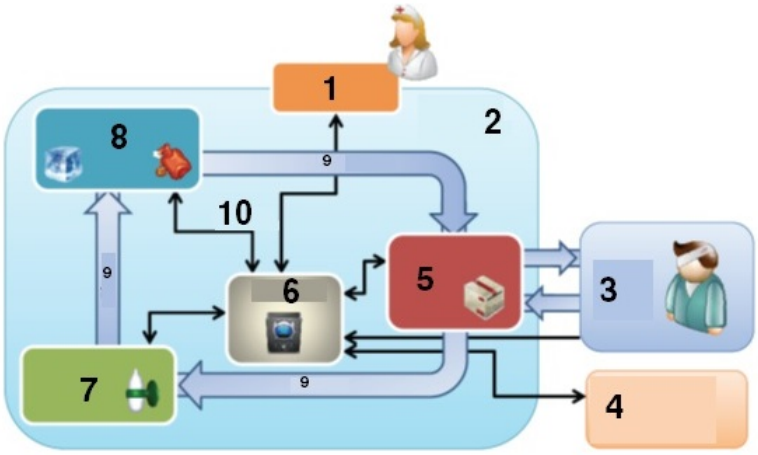
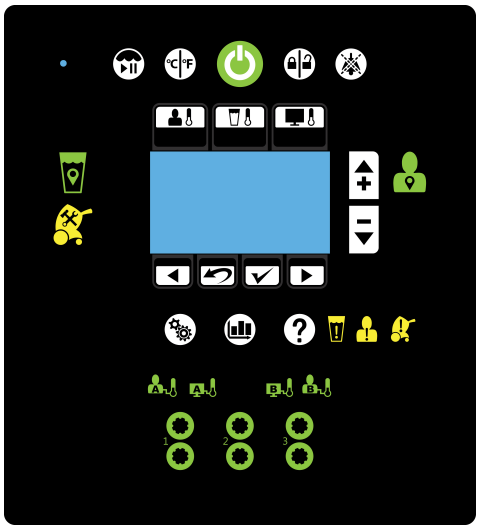


Рисунок 4 – Система с замкнутым контуром

1	Система с интерфейсом человек-машина	6	Органы управления
2	Физический периметр	7	Система циркуляции
3	Система, взаимодействующая с пациентом	8	Система передачи энергии
4	Порт вывода температуры пациента	9	Направление течения воды
5	Система доставки жидкости	10	Сигналы

Функции изделия

Показанный на рисунке графический интерфейс пользователя приведен исключительно для справки. На рисунке показано расположение значков и кнопок, которые будут отображаться на экране при их активации. Все эти значки никогда не появятся на экране одновременно.



Кнопки

Кнопки расположены вокруг графического интерфейса пользователя. Кнопки отображаются, когда они доступны.

Значок	Наименование	Функция
	Ожидания	Нажмите и удерживайте кнопку в течение двух секунд, чтобы остановить терапию или выключить изделие
	Приостановка терапии	Нажмите и удерживайте кнопку в течение двух секунд, чтобы приостановить или возобновить терапию
	Просмотр температуры	Выбрать отображение температуры в градусах Цельсия или Фаренгейта
	Блокировка / разблокировка экрана	Нажмите и удерживайте кнопку в течение двух секунд, чтобы заблокировать или разблокировать графический интерфейс пользователя
	Приостановка звукового сигнала	Приостановка или возобновление звукового индикатора, если сигнал активирован. Приостанавливает каждый звуковой сигнал на 5, 10 или 30 минут в зависимости от состояния, вызвавшего сигнал. Эта кнопка «дышит»[1], сигнализируя о том, что сигнал приостановлен.
	Режим автоматической терапии	Охлаждает или согревает пациента до заданной температуры пациента
	Режим ручной терапии	Охлаждает или согревает воду до заданной температуры воды
	Режим только мониторинга	Отображает текущую температуру пациента (без терапии)

Значок	Наименование	Функция
	Увеличить	Увеличить температуру воды или пациента при охлаждении или нагреве на 0,1 ° **Примечание** - Нажмите и удерживайте кнопку «Увеличить», чтобы значение температуры увеличивалось быстрее.
	Уменьшить	Уменьшить температуру воды или пациента при охлаждении или нагреве на 0,1 ° **Примечание** - Нажмите и удерживайте кнопку «Уменьшить», чтобы значение температуры уменьшалось быстрее.
	Назад	Возвращение к предыдущему сигналу или отмена действия
	Изменить настройки, Выйти или Отменить	Изменить текущие настройки, выйти или отменить
	Подтвердить выход	Подтвердить выбранные настройки
	Вперед или Больше	Изменить следующий экран, опцию или настройку
	Индикаторы страниц (могут также отображаться вертикально)	Означают, что помимо отображаемой страницы имеются еще и другие страницы, связанные с темой экрана
	Настройки	Отображаются текущие, визуальные и звуковые, языковые настройки или настройки основного датчика в краткой форме
	Диаграмма	Графическое отображение выбранных данных, таких как температура пациента, заданная температура, температура воды и уровень электропитания
	Справка	Отображаются контекстуальные справочные экраны по терапии, переходам по меню, кнопкам и экранам сигналов. Эта кнопка «дышит», предупреждая пользователя о возможности просмотра экрана сигналов.

Примечание

- Если выше не указано другое, нажимайте и отпускайте кнопки или значки, чтобы система зарегистрировала ваш выбор.
- Датчик освещенности (недоступен для выбора) приглушает или усиливает свечение ЖК-экрана в зависимости от освещенности помещения.
- [1]«дышит»: яркость кнопки или значка убывает, а затем возвращается к прежнему уровню. Этот цикл повторяется.

Визуальные индикаторы

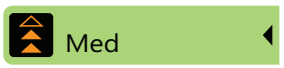
Когда визуальные индикаторы горят непрерывным зеленым светом, это означает, что функция стабилизирована. Визуальные индикаторы «дышат», указывая на достижение контроллером промежуточного заданного значения.

Значок, зеленый	Наименование
	Температура воды соответствует заданной, непрерывный зеленый свет в активном режиме, не «дышит»
	Температура пациента соответствует заданной
	Датчик пациента в порту A, стабилизирован
	Датчик пациента в порту B, стабилизирован
	Внешнее устройство, датчик пациента A
	Внешнее устройство, датчик пациента B
	Ожидания
	При обнаружении расхода воды, порты 1, 2 или 3 светятся непрерывным зеленым цветом в активном режиме
	Если расход воды ниже 0,8 л/мин, порты 1, 2 или 3 «дышат»

Индикаторы расхода

Показание	Ручной режим	Автоматический режим
Низкий расход <0,8 л/м	Отображается «дыханием» зеленого индикатора в течение не более 10 минут Если расход снизится до состояния отсутствия расхода, зеленый индикатор будет продолжать «дышать» не более 15 секунд	Отображается «дыханием» зеленого индикатора (нет сигналов) Если расход снизится до состояния отсутствия расхода, зеленый индикатор будет продолжать «дышать» не более 15 секунд (нет сигналов)
Хороший расход ≥ 0,8 л/м	Постоянное свечение зеленого индикатора, когда расход поддерживается в течение 30 секунд. Если хороший расход снизится до низкого, свечение зеленого индикатора сменится на «дыхание» в течение не более 10 минут. Если хороший расход снизится до состояния отсутствия расхода, свечение зеленого индикатора сменится на «дыхание» в течение не более 15 секунд.	Постоянное свечение зеленого индикатора, когда расход поддерживается в течение 30 секунд. Снижение хорошего расхода до низкого расхода (нет сигнала) Если хороший расход снизится до состояния отсутствия расхода, свечение зеленого индикатора сменится на «дыхание» в течение 15 секунд, после чего индикатор выключится

Значки графического интерфейса пользователя

Значок	Наименование
	Холодотерапия
	Термотерапия
	Продолжительность текущей терапии
	Общая продолжительность
	Визуальные и звуковые сигналы
	Заданная температура пациента или воды
	Средняя: температура пациента растет со скоростью 4,0 °C за 12 часов (0,33 °C/час).
	Максимальная: температура воды достигает заданной как можно быстрее
	Минимальная: температура пациента растет со скоростью 4,0 °C за 24 часа (0,17 °C/час).
	«Установить другую скорость нагрева»: величина прироста температуры пациента и время ее достижения выбираются оператором. Температура увеличивается со скоростью от 0,05 до 0,5 °C/час.
	Максимальная: температура воды достигает заданной как можно быстрее
	Средняя: вода охлаждается до заданной температуры при максимальном различии между температурой пациента и воды 15,0 °C
	Минимальная: вода охлаждается до заданной температуры при максимальном различии между температурой пациента и воды 10,0 °C

Сигналы изделия

Звуковые сигналы формируются в сочетании с отображаемыми на дисплее.

Категория и описание сигнала

Категория сигнала	Звуковой сигнал	Мигание значка
Средняя	Многократные последовательности 3 звуковых сигналов при первом возникновении и каждые 25 секунд до устранения причины. Если вы приостановили звуковой сигнал, звуковая индикация возобновится после истечения времени таймера.	При формировании сигнала средней категории значок «дышит» желтым светом, что указывает на наличие сигнала. Желтый значок «дышит» до тех пор, пока условие сигнала не будет устранено.
Низкое	Однократная последовательность 2 звуковых сигналов при первом возникновении.	Сигнал низкой категории обозначается немигающим желтым светом. Немигающий желтый значок отображается до тех пор, пока условие сигнала не будет устранено.
Приостановка звукового сигнала	Кнопка приостановки звукового сигнала «дышит» в качестве напоминания и сбрасывает все активные сигналы. Звуковой сигнал возобновится, как только будет поднят новый сигнал тревоги или истечет таймер последней аудио паузы. Вы можете нажимать кнопку аудио паузы в любое время на протяжении состояния тревоги и столько раз, сколько необходимо.	Приостановка сигнала не прекращает «дыхание» или постоянное свечение желтого значка.

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Отклонения от нормальной температуры воды	Средняя, задержка 5 минут	Температура воды отличается от заданной на ± 0,8 °C (1,4 °F)	Нет	Временное состояние при запуске, добавлении теплопередающего устройства или воды
	Отсутствия воды	Средняя, задержка 60 секунд	Отсутствия воды	Да	Проверьте, нет ли утечек Добавьте не менее 2 л воды
	Сигнал отсутствия расхода воды	Средняя, задержка 20 секунд	Расход воды не зафиксирован	Да	Проверьте, нет ли утечек, а также закупорки соединений, шлангов и теплопередающих устройств

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Проверьте расход воды	Средняя, задержка 10 минут	Зафиксирован низкий расход	Нет	Нажмите «Подтвердить», если порт для воды удален намеренно Проверьте, нет ли утечек, а также закупорки соединений, шлангов и теплопередающих устройств
	Проверьте датчик пациента (A или B)	Средняя	Абнормальное изменение температуры пациента	Да	Проверьте состояние, положение и соединения датчика
	Сигнал отказа датчика или кабеля (A или B)	Средняя, задержка 30 секунд	Температурный сигнал не определяется.	Да	Проверьте состояние, положение и соединения датчика или соединительного кабеля.
	Сигнал отсутствия соединительно-го кабеля (A или B)	Средняя, задержка 30 секунд	Соединительный кабель не обнаружен	Да	Вновь вставьте соединительный кабель. Если соединительный кабель поврежден, замените его
	Отклонения от нормальной температуры пациента	Средняя	Температура пациента отличается от заданной более чем на ± 1,0 °C. (Это сообщение появляется после исходного достижения заданной температуры.)	Нет	Проверьте состояние пациента, положение теплопередающих устройств и все соединения
	Отклонения от нормальной температуры пациента	Низкое	Температура пациента отличается от заданной более чем на ± 0,5 °C. (Это сообщение появляется после исходного достижения заданной температуры.)	Нет	Проверьте состояние пациента, положение теплопередающих устройств и все соединения

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Отклонения от нормальной температуры	Низкое	Температура пациента — за пределами диапазона 36,0 °C (96,8 °F) – 38,0 °C (100,4 °F)	Нет	Проверьте состояние пациента, положение теплопередающих устройств и все соединения
	Сигнал приостановки терапии	Средняя	Терапия приостановлена	Да	Чтобы продолжить терапию, нажмите и удерживайте кнопку «Воспроизведение/ приостановка» в течение 2 секунд
	Сигнал низкого заряда батареи	Низкое	Низкий заряд батареи	Нет	Рекомендуется обслуживание. Если не заменить батарею, при следующем запуске изделие может не работать.
	Сигнал выводимой температуры пациента (A или B)	Низкое	Выводимая температура пациента на внешнем устройстве неточна или находится за пределами поддерживаемого диапазона	Нет	Проверьте соединения кабеля вывода температуры. Нажмите «Подтвердить», чтобы вновь активировать выходной порт.
	Прекратите пользоваться (RFU)	Средняя	Система прекратила работу вследствие отказа	Да	Немедленно прекратите пользоваться изделием. Сообщите соответствующему персоналу.
	Потери питания	Средняя	Неприменимо	Да	Проверьте подключение шнура питания

Примечание

- Если какие-либо сигналы не устраняются, обратитесь в отдел технического обслуживания.
- Если на экране сигналов отображаются индикаторы страниц, активировано несколько сигналов. Отображается сигнал наиболее высокой категории. Нажмите «Вперед» или «Назад», чтобы просмотреть активные сигналы.

Контактная информация

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

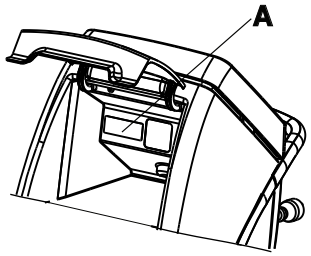
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
США

Примечание - Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых серьезных связанных с изделием инцидентах 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 вам будет необходимо указать серийный номер изделия Stryker (A). Указывайте серийный номер во всех письменных сообщениях.

Расположение серийного номера



Дата изготовления

Год изготовления составляет первые четыре цифры серийного номера.

Установка

Распакуйте и проверьте все компоненты. Перед использованием изделия убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Опасность поражения электрическим током — неправильное обращение со шнуром питания может привести к его повреждению и вызвать риск поражения электрическим током. Если шнур питания поврежден, немедленно прекратите пользоваться системой регулирования температуры, чтобы избежать риска тяжких повреждений или смерти. Обратитесь к соответствующему техническому персоналу.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения, такого как **Altrix**. Устанавливайте и вводите в эксплуатацию систему **Altrix** согласно сведениям об ЭМС, приведенным в разделе ЭМС настоящего руководства. Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, может повлиять на работу **Altrix**.
- Опасность поражения электрическим током. Если внутренние электрические компоненты открыты вследствие поломки боковой панели или крышки, прекратите пользоваться устройством.
- Перед установкой или эксплуатацией изделия всегда убеждайтесь, что его температура достигла комнатной.
- Перед первым применением дезинфицируйте внутренний водяной контур.

Проверка изделия

Перед использованием изделия убедитесь, что контроллер работает.

1. Визуально осмотрите изделие на предмет признаков повреждения при транспортировке.
2. Подключите изделие к надлежащим образом заземленной розетке для медицинского применения. Убедитесь, что на панели управления оператора загорелся индикатор питания.
3. Перед первым применением *Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней* (страница 43).

Выбор языка

На контроллере **Altrix** можно выбрать один из нескольких языков. По умолчанию установлен английский.

Чтобы выбрать язык в режиме ожидания:

1. Нажмите на кнопку «Настройки», чтобы перейти к экрану выбора языка.
   a. Нажмите «Вперед», если вы находитесь в режиме терапии.
2. Нажмите «Более», чтобы просмотреть другие языки.
3. Выберите язык. Нажмите на кнопки «Увеличить» и «Уменьшить» или нажмите на название языка, чтобы выделить требуемый язык.
4. Нажмите кнопку «Подтвердить».

   Примечание - Если вы не прикасаетесь к экрану в течение трех минут, экран вернется к предыдущему меню.

Проверка визуальных и звуковых сигналов

Перед началом эксплуатации изделия убедитесь в нормальном функционировании визуальных и звуковых сигналов.

1. Нажмите на кнопку «Настройки».
2. Нажмите на кнопку «Назад».
3. Нажмите на значок «Визуальные/звуковые сигналы».

4. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечание

- Система производит визуальную проверку зеленых индикаторов, желтых индикаторов, белых индикаторов и индикаторов контроллера жидкости, а также проверку звуковых сигналов.
- Проверка продолжается до тех пор, пока вы не остановите ее.

5. Чтобы прекратить проверку визуальных / звуковых сигналов, нажмите на кнопку «Назад».
6. Чтобы выйти из настроек, нажмите на кнопку «Выход».

Эксплуатация

Размещение изделия

При размещении изделия не блокируйте доступ к штепселю или розетке для медицинского использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пользуйтесь системой **Altrix**, если она находится вблизи другого медицинского оборудования или установлена на нем. Если систему **Altrix** необходимо установить вблизи другого медицинского оборудования, убедитесь, что она функционирует нормально.
- Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи, включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны, на расстоянии менее 12 дюймов (30 см) от какой-либо части системы **Altrix**, включая кабели, указанные изготовителем.

Разместите контроллер **Altrix** на расстоянии 1,5 м от пациента (4,9 фута) (Рисунок 5).

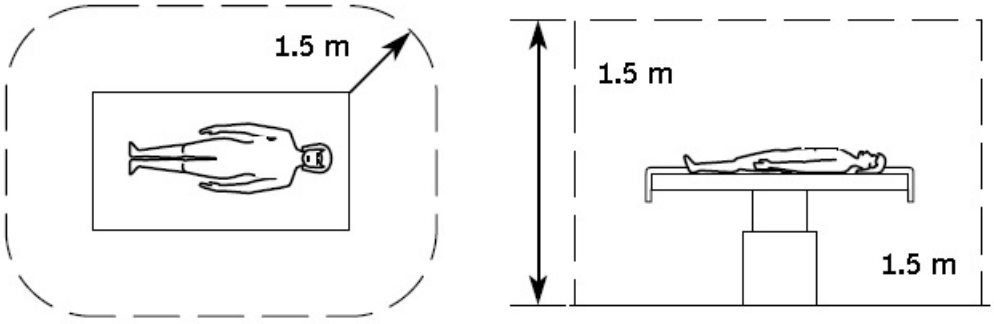


Рисунок 5 – Размещение изделия

Приведение в действие или отпускание стопоров колес

Стопоры колес предназначены для фиксации изделия на месте. Стопоры колес препятствуют вращению задних роликовых колес изделия, однако не препятствуют скольжению изделия по поверхности пола.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение изделия, всегда применяйте стопоры колес.

Чтобы привести в действие стопоры колес, нажмите (A) (Рисунок 6) на рычаг ногой.

Чтобы отпустить стопоры колес, переместите (A) (Рисунок 6) рычаг ногой вверх.

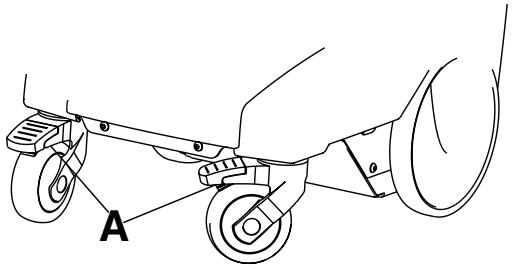


Рисунок 6 – Стопоры колес

Выбор и подключение датчика температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. К портам температуры пациента можно подключать только оборудование, соответствующее IEC 60601-1. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время использования системы **Altrix** не применяйте высокочастотные хирургические инструменты или эндокардиальные катетеры. Это необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током, ожога или электромагнитных помех.

Пользуйтесь только датчиками температуры компании Stryker. См. *Датчики температуры пациента* (страница 50).

Чтобы подключить датчик температуры:

1. Осмотрите датчик температуры и многоразовый соединительный кабель на предмет износа, поломки или потертости. При необходимости замените.
2. Совместите красную точку на **многоразовом соединительном кабеле** (Б) с красной точкой порта для датчика температуры пациента А или Б контроллера (А).

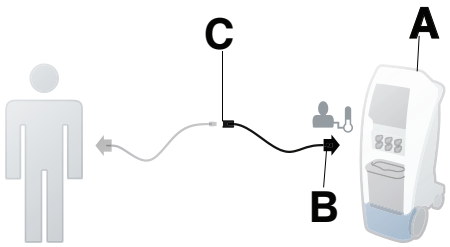


Рисунок 7 – Выбранный порт

3. Подключите штекер (С) к датчику температуры пациента.
4. Приложите датчик температуры к пациенту. При пользовании выбранным датчиком температуры следуйте протоколу лечебного учреждения и рекомендациям изготовителя.
5. Нажмите кнопку «Подтвердить», если требуется.

   Примечание - Значения температуры могут различаться в зависимости от места измерения.

Подключение многоразового кабеля вывода температуры пациента

Эта характеристика позволяет оператору просматривать температуру на системе **Altrix** и на внешнем устройстве. Всегда подключайте многоразовый кабель вывода температуры пациента к внешнему устройству, совместимому с серией 400, чтобы обеспечить точность отображения температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. К портам температуры пациента можно подключать только оборудование, соответствующее IEC 60601-1. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.

Чтобы подключить многоразовый кабель вывода температуры пациента:

1. Вставьте многоразовый кабель вывода температуры пациента в порт температуры пациента (Рисунок 8).

Рисунок 8 – Порт вывода температуры пациента

2. Подключите другой конец многоразового кабеля вывода температуры пациента к внешнему устройству.

   Примечание
   - При включении системы **Altrix** выполняется калибровка кабеля вывода температуры пациента.
   - Если вам необходимо провести калибровку кабеля вывода температуры пациента, перезагрузите изделие, отключив его от розетки.
   - Чтобы многоразовый кабель вывода температуры пациента функционировал нормально, убедитесь, что датчик температуры пациента вставлен в порт А или порт Б.

3. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Присоединение изолированных шлангов

Чтобы присоединить изолированные шланги:

1. Чтобы присоединить шланги, отодвиньте назад удерживающий воротник порта контроллера (Рисунок 9).

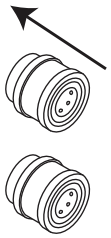


Рисунок 9 – Оттяните удерживающий воротник назад

2. Вставьте шланг в верхний или нижний порт (Рисунок 10) и отпустите удерживающий воротник, который должен встать на место со щелчком (Рисунок 11).

   Примечание - Присоедините шланги к ряду портов, чтобы обеспечить необходимый поток воды.

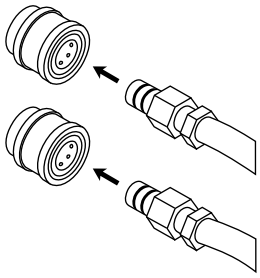


Рисунок 10 – Присоедините шланги

Рисунок 11 – Шланги присоединены

Отсоединение изолированных шлангов

Чтобы отсоединить изолированные шланги:

1. Чтобы отсоединить шланги, отодвиньте назад удерживающий воротник порта контроллера.
2. Потяните за шланг, чтобы отсоединить его.

Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств

Перед применением изучите руководства по эксплуатации используемых теплопередающих устройств в части предупреждений, предостережений и инструкций по безопасной эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. К портам температуры пациента можно подключать только оборудование, соответствующее IEC 60601-1. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.
- Избегайте снижения расхода воды. Не присоединяйте два или более теплопередающих устройства последовательно к одному порту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Избегайте использования материалов, обладающих хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные им материалы, если система **Altrix** не включена. Это может привести к снижению температуры тела пациента.
- Не используйте теплопередающие устройства у пациентов с ишемическими конечностями. Это может нанести вред пациенту.
- Не используйте это изделие, если на коже пациента имеется трансдермальный пластырь, так как это может привести к увеличению дозы поступающего лекарства.
- Не используйте три или более изделия Mul-T-Blanket для взрослых одновременно, чтобы избежать риска вытекания воды во время выключения контроллера.
- Всегда предварительно наполняйте теплопередающее устройство стерильной дистиллированной водой перед его приложением к пациентам. Это необходимо для предотвращения риска пролежней.
- При отсоединении теплопередающих устройств всегда пережимайте шланги.

Присоединение и отсоединение коннекторов **Clik-Tite®** (Рисунок 12) к изолированным шлангам.

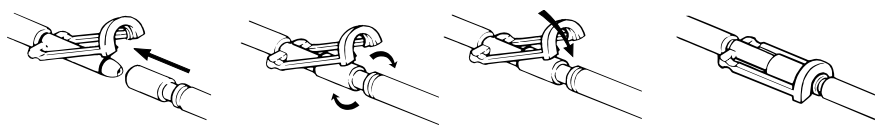


Рисунок 12 – Clik-Tite

Присоединение или отсоединение коннекторов типа Colder (Рисунок 13) к изолированным шлангам.

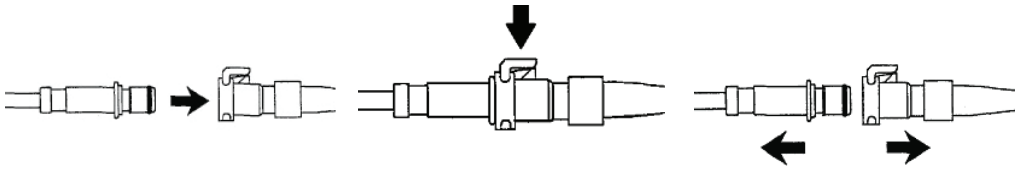


Рисунок 13 – Коннекторы типа Colder

Закрывание и открывание зажимов шлангов (Рисунок 14).

Всегда пережимайте шланги перед их отсоединением. См. *Слив воды из теплопередающих устройств* (страница 35).

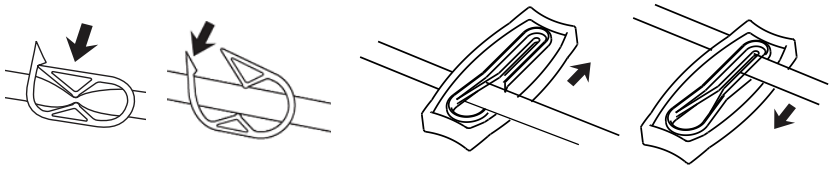


Рисунок 14 – Зажимы шлангов

Для подключения **Altrix®Temperature Management Wrap™** (манжеты и бандажи для регулирования температуры) к **Altrix® Temperature Management Hose™** (шланг для регулирования температуры) см. Рисунок 15.

Нажмите кнопку (A) на шланге для отключения от манжеты.

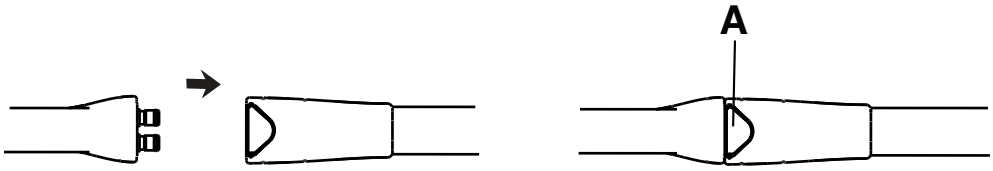


Рисунок 15 – Коннекторы устройств для регулирования температуры тела Altrix Temperature Management Wraps

Манжеты и бандажи **Altrix®Temperature Management Wraps** имеют внутренний клапан и не нуждаются в фиксаторе для остановки потока воды.

Примечание - Термин «теплопередающие устройства» используется на всем протяжении настоящего руководства и обозначает одеяла и манжеты, если не указано другое.

Включение питания изделия

Оператор должен находиться перед контроллером на расстоянии вытянутой руки. Это позволит оператору видеть и реагировать на сообщения, отображаемые на дисплее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте снижения расхода воды. Не присоединяйте два или более теплопередающих устройства последовательно к одному порту.

- При эксплуатации изделия при температуре, приближающейся к пределам рабочего диапазона от 15,0° C (59,0° F) до 32,0 °C (89,6 °F), производительность изделия может упасть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Опасность поражения электрическим током — неправильное обращение со шнуром питания может привести к его повреждению и вызвать риск поражения электрическим током. Если шнур питания поврежден, немедленно прекратите пользоваться системой регулирования температуры, чтобы избежать риска тяжких повреждений или смерти. Обратитесь к соответствующему техническому персоналу.
- Поражение электрическим током. Это оборудование можно подключать исключительно к сети электропитания, оснащенной защитным сопротивлением.
- Всегда подключайте это изделие к надлежащим образом заземленной розетке для медицинского использования, чтобы обеспечить надежность заземления.
- Во время использования системы **Altrix** не применяйте высокочастотные хирургические инструменты или эндокардиальные катетеры. Это необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током, ожога или электромагнитных помех.
- Риск взрыва. Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота, если их подача не осуществляется через носовую или полнолицевую маску.
- Не размещайте кабели, шланги или шнур питания в проходах, чтобы избежать риска падения персонала.
- Не используйте три или более изделия Mul-T-Blanket для взрослых одновременно, чтобы избежать риска вытекания воды во время выключения контроллера.

Чтобы включить изделие:

1. Вставьте вилку шнура питания в розетку.
2. Нажмите кнопку «Режим ожидания», чтобы включить изделие.
3. Если вы запускаете изделие в автоматическом режиме или режиме мониторинга, см. *Выбор и установка основного датчика* (страница 29). В случае режима ручного управления перейдите к следующему этапу.
4. См. *Извлечение и установка на место резервуара* (страница 27).
5. См. *Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой* (страница 28).
6. Присоедините не более трех теплопередающих устройств (за исключением изделий Mul-T-Blanket для взрослых) к соответствующим соединительным шлангам и портам.
7. Откройте зажимы на соединительном шланге и теплопередающих устройствах, чтобы обеспечить требуемый поток воды.
8. См. *Наполнение теплопередающего устройства* (страница 29).
9. См. *Выбор режима терапии* (страница 30).
10. Убедитесь, что выбрана требуемая конфигурация портов и вода циркулирует по теплопередающим устройствам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда поворачивайте пациента или меняйте его положение в течение всего срока терапии, если это возможно, чтобы уменьшить риск пролежней. Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.

Извлечение и установка на место резервуара

Съемный резервуар позволяет наполнять или опорожнять резервуар отдельно от контроллера, не прерывая терапию. Перед началом терапии необходимо установить резервуар на место.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не помещайте пальцы между резервуаром и сторонами контроллера, чтобы избежать риска защемления пальцев.

Чтобы извлечь резервуар, вытяните его вперед под углом и извлеките, подняв вверх (Рисунок 16).

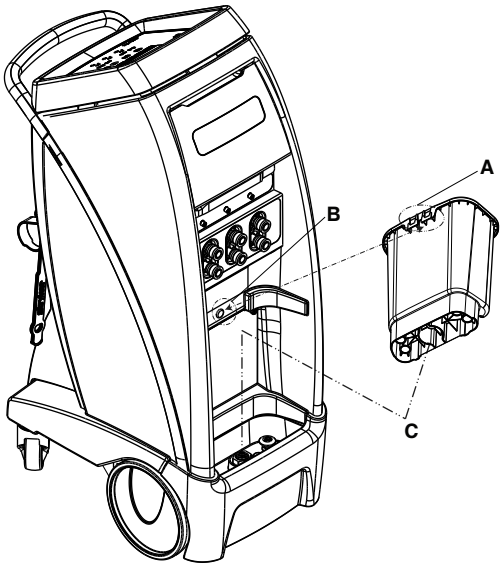


Рисунок 16 – Съемный резервуар

1. Чтобы установить резервуар на место, совместите основание резервуара с дренажным отверстием (В).
2. Совместите паз на задней части резервуара (А) с крючком на контроллере (Б) (Рисунок 16)
3. Нажмите на резервуар, чтобы установить его на место. Убедитесь, что резервуар закреплен надежно, чтобы избежать утечки воды.

Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой

Съемный резервуар сделан прозрачным, чтобы был виден уровень воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или дистиллированную воду, пропущенную через фильтр с порами не более 0,22 мкм.
- Всегда наполняйте резервуар стерильной дистиллированной водой комнатной температуры, чтобы понизить риск ожога.
- Не переполняйте резервуар, чтобы избежать риска проливания воды и падения.

Чтобы наполнить съемный резервуар стерильной дистиллированной водой:

1. См. *Извлечение и установка на место резервуара* (страница 27).
2. Наполните резервуар пятью литрами стерильной дистиллированной воды. Не наливайте воду выше верхней отметки, чтобы избежать переполнения водой (Рисунок 17).

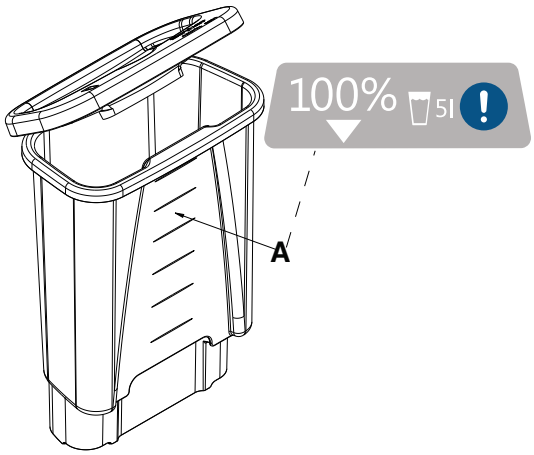


Рисунок 17 – Линии наполнения резервуара

Выбор и установка основного датчика

Датчик пациента отображается, если он имеется в наличии, стабилен и подтвержден. Выбор датчика А или датчика Б высвечивается, когда вы вставляете кабели в порт А и порт Б. Если вы вставляете только один кабель, отображается активный порт.

1. Нажмите на кнопку «Настройки».
   a. В режиме ожидания нажмите на кнопку «Назад», чтобы перейти к экрану изменения настроек.
   b. В режиме активной терапии нажмите на кнопку «Вперед».
2. Нажмите на «Выбор датчика», чтобы перейти к экрану выбора основного датчика (датчика А или датчика Б). Если имеются в наличии оба датчика, по умолчанию основным является датчик А.
3. Нажмите А или Б, если имеется.
4. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечание

- Отображается сообщение «Probe stabilization in progress... Please wait» (Идет стабилизация датчика... ждите)
- При исходном выборе датчика (А или Б) отмечается флажок «Обнаружен». После стабилизации отображается отмеченный флажок «Готов».
- Если датчик не стабилизируется в течение трех минут, появляется сообщение «Probe stabilization error» (Ошибка при стабилизации датчика). Нажмите на кнопку «Справка» для более подробного разъяснения.
- Вы можете выбрать справку в любое время, чтобы отобразить справку с описанием текущего экрана или значка.

Наполнение теплопередающего устройства

Перед применением изучите руководства по эксплуатации используемых теплопередающих устройств в части предупреждений, предостережений и инструкций по безопасной эксплуатации.

Примечание - Настоящие инструкции предназначены исключительно для предварительного наполнения теплопередающих устройств, а не терапии. См. *Переключение режимов* (страница 33).

Чтобы наполнить теплопередающее устройство:

1. Присоедините теплопередающее устройство согласно: *Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств* (страница 25).
2. Разложите теплопередающее устройство на плоской поверхности. Убедитесь, что теплопередающее устройство лежит плоско, чтобы не нарушить течение воды.
3. Откройте все зажимы на соединительном шланге и теплопередающем устройстве.

4. Убедитесь, что контроллер подключен к источнику питания.
5. Нажмите кнопку «Режим ожидания».
6. Нажмите кнопку «Ручной режим».
7. Нажмите кнопку «Подтвердить».
8. Выберите температуру воды, соответствующую заданной температуре пациента.

   Примечание - Подождите, пока вода из контроллера не наполнит теплопередающее устройство полностью.
9. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Выбор режима терапии

Вы можете выбрать один из трех режимов терапии и нажать «Подтвердить»:

- Режим автоматической терапии
- Режим ручной терапии
- Режим мониторинга без терапии

Для просмотра дополнительных описаний нажмите кнопку «Справка».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании системы **Altrix** всегда проверяйте целостность кожи пациента и его температуру согласно протоколу лечебного учреждения.
- Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. К портам температуры пациента можно подключать только оборудование, соответствующее IEC 60601-1. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.
- При использовании автоматической терапии с контролем температуры для нагрева (до минимального, среднего или другого значения) переключение на другие режимы, изменение заданной температуры пациента или изменение выбора вида терапии может повлиять на итоговый результат терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Риск взрыва. Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота, если их подача не осуществляется через носовую или полнолицевую маску.
- Перед началом дефибрилляции всегда убеждайтесь в отсутствии утечек воды.
- При использовании этого изделия всегда наблюдайте пациента на предмет озноба, осуществляйте мониторинг температуры, проверяйте наличие признаков непереносимости, а также состояние кожи пациента.

Запуск в автоматическом режиме терапии

В автоматическом режиме терапии изделие охлаждает или согревает пациента до заданной температуры пациента. В автоматическом режиме изделие постоянно измеряет температуру пациента и автоматически регулирует температуру воды, пока не будет достигнута выбранная заданная температура пациента. По достижении выбранной заданной температуры пациента изделие поддерживает эту температуру на протяжении всего сеанса терапии.

Чтобы запустить изделие в автоматическом режиме терапии:

1. Подготовьте теплопередающие устройства к терапии.
2. См. *Наполнение теплопередающего устройства* (страница 29).
3. Приложите теплопередающее устройство к пациенту.
4. Присоедините многоразовый соединительный кабель к порту А или порту Б изделия. Убедитесь, что датчик полностью вставлен в гнездо.

5. Приложите чувствительный конец датчика пациента к пациенту согласно протоколу лечебного учреждения и закрепите изделие, чтобы сократить риск случайного смещения датчика.
6. Присоедините датчик температуры пациента к многоразовому соединительному кабелю. См. *Выбор и подключение датчика температуры* (страница 23).
7. Нажмите «Подтвердить», чтобы подтвердить текущую температуру пациента.
8. Нажмите на кнопку «Автоматический режим терапии».
9. Выберите заданную температуру пациента.
10. См. *Установка или изменение скорости охлаждения* (страница 31) или *Установка или изменение скорости нагрева* (страница 31)

Примечание

- Контроллер определяет вид терапии — **Нагрев** or **Охлаждение** — в зависимости от выбранной заданной температуры воды и текущей температуры воды.
- Не помещайте дополнительных источников тепла между пациентом и теплопередающим устройством.
- По достижении заданной температуры пациента изделие контролирует температуру пациента с точностью +/-0,3 °C.
- Если температура пациента отличает от текущей заданной температуры более, чем на 0,5 °C, желтый значок, обозначающий пациента, будет мигать и прозвучит звуковой сигнал отклонения от нормальной температуры пациента. Это происходит после исходного достижения заданной температуры пациента.

Установка или изменение скорости охлаждения

Установка скорости охлаждения относится исключительно к автоматическому режиму.

1. Чтобы установить температуру охлаждения, выберите значение скорости охлаждения и выделите его на экране.

Выбор скорости охлаждения	Описание
	Максимальная: достигает заданной температуры пациента как можно быстрее
	Средняя: вода охлаждается до заданной температуры при максимальном различии между температурой пациента и воды 15,0 °C
	Минимальная: вода охлаждается до заданной температуры при максимальном различии между температурой пациента и воды 10,0 °C

2. Нажмите кнопку «Подтвердить».
3. Нажмите на кнопку «Изменить», чтобы внести изменения.

Установка или изменение скорости нагрева

Установка скорости нагрева относится исключительно к автоматическому режиму.

1. Чтобы установить температуру нагрева, выберите значение скорости нагрева и выделите его на экране.

Выбор скорости нагрева	Описание
Max	Максимальная: достигает заданной температуры пациента как можно быстрее
Med	Средняя: температура пациента растет со скоростью 4,0 °C за 12 часов (0,33 °C/час).
Min	Минимальная: температура пациента растет со скоростью 4,0 °C за 24 часа (0,17 °C/час).
Set Custom	«Установить другую скорость нагрева»: величина прироста температуры пациента и время ее достижения выбираются оператором. Температура увеличивается со скоростью от 0,05 до 0,5 °C/час.

2. Если вы выбрали опцию «Установить другую скорость нагрева», нажмите на кнопки «Увеличить» и «Уменьшить», чтобы установить скорость (Рисунок 18).

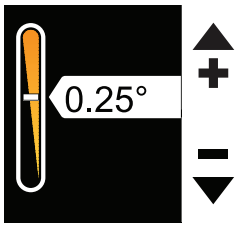


Рисунок 18 – Выбор другой скорости нагрева

3. Нажмите кнопку «Подтвердить».
4. Нажмите на кнопку «Изменить», чтобы внести изменения.

Запуск в ручном режиме

В ручном режиме терапии изделие охладит или согреет воду до заданной температуры воды. Оператор должен наблюдать за температурой пациента и регулировать температуру воды вручную, чтобы получить требуемую температуру пациента.

1. При необходимости выберите место расположения чувствительного элемента датчика пациента в зависимости от протокола больницы. Присоедините многоразовый соединительный кабель к порту А или порту Б изделия. См. *Выбор и подключение датчика температуры* (страница 23).
2. Подготовьте намеченные к использованию при терапии теплопередающие устройства.
3. См. *Наполнение теплопередающего устройства* (страница 29).
4. Приложите теплопередающее устройство к пациенту.
5. Нажмите на «Ручной режим». Температура воды по умолчанию составляет 40,0 °C (104,0 °F) при запуске режима.
6. Нажмите кнопку «Подтвердить».
7. Чтобы выбрать требуемую температуру воды, нажмите на кнопки «Увеличить» и «Уменьшить» или удерживайте кнопку, чтобы значение изменялось быстрее.

   a. Чтобы изменить температуру воды, нажмите кнопку «Изменить».
8. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечание

- Контроллер определяет вид терапии — **Нагрев** or **Охлаждение** — в зависимости от выбранной заданной температуры воды и текущей температуры воды.
- В ручном режиме контролируется только температура воды.

- При эксплуатации изделия в ручном режиме датчик температуры не требуется.
- По достижении заданной температуры изделие контролирует температуру воды с точностью +/-0,3 °C.

Запуск в режиме мониторинга

В режиме мониторинга терапия не проводится, изделие только отображает текущую температуру пациента.

Чтобы запустить изделие в режиме мониторинга:

1. Присоедините многоразовый соединительный кабель к порту A или порту Б контроллера. Убедитесь, что датчик полностью вставлен в гнездо.
2. Приложите чувствительный конец датчика пациента к пациенту согласно протоколу лечебного учреждения. Закрепите датчик пациента, чтобы сократить риск случайного смещения датчика.
3. Нажмите кнопку «Мониторинг».
4. Присоедините датчик температуры пациента к концу многоразового соединительного кабеля. См. *Выбор и подключение датчика температуры* (страница 23).

   Примечание - Если изделие определит температуру датчика пациента ниже 36,0 °C (96,8 °F) или выше 38,0 °C (104,0 °F), отобразится сигнал отклонения от нормальной температуры и прозвучит звуковой сигнал.
5. Нажмите кнопку «Подтвердить». На экране отобразится текущая температура пациента.

Переключение режимов

Нажмите на кнопку «Изменить» и выберите другой режим терапии.

Приостановка и возобновление терапии

Чтобы приостановить терапию, нажмите и удерживайте кнопку «Приостановка терапии» в течение 2 (двух) секунд.

Чтобы возобновить терапию, нажмите и удерживайте кнопку «Приостановка терапии» в течение 2 (двух) секунд.

Отображение сохраненных данных

Система сохраняет данные через каждые 60 секунд, причем объем хранения данных ограничен 90 минутами. По умолчанию на графическом дисплее отображаются данные всех четырех переменных в ручном и автоматическом режимах.

Чтобы просмотреть диаграмму данных пациента:

1. Нажмите значок «Диаграмма».

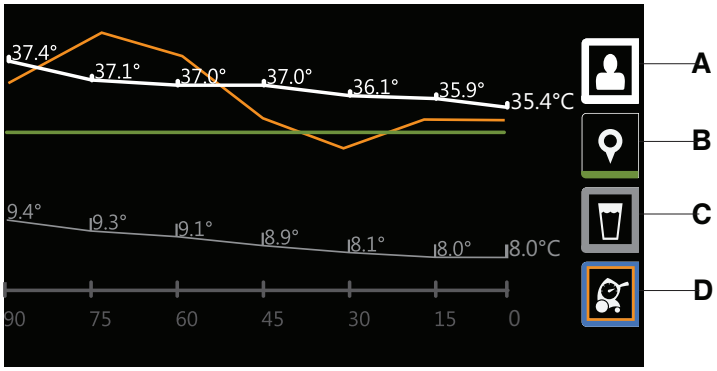


Рисунок 19 – Графический дисплей

- Значение основной температуры пациента, поступающее от подключенного датчика (A)(Рисунок 19)
- Промежуточная заданная температура (B)
- Температура воды (C)
- Уровень питания (D)

2. Чтобы просмотреть значения данных, спрятать значения или кривые данных, щелкайте по соответствующему значку, пока нужные данные не появятся на экране.
3. Нажмите «Вперед», чтобы просмотреть текущие значения каждой переменной.
4. Чтобы выйти, нажмите значок «Диаграмма» или кнопке «Выйти».

Примечание

- В режиме мониторинга отображаются только данные температуры пациента (A).
- Значок «Диаграмма» доступен только во время активной терапии.
- Данные пациента отображаются до тех пор, пока изделие не перейдет в режим ожидания или вы не выключите его.
- Если вы останетесь без электричества более, чем на 10 минут, данные не восстановятся.

Открывание отделения для хранения и фиксация предметов в нем

Отделение для хранения позволяет хранить не более 1,36 кг.

Чтобы открыть дверцу отделения для хранения, поднимите ее вверх (Рисунок 20).

Отделение для хранения позволяет закрепить следующие предметы:

- два датчика пациента
- два многоразовых соединительных кабеля
- один многоразовый кабель вывода температуры пациента
- Руководство по эксплуатации изделия

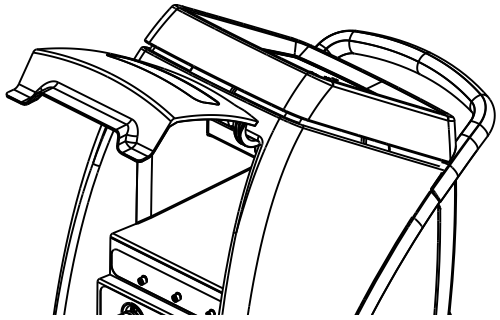


Рисунок 20 – Отделение для хранения

Примечание

- Убедитесь, что предметы надежно закреплены внутри отделения и не блокируют магниты.
- Закрывая дверцу отделения для хранения, не помещайте пальцы между отделением для хранения и сторонами контроллера.

Прекращение терапии или выключение изделия.

Чтобы прекратить терапию или выключить изделие:

1. Нажмите и удерживайте кнопку «Режим ожидания» в течение двух секунд.
2. Отключите изделие от розетки.

   Примечание - Если изделие будет храниться, см. *Хранение контроллера* (страница 37).

Слив воды из теплопередающих устройств

Перед применением изучите руководства по эксплуатации используемых теплопередающих устройств (одеял и манжет) в части предупреждений, предостережений и инструкций по безопасной эксплуатации. Перед хранением шлангов обязательно сливайте из них воду.

1. Отключите изделие от сети электропитания.
2. Снимите теплопередающее устройство с пациента.
3. Откройте зажимы на шлангах и теплопередающих устройствах, если имеются. См. Рисунок 14.
4. Поднимите теплопередающие устройства, присоединенные к шлангам, выше портов контроллера. Вода сольется в контроллер под воздействием силы тяжести.
5. Подождите, пока большая часть воды не сольется в контроллер. (Примерно 10 минут).
6. См. *Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств* (страница 25).
7. См. *Отсоединение изолированных шлангов* (страница 25).
8. См. *Хранение шнура питания и шлангов* (страница 37).
9. Утилизируйте одноразовые теплопередающие устройства согласно действующим правилам утилизации.

   a. Утилизируйте одноразовые теплопередающие устройства согласно действующим правилам утилизации, если применимо.

Слив воды из резервуара

Чтобы слить воду из резервуара:

1. См. *Извлечение и установка на место резервуара* (страница 27).
2. Утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.
3. Установите резервуар на место.

Примечание - Перед хранением резервуара убедитесь, что он высох.

Слив воды из контроллера и шлангов

Перед хранением изделия убедитесь, что контроллер и компоненты системы высохли. Перед хранением шлангов обязательно сливайте из них воду.

1. Поместите контроллер над сливом в полу.
2. Извлеките резервуар и потяните сливную пробку (A) вверх, чтобы открыть сливное отверстие (Рисунок 21).

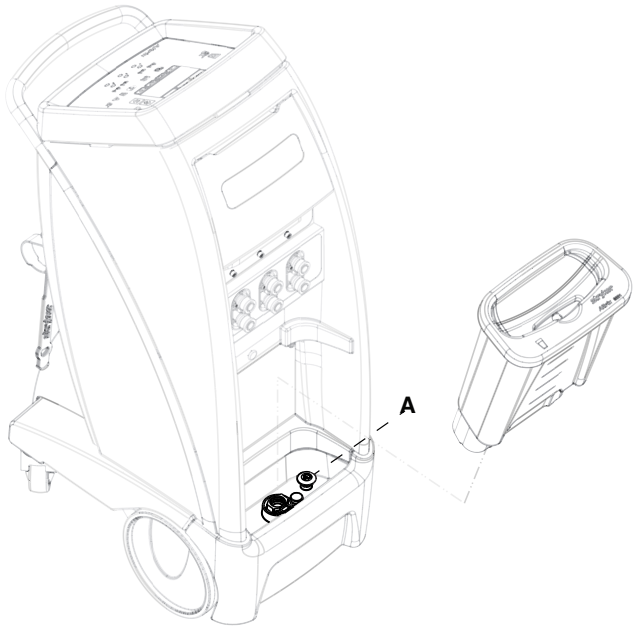


Рисунок 21 – Сливная пробка

3. Присоедините шланги к каждому порту.
   a. Если у вас имеются шланги с коннекторами типа Colder, присоедините шланг-переходник обслуживающего приспособления (8001-999-017).
   b. Если у вас имеются шланги с коннекторами **Clik-Tite**, убедитесь в том, что оснащенные коннекторами концы шлангов и зажимы открыты (Рисунок 22).

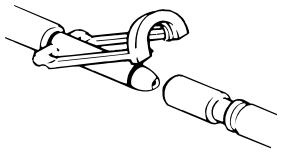


Рисунок 22 – Коннекторы Clik-Tite открыты

4. Поднимите все шланги так, чтобы они полностью располагались над соединительными портами контроллера.
5. Подождите не менее двух минут, чтобы дать жидкости слиться.
6. Надавите на сливную пробку вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
7. Установите резервуар на место.

Хранение шнура питания и шлангов

По завершении терапии и при транспортировке изделия шнур питания и шланги необходимо перевести в положение для хранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не вешайте компоненты на ручку контроллера, чтобы избежать риска опрокидывания изделия.
- Перед транспортировкой изделия всегда переводите шнур питания, кабели и шланги в положение для хранения, чтобы снизить риск падения персонала.

Чтобы перевести шнур питания и шланги в положение для хранения:

1. Соедините концы соединительных шлангов, если это применимо.
2. Сверните шланг и закрепите его лямками для фиксации (Рисунок 23).
3. Отсоедините шнур питания от розетки и закрепите его лямками для фиксации (Рисунок 23).

Рисунок 23 – Лямки для фиксации

Хранение контроллера

Хранением считается период без использования изделия продолжительностью 7 и более дней.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не храните изделие, не слив из него воду.
- Всегда храните изделие при указанных условиях окружающей среды.

Чтобы поставить контроллер на хранение:

1. См. *Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней* (страница 43).
2. См. *Слив воды из теплопередающих устройств* (страница 35).
3. См. *Очистка наружных поверхностей* (страница 39).
4. См. *Дезинфекция наружных поверхностей* (страница 41).

Примечание

- После хранения контроллера при высокой или низкой температуре всегда ждите, пока его температура не сравняется с комнатной.
- Всегда храните контроллер с резервуаром, установленным на место.

Транспортировка изделия

При транспортировке обязательно следуйте нижеприведенным процедурам, чтобы избежать риска травмы персонала или повреждения оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При транспортировке изделия на дальние расстояния и при уклоне более пяти градусов всегда проявляйте дополнительную осторожность. При необходимости попросите о помощи, чтобы избежать риска опрокидывания изделия.
- Всегда перемещайте изделие, взявшись за ручку. Не пытайтесь переместить изделие, потянув за кабели, шланги или какими-либо другими способами.
- Избегайте пандусов круче десяти градусов, чтобы избежать опрокидывания изделия.
- Не вешайте компоненты на ручку контроллера, чтобы избежать риска опрокидывания изделия.
- Перед транспортировкой изделия всегда переводите шнур питания, кабели и шланги в положение для хранения, чтобы снизить риск падения персонала.

---

1. Убедитесь в том, что на пути изделия не имеется препятствий.
2. Отсоедините изделие от розетки для медицинского использования. См. *Хранение шнура питания и шлангов* (страница 37).
3. Обязательно сориентируйте продукт так, чтобы порты находились спереди (Рисунок 24).

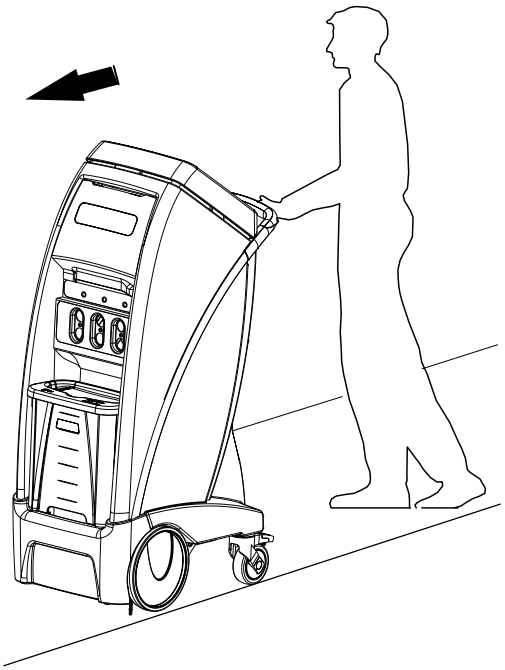


Рисунок 24 – Положение для транспортировки

4. Толкайте изделие, взявшись за ручку.
5. Передвигайтесь медленным осторожным шагом.
6. По наклонной плоскости или на дальние расстояния изделие должны транспортировать два и более человека.

Примечание

- Пандусы для инвалидных колясок обычно делают с уклоном меньше пяти градусов.
- В сухом состоянии система весит 68,0 кг. Вес изделия также зависит от предметов, находящихся в отделении для хранения.

Очистка

Очистка наружных поверхностей

Очищайте наружные поверхности контроллера и компонентов системы перед каждым использованием. При использовании компоненты системы могут подвергнуться загрязнению при контакте с грязными руками пользователя, распространяющимися воздушным путем патогенами, а также в случае неожиданных и случайных происшествий. Обязательно удалите все видимые загрязнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не мойте это изделие водой под напором.

Необходимые приспособления:

- Мягкодействующее мыло
- Куски мягкой безворсовой ткани (2 и более)

Валидированное мягкодействующее мыло:

- ферментное чистящее средство для инструментов Enzol® компании Johnson & Johnson

Чтобы очистить наружные поверхности контроллера и компонентов системы:

Разъяснения относительно наименований и расположения компонентов изделия см. на *Изображение изделия* (страница 10).

1. Отключите шнур питания от розетки.
2. Приведите в действие стопоры колес.
3. Расстегните лямки, фиксирующие шнур питания и шланги.
4. Размотайте и разложите шланги, кабели и шнур питания по всей длине.
5. Отсоедините шланги. Отодвиньте назад удерживающий воротник порта контроллера. Потяните за шланг, чтобы отсоединить его.
6. Отсоедините кабель датчика температуры пациента от порта.
7. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
8. При необходимости вылейте воду из резервуара. Утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.
9. Подготовьте раствор мягкодействующего мыла в воде согласно указаниям изготовителя.
10. Протрите внутренние и наружные поверхности резервуара и его крышки мягкой безворсовой тканью, смоченной в растворе мыла в воде.
11. Протрите шланги и кабели датчика температуры пациента мягкой безворсовой тканью, смоченной в растворе мыла в воде.
12. Протрите поверхности контроллера, с которого снят резервуар, мягкой безворсовой тканью, смоченной в растворе мыла в воде. Также протрите следующие компоненты системы:
    - Коннекторы шлангов
    - Шнур питания
    - Лямки для фиксации шлангов и шнура питания
    - Дверцу отделения для хранения
    - Внутреннюю поверхность отделения для хранения
    - Дисплей графического интерфейса пользователя
    - Ручка
13. Протрите поверхности контроллера, резервуара и его крышки, а также компоненты системы чистой сухой тканью, чтобы удалить остатки жидкости.

14. Установите резервуар на место.
15. Дождитесь полного высыхания наружных поверхностей контроллера и компонентов.

Дезинфекция

Дезинфекция наружных поверхностей

Дезинфицируйте наружные поверхности контроллера и компонентов системы перед каждым использованием. При использовании компоненты системы могут подвергнуться загрязнению при контакте с грязными руками пользователя, распространяющимися воздушным путем патогенами, а также в случае неожиданных и случайных происшествий. Следуйте протоколу лечебного учреждения относительно дезинфекции изделия. Обязательно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не используйте четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить принадлежности многоразового применения.

Примечание - Если имеются видимые признаки загрязнения изделия, очистите его перед дезинфекцией.

Необходимые приспособления:

- Индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства
- Куски мягкой безворсовой ткани (2 и более)
- Дезинфицирующее средство
- 2 галлона (7,6 л) стерильной дистиллированной воды или дистиллированной воды, пропущенной через фильтр с порами не более 0,22 мкм.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства для наружной поверхности контроллера и компонентов системы:

- Четвертичные чистящие средства (активный ингредиент — хлорид аммония)
- Фенольные чистящие средства (активный ингредиент — о-фенилфенол)
- Хлорированный раствор отбеливателя ((1 часть раствора отбеливателя (5,25 % гипохлорита натрия) на 100 частей воды, что соответствует 520 мг/л доступного хлора (40 мл 5,25%-ного раствора отбеливателя на 4000 мл воды))

Валидированные дезинфицирующие средства для наружной поверхности контроллера и компонентов системы:

- На основе гипохлорита натрия — медицинское бактерицидное отбеливающее чистящее средство Clorox® (регистрационный номер EPA 56392-7) или эквивалентное средство

Чтобы дезинфицировать наружные поверхности контроллера и компонентов системы:

Разъяснения относительно наименований и расположения компонентов изделия см. на *Изображение изделия* (страница 10).

1. Используйте индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.
2. Отключите шнур питания от розетки.
3. Приведите в действие стопоры колес.
4. Расстегните лямки, фиксирующие шнур питания и шланги.
5. Размотайте и разложите шланги, кабели и шнур питания по всей длине.
6. Отсоедините шланги. Отодвиньте назад удерживающий воротник порта контроллера. Потяните за шланг, чтобы отсоединить его.
7. Отсоедините кабель датчика температуры пациента.
8. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
9. При необходимости вылейте воду из резервуара. Утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.
10. Подготовьте раствор дезинфицирующего средства согласно указаниям изготовителя.

11. Нанесите дезинфицирующее средство на внутренние и наружные поверхности резервуара и его крышки мягкой безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве. При необходимости нанесите на ткань дополнительные количества дезинфицирующего средства.
12. Нанесите дезинфицирующее средство на шланги и кабели датчика температуры пациента мягкой безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве. При необходимости нанесите на ткань дополнительные количества дезинфицирующего средства.
13. Нанесите дезинфицирующее средство на поверхности контроллера, с которого снят резервуар, мягкой безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве. При необходимости нанесите на ткань дополнительные количества дезинфицирующего средства. Также протрите следующие компоненты системы:
    - Коннекторы шлангов
    - Шнур питания
    - Лямки для фиксации шлангов и шнура питания
    - Дверцу отделения для хранения
    - Внутреннюю поверхность отделения для хранения
    - Дисплей графического интерфейса пользователя
    - Ручка
14. Обеспечьте необходимую продолжительность контакта с дезинфицирующим средством согласно инструкции по применению изготовителя дезинфицирующего средства.
15. Для ополаскивания протрите шланги и кабели датчика температуры пациента мягкой безворсовой тканью, смоченной стерильной дистиллированной водой.
16. Для ополаскивания протрите поверхности контроллера, резервуара и крышки резервуара, а также компонентов системы мягкой безворсовой тканью, смоченной стерильной дистиллированной водой.
17. Для высушивания протрите поверхности контроллера, резервуара и его крышки, а также компоненты системы чистой сухой тканью, чтобы удалить остатки жидкости.
18. Установите резервуар на место.
19. Дождитесь полного высыхания наружных поверхностей контроллера и компонентов.
20. Поместите шнур питания кабели и шланги на хранение.

Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней

Используйте таблетки дезинфицирующего средства **BruClean TbC** компании **Brulin** (регистрационный номер EPA 71847–2–106) или эквивалентное средство перед первым применением, по меньшей мере каждые 14 дней и перед хранением. Средство **BruClean TbC** валидировано для дезинфекции внутреннего водяного контура. Обязательно следуйте рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства, чтобы избежать риска повреждений. Несоблюдение инструкций изготовителя дезинфицирующего средства может привести к аннулированию гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или дистиллированную воду, пропущенную через фильтр с порами не более 0,22 мкм.
- Не дезинфицируйте внутреннюю систему циркуляции воды, не отсоединив теплопередающее устройство, так как это может привести к утечке.
- Не используйте отбеливатель или какие-либо другие чистящие или дезинфицирующие средства во внутренних контурах. Это может привести к повреждению изделия. Используйте только утвержденные дезинфицирующие таблетки.
- Перед дезинфекцией внутреннего водяного контура всегда сливайте жидкость из изделия. Наличие жидкости в изделии может привести к снижению эффективности процесса дезинфекции.

Примечание - При валидации процедур дезинфекции внутренней системы циркуляции воды **Altrix** использовали *M. mucogenicum*.

Необходимые приспособления:

- 2 галлона (7,6 л) стерильной дистиллированной воды или дистиллированной воды, пропущенной через фильтр с порами не более 0,22 мкм
- Индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства
- Куски мягкой безворсовой ткани (2 и более)
- 2 таблетки **BruClean TbC** (активный ингредиент — дихлороизоцианурат натрия (NaDCC); 1874 м.д. дезинфицирующего раствора при растворении в одном галлоне (3,8 л) воды) или эквивалентное средство
- Приспособление для шланга-переходника (8001-999-017) для шлангов с коннекторами типа **Colder**
- Слив в полу

Разъяснения относительно наименований и расположения компонентов изделия см. на *Изображение изделия* (страница 10).

Слив жидкости из внутреннего водяного контура и шлангов для дезинфекции

1. Отключите шнур питания от розетки.
2. Поместите контроллер над сливом в полу.

   Примечание - Для достижения оптимального результаты слив в полу должен располагаться недалеко от розетки, используемой для питания контроллера.
3. Потяните за сливную пробку контроллера (A), чтобы открыть сливное отверстие (Рисунок 25). Оставьте сливное отверстие открытым.

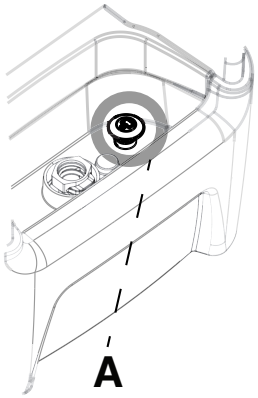


Рисунок 25 – Сливная пробка

4. Присоедините шланги к каждому порту (Рисунок 26).

Рисунок 26 – Шланги присоединены

5. Закройте концы всех шлангов, оснащенные коннекторами:

   a. Если у вас имеются шланги с коннекторами типа **Colder**, присоедините приспособление для шланга-переходника (8001-999-017) (Рисунок 27). Выполните эти действия в отношении всех трех шлангов.

Рисунок 27 – Шланг с коннектором типа Colder, соединенный с приспособлением для шланга-переходника

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Рисунок 28

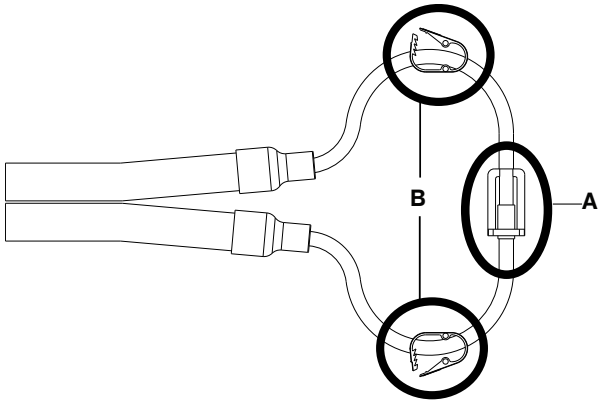


Рисунок 28 – Оснащенные Clik-Tite концы закрыты, а зажимы открыты

6. Чтобы полностью слить воду из шлангов, поднимите все шланги (Рисунок 29) так, чтобы они полностью располагались над соединительными портами контроллера.

   Примечание - Для получения оптимального результата подвесьте шланги так, чтобы они располагались над портами. Не опускайте шланги до завершения процесса дезинфекции и промывания.

Рисунок 29 – Поднимите шланги

7. Подождите не менее двух минут, чтобы дать жидкости стечь из контроллера и шлангов.
8. Надавите на сливную пробку вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.

Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов

1. Используйте средства индивидуальной защиты согласно рекомендациям изготовителя **BruClean TbC** или эквивалентного дезинфицирующего средства, приведенным в инструкции по применению.
2. Поместите 2 таблетки **BruClean TbC** в резервуар.
3. Используя подходящий дозатор, заполните пустой резервуар 1 галлоном (3,8 л) стерильной дистиллированной воды.

   Примечание - Всегда проверяйте, что дезинфицирующие таблетки полностью растворились перед началом 20-минутного цикла дезинфекции.
4. Поместите резервуар в контроллер.
5. Отсоедините нижний шланг от правого нижнего порта (Рисунок 30).

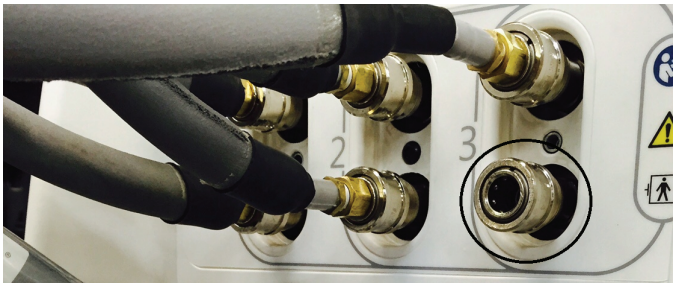


Рисунок 30 – Отсоединенный шланг

6. Соедините конец нижнего шланга с гидравлическим коннектором на крышке резервуара (Рисунок 31).

Рисунок 31 – Конец нижнего шланга в крышке резервуара

7. Вставьте вилку шнура питания в розетку.
8. Нажмите и удерживайте кнопку «Режим ожидания».
9. Нажмите значок «Ручной режим».
10. Нажмите кнопку «Подтвердить».
11. Установите заданную температуру воды 25,0 °C (77,0 °F).
12. Нажмите кнопку «Подтвердить».
13. Запустите контроллер на 2 минуты для продувки воздуха из системы.
14. Запустите контроллер на 20 минут.

15. Через 22 минуты выключите контроллер, нажав и удерживая кнопку «Режим ожидания» в течение двух секунд.
16. Отключите шнур питания от розетки.
17. Поместите контроллер над сливом в полу.
18. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
19. Извлеките конец нижнего шланга из переходника гидравлического коннектора, расположенного на крышке резервуара, нажав на воротник.
20. Вылейте воду из резервуара, утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.

Примечание - Не промывайте резервуар.

21. Потяните за сливную пробку контроллера (Рисунок 32), чтобы открыть сливное отверстие.

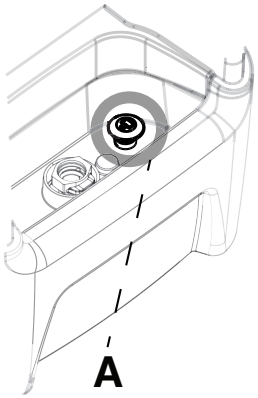


Рисунок 32 – Сливная пробка

22. Расположите все 3 шланга выше соединительных портов для слива.
23. Подождите не менее двух минут, чтобы жидкость стекла из контроллера и шлангов.
24. Надавите на сливную пробку контроллера вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
25. После слива жидкости из контроллера и шлангов перейдите к разделу *Промывание внутреннего водяного контура и шлангов* (страница 47).

Промывание внутреннего водяного контура и шлангов

1. Пользуясь подходящим измерительным оборудованием, залейте в пустой резервуар 1 галлон (3,8 л) стерильной дистиллированной воды или дистиллированной воды, пропущенной через фильтр с порами не более 0,22 мкм.
2. Поместите резервуар в контроллер.
3. Соедините конец нижнего шланга с гидравлическим коннектором на крышке резервуара.

Рисунок 33 – Конец нижнего шланга в крышке резервуара

4. Вставьте вилку шнура питания в розетку.
5. Нажмите и удерживайте кнопку «Режим ожидания».
6. Нажмите значок «Ручной режим».

7. Нажмите кнопку «Подтвердить».
8. Выберите заданную температуру воды 25,0 °C (77.0° F).
9. Нажмите кнопку «Подтвердить».
10. Запустите контроллер на 2 минуты для продувки воздуха из системы.
11. Запустите контроллер на 5 мин.

    Примечание - На основном экране будет отображаться таймер, следите за таймером продолжительности текущей терапии.
12. Через 7 минут выключите контроллер, нажав и удерживая кнопку «Режим ожидания» в течение двух секунд.

13. Отключите шнур питания от розетки.
14. Поместите контроллер над сливом в полу.
15. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
16. Извлеките конец нижнего шланга из переходника гидравлического коннектора, расположенного на крышке резервуара, нажав на воротник.
17. Вылейте воду из резервуара, утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.
18. Потяните за сливную пробку контроллера, чтобы открыть сливное отверстие.
19. Расположите все 3 шланга выше соединительных портов для слива.
20. Подождите не менее двух минут, чтобы дать жидкости стечь из контроллера и шлангов.
21. Надавите на сливную пробку контроллера вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
22. Протрите внутренние и наружные поверхности резервуара и его крышки сухой мягкой безворсовой тканью.
23. Поместите резервуар в контроллер.
24. Отсоедините приспособления для шланга-переходника ото всех трех шлангов и поместите их на хранение. (Если применимо, при использовании со шлангами типа Colder.)
25. Поместите шнур питания кабели и шланги на хранение.

Принадлежности и компоненты

Теплопередающие устройства

Эти принадлежности можно приобрести сейчас. Не все принадлежности доступны во всех регионах. За сведениями о наличии и ценах обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Stryker по телефону 1-800-327-0770. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению теплопередающего устройства.

Теплопередающее устройство	Тип разъема	Номер части	Размер	
Rapr-Round, жилет на грудь малого / среднего размера	**Clik-Tite**	8001-061-530	32–46 дюймов	81–117 см
Rapr-Round, жилет на грудь большого размера	**Clik-Tite**	8001-061-535	46–54 дюйма	117–137 см
Rapr-Round, манжета для ноги, один размер для левой или правой ноги — окружность бедра	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5–28,5 дюйма	52–72 см
Mul-T-Blanket, для взрослых	Colder	8001-061-610	25 x 64 дюйма	64 см x 163 см
Mul-T-Blanket, для детей	Colder	8001-061-612	22 x 33 дюйма	56 x 84 см
Rapr-Round, жилет на грудь малого / среднего размера	Colder	8001-061-630	32–46 дюймов	81–117 см
Rapr-Round, жилет на грудь большого размера	Colder	8001-061-635	46–54 дюйма	117–137 см
Rapr-Round, манжета для ноги, один размер для левой или правой ноги — окружность бедра	Colder	8001-061-640	20,5–28,5 дюйма	52–72 см
Mul-T-Blanket, для взрослых	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 x 64 дюйма	64 см x 163 см
Mul-T-Blanket, для детей	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 x 33 дюйма	56 x 84 см
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Малый бандаж	Colder	8003-002-001	26 дюймов 47 дюймов	66–119 см
Большой бандаж	Colder	8003-002-002	35– 60 дюймов	89–152 см
Малая левая бедренная манжета	Colder	8003-002-003	16– 28 дюймов	41–71 см
Малая правая бедренная манжета	Colder	8003-002-004	16– 28 дюймов	41–71 см
Большая левая бедренная манжета	Colder	8003-002-005	19,5–32 дюйма	50–81 см
Большая правая бедренная манжета	Colder	8003-002-006	19,5– 32 дюймов	50–81 см

Комплекты теплопередающих устройств

Номер части комплекта	Содержимое	Количество	Тип разъема
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Датчики температуры пациента

Датчики температуры пациента	Номер части	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) только для Канады
Клеящийся на кожу датчик температуры	8001-063-401	4499
Универсальный датчик температуры 9FR	8001-063-409	4491
Универсальный датчик температуры 12FR	8001-063-412	4492
Датчик температуры с катетером Фолея 14FR	8001-063-414	4464
Датчик температуры с катетером Фолея 16FR	8001-063-416	4466

Кабели

Описание	Номер части
Многоразовый соединительный кабель	8001-064-110
Многоразовый кабель вывода температуры пациента	8001-064-120

Шланги

Описание	Номер части
Изолированный шланг **Clik-Tite**	8001-064-035
Изолированный шланг **соединитель Colder**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действие	Прекратите пользоваться
Контроллер не включается	Шнур питания не вставлен в надлежащим образом заземленную розетку для медицинского использования	Полностью вставьте шнур питания в надлежащим образом заземленную розетку для медицинского использования	Если изделие не включается после попытки подключения к другой розетке
	Поврежден шнур питания или штепсель	Визуально убедитесь в отсутствии повреждений шнура питания	Если шнур питания поврежден, прекратите пользоваться изделием (RFU)
Интерфейс пользователя контроллера не светится	Перебой электропитания	Если кнопка «Режим ожидания» горит непрерывным зеленым светом, визуально убедитесь в отсутствии повреждений ЖК-дисплея	Если шнур питания поврежден, прекратите пользоваться изделием (RFU)
Изделие подает сигналы, интерфейс пользователя не светится	Перебой электропитания	Если кнопка «Режим ожидания» мигает желтым, визуально убедитесь в отсутствии повреждений ЖК-дисплея	Если шнур питания поврежден, прекратите пользоваться изделием (RFU)
Датчик температуры	Не отвечает, не подключается, температура за пределами диапазона	Замените датчик температуры Проверьте соединения	Если шнур питания поврежден, прекратите пользоваться изделием (RFU)
Контроллер не нагревает воду	Резервуар пуст	Наполните резервуар, нажмите «Подтвердить», чтобы подтвердить наполнение резервуара стельной дистиллированной водой, и вновь запустите изделие.	Если наполнение резервуара не помогло
Контроллер не охлаждает воду	Резервуар пуст	Наполните резервуар, нажмите «Подтвердить», чтобы подтвердить наполнение резервуара стельной дистиллированной водой, и вновь запустите изделие.	Если наполнение резервуара не помогло

Проблема	Возможная причина	Действие	Прекратите пользоваться
Теплопередающее устройство не наполняется водой или порты не определяют расход	Фиксирующее кольцо на коннекторе Clik-Tite не защелкнуто	Проверьте соединение **Clik-Tite** Замените кабель или теплопередающее устройство Возможно, теплопередающее устройство расположено слишком высоко, сократите высоту кровати Возможно, на теплопередающем устройстве имеются складки, разложите его на плоской поверхности, чтобы обеспечить циркуляцию воды	Неприменимо
	Устройство быстрого отсоединения установлено неправильно	Зафиксируйте соединение теплопередающего устройства с контроллером Замените кабель или теплопередающее устройство	Неприменимо
Сигнал уровня воды	Уровень воды слишком низок	Наполните резервуар	Неприменимо

Проблема	Возможная причина	Действие	Прекратите пользоваться
Температура пациента	За пределами диапазона	Проверьте расположение датчика	Неприменимо
Сигнал выводимой температуры пациента (PTO)	Когда поступающий на вход внешнего устройства сигнал температуры выходит за пределы диапазона, на устройстве отображается высокое значение >45 °C (это может произойти по одной из следующих причин: датчик пациента отключен, контроллер находится в режиме ожидания, температура пациента вышла за пределы диапазона 25 °C - 45 °C).	Чтобы возобновить калибровку: • Отсоедините внешнее устройство от многоразового соединительного кабеля • Нажмите на кнопку «Справка», чтобы перейти к экранам сигналов • Найдите экран «Temperature Output Alarm» (Сигнал отклонения выводимой температуры пациента) • Нажмите «Подтвердить», чтобы перезапустить калибровку • Подождите, пока кнопка «Мониторинг» не загорится непрерывным светом • Присоедините внешнее устройство к многоразовому соединительному кабелю	Неприменимо

Профилактическое обслуживание

До проведения профилактического технического осмотра прекратите пользоваться изделием. Проверьте все компоненты, приведенные в списке для ежегодного профилактического обслуживания всех изделий компании Stryker Medical. В зависимости от уровня использования изделия может потребоваться более частая проверка в·целях профилактического обслуживания. Обслуживание только квалифицированным специалистом.

Примечание - Полные функциональные проверки, указанные в руководстве по техническому обслуживанию.

Осмотрите все нижеперечисленные компоненты:

_____ Все фиксаторы функционируют надежно

_____ Шнур питания и штепсель на предмет истирания

_____ Крышки и ручку для толкания на предмет повреждений

_____ Порты для шлангов находятся в рабочем состоянии

_____ Цепь для заземления присоединена

_____ ЖК-дисплей не растрескался

_____ LCD готов к работе

_____ Сенсорный экран готов к работе

_____ Колеса плавно прокручиваются

_____ Задние роликовые колеса свободно поворачиваются

_____ Оба задних колеса надежно фиксируются при приведении в действие тормоза

_____ Крепления передних или задних колес не ослаблены и колеса не болтаются

_____ Аварийное аккумуляторное питание, проверка функционирования

_____ Сигнализация - визуальная и звуковая, проверка функционирования

_____ Происходит автоматическая остановка при высокой температуре

_____ Верификация температуры и расхода воды, проверка функционирования

_____ Сопротивление зонда, проверка функционирования

_____ Сбросьте коды RFU

_____ Импеданс заземления не более 100 мОм (миллиом)

_____ Утечка тока не более 300 мкА (микроампер)

_____ Целостность всех зажимов и зажатых сочленений в контуре удаления воздуха.

Заменяйте следующие части ежегодно:

_____ 9 В аккумулятор

_____ Входной фильтр конденсатора

_____ Шланг воздухоотделителя

_____ Входной фильтр

Серийный номер изделия:
Выполнено (кем):
Дата:

Принадлежности для чистки

Описание	Номер детали
Таблетки **BruClean TbC**	8001-999-228
Специальный переходной шланг	8001-999-017

Условия формирования сигнала

Категория сигнала устанавливает порядок вывода текстовых сигналов на дисплей. Буква «D» в таблице указывает на то, что в данном режиме сигнал деактивирован. Режимы обслуживания и RFU («Прекратите пользоваться») всегда деактивированы и в таблице не приводятся.

Это изделие сохраняет состояние каждого отдельного сигнала, как указано ниже.

- Присутствующее условие формирования сигнала
- Состояние визуального индикатора
- Сообщение на экране
- Состояние звукового индикатора
- Текущее значение таймера активации приостановки звукового сигнала
- Категория сигнала в зависимости от режима терапии

Сигнал (средней категории)	**Ожидания**	**Автомати-ческий**	**Автомати-ческий, приоста-новленный**	**Ручной**	**Ручной, приоста-новленный**	**Монито-ринг**
Прекратите пользоваться	0	0	0	0	0	0
Потери питания	D	1	1	1	1	1
Проверки датчика пациента	D	7	7	11	11	4
Отказа датчика пациента	D	6	6	10	10	3
Отключения датчика	D	5	5	9	9	2
Отклонения от нормальной температуры пациента	D	9	9	D	D	D
Отклонения от нормальной температуры воды	D	D	D	7	D	D
Проверки расхода воды (все порты)	D	D	D	6	D	D
Отсутствия расхода воды (все порты)	D	4	D	4	D	D
Отсутствия воды	D	2	D	2	D	D
Таймаута приостановки терапии	D	D	3	D	3	D
Сигнал (низкой категории)	**Ожидания**	**Автомати-ческий**	**Автомати-ческий, приоста-новленный**	**Ручной**	**Ручной, приоста-новленный**	**Монито-ринг**
Отклонения от нормальной температуры	D	D	D	D	D	5
Отклонения от нормальной температуры пациента	D	12	12	D	D	D
Уровня резервного питания	1	19	19	14	14	6
Отклонения от нормальной выводимой температуры пациента	D	22	22	17	17	7

Примечание

- Если несколько сигналов активировано одновременно, изделие сохраняет активное состояние каждого отдельного сигнала, включая таймер приостановки звукового сигнала. На экране первым отображается сигнал наиболее высокого уровня, причем оператор имеет возможность переходить со страницы на страницу, чтобы просмотреть последующие сигналы.
- Слово «приостановленный» в названиях режимов «Автоматический, приостановленный» и «Ручной, приостановленный» относится к состоянию «Терапия приостановлена».

Сигнал проверки датчика пациента

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что поступающие от датчика данные отличаются от нормы или, возможно, датчик удален.

Сигнал проверки датчика пациента активируется на изделии только тогда, когда условия формирования сигнала возникли во время режима активной терапии. В противном случае сигнал отключен.

Формирование сигнала:

Основная температура пациента изменилась на более чем 1,0 °C в течение двух минут.

Примечание

- Изделие прекратит теплообмен, не останавливая работу насоса, как требует режим активной терапии.
- Длительность периода приостановки звучания сигнала проверки датчика пациента составляет 5 минут.

Сигнал отказа датчика пациента

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что информация от датчика не поступает на изделие во время активной терапии.

Формирование сигнала:

Сигнал отказа датчика пациента отображается на изделии, когда основной датчик пациента находится в закороченном, открытом состоянии или выходит за пределы диапазона более чем на 30 секунд.

Примечание

- Изделие прекратит теплообмен, не останавливая работу насоса, как требует режим активной терапии.
- Длительность периода приостановки звучания сигнала отказа датчика пациента составляет 5 минут.

Сигнал отключения датчика пациента

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что информация от датчика не поступает на изделие во время активной терапии.

Формирование сигнала:

Сигнал отключения датчика пациента отображается на изделии, когда соединительный кабель основного датчика пациента удален и сигнал от основного датчика пациента выходит за пределы диапазона более чем на 30 секунд.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала отключения датчика пациента составляет 5 минут.

Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента средней категории

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что реакция пациента на активную терапию не соответствует ожидаемой.

Формирование сигнала:

Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента средней категории отображается на изделии, если после исходного достижения текущей заданной температуры пациента действительная основная температура пациента становится на 1,0 °C выше или ниже текущей заданной температуры.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала отклонения от нормальной температуры пациента средней категории составляет 30 минут.

Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента низкой категории

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что реакция пациента на активную терапию не соответствует ожидаемой.

Формирование сигнала:

Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента низкой категории отображается на изделии, если после исходного достижения текущей заданной температуры пациента действительная основная температура пациента становится на 0,5 °C выше или ниже текущей заданной температуры.

Примечание - Звуковой сигнал низкой значимости повторяется каждые 30 минут.

Сигнал отклонения от нормальной выводимой температуры пациента

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что выводимая температура пациента вышла за пределы диапазона или произошла ошибка при калибровке.

Формирование сигнала:

Сигнал отклонения от нормальной выводимой температуры пациента отображается на изделии, если произошел отказ при калибровке или выводимая температура пациента вышла за пределы диапазона.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала отсутствия расхода воды составляет 5 минут.

Сигнал отклонения от нормальной температуры

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что основная температура пациента вышла за пределы диапазона.

Формирование сигнала:

Если действительная основная температура пациента не выше 35,9 °C или не ниже 38,1 °C, на приборе отобразится сигнал отклонения от нормальной температуры пациента.

Примечание - Звуковой сигнал низкой значимости повторяется каждые 30 минут.

Группа сигналов отклонения от нормальной температуры воды

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что температура воды не соответствует условиям, ожидаемым при текущей терапии. Изделие получает все необходимое питание при выбранном режиме и заданной температуре. Температуру воды не удается удержать в пределах ±0,8 ºC относительно выбранной заданной температуры.

Формирование сигнала:

1. Сигнал отклонения от нормальной температуры воды отображается на изделии, если действительная температура воды остается более чем на 0,8 ºC выше или ниже конечной заданной температуры в течение 5 минут.
2. При переходе изделия в ручной режим или изменении заданной температуры изделие приостановит звуковой компонент сигнала отклонения от нормальной температуры воды на 4 часа. Приостановка сигнала на 4 часа автоматически прекращается, как только температура воды достигает конечной заданной температуры.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала отклонения от нормальной температуры воды составляет 10 минут.

Сигнал проверки расхода воды

Этот сигнал уведомляет оператора о качестве расхода воды в каждом отдельном контуре.

Формирование сигнала:

- Если в ручном режиме для терапии используются несколько портов.
- Вы выбрали выходной порт, и расход составляет менее 0,8 л/мин в течение 10 и более минут. На изделии отобразится сигнал проверки расхода воды для данного порта.
- Хороший расход сменился на низкий расход в течение > 10 минут или на отсутствие расхода в течение > 15 секунд.

Примечание

- Сигнал отображается, если расход на каких-либо портах не находится на оптимальном уровне. Сигнал просит оператора подтвердить, какие именно порты используются.
- При добавлении порта от оператора не требуется подтверждение.
- Удаление порта требует подтверждения оператором.
- Сигнал проверки расхода воды относительно данного выходного порта прекращается, если оператор подтверждает его удаление.
- Длительность периода приостановки звучания сигнала проверки расхода воды составляет 10 минут.

Сигнал отсутствия расхода воды

Этот сигнал уведомляет оператора о неоптимальном расходе воды.

Формирование сигнала:

- Если расход во всех 3 портах ниже 0,6 л/мин на протяжении не менее 20 секунд, ток насоса выше или равен 1,0 А и насос работает на полной скорости.

Примечание

- Когда активен сигнал отсутствия расхода, насос продолжает работать.
- Длительность периода приостановки звучания сигнала отсутствия расхода воды составляет 5 минут.

Сигнал отсутствия воды

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что в системе нет воды и насос остановлен.

Формирование сигнала:

- Насос активен в ручном или автоматическом режиме. Ток насоса ниже 1,0 А, и один из портов имеет низкий расход более 60 секунд.
- Насос активен в ручном или автоматическом режиме. Ток насоса ниже 1,0 А, и все три порта имеют нулевой расход более 60 секунд.
- Ток насоса ниже 0,5 А в течение 20 секунд.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала отсутствия воды составляет 5 минут.

Сигнал уровня резервного питания

Этот сигнал уведомляет оператора о состоянии уровня резервного питания.

Примечание

- Этот сигнал остается активным до тех пор, пока квалифицированный техник не заменит батарею.
- Никакого снижения функциональности изделия при этом не происходит. Изделие сохраняет работоспособность и отображает визуальный сигнал.
- Сигнал уровня резервного питания деактивирован, когда изделие находится в режиме ожидания. Во всех остальных случаях сигнал активирован.

Формирование сигнала:

Сигнал уровня резервного питания отображается на изделии, когда уровень резервного питания опускается ниже, чем необходимо для отображения сигналов в течение 100 минут. После формирования сигнала уровня резервного питания он остается активным до тех пор, пока питание изделия не будет отключено.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала уровня резервного питания составляет 10 минут.

Сигнал таймаута приостановки терапии

Этот сигнал формируется, когда терапия прервана на слишком долгий срок.

Формирование сигнала:

Сигнал таймаута приостановки терапии отображается на устройстве, когда терапию прерывают на пять минут. После возобновления текущей терапии сигнал таймаута приостановки терапии деактивируется.

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала таймаута приостановки терапии составляет 10 минут.

Режим «Прекратите пользоваться»

Режим «Прекратите пользоваться» (RFU) - это безопасный режим, ограничивающий пользование изделием. Произошел отказ изделия, не позволяющий ему функционировать нормально и требующий технического обслуживания. Контроллер прекратит активную терапию и уведомит оператора о переходе в режим RFU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Перед обслуживанием любых компонентов изделия всегда прекращайте пользование изделием. За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному техническому персоналу.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Показания датчиков температуры воды вышли за пределы допустимого диапазона

- Неверная контрольная сумма программы и данных
- Отказ при проверке отключения по верхнему пределу температуры
- Требуется заменить устройство резервного питания
- Температура низка или превышает безопасную
- Превышение силы тока на насосе
- Отказ питания компрессора
- Отказ питания нагревателя
- Отказ управляющего клапана хладагента
- Отказ основного источника питания постоянного тока
- Потеря CAN-сигнала
- Показания парных температурных датчиков безопасности не совпадают
- Показания парных температурных датчиков безопасности вышли за пределы допустимого диапазона
- Отказ схемы безопасности аппаратного обеспечения устройства

Примечание - Длительность периода приостановки звучания сигнала «Прекратите пользоваться» составляет 10 минут.

Сведения об ЭМС

Рекомендации и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Система **Altrix** предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь системы **Altrix** должен убедиться, что система эксплуатируется в таком окружении.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка**
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	Система **Altrix** использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Класс A	Систему **Altrix** можно использовать в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A 220-240 В/50 Гц 220 В/60 Гц Не применимо к 100 В 50/60 Гц или 120 В/60 Гц	
Колебания напряжения Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует только 220-240 В/50 Гц	

Примечание - Характеристики помехоэмиссии данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и лечебных учреждениях (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях, для которых обычно требуется CISPR 11 класса B, это оборудование не может обеспечить адекватную защиту услуг радиочастотной связи. Может потребоваться принятие дополнительных мер по ограничению воздействия, например перемещение или изменение ориентации оборудования.

Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и системой Altrix			
Система **Altrix** предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь системы **Altrix** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и ультразвуковой хирургической системой **Altrix**, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика** м		
	от 150 кГц до 80 МГц **D=(1,2) (√*P*)**	**от 80 МГц до 800 МГц** **D=(0,35) (√*P*)**	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** **D=(0,70) (√*P*)**

Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и системой Altrix			
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P − номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот. Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от строений, предметов и людей.			

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Система **Altrix** предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь системы **Altrix** должен убедиться, что система эксплуатируется в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение — указания**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линиями и землей	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T на протяжении 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 ° 0 % U_T на протяжении 1 цикла 70 % U_T (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов 0 % U_T на протяжении 250 циклов	0 % U_T на протяжении 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 ° 0 % U_T на протяжении 1 цикла 70 % U_T> (30 % падение U_T) на протяжении 25 циклов 0 % U_T на протяжении 250 циклов	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователь системы **Altrix** нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и лечебных учреждений.
Примечание: U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытываемого уровня.			

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В скв 6 В скв в ISM-диапазонах от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В 6 ISM диапазонов напряжения входного сигнала 10 В/м	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части системы **Altrix**, включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос D=(0,35) ($\sqrt{P}$) от 80 МГц до 800 МГц D=(0,70) ($\sqrt{P}$) от 800 МГц до 2,7 ГГц где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных путем электромагнитного обследования местности[а], должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот[б] Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость
Примечание - 1- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. **Примечание** - 2- Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от строений, предметов и людей. **Примечание** - 3- Диапазоны ISM (промышленный, научный и медицинский) от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
[a] Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения системы **Altrix** превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой системы **Altrix** следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы **Altrix**. [б] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м.

Altrix® precisionssystem för temperaturstyrning

Användarhandbok

REF 8001

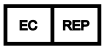
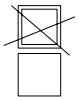
CE 2797

SV

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Allmän symbol för obligatorisk åtgärd
	Se bruksanvisningen
	Allmän varning
	Var försiktig!
	Varning, elektricitet
REF	Katalognummer/modell
SN	Serienummer
US Patents	Information om patent i USA finns på www.stryker.com/patents
	Tillverkare
	Utrustningens vikt
	Likström
~	Växelström
	Produkten har en pol för anslutning av en potentialutjämningsledare. Potentialutjämningsledaren ger en direkt anslutning mellan produkten och den elektriska anläggningens potentialutjämningsskena.
	Skyddsjord
IPX1	Skydd mot droppande vatten från ovanför produkten
	Defibrillationssäker patientansluten del av BF-typ
	VAR FÖRSIKTIG! - Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.
	VAR FÖRSIKTIG! - Använd alltid sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt.

	Återvinn uttjänta batterier
	I enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) anger denna symbol att produkten måste insamlas separat för återvinning. Kassera dem inte som osorterat avfall. Kontakta lokal återförsäljare för information om kassering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontamineras före återvinning.
 87VL Elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Medicinsk utrustning klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. med hänsyn till risk för elstöt, brand, mekaniska risker och andra angivna risker i enlighet med IEC 60601-1:20 05 (3:e utgåvan), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3:e utgåvan), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 Nr 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 Nr 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6:11
	Vätskenivåindikator
CE 2797	CE-märkning
	Auktoriserad representant inom EG
	Europeisk medicinsk produkt
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt
	Får inte staplas
	Denna riktning uppåt
EXPORT ONLY	Endast för export

Innehållsförteckning

Definition av Varning/Var försiktig/Obs! 3
Sammanfattning av försiktighetsåtgärder 4
Inledning 6
- Produktbeskrivning 6
- Avsedd användning 7
- Avsedda användare 7
- Kliniska fördelar 7
- Förväntad livslängd 7
- Kassering/återvinning 7
- Kontraindikationer 7
- Specifikationer 8
- Bild på enheten 10
- Produktsystem 11
- Produktfunktioner 12
  - Knappar 12
  - Visuella indikatorer 13
  - Flödesindikatorer 14
  - Ikoner på det grafiska användargränssnittet 14
- Produktlarm 15
  - Larmprioritet och -beskrivning 15
- Kontaktinformation 17
- Serienumrets placering 18
- Tillverkningsdatum 18

Förberedelse 19
- Inspektion 19
- Välja språk 19
- Testa visuella och hörbara larm 19

Användning 21
- Placera produkten 21
- Anbringa eller frigöra hjullåsen 21
- Välja och ansluta en temperaturgivare 22
- Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur 23
- Ansluta de isolerade slangarna 23
- Koppla bort de isolerade slangarna 24
- Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar 24
- Slå på produkten 25
- Avlägsna och sätta tillbaka behållaren 26
- Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten 27
- Välja och ställa in den primära givaren 28
- Fylla en värmeöverföringsanordning 28
- Välja ett behandlingsläge 29
- Starta läget för automatisk behandling 29
- Ställa in eller redigera kylningshastigheterna 30
- Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna 30
- Starta det manuella läget 31
- Starta övervakningsläget 31
- Växla mellan olika lägen 32
- Pausa och återuppta behandlingen 32
- Visa datalagringen 32
- Öppna och säkra komponenter i förvaringsfacket 33
- Stoppa behandlingen eller stänga av produkten 33
- Tömma värmeöverföringsanordningarna 33
- Tömma ut vatten från behållaren 34
- Tömma ut vatten från kontrollenheten och slangarna 34
- Förvara nätsladden och slangarna 35
- Förvara kontrollenheten 36
- Transportera produkten 36

Rengöring 38
- Rengöra de utvändiga ytorna 38

Desinfektion 39
Desinficera utvändiga ytor 39
Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna var 14:e dag 41
Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion 41
Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna 43
Skölja den interna vattenkretsen och slangarna 45
Tillbehör och delar 47
Värmeöverföringsanordningar 47
Kit med värmeöverföringsanordning 47
Patienttemperaturgivare 48
Kablar 48
Slangar 49
Felsökning 50
Förebyggande underhåll 52
Rengöringsverktyg 53
Larmvillkor 54
Larm: Kontrollera patientgivare 55
Larm: Felfunktion hos patientgivare 55
Larm: Patientgivare frånkopplad 55
Medelprioritetslarm: Avvikelse av patienttemperatur 55
Lågprioritetslarm: Avvikelse av patienttemperatur 56
Larm: Avvikelse av patienttemperaturens värde 56
Larm: Normaltemperaturavvikelse 56
Larmgrupp: Avvikelse av vattentemperatur 56
Larm: Kontrollera vattenflödet 56
Larm: Inget vattenflöde 57
Larm: Inget vatten 57
Larm: Reservströmnivå 57
Larm: Behandlingen pausad, timeout 58
Läget Ta ur drift 58
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 59

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

Läs alltid igenom och se till att strängt följa varningarna och uppmaningarna om försiktighet på denna sida. Service får utföras endast av behörig personal.

VARNING

- Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan göra vissa eller samtliga garantier ogiltiga och ha skadlig inverkan på produktens prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.
- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- Om du använder produkten nära gränsvärdena för omgivningstemperatur på 15,0 °C (59,0 °F) eller 32,0 °C (89,6 °F) kan du uppleva en viss försämring av produktens prestanda.
- Vänd eller ompositionera alltid patienten under den tid som behandlingen varar, om möjligt, för att reducera risken för trycksår. Följ alltid sjukhusets protokoll.
- Kontrollera alltid att patientens hud är utan skador och patienttemperaturen enligt sjukhusets protokoll när du använder **Altrix**-systemet.
- Vid användning av det temperaturstyrda automatiska behandlingsläget för uppvärmning (min, med eller anpassad) kan behandlingens övergripande gynnsamma verkan påverkas om du byter till andra lägen, ändrar målpatienttemperaturen eller ändrar valet av behandling.

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.
- Fara för elstöt – felaktig hantering av nätsladden kan skada den och orsaka fara för elstöt. Om nätsladden är skadad ska systemet för temperaturstyrning omedelbart tas ur drift för att inte riskera allvarlig personskada eller dödsfall. Kontakta lämplig underhållspersonal.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) när du använder elektrisk utrustning för medicinskt bruk som **Altrix**. Installera **Altrix** och ta systemet i drift enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som anges i motsvarande avsnitt i denna handbok. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka **Altrix**-systemets funktion.
- Fara för elstöt. Om de inre elektriska komponenterna blottas på grund av att sidopanelen eller höljet har gått sönder ska produkten tas ur drift.
- Se alltid till att produkten når rumstemperatur innan du ställer i ordning eller använder produkten.
- Desinficera den interna vattenkretsen före den första användningen.
- **Altrix** får inte användas placerad i närheten av eller staplad tillsammans med annan medicinsk utrustning. Om det är nödvändigt att placera **Altrix** i närheten av annan medicinsk utrustning måste det säkerställas att den fungerar på avsett sätt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning, omfattande kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner, får inte användas närmare än 12 tum (30 cm) till någon del av **Altrix**-systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren.
- Anbringa alltid hjullåsen för att förhindra oavsiktliga rörelser.
- Använd inte högfrekvensinstrument för kirurgi eller endokardiella katetrar medan **Altrix**-systemet är i bruk. Detta för att inte riskera elstöt, brännskador eller elektromagnetiska störningar.
- Undvik att använda material med god värmeledningsförmåga, t.ex. vatten, gel eller liknande ämnen, medan **Altrix**-systemet inte är påslaget. Detta kan sänka patientens kroppstemperatur.
- Applicera inte värmeöverföringsanordningar på patienter med ischemiska extremiteter. Detta kan orsaka skada på patienten.
- Använd inte den här produkten om patienten får transdermal medicinering (plåster) eftersom detta kan orsaka ökad läkemedelstillförsel.
- Använd inte tre eller flera Mul-T-Blanket-produkter för vuxna samtidigt, för att undvika risken för att vattnet svämmar över när du stänger av kontrollenheten.
- Fyll alltid värmeöverföringsanordningen med sterilt destillerat vatten i förväg innan du applicerar den på patienten. Detta görs för att minska risken för trycksår.

- Stäng alltid slangarna med klämma när du kopplar bort värmeöverföringsanordningarna.
- Elektrisk stöt. Denna utrustning får anslutas endast till ett nätuttag med skyddsjord.
- Anslut alltid denna produkt direkt till ett korrekt jordat vägguttag för att uppnå en tillförlitlig jordning.
- Explosionsrisk. Denna produkt är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft eller syrgas eller lustgas, utom när den ges genom näsan eller en mask.
- Placera inte kablar, slangar eller nätsladden i områden där människor går, för att förhindra en eventuell snubbelrisk.
- Placera inte fingrarna mellan behållaren och kontrollenhetens sidor, för att förhindra risken för att du klämmer fingrarna.
- Använd alltid sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt.
- Fyll alltid behållaren med sterilt destillerat vatten vid rumstemperatur för att minska risken för brännskador.
- Överfyll inte behållaren, för att förhindra risken för vattenspill och fall.
- Säkerställ alltid att det inte förekommer något vattenläckage innan du påbörjar defibrillering.
- Övervaka alltid patienten med avseende på frossa, temperatur, tecken på intolerans och hudtillstånd vid användning av produkten.
- Häng inte upp några komponenter på kontrollenhetens handtag, för att inte riskera att produkten välter.
- Lägg alltid undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring innan du transporterar produkten, för att inte riskera eventuell snubbling.
- Förvara inte produkten med vatten inuti den.
- Förvara alltid produkten inom angivna värden för omgivningsförhållanden.
- Var alltid extra försiktig när du transporterar produkten långa sträckor och på lutningar som är större än fem grader. Be om hjälp, vid behov, för att inte riskera att produkten välter.
- Använd alltid handtaget för att flytta produkten. Försök inte flytta produkten genom att dra i kablar, slangar eller på något annat sätt.
- Undvik ramper som är brantare än tio grader, för att inte riskera att produkten välter.
- Produkten får inte rengöras med högtryckstvätt.
- Använd inte kvartära föreningar som innehåller glykoleter eftersom de kan skada de återanvändbara tillbehören.
- Desinficera inte det interna vattensystemet med en värmeöverföringsanordning ansluten eftersom det kan orsaka läckage.
- Använd inte blekmedel eller något annat rengöringsmedel eller desinfektionsmedel för interna kretsar. Detta kan leda till att produkten skadas. Använd endast godkända desinfektionstabletter.
- Töm alltid produkten innan den interna vattenkretsen desinficeras. Underlåtenhet att tömma produkten kan reducera desinficeringsprocessens effektivitet.
- Ta alltid produkten ur drift innan service utförs på några komponenter. Kontakta behörig servicepersonal för service.

Obs! - Desinfektion av Altrix interna vattensystem validerades med hjälp av *M. mucogenicum.*

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

Stryker modell 8001**Altrix**® precisionssystem för temperaturstyrning kan tillföra vatten till en enskild eller flera värmeöverföringsanordningar samtidigt, med separat övervakning av var och en av dessa kretsar. Tre driftslägen finns tillgängliga för att underlätta patientvården: Automatiskt, Manuellt och Övervaka. Kontrollenheten använder patienttemperaturgivaren för att tillhandahålla feedback i en sluten slinga för automatisk hantering och övervakning av patienttemperaturen. Kontrollenheten larmar med visuella och hörbara indikationer när säkerhetsparametrar överskrids eller när den detekterar oriktigheter i systemets funktion eller prestanda. **Altrix**-systemet kan tillhandahålla en referensutsignal för patienttemperatur, som ska anslutas till en/ett ospecifik(t) tredjepartsenhet eller -system.

Kontrollenheten reglerar vattentemperaturen mellan 4,0 °C och 40,0 °C och cirkulerar det uppvärmda eller nedkylda vattnet via slangset genom värmeöverföringsanordningarna. En grafisk display ger användaren ett gränssnitt för att välja önskade vatten- eller patienttemperaturinställningar, driftslägen, hjälpmenyer och andra nyckelparametrar. Visuella indikatorer visas för att informera användaren om systemets status eller när användaren måste bekräfta ett inställningsval. Systemets utgående värden för vattentemperatur och flöde kan övervakas med enheter som är kompatibla med 400-serien för att optimera systemets funktion.

Altrix-systemet omfattar följande komponenter:

- Kontrollenhet
- Återanvändbara slangset
- Värmeöverföringsanordningar (filtar, västar och benomslag)
- Patienttemperaturgivare
- Återanvändbara adapterkablar
- Återanvändbar utgångskabel för patienttemperatur

Obs! - Filtarna, västarna, benomslagen och patienttemperaturgivarna är patientanslutna delar av BF-typ.

Avsedd användning

Altrix-systemet är avsett för cirkulation av varmt eller kallt vatten med kontrollerad temperatur via värmeöverföringsanordningar i kontakt med patienten för tillämpningen att reglera människokroppens temperatur i situationer då en läkare eller kliniker med förskrivningsrätt bestämmer att temperaturbehandling är nödvändig eller önskvärd.

Indikationerna för användning av **Altrix**-systemet omfattar följande:

- Upprätthålla en förinställd kroppstemperatur som fastställts av läkaren.
- Upprätthålla normal kroppstemperatur under kirurgiska ingrepp.
- För användning i alla kliniska miljöer, däribland hjärtvårdsavdelningar, operationsavdelningar, uppvak, akutavdelningar, brännskadeavdelningar samt medicinska och kirurgiska vårdavdelningar.
- Vuxna patienter och pediatriska patienter.
- Övervakning och kontroll av patientens temperatur
- Temperaturminskning hos patienter när detta är kliniskt indikerat, t.ex. patienter med hypertermi.
- Lindrig terapeutisk hypotermi efter hjärtstillestånd.
- Lindrig terapeutisk hypotermi vid neonatal hypoxisk ischemisk encefalopati (HIE).
- Lindrig terapeutisk hypotermi efter traumatisk hjärnskada.

Avsedda användare

- Läkare
- Avancerade specialistsjuksköterskor
- Sjuksköterskor

Kliniska fördelar

Reglering av patienttemperatur

Förväntad livslängd

Altrix-kontrollenhet har en förväntad livslängd på fem år vid normal användning, under normala förhållanden och med lämpligt periodiskt underhåll. Se underhållshandboken för information om förebyggande underhåll och service.

Kassering/återvinning

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

Kontraindikationer

För reglering av kärntemperatur:

- Raynauds fenomen (primärt eller sekundärt).
- Applicering på nedre extremiteter distalt om korsvis placering av klämmor på aorta.

För att framkalla lindrig hypotermi

Absoluta

- Hemorragisk stroke.
- Hjärtstillestånd orsakat av trauma.
- Glasgow Coma Scale (GCS) >= åtta
- Hjärtstillestånd orsakat av överdos.
- Redan befintlig hypotermi (< 34,0 °C).
- Okontrollerad aktiv blödning.
- Okontrollerad hemodynamiskt instabil arytmi.

Relativa

- Trombocytopeni (antal blodplättar <50x109/l) eller baslinjekoagulopati
- Svår behandlingsresistent hypotoni (genomsnittligt artärtryck <60 mmHg) som inte korrigeras genom vätskeinfusion, vasopressorer eller invasivt hemodynamiskt stöd
- Långvarigt hjärtstillestånd (>60 minuter)
- Graviditet.
- Obotlig sjukdom i terminalfasen.
- Giltiga instruktioner om att avstå från återupplivningsåtgärder.
- Återkomst av spontan cirkulation (ROSC) sedan över sex timmar.
- Svår arytmi.
- Framskriden malignitet.

Specifikationer

Modell	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Elektriska krav – nätspänning, nominella värden för ingångsström och -spänning	100 V AC, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220–240 V, 50 Hz 6 A

Fysiska mått		
Höjd	42,5 tum	107,9 cm
Bredd	15,0 tum	38,1 cm
Djup	23,0 tum	58,4 cm
Vikt i tomt tillstånd	150,0 pund	68,0 kg
Vikt i fyllt tillstånd	160,5 pund	72,8 kg
Behållarens volym	1,3 gal	5,0 l
Vattentemperatur		
Kontrollens inställningsintervall	39,2 °F-104,0 °F	4,0 °C-40,0 °C
Kontrollnoggrannhet	±0,3 °C (4,0 °C-40,0 °C)	

Vattentemperatur		
Visningens mätnoggrannhet	±0,2 °C (4,0 °C-40,0 °C)	
Visnings-/upplösningsinställning	0,1 °C	
Standardinställning	104,0 °F	40,0 °C
Patienttemperatur		
Kontrollens inställningsintervall	89,6 °F-100,4 °F	32,0 °C-38,0 °C
Kontrollnoggrannhet	±0,1 °C (32 °C-38 °C)	
Mätnoggrannhet	±0,3 °C (25,0 °C-45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C-24,9 °C, 45,1 °C-50 °C)	
Visnings-/upplösningsinställning	0,1 °C	
Visningsintervall	32,0 °F-122 °F	0,0 °C-50 °C
Standardinställning	98,6 °F	37,0 °C
Kontrollenhet		
Värmarkapacitet, max	500 W	
Cirkulerande vätska	Sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt	
Batteri	9 V litium	
Larmljudets intervall	75–85 dBA enligt standard IEC 60601-1-8	
Vattenflödeshastighet i varje slangport	Normalt 1,2 l/min	
Typ av kylmedel	R134a	
Nätsladdens längd	14 till 15 fot	4,2-4,5 meter
Klinisk termometer	Direkt läge	
Utrustningsklass	Klass I	
	Hastighet vid kontinuerlig drift	

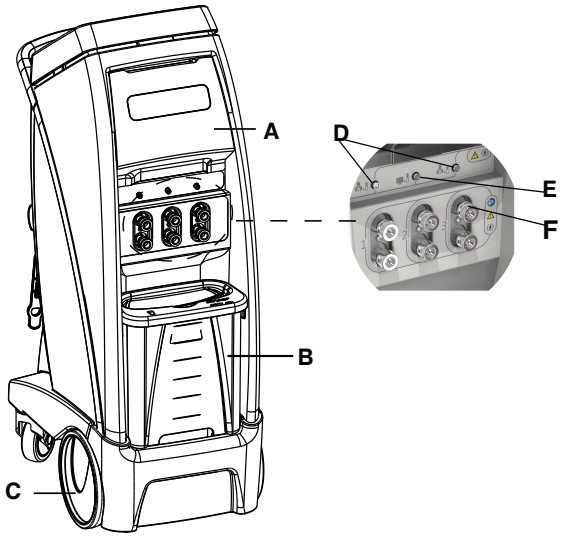
Obs! - Det tar ca 9 minuter för kontrollenheten att värma upp från 23,0 ± 2 °C (73,4° F) till 37,0 °C (98,6° F) när den inte är ansluten till någon patient. Tiden varierar när den är ansluten till en patient.

Stryker förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

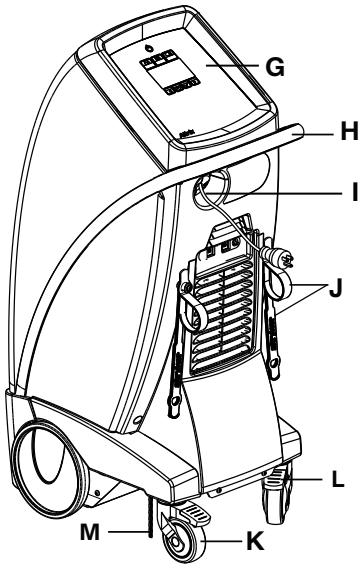
För mer information om värmeöverföringsanordningar, kablar eller givare, se tillverkarens bruksanvisning.

Omgivningsförhållanden	Användning	Förvaring	Transport
Omgivningstemperatur	89.9°F (32.2°C) / 59°F (15°C)	140 °F (60 °C) / -40°F (-40°C)	140 °F (60 °C) / -20°F (-29°C)
Relativ fuktighet (icke kondenserande)	75 % / 30 %	95 % / 10 %	95 % / 25 %
Atmosfärstryck	1060 *hPa* / 700 *hPa*	1060 *hPa* / 500 *hPa*	Inte tillämpligt

Bild på enheten



Figur 1 – Kontrollenhet, framsida i förhållande till patienten



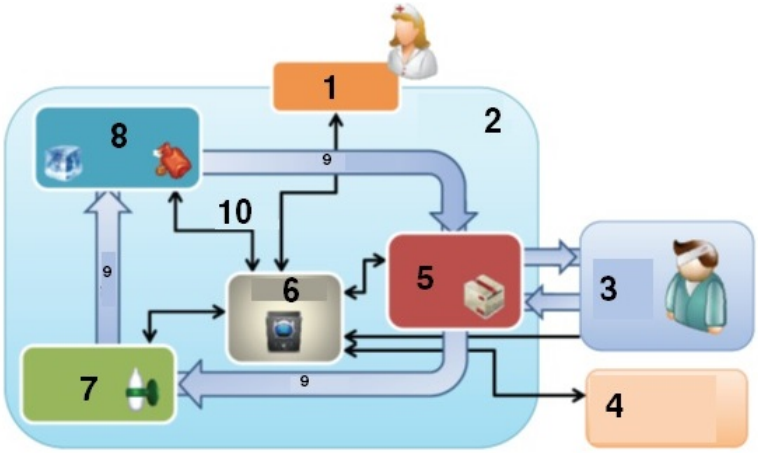
Figur 2 – Kontrollenhet, baksida i förhållande till patienten

A	Förvaringsfack
B	Borttagbar vattenbehållare
C	Framhjul
D	Portar för patientgivare
E	Utgångsport för patienttemperatur
F	Portar för slanganslutning

G	Display med grafiskt användargränssnitt
H	Handtag
I	Nätsladd
J	Fästband för slangar och nätsladd
K	Svänghjul
L	Hjullås
M	Förankringskedja

Produktsystem

Figur 3 – Altrix-systemet – kontrollenhet med värmeöverföringsanordningar

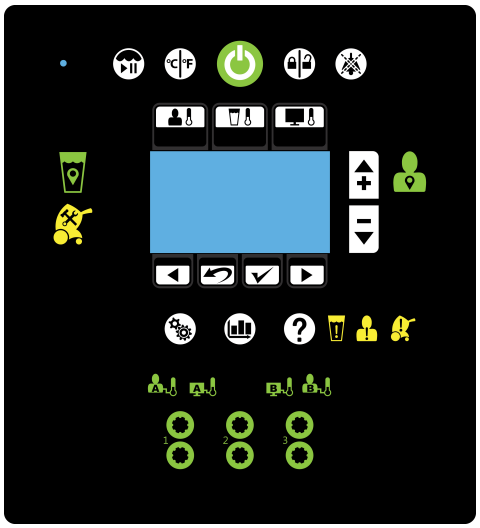


Figur 4 – System med sluten slinga

1	System för människa-maskingränssnitt	6	Kontroller
2	Fysisk gräns	7	Flödessystem
3	Patientsystem	8	System för energiöverföring
4	Port för patienttemperatur	9	Vattenflöde
5	System för vätsketillförsel	10	Signaler

Produktfunktioner

Det grafiska användargränssnittet visas endast som referens. Bilden visar var du ser ikonerna och knapparna tändas när de är aktiva. Du kommer aldrig att se samtliga av dessa ikoner samtidigt.



Knappar

Knapparna finns på utsidan av det grafiska användargränssnittet. De är synliga när de är tillgängliga.

Ikon	Namn	Funktion
	Standby	Tryck på och håll in knappen i två sekunder om du vill stoppa behandlingen eller stänga av produkten.
	Behandlingen pausad	Tryck på och håll in knappen i två sekunder för att pausa eller återuppta behandlingen
	Visa temperatur	Välj att visa temperatur i grader Celsius eller grader Fahrenheit
	Lås/lås upp skärmen	Tryck på och håll in knappen i två sekunder om du vill låsa eller låsa upp det grafiska användargränssnittet
	Ljudpaus	Pausa eller återuppta den hörbara indikatorn när ett larm är aktivt. Tystar varje larm i 5, 10 eller 30 minuter, beroende på larmtillståndet. Den här knappen andas[1] för att indikera att den är i pausat tillstånd.
	Läge för automatisk behandling	Kyler eller värmer patienten till en vald målpatienttemperatur
	Läge för manuell behandling	Kyler eller värmer vattnet till en vald målvattentemperatur
	Läge för endast övervakning	Visar den aktuella patienttemperaturen (ingen behandling)

Ikon	Namn	Funktion
	Öka	Ökar vatten- eller patienttemperaturen med 0,1 °C för kyl- eller värmetemperatur **Obs!** - Tryck på och håll in knappen Öka om du vill öka temperaturen snabbare.
	Minska	Minskar vatten- eller patienttemperaturen med 0,1° för kyl- eller värmetemperatur **Obs!** - Tryck på och håll in knappen Minska om du vill minska temperaturen snabbare.
	Tillbaka	Återgår till föregående skärm eller avbryter en åtgärd
	Redigera inställningar, Avsluta eller Avbryt	Redigera aktuella inställningar, avsluta eller avbryt
	Bekräfta val	Accepterar de valda inställningarna
	Nästa eller Mer	Ändrar till nästa skärm, alternativ eller inställning
	Sidindikatorer (kan även visas vertikalt)	Indikerar att det finns fler än en sida associerade till skärmavsnittet för den sida som visas för tillfället
	Inställningar	Visar en sammanställning av de aktuella och visuella/hörbara inställningarna samt inställningar för språk eller primär givare
	Diagram	Grafisk display som visar valda komponenter, t.ex. patienttemperatur, måltemperatur, vattentemperatur och effektnivå
	Hjälp	Visar kontexthjälpskärmar för behandlingar, navigering, knappar och larmskärmar. Den här knappen andas för att låta användaren granska larmskärmen.

Obs!

- Om de inte anges ovan ska du se till att trycka på och släppa upp knapparna eller ikonerna för ditt val, så att de registreras för systemet.
- Ljussensorn (kan inte väljas) , minskar eller ökar LCD-skärmens ljusstyrka beroende på mängden ljus i rummet.
- [1]Andas: Knappens eller ikonens ljusstyrka ändras till svagt ljus och ökas sedan till starkt ljus. Denna cykel upprepas.

Visuella indikatorer

När de visuella indikatorerna lyser med ett fast grönt sken betyder det att funktionen har stabiliserats. De visuella indikatorerna andas för att indikera att kontrollenheten är vid det intermediära målet.

Ikon, grön	Namn
	Vattentemperaturen vid målet, fast grönt sken när aktiv, andas inte
	Patienttemperatur vid målet

Ikon, grön	Namn
	Patientgivarport A, stabiliserad
	Patientgivarport B, stabiliserad
	Extern enhet, patientgivare A
	Extern enhet, patientgivare B
	Standby
	Vattenflöde detekterat, portarna 1, 2 eller 3 lyser med fast grönt sken när de är aktiva
	Om vattenflödet är mindre än 0,8 lpm, blinkar portarna 1, 2 eller 3

Flödesindikatorer

Indikation	Manuellt läge	Automatiskt läge
Lågt flöde <0,8 lpm	Indikeras av en blinkande grön indikator i högst 10 minuter Lågt flöde som ändras till Inget flöde kommer att fortsätta blinka i grönt i högst 15 sekunder	Indikeras av en blinkande grön indikator (inga larm) Lågt flöde som ändras till Inget flöde kommer att fortsätta blinka i grönt i högst 15 sekunder (inga larm)
Bra flöde ≥ 0,8 lpm	Grön indikator lyser med fast sken när flödet har bibehållits i 30 sekunder. Bra flöde som minskas till Lågt flöde ändrar indikatorn till blinkande grön i högst 10 minuter Bra flöde som minskas till Inget flöde ändrar indikatorn till blinkande grön i högst 15 sekunder	Grön indikator lyser med fast sken när flödet har bibehållits i 30 sekunder. Bra flöde som minskas till Lågt flöde (inget larm) Bra flöde som minskas till Inget flöde ändrar indikatorn till att blinka grönt, för att sedan stängas av efter 15 sekunder

Ikoner på det grafiska användargränssnittet

Ikon	Namn
	Kylbehandling
	Värmebehandling
	Aktuell behandlingstidslängd

Ikon	Namn
	Total tidslängd
	Visuella och hörbara tester
	Målpatient- eller målvattentemperatur
	Medium: patienttemperaturen höjs med en hastighet på 4,0 °C under 12 timmar (0,33 °C/timmen).
	Maximal: vattentemperaturen når målvattentemperaturen så snabbt som möjligt
	Minimum: patienttemperaturen höjs med en hastighet på 4,0 °C under 24 timmar (0,17 °C/timmen).
	Anpassad inställning: patienttemperaturen höjs med den anpassade temperaturen och tidsperioden som användaren väljer. Temperaturen höjs med 0,05 °C/timmen till 0,5 °C/timmen.
	Maximal: vattentemperaturen når målvattentemperaturen så snabbt som möjligt
	Medium: vattnet kyls till målvärdet, med max 15,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.
	Minimum: vattnet kyls till målvärdet, med max 10,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.

Produktlarm

Hörbara larm fungerar i kombination med displayen.

Larmprioritet och -beskrivning

Larmprioritet	Hörbar påminnelse	Ikon blinkar
Medelhög	Repetitiv följd av 3 pip efter första förekomsten och var 25:e sekund tills problemet är löst. Om du pausar ljudet återupptas ljudindikeringen när timern tar slut.	Vid larm med medelhög prioritet blinkar ikonen gult för att indikera att larmet har utlösts. Den gula ikonen fortsätter att blinka tills larmet har lösts.
Låg	En enda följd av 2 pip efter första förekomsten.	Ikonen för lågprioritetslarmet lyser med fast gult sken. Ikonen med gult fast sken kvarstår tills larmtillståndet är löst.
Ljudpaus	Ljudpausknappen blinkar som en påminnelse och återställer alla aktiva larm. Det hörbara larmet fortsätter så snart ett nytt larm utlöses eller om den senaste ljudpausade timern för ett larm med medelhög prioritet har löpt ut. Du kan trycka på ljudpausknappen när som helst under larmtillståndet, så många gånger som behövs.	Att pausa larmet får inte den gula ikonen att sluta blinka eller lysa med fast gult sken.

Ikon, gul	Namn	Larmprioritet och -fördröjning	Meddelande	Behandling avbruten	Kontroll
	Avvikelse av vattentemperatur	Medel, fem minuters fördröjning	Vattentemperaturen är ±0,8 °C (1,4 °F) utanför måltemperaturen	Nej	Tillfälligt tillstånd vid start, värmeöverföringsanordning tillagd eller vatten tillsatt
	Inget vatten	Medelhög, 60 sekunders fördröjning	Inget vatten	Ja	Kontrollera om läckage förekommer Tillsätt minst 2 liter vatten
	Inget vattenflöde	Medelhög, 20 sekunders fördröjning	Inget flöde upptäckt	Ja	Kontrollera att inget läckage och hinder förekommer i kopplingar, slangar och värmeöverföringsanordningar
	Kontrollera vattenflöde	Medel, 10 minuters fördröjning	Reducerat flöde upptäckt	Nej	Tryck på Bekräfta om vattenporten medvetet tagits bort Kontrollera att inget läckage och hinder förekommer i kopplingar, slangar och värmeöverföringsanordningar
	Kontrollera patientgivare (A eller B)	Medelhög	Onormal förändring i patienttemperaturen	Ja	Kontrollera givarens tillstånd, läge och anslutningar
	Felfunktion, givare eller adapter (A eller B)	Medelhög, 30 sekunders fördröjning	Ingen temperatursignal upptäckt.	Ja	Kontrollera givarens och adapterkabelns tillstånd, läge och anslutningar
	Adapterkabel frånkopplad (A eller B)	Medelhög, 30 sekunders fördröjning	Ingen adapterkabel upptäckt	Ja	Sätt i adapterkabeln igen. Byt ut adapterkabeln om den är skadad
	Avvikelse av patienttemperatur	Medelhög	Patienttemperaturen är mer än ± 1.0° C från måltemperaturen (Visas endast efter att det första målet har uppnåtts.)	Nej	Kontrollera patientens tillstånd, placering av värmeöverföringsanordningar och alla anslutningar

Ikon, gul	Namn	Larmprioritet och -fördröjning	Meddelande	Behandling avbruten	Kontroll
	Avvikelse av patienttemperatur	Låg	Patienttemperaturen är mer än ±0,5 °C från måltemperaturen (Visas endast efter att det första målet har uppnåtts.)	Nej	Kontrollera patientens tillstånd, placering av värmeöverförings-anordningar och alla anslutningar
	Normaltempera-turavvikelse	Låg	Patienttemperaturen ligger utanför 36,0 °C (96,8 °F) till 38,0 °C (100,4 °F)	Nej	Kontrollera patientens tillstånd, placering av värmeöverförings-anordningar och alla anslutningar
	Behandlingspaus	Medelhög	Behandlingen är för närvarande pausad	Ja	Återuppta behandlingen genom att trycka på och hålla ned Spela/Paus i 2 sekunder
	Svagt batteri	Låg	Batteriet är svagt	Nej	Underhåll rekommenderas. Om batteriet inte byts ut kanske produkten inte fungerar vid nästa start.
	Patienttemperatu-rens värde (A eller B)	Låg	Patienttemperatu-rens värde är felaktigt på den externa enheten eller utanför det godkända intervallet	Nej	Kontrollera adapterkabelns anslutning. Tryck på Bekräfta om du vill aktivera utgångsporten igen.
	Ta ur drift (RFU)	Medelhög	Systemet har stängts av på grund av en felfunktion	Ja	Ta genast produkten ur drift. Meddela berörd personal.
	Strömavbrott	Medelhög	Inte tillämpligt	Ja	Kontrollera nätsladdens anslutning

Obs!

- Kontakta underhållsavdelningen om något av larmtillstånden kvarstår.
- Om sidindikatorer visas på larmskärmen finns det flera aktiva larm. Larmet med högst prioritet visas. Tryck på Nästa eller Tillbaka om du vill visa de aktiva larmen.

Kontaktinformation

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

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

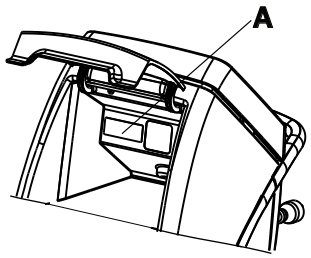
Portage, MI 49002
USA

Obs! - Användaren och/eller patienten ska alltid rapportera alla allvarliga produktrelaterade incidenter till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och/eller patienten bor.

Om du vill läsa användar- eller underhållshandboken online, besök https://techweb.stryker.com/.

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

Serienumrets placering



Tillverkningsdatum

Tillverkningsåret är de fyra första siffrorna i serienumret.

Förberedelse

Packa upp kartongerna och kontrollera alla komponenter. Säkerställ att produkten är fri från synliga skador innan du tar den i drift.

VAR FÖRSIKTIG!

- Fara för elstöt – felaktig hantering av nätsladden kan skada den och orsaka fara för elstöt. Om nätsladden är skadad ska systemet för temperaturstyrning omedelbart tas ur drift för att inte riskera allvarlig personskada eller dödsfall. Kontakta lämplig underhållspersonal.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) när du använder elektrisk utrustning för medicinskt bruk som **Altrix**. Installera **Altrix** och ta systemet i drift enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som anges i motsvarande avsnitt i denna handbok. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka **Altrix**-systemets funktion.
- Fara för elstöt. Om de inre elektriska komponenterna blottas på grund av att sidopanelen eller höljet har gått sönder ska produkten tas ur drift.
- Se alltid till att produkten når rumstemperatur innan du ställer i ordning eller använder produkten.
- Desinficera den interna vattenkretsen före den första användningen.

Inspektion

Säkerställ att kontrollenheten fungerar innan du tar produkten i drift.

1. Utför en visuell inspektion av produkten avseende eventuella tecken på transportskador.
2. Koppla in produkten i ett korrekt jordat vägguttag av sjukhuskvalitet. Säkerställ att strömindikatorn tänds på användarens kontrollpanel.
3. Före den första användningen, *Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna var 14:e dag* (sidan 41).

Välja språk

Altrix-kontrollenheten erbjuder flera språkalternativ. Standardspråket är engelska.

Välja språk i standbyläget:

1. Tryck på knappen Inställningar om du vill visa skärmen Välj språk.
   a. Tryck på Nästa om du är i behandlingsläge.
2. Tryck på Fler om du vill visa andra språk.
3. Välj ett språk. Tryck på knappen Öka eller Minska eller tryck på språket för att markera det språk du vill välja.
4. Tryck på Bekräfta.

Obs! - Om du låter bli att röra vid skärmen i tre minuter återgår LCD-skärmen till föregående meny.

Testa visuella och hörbara larm

Säkerställ att de visuella och hörbara larmen fungerar innan du tar produkten i drift.

1. Tryck på knappen Inställningar.
2. Tryck på knappen Tillbaka.
3. Tryck på ikonen Visuell/hörbar.

4. Tryck på Bekräfta.

   Obs!
   - Systemet kör igenom visuella tester av de gröna indikatorerna, gula indikatorerna och vita indikatorerna, tester av vätskekontrollenhetens lampor och tester av hörbara larm.
   - Testet fortgår tills du stoppar det.
5. Om du vill stoppa det visuella/hörbara testet trycker du på knappen Tillbaka.
6. Om du vill gå ur inställningarna trycker du på knappen Avsluta.

Användning

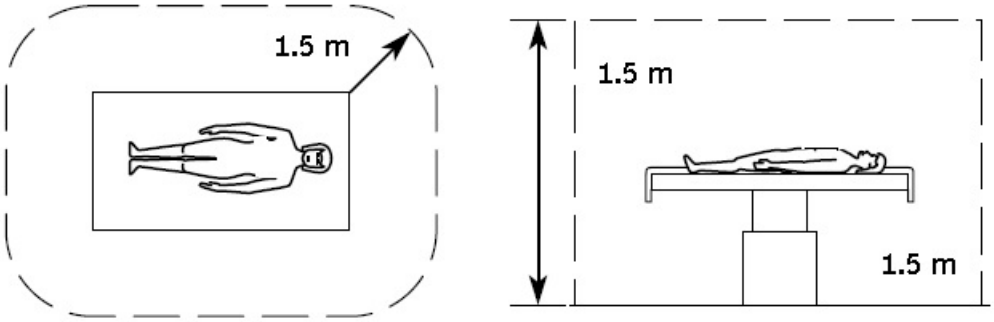
Placera produkten

Vid placeringen av produkten får åtkomsten till den sjukhusklassade kontakten eller vägguttaget av medicinsk kvalitet inte blockeras.

VAR FÖRSIKTIG!

- **Altrix** får inte användas placerad i närheten av eller staplad tillsammans med annan medicinsk utrustning. Om det är nödvändigt att placera **Altrix** i närheten av annan medicinsk utrustning måste det säkerställas att den fungerar på avsett sätt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning, omfattande kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner, får inte användas närmare än 12 tum (30 cm) till någon del av **Altrix**-systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren.

Placera **Altrix**-kontrollenheten 1,5 m (4,9 fot) utanför patientmiljön (Figur 5).



Figur 5 – Produktplacering

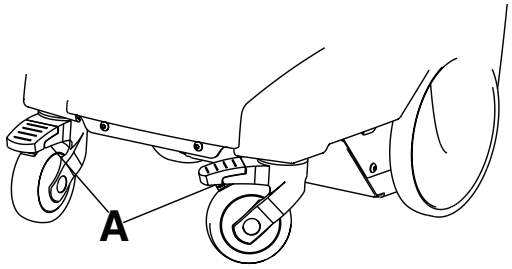
Anbringa eller frigöra hjullåsen

Hjullåsen är avsedda att hjälpa till att hålla fast produkten på plats. Hjullåsen förhindrar att de bakre svänghjulen roterar, men hindrar inte produkten från att glida på golvytan.

VAR FÖRSIKTIG! - Anbringa alltid hjullåsen för att förhindra oavsiktliga rörelser.

Du anbringar hjullåsen genom att trycka ned (A) (Figur 6) med foten.

Du frigör hjullåsen genom att dra upp (A) (Figur 6) med foten.



Figur 6 – Hjullås

Välja och ansluta en temperaturgivare

VARNING - Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan göra vissa eller samtliga garantier ogiltiga och ha skadlig inverkan på produktens prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.

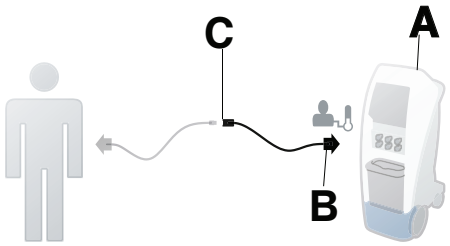
VAR FÖRSIKTIG!

- Använd inte högfrekvensinstrument för kirurgi eller endokardiella katetrar medan **Altrix**-systemet är i bruk. Detta för att inte riskera elstöt, brännskador eller elektromagnetiska störningar.

Använd endast temperaturgivare från Stryker. Se *Patienttemperaturgivare* (sidan 48).

Ansluta temperaturgivaren:

1. Inspektera temperaturgivaren och den återanvändbara adapterkabeln avseende slitage, brott eller nötning. Byt ut dem vid behov.
2. Rikta in den röda punkten på den **återanvändbara adapterkabeln** (B) mot den röda punkten på port A eller port B för patientgivare på kontrollenheten (A).



Figur 7 – Port vald

3. Anslut kontakten (C) till patienttemperaturgivaren.
4. Applicera temperaturgivaren på patienten. Följ sjukhusets protokoll och tillverkarens anvisningar avseende användningen av den valda temperaturgivaren.
5. Tryck på Bekräfta om så är tillämpligt.

   Obs! - Temperaturmätvärdena kan variera mellan olika temperaturmätställen.

Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur

Med den här funktionen kan användaren visa temperaturen på **Altrix**-systemet och på en extern enhet. Anslut alltid den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur till en extern enhet som är kompatibel med 400-serien för temperaturnoggrannhetens skull.

VARNING - Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan göra vissa eller samtliga garantier ogiltiga och ha skadlig inverkan på produktens prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.

Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur:

1. Anslut den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur till porten för patienttemperatur (Figur 8).

Figur 8 – Utgångsport för patienttemperatur

2. Anslut den andra änden av den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur till den externa enheten.

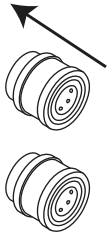
   Obs!
   - När **Altrix** slås på, slutförs kalibreringen av patienttemperaturens värde.
   - Om du behöver kalibrera utgångskabeln för patienttemperatur kan du stänga av och slå på produkten geAll changes are acceptable.nom att dra ut kontakten från vägguttaget.
   - För att den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur ska fungera korrekt måste du se till att ansluta en patienttemperaturgivare i port A eller port B.

3. Tryck på Bekräfta.

Ansluta de isolerade slangarna

Ansluta de isolerade slangarna:

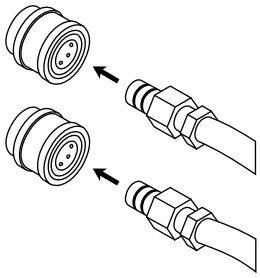
1. Du ansluter genom att dra låsringen bakåt på porten på kontrollenheten (Figur 9).



Figur 9 – Dra låsringen bakåt

2. Tryck in slangen i en övre eller nedre port (Figur 10) och frigör låsringen så att den klickar fast på plats (Figur 11).

   Obs! - Anslut en uppsättning portar för korrekt vattenflöde.



Figur 10 – Anslut slangarna

Figur 11 – Slangar anslutna

Koppla bort de isolerade slangarna

Koppla bort de isolerade slangarna:

1. Du kopplar bort genom att dra låsringen bakåt på porten på kontrollenheten.
2. Dra i slangen för att koppla bort den.

Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar

Läs användarhandboken för de enskilda värmeöverföringsanordningarna för information om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för en säker drift före användning.

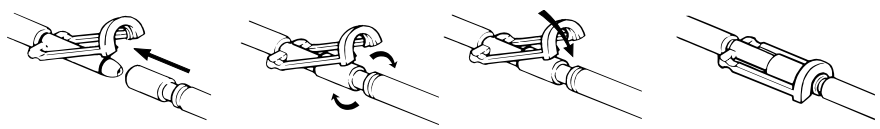
VARNING

- Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan göra vissa eller samtliga garantier ogiltiga och ha skadlig inverkan på produktens prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.
- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.

VAR FÖRSIKTIG!

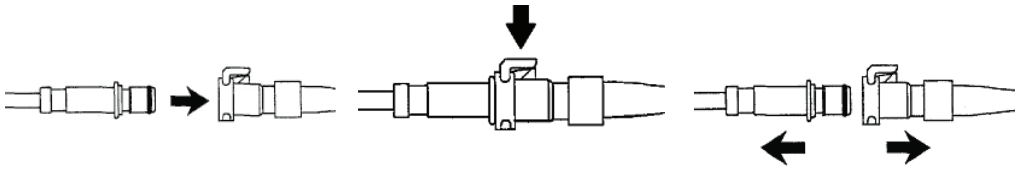
- Undvik att använda material med god värmeledningsförmåga, t.ex. vatten, gel eller liknande ämnen, medan **Altrix**-systemet inte är påslaget. Detta kan sänka patientens kroppstemperatur.
- Applicera inte värmeöverföringsanordningar på patienter med ischemiska extremiteter. Detta kan orsaka skada på patienten.
- Använd inte den här produkten om patienten får transdermal medicinering (plåster) eftersom detta kan orsaka ökad läkemedelstillförsel.
- Använd inte tre eller flera Mul-T-Blanket-produkter för vuxna samtidigt, för att undvika risken för att vattnet svämmar över när du stänger av kontrollenheten.
- Fyll alltid värmeöverföringsanordningen med sterilt destillerat vatten i förväg innan du applicerar den på patienten. Detta görs för att minska risken för trycksår.
- Stäng alltid slangarna med klämma när du kopplar bort värmeöverföringsanordningarna.

Ansluta eller koppla bort **Clik-Tite**®-kopplingarna (Figur 12) till/från de isolerade slangarna.



Figur 12 – Clik-Tite

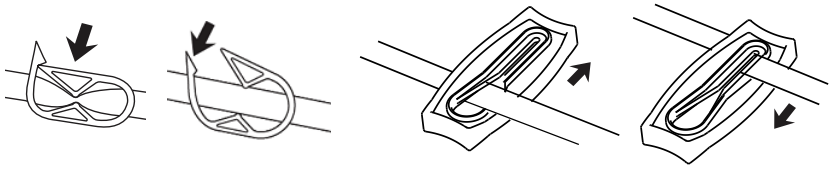
Ansluta eller koppla bort Colder-varianten (Figur 13) till/från de isolerade slangarna.



Figur 13 – Colder-varianten av kopplingar

Stänga eller öppna slangklämmor (Figur 14).

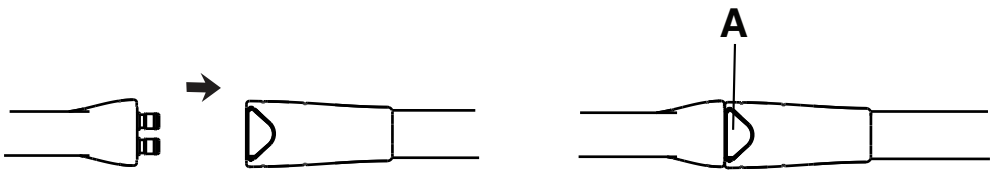
Stäng alltid slangarna med klämma innan de kopplas bort. Se *Tömma värmeöverföringsanordningarna* (sidan 33).



Figur 14 – Slangklämmor

För att ansluta **Altrix®Temperature Management Wrap™** till **Altrix® Temperature Management Hose™** se Figur 15.

Tryck på knappen (A) på slangen för att koppla bort från omslaget.



Figur 15 – Altrix Temperature Management Wraps-kopplingar

Altrix® Temperature Management Wraps har en invändig ventil och behöver ingen klämma för att stoppa vattenflödet.

Obs! - Termen ”värmeöverföringsanordningar” används i hela denna handbok och innefattar även filtar och omslag, om inte annat anges.

Slå på produkten

Användaren ska stå framför kontrollenheten inom armlängds avstånd. På så sätt kan användaren se och svara på meddelanden på displayen.

VARNING

- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- Om du använder produkten nära gränsvärdena för omgivningstemperatur på 15,0 °C (59,0 °F) eller 32,0 °C (89,6 °F) kan du uppleva en viss försämring av produktens prestanda.

VAR FÖRSIKTIG!

- Fara för elstöt – felaktig hantering av nätsladden kan skada den och orsaka fara för elstöt. Om nätsladden är skadad ska systemet för temperaturstyrning omedelbart tas ur drift för att inte riskera allvarlig personskada eller dödsfall. Kontakta lämplig underhållspersonal.
- Elektrisk stöt. Denna utrustning får anslutas endast till ett nätuttag med skyddsjord.
- Anslut alltid denna produkt direkt till ett korrekt jordat vägguttag för att uppnå en tillförlitlig jordning.
- Använd inte högfrekvensinstrument för kirurgi eller endokardiella katetrar medan **Altrix**-systemet är i bruk. Detta för att inte riskera elstöt, brännskador eller elektromagnetiska störningar.
- Explosionsrisk. Denna produkt är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft eller syrgas eller lustgas, utom när den ges genom näsan eller en mask.
- Placera inte kablar, slangar eller nätsladden i områden där människor går, för att förhindra en eventuell snubbelrisk.
- Använd inte tre eller flera Mul-T-Blanket-produkter för vuxna samtidigt, för att undvika risken för att vattnet svämmar över när du stänger av kontrollenheten.

Starta produkten:

1. Anslut nätsladden till ett vägguttag.
2. Tryck på knappen Standby för att starta produkten.
3. Om du ska använda det automatiska läget eller övervakningsläget, se *Välja och ställa in den primära givaren* (sidan 28). Om du ska använda det manuella läget går du vidare till nästa steg.
4. Se *Avlägsna och sätta tillbaka behållaren* (sidan 26).
5. Se *Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten* (sidan 27).
6. Anslut upp till tre värmeöverföringsanordningar (med undantag för Mul-T-Blanket-produkter för vuxna) till dedikerade adapterslangar och portar.
7. Öppna klämmorna på anslutningsslangen och värmeöverföringsanordningarna för att uppnå korrekt vattenflöde.
8. Se *Fylla en värmeöverföringsanordning* (sidan 28).
9. Se *Välja ett behandlingsläge* (sidan 29).
10. Se till att önskad portkonfiguration upprätthålls och att vattnet flödar genom värmeöverföringsanordningarna.

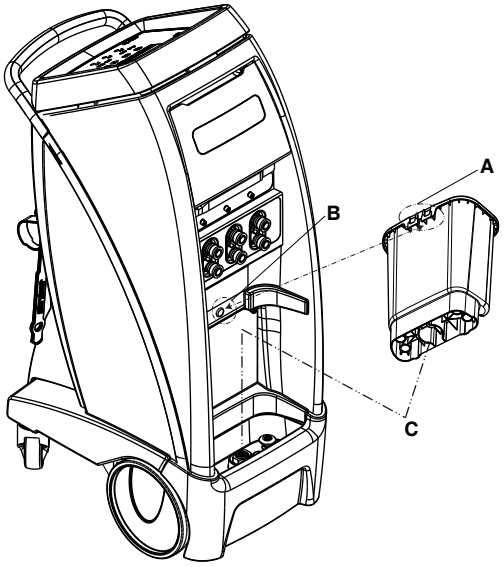
VARNING - Vänd eller ompositionera alltid patienten under den tid som behandlingen varar, om möjligt, för att reducera risken för trycksår. Följ alltid sjukhusets protokoll.

Avlägsna och sätta tillbaka behållaren

Den borttagbara behållaren gör det möjligt att fylla på eller tömma behållaren på avstånd från kontrollenheten utan att avbryta behandlingen. Du måste ha behållaren installerad innan du påbörjar en behandling.

VAR FÖRSIKTIG! - Placera inte fingrarna mellan behållaren och kontrollenhetens sidor, för att förhindra risken för att du klämmer fingrarna.

Du avlägsnar behållaren genom att dra den framåt i en vinkel och lyfta ut den (Figur 16).



Figur 16 – Borttagbar behållare

1. Du sätter tillbaka behållaren genom att rikta in behållarens bas över dränet (C).
2. Rikta in skåran på baksidan av behållaren (A) mot haken på kontrollenheten (B) (Figur 16).
3. Tryck tillbaka behållaren på plats. Se till att behållaren sitter säkert, för att undvika vattenläckage.

Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten

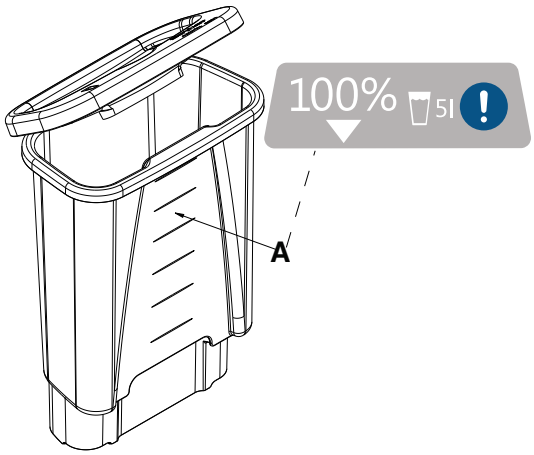
Den borttagbara behållaren är genomskinlig, så att du ser vattennivåerna.

VAR FÖRSIKTIG!

- Använd alltid sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt.
- Fyll alltid behållaren med sterilt destillerat vatten vid rumstemperatur för att minska risken för brännskador.
- Överfyll inte behållaren, för att förhindra risken för vattenspill och fall.

Fylla den borttagbara behållaren med sterilt destillerat vatten:

1. Se *Avlägsna och sätta tillbaka behållaren* (sidan 26).
2. Fyll behållaren med fem liter sterilt destillerat vatten. Fyll inte längre upp än den övre fyllningslinjen, för att förhindra att vattnet svämmar över (Figur 17).



Figur 17 – Behållarens fyllningslinjer

Välja och ställa in den primära givaren

En patientgivare visas när den finns, är stabil och har bekräftats. Alternativet Givare A eller Givare B markeras när du ansluter kabeln till port A och port B. Om du bara ansluter en kabel visas den aktiva porten.

1. Tryck på knappen Inställningar.
   a. I standbyläget trycker du på knappen Tillbaka om du vill visa skärmen Redigera inställningar.
   b. I ett aktivt behandlingsläge trycker du på knappen Nästa.
2. Tryck på Välj givare om du vill visa skärmen Välj primär givare (givare A eller givare B). Om båda givarna finns är standardinställningen givare A.
3. Tryck på A eller B, om så är tillämpligt.
4. Tryck på Bekräfta.

Obs!

- Meddelandet ”Probe stabilization in progress... Please wait” (Stabilisering av givare pågår... Vänta) visas.
- När du först väljer en givare (A eller B) markeras Detekterad. När den har stabiliserats markeras Klar.
- Om givaren inte har stabiliserats inom tre minuter visas meddelandet ”Probe stabilization error” (Fel vid stabilisering av givare). Tryck på knappen Hjälp om du önskar närmare information.
- Du kan när som helst välja Hjälp om du vill visa hjälpen för den aktuella skärmen eller med ikonbeskrivningar.

Fylla en värmeöverföringsanordning

Läs användarhandboken för de enskilda värmeöverföringsanordningarna för information om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för en säker drift före användning.

Obs! - Dessa anvisningar beskriver endast hur du fyller värmeöverföringsanordningarna i förväg, inte behandling. Se *Växla mellan olika lägen* (sidan 32).

Fylla en värmeöverföringsanordning:

1. Anslut en värmeöverföringsanordning enligt: *Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar* (sidan 24).
2. Lägg värmeöverföringsanordningen på ett plant underlag. Se till att värmeöverföringsanordningen ligger platt för vattenflödets skull.
3. Öppna alla klämmor på anslutningsslangen och värmeöverföringsanordningen.
4. Se till att kontrollenheten är påslagen.
5. Tryck på knappen Standby.
6. Tryck på knappen Manuellt läge.

7. Tryck på Bekräfta.
8. Välj en vattentemperatur som motsvarar din målpatienttemperatur.

   Obs! - Låt vattnet flöda från kontrollenheten och in i värmeöverföringsanordningen tills den är full.
9. Tryck på Bekräfta.

Välja ett behandlingsläge

Välj något av de tre behandlingslägena och tryck sedan på Bekräfta:

- Automatisk behandling
- Manuell behandling
- Övervakning utan behandling

Tryck på knappen Hjälp om du vill visa beskrivningen av varje läge.

VARNING

- Kontrollera alltid att patientens hud är utan skador och patienttemperaturen enligt sjukhusets protokoll när du använder **Altrix**-systemet.
- Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan göra vissa eller samtliga garantier ogiltiga och ha skadlig inverkan på produktens prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.
- Vid användning av det temperaturstyrda automatiska behandlingsläget för uppvärmning (min, med eller anpassad) kan behandlingens övergripande gynnsamma verkan påverkas om du byter till andra lägen, ändrar målpatienttemperaturen eller ändrar valet av behandling.

VAR FÖRSIKTIG!

- Explosionsrisk. Denna produkt är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft eller syrgas eller lustgas, utom när den ges genom näsan eller en mask.
- Säkerställ alltid att det inte förekommer något vattenläckage innan du påbörjar defibrillering.
- Övervaka alltid patienten med avseende på frossa, temperatur, tecken på intolerans och hudtillstånd vid användning av produkten.

Starta läget för automatisk behandling

I det automatiska läget kyler eller värmer behandlingen patienten till en vald målpatienttemperatur. I automatiskt läge utför produkten en kontinuerlig mätning av patienttemperaturen och justerar automatiskt vattentemperaturen tills den valda målpatienttemperaturen nås. När den valda målpatienttemperaturen har nåtts bibehåller produkten den här temperaturen under hela den tid som behandlingen varar.

Starta läget för automatisk behandling:

1. Förbered värmeöverföringsanordningarna för behandlingen.
2. Se *Fylla en värmeöverföringsanordning* (sidan 28).
3. Applicera värmeöverföringsanordningen på patienten.
4. Anslut den återanvändbara adapterkabeln till port A eller port B på produkten. Säkerställ att givaren sitter ordentligt på plats.
5. Applicera sensoränden av en patientgivare på patienten, enligt sjukhusets protokoll, och fäst produkten för att minska risken för att den oavsiktligt rubbas.
6. Anslut patienttemperaturgivaren till den återanvändbara adapterkabeln. Se *Välja och ansluta en temperaturgivare* (sidan 22).
7. Tryck för att Bekräfta den aktuella patienttemperaturen.

8. Tryck på knappen Läge för automatisk behandling.
9. Välj målpatienttemperaturen.
10. Se *Ställa in eller redigera kylningshastigheterna* (sidan 30) eller *Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna* (sidan 30)

Obs!

- Kontrollenheten fastställer **Värmebehandling** eller **Kylbehandling** beroende på den valda målvattentemperaturen och den aktuella vattentemperaturen.
- Placera inga ytterligare värmekällor mellan patienten och värmeöverföringsanordningen.
- När målpatienttemperaturen har nåtts kontrolleras patienttemperaturen inom +/-0,3 °C.
- Om patienttemperaturen inte ligger inom 0,5 °C från den aktuella måltemperaturen blinkar den gula patientikonen och larmet Avvikelse av patienttemperatur ljuder. Detta sker efter att den första målpatienttemperaturen har nåtts.

Ställa in eller redigera kylningshastigheterna

Inställningarna av kylningshastigheterna avser endast det automatiska läget.

1. Du ställer in kylningstemperaturen genom att markera valda kylningshastigheter.

Välj en kylningshastighet	Beskrivning
	Maximal: når målpatienttemperaturen så snabbt som möjligt
	Medium: vattnet kyls till målvärdet, med max 15,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.
	Minimum: vattnet kyls till målvärdet, med max 10,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.

2. Tryck på Bekräfta.
3. Tryck på knappen Redigera om du vill göra ändringar.

Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna

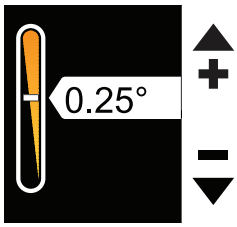
Inställningarna av uppvärmningshastigheterna avser endast det automatiska läget.

1. Du ställer in uppvärmningstemperaturen genom att markera önskad uppvärmningshastighet.

Välj en uppvärmningshastighet	Beskrivning
	Maximal: när målpatienttemperaturen så snabbt som möjligt
	Medium: patienttemperaturen höjs med en hastighet på 4,0 °C under 12 timmar (0,33 ° C/ timmen).

Min	Minimum: patienttemperaturen höjs med en hastighet på 4,0 °C under 24 timmar (0,17 ° C/ timmen).
Set Custom	Anpassad inställning: patienttemperaturen höjs med den anpassade temperaturen och tidsperioden som användaren väljer. Temperaturen höjs med 0,05 °C/timmen till 0,5 °C/ timmen.

2. Om du väljer Anpassad inställning ska du trycka på knapparna Öka och Minska för att ställa in hastigheten (Figur 18).



Figur 18 – Ställ in anpassad uppvärmningshastighet

3. Tryck på Bekräfta.
4. Tryck på knappen Redigera om du vill göra ändringar.

Starta det manuella läget

I manuellt läge kyler eller värmer behandlingen vattnet till en vald målvattentemperatur. Användaren måste iaktta patientens temperatur och manuellt justera vattentemperaturen för att uppnå önskad patienttemperatur.

1. Välj och placera sensoränden av patientgivaren, om så önskas, enligt sjukhusets protokoll. Anslut den återanvändbara adapterkabeln till port A eller port B på produkten. Se *Välja och ansluta en temperaturgivare* (sidan 22).
2. Förbered de värmeöverföringsanordningar som ska användas vid behandlingen.
3. Se *Fylla en värmeöverföringsanordning* (sidan 28).
4. Applicera värmeöverföringsanordningen på patienten.
5. Tryck på Manuellt läge. Standardvärdet för målvattentemperatur är 40,0 °C vid den första inmatningen.
6. Tryck på Bekräfta.
7. Om du vill välja önskad vattentemperatur trycker du på knapparna Öka eller Minska eller håller in knappen om du vill ändra den fortare.

   a. Om du vill redigera vattentemperaturen trycker du på knappen Redigera.
8. Tryck på Bekräfta.

Obs!

- Kontrollenheten fastställer **Värmebehandling** eller **Kylbehandling** beroende på den valda målvattentemperaturen och den aktuella vattentemperaturen.
- I manuellt läge kontrolleras endast vattentemperaturen.
- Ingen temperaturgivare behövs vid drift i manuellt läge.
- När målvattentemperaturen har uppnåtts kontrolleras vattentemperaturen inom +/- 0,3 °C.

Starta övervakningsläget

I övervakningsläge tillhandahålls ingen behandling, utan endast visning av den aktuella patienttemperaturen.

Starta övervakningsläget:

1. Anslut den återanvändbara adapterkabeln till port A eller port B på kontrollenheten. Säkerställ att givaren sitter ordentligt på plats.

2. Applicera sensoränden av patientgivaren på patienten, enligt sjukhusets protokoll. Sätt fast patientgivaren för att minska risken för att den oavsiktligt rubbas.
3. Tryck på knappen Övervaka.
4. Anslut patienttemperaturgivaren till den återanvändbara adapterkabelns ände. Se *Välja och ansluta en temperaturgivare* (sidan 22).

   Obs! - Om produkten känner av en patientgivartemperatur under 36,0 °C eller över 38,0 °C visas larmet Normaltemperaturavvikelse och ett hörbart larm ljuder.
5. Tryck på Bekräfta. Skärmen kommer att visa aktuell patienttemperatur.

Växla mellan olika lägen

Tryck på Redigera och välj ett annat behandlingsläge.

Pausa och återuppta behandlingen

Pausa behandlingen genom att trycka på och hålla in knappen Pausa behandling i två sekunder.

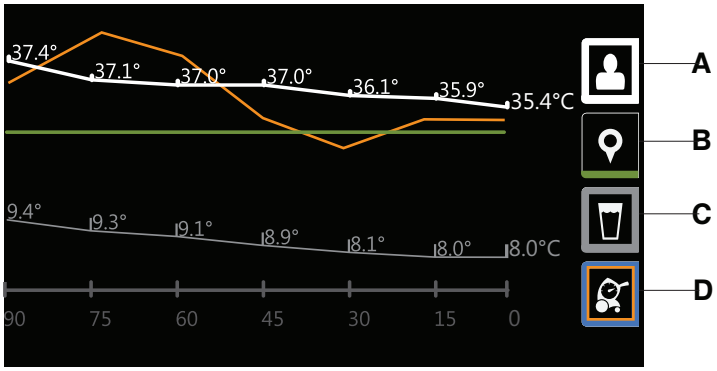
Återuppta behandlingen genom att trycka på och hålla in knappen Pausa behandling i två sekunder.

Visa datalagringen

Systemet samlar in data med 60 sekunders intervall och är begränsat till 90 minuters lagring. Den grafiska displayen visar som standard data för alla fyra variabler i manuellt läge och automatiskt läge.

Visa patientdatadiagrammet:

1. Tryck på ikonen Diagram.



Figur 19 – Grafisk display

- Primärt mätvärde för patienttemperatur från den anslutna givaren (A) (Figur 19)
- Intermediär måltemperatur (B)
- Vattentemperatur (C)
- Effektnivå (D)

2. Om du vill visa datavärden, dölja värden, eller datalinjer, trycker du på en ikon tills önskade data visas för den valda ikonen.

3. Tryck på Nästa om du vill visa aktuella värden för varje variabel.
4. När du vill avsluta trycker du på ikonen Diagram eller knappen Avsluta.

Obs!
- I övervakningsläge visas endast data för patienttemperatur (A).
- Ikonen Diagram är tillgänglig endast när en behandling är aktiv.
- Patientdata fortsätter visas tills produkten försätts i viloläge eller tills du stänger av produkten.
- Om strömmen bryts i mer än 10 minuter kommer data inte att kunna återhämtas.

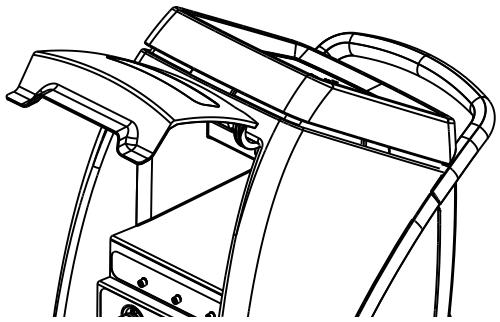
Öppna och säkra komponenter i förvaringsfacket

Förvaringsfacket kan inhysa högst 1,36 kg.

Du öppnar förvaringsfackets lucka genom att lyfta upp den (Figur 20).

Förvaringsfacket inhyser följande komponenter:

- Två patientgivare.
- Två återanvändbara adapterkablar.
- En återanvändbar utgångskabel för patienttemperatur.
- Användarhandbok för produkten.



Figur 20 – Förvaringsfack

Obs!
- Se till att komponenterna är säkrade inuti facket och inte blockerar magneterna.
- Placera inte fingrarna mellan förvaringsfackets lucka och kontrollenhetens sidor när du stänger luckan till facket.

Stoppa behandlingen eller stänga av produkten

Stoppa behandlingen eller stänga av kontrollenheten:

1. Tryck på och håll in knappen Standby i två sekunder.
2. Koppla bort produkten från vägguttaget.

Obs! - Vid förvaring av produkten, se *Förvara kontrollenheten* (sidan 36).

Tömma värmeöverföringsanordningarna

Läs före användningen användarhandboken från tillverkaren av de enskilda värmeöverföringsanordningarna (filtar och omslag) för information om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för en säker drift. Var noga med att tömma slangarna innan du lägger undan dem för förvaring.

1. Koppla bort produkten från strömkällan.

2. Avlägsna värmeöverföringsanordningen från patienten.
3. Öppna klämmorna på slangarna och värmeöverföringsanordningarna, i förekommande fall. Se Figur 14.
4. Lyft upp de värmeöverföringsanordningar som är anslutna till slangen högre än portarna på kontrollenheten. Tyngdkraften hjälper till att tömma ut vattnet till kontrollenheten.
5. Låt det mesta av vattnet tömmas tillbaka till kontrollenheten (det tar ca tio minuter).
6. Se *Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar* (sidan 24).
7. Se *Koppla bort de isolerade slangarna* (sidan 24).
8. Se *Förvara nätsladden och slangarna* (sidan 35).
9. Kassera värmeöverföringsanordningarna för engångsbruk enligt det lokala protokollet för avfallshantering.
    a. Kassera värmeöverföringsanordningarna för engångsbruk enligt det lokala protokollet för avfallshantering, i förekommande fall.

Tömma ut vatten från behållaren

Tömma ut vattnet från behållaren:

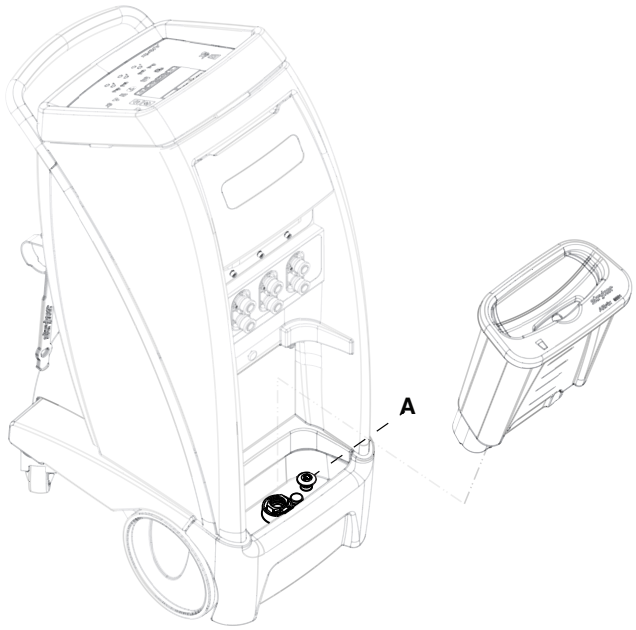
1. Se *Avlägsna och sätta tillbaka behållaren* (sidan 26).
2. Kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.
3. Sätt tillbaka behållaren.

Obs! - Se till att behållaren är torr innan du lägger undan produkten för förvaring.

Tömma ut vatten från kontrollenheten och slangarna

Se till att kontrollenheten och alla komponenter är torra innan du lägger undan produkten för förvaring. Var noga med att tömma slangarna innan du lägger undan dem för förvaring.

1. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.
2. Ta ut behållaren och dra kontrollenhetens dräneringsplugg (A) uppåt för att öppna dränet (Figur 21).

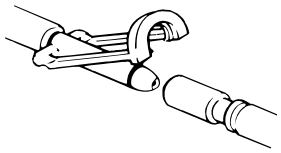


Figur 21 – Dräneringsplugg

3. Anslut en slang till varje port.

a. Om du har slangar med Colder-varianten av kopplingar ska du ansluta serviceverktygets adapter-slang (8001-999-017).

b. Om du har **Clik-Tite**-slangar ska du se till att anslutningarna och klämmorna är öppna (Figur 22).



Figur 22 – Clik-Tite öppen

4. Lyft upp alla slangar så att de placeras fullständigt över anslutningsportarna på kontrollenheten.
5. Låt produkten tömmas i minst två minuter.
6. Tryck ned dräneringspluggen för att stänga dränet.
7. Sätt tillbaka behållaren.

Förvara nätsladden och slangarna

Efter slutförd behandling eller när produkten ska transporteras ska nätsladden och slangarna läggas undan för förvaring.

VAR FÖRSIKTIG!

- Häng inte upp några komponenter på kontrollenhetens handtag, för att inte riskera att produkten välter.
- Lägg alltid undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring innan du transporterar produkten, för att inte riskera eventuell snubbling.

Förvara nätsladden och slangarna:

1. Koppla ihop anslutningsslangarnas ändar med varandra, om så är tillämpligt.
2. Linda ihop slangen och sätt fast den med fästbanden (Figur 23).
3. Koppla bort nätsladden från vägguttaget och lägg undan den för förvaring med hjälp av fästbanden (Figur 23).

Figur 23 – Fästband

Förvara kontrollenheten

Förvaring innebär att produkten står sju eller fler dagar utan att användas.

VAR FÖRSIKTIG!

- Förvara inte produkten med vatten inuti den.
- Förvara alltid produkten inom angivna värden för omgivningsförhållanden.

Förvara kontrollenheten:

1. Se *Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna var 14:e dag* (sidan 41).
2. Se *Tömma värmeöverföringsanordningarna* (sidan 33).
3. Se *Rengöra de utvändiga ytorna* (sidan 38).
4. Se *Desinficera utvändiga ytor* (sidan 39).

   Obs!
   - Se alltid till att kontrollenheten antar rumstemperatur efter förvaring vid hög eller låg temperatur.
   - Behållaren ska alltid sitta på plats när kontrollenheten förvaras.

Transportera produkten

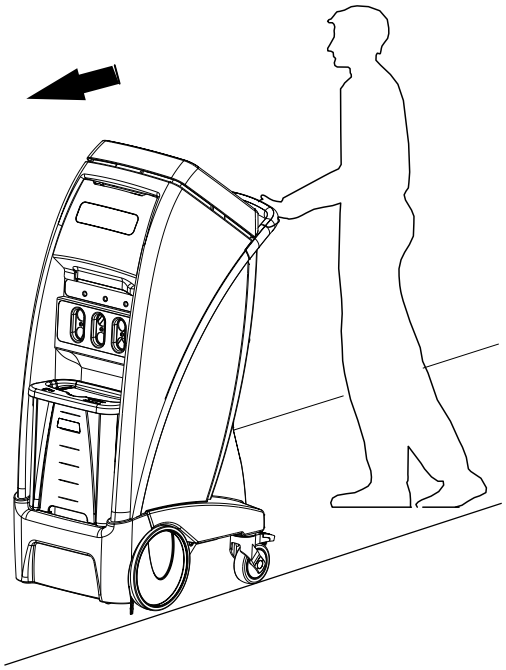
Var noga med att följa dessa förfaranden för transport av produkten för att inte riskera skador på person eller utrustning.

VAR FÖRSIKTIG!

- Var alltid extra försiktig när du transporterar produkten långa sträckor och på lutningar som är större än fem grader. Be om hjälp, vid behov, för att inte riskera att produkten välter.
- Använd alltid handtaget för att flytta produkten. Försök inte flytta produkten genom att dra i kablar, slangar eller på något annat sätt.
- Undvik ramper som är brantare än tio grader, för att inte riskera att produkten välter.
- Häng inte upp några komponenter på kontrollenhetens handtag, för att inte riskera att produkten välter.
- Lägg alltid undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring innan du transporterar produkten, för att inte riskera eventuell snubbling.

1. Se till att vägen är fri.
2. Koppla bort produkten från vägguttaget av sjukhuskvalitet eller medicinsk kvalitet. Se *Förvara nätsladden och slangarna* (sidan 35).

3. Se till att produkten placeras med portarna vända framåt (Figur 24).



Figur 24 – Transportposition

4. Använd handtaget för att skjuta på produkten.
5. Begränsa rörelsen till långsam och försiktig gång.
6. Var två eller fler användare när ni flyttar systemet på lutande underlag eller långa sträckor.

Obs!

- Rullstolsramper har vanligtvis mindre än fem graders lutning.
- Systemet väger 68,0 kg i torrt tillstånd. Vikten beror även på andra komponenter i förvaringsfacket.

Rengöring

Rengöra de utvändiga ytorna

Rengör kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor före varje användning. Systemkomponenterna kan utsättas för kontamination i samband med användning, genom kontakt med användarens smutsiga händer, luftburna patogener och oväntade eller oavsiktliga händelser. Se till att avlägsna all synlig smuts.

VAR FÖRSIKTIG! - Produkten får inte rengöras med högtryckstvätt.

Nödvändiga verktyg:

- Mild tvål
- Mjuk, luddfri trasa (två eller fler)

Validerad mild tvål:

- Enzol®, enzymatiskt rengöringsmedel för instrument, från Johnson & Johnson

Rengöra kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor:

Se *Bild på enheten* (sidan 10) för klargöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

1. Koppla bort strömsladden från vägguttaget.
2. Anbringa hjullåsen.
3. Lossa fästbanden för nätsladd och slangar.
4. Red ut och lägg ut slangar, kablar och nätsladd.
5. Koppla bort slangarna. Dra låsringen bakåt på porten på kontrollenheten. Dra i slangen för att koppla bort den.
6. Koppla bort patienttemperaturgivarens kabel från porten.
7. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.
8. Töm behållaren på vatten, vid behov. Kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.
9. Bered en lösning av mild tvål och vatten enligt tillverkarens beskrivning.
10. Torka av behållaren och behållarlocket invändigt och utvändigt med en mjuk, luddfri trasa fuktad med tvål/vatten-lösningen.
11. Torka av slangarna och patienttemperaturgivarens kablar med en mjuk, luddfri trasa fuktad med tvål/vatten-lösningen.
12. Torka av kontrollenhetens ytor, medan behållaren är borttagen, med en mjuk, luddfri trasa fuktad med tvål/vatten-lösningen. Torka även av följande systemkomponenter:
    - Slangkopplingar
    - Nätsladd
    - Fästband för slangar och nätsladd
    - Lucka till förvaringsfack
    - Insida av förvaringsfack
    - Display med grafiskt användargränssnitt
    - Handtag
13. Torka av kontrollenhetens, behållarens och behållarlockets ytor samt systemkomponenterna med en ren, torr trasa för att avlägsna eventuella överskott av vätska.
14. Sätt tillbaka behållaren.
15. Låt kontrollenhetens och komponenternas utvändiga ytor torka ordentligt.

Desinfektion

Desinficera utvändiga ytor

Desinficera kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor före varje användning. Systemkomponenterna kan utsättas för kontamination i samband med användning, genom kontakt med användarens smutsiga händer, luftburna patogener och oväntade eller oavsiktliga händelser. Följ sjukhusets protokoll avseende desinfektion av produkten. Se till att följa tillverkarens anvisningar för desinfektionsmedel.

VAR FÖRSIKTIG! - Använd inte kvartära föreningar som innehåller glykoleter eftersom de kan skada de återanvändbara tillbehören.

Obs! - Om synlig smuts förekommer på produkten ska ytan rengöras före desinfektion.

Nödvändiga verktyg:

- Personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet
- Mjuk, luddfri trasa (två eller fler)
- Desinfektionsmedel
- 2 gallon (7,6 liter) sterilt destillerat vatten eller vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt.

Rekommenderade desinfektionsmedel för kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor:

- Kvartära rengöringsmedel (aktivt innehållsämne– ammoniumklorid)
- Fenolbaserade rengöringsmedel (aktivt innehållsämne – o-fenylfenol)
- Klorblekmedelslösning ((1 del blekmedelslösning (5,25 % natriumhypoklorit) till 100 delar vatten, vilket motsvarar 520 ppm tillgängligt klor (40 ml av en 5,25 % blekmedelslösning per 4 000 ml vatten))

Validerade desinfektionsmedel för kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor:

- Natriumhypokloritbaserat – Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (bakteriedödande rengöringsmedel med blekmedel, EPA-registreringsnummer 56392-7), eller liknande

Desinficera kontrollenhetens och systemkomponenternas utvändiga ytor:

Se *Bild på enheten* (sidan 10) för klargöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

1. Använd personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
2. Koppla bort strömsladden från vägguttaget.
3. Anbringa hjullåsen.
4. Lossa fästbanden för nätsladd och slangar.
5. Red ut och lägg ut slangar, kablar och nätsladd.
6. Koppla bort slangarna. Dra låsringen bakåt på porten på kontrollenheten. Dra i slangen för att koppla bort den.
7. Koppla bort patienttemperaturgivarens kabel.
8. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.
9. Töm behållaren på vatten, vid behov. Kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.
10. Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens beskrivning.
11. Applicera desinfektionslösningen på behållaren och behållarlocket, invändigt och utvändigt, med en mjuk, luddfri trasa fuktad med desinfektionsmedel. Applicera mer desinfektionsmedel på trasan vid behov.
12. Applicera desinfektionslösningen på slangarna och patienttemperaturgivarens kablar med en mjuk, luddfri trasa fuktad med desinfektionsmedel. Applicera mer desinfektionsmedel på trasan vid behov.

13. Applicera desinfektionslösningen på kontrollenhetens ytor, medan behållaren är borttagen, med en mjuk, luddfri trasa fuktad med desinfektionsmedel. Applicera mer desinfektionsmedel på trasan vid behov. Torka även av följande systemkomponenter:
    - Slangkopplingar
    - Nätsladd
    - Fästband för slangar och nätsladd
    - Lucka till förvaringsfack
    - Insida av förvaringsfack
    - Display med grafiskt användargränssnitt
    - Handtag
14. Följ den angivna kontakttiden enligt bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
15. Skölj genom att torka av slangarna och patienttemperaturgivarens kablar med en mjuk, luddfri trasa fuktad med sterilt destillerat vatten.
16. Skölj genom att torka av kontrollenhetens, behållarens och behållarlockets ytor samt systemkomponenterna med en luddfri trasa fuktad med sterilt destillerat vatten.
17. Torka av kontrollenhetens, behållarens och behållarlockets ytor samt systemkomponenterna med en ren, torr trasa för att avlägsna eventuella överskott av vätska.
18. Sätt tillbaka behållaren.
19. Låt kontrollenhetens och komponenternas utvändiga ytor torka ordentligt.
20. Lägg undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring.

Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna var 14:e dag

Använd desinfektionstabletterna **BruClean TbC** från **Brulin** (EPA-registreringsnummer 71847-2-106) eller likvärdigt, före första användning, minst var 14:e dag samt före förvaring. **BruClean TbC** har validerats för desinfektion av intern vattenkrets. Se till att följa riktlinjerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet för att inte riskera skador. Underlåtelse att följa anvisningarna för desinfektionsmedlet kan göra garantin ogiltig.

VAR FÖRSIKTIG!

- Använd alltid sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt.
- Desinficera inte det interna vattensystemet med en värmeöverföringsanordning ansluten eftersom det kan orsaka läckage.
- Använd inte blekmedel eller något annat rengöringsmedel eller desinfektionsmedel för interna kretsar. Detta kan leda till att produkten skadas. Använd endast godkända desinfektionstabletter.
- Töm alltid produkten innan den interna vattenkretsen desinficeras. Underlåtenhet att tömma produkten kan reducera desinficeringsprocessens effektivitet.

Obs! - Desinfektion av **Altrix** interna vattensystem validerades med hjälp av *M. mucogenicum*.

Nödvändiga verktyg:

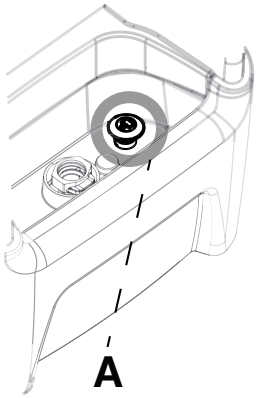
- 2 gallon (7,6 liter) sterilt destillerat vatten eller vatten som passerat genom ett filter som är 0,22 mikroner eller mindre med denna produkt
- Personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet
- Mjuk, luddfri trasa (två eller fler)
- 2 **BruClean TbC** tabletter (aktiv ingrediens är natriumdikloroisocyanurat (NaDCC); 1874 ppm desinfektionslösning, när de upplöses i 1 gallon (3,8 liter) vatten) eller liknande
- Serviceverktygets adapterslang (8001-999-017) till slangar med **Colder**-varianten av kopplingar
- Golvbrunn

Se *Bild på enheten* (sidan 10) för klargöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion

1. Koppla bort strömsladden från vägguttaget.
2. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.

   Obs! - För bästa resultat bör golvbrunnen ligga inom räckhåll för ett vägguttag så att kontrollenheten kan slås på.
3. Töm kontrollenheten genom att dra upp dräneringspluggen (A) för att öppna dränet (Figur 25). Lämna dränet öppet.



Figur 25 – Dräneringsplugg

4. Anslut en slang till varje port (Figur 26).

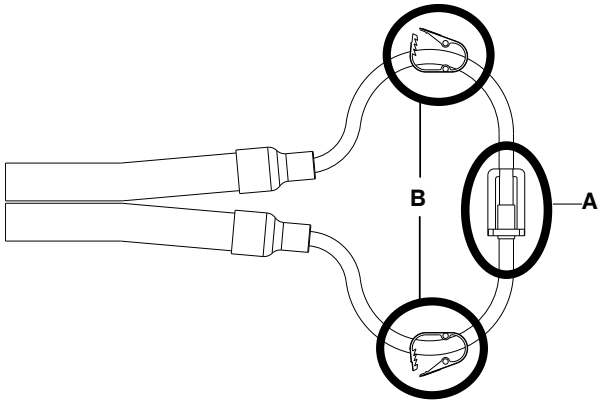
Figur 26 – Slangar anslutna

5. Stäng kopplingsänden på var och en av de tre slangarna:

   a. Om du har slangar med **Colder**-varianten av kopplingar ska du ansluta serviceverktygets adapterslang (8001-999-017) (Figur 27). Gör detta för alla tre slangarna.

Figur 27 – Slang med Colder-varianten av kopplingar ansluten till en verktygs-adapterslang

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Figur 28



Figur 28 – Clik-Tite-slangändarna är stängda och klämmorna är öppna

6. Töm slangarna helt genom att lyfta upp alla slangar (Figur 29) så att de är placerade högre än kontrollenhetens anslutningsportar.

   Obs! - Det bästa är att hänga upp slangarna så att de behåller sitt höga läge. Sänk inte slangarna förrän du är klar med processen för desinfektion och sköljning.

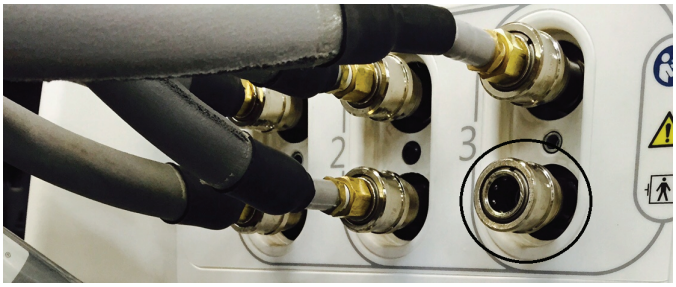
Figur 29 – Lyft upp slangarna

7. Låt kontrollenhet och slangar tömmas under minst två minuter.
8. Tryck ned dräneringspluggen för att stänga dränet.

Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna

1. Använd personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i bruksanvisningen från tillverkaren av **BruClean TbC** eller en likvärdig bruksanvisning från en desinfektionsmedelstillverkare.
2. Lägg i två **BruClean TbC**-tabletter i behållaren.
3. Använd lämplig mätutrustning och fyll den tomma behållaren med 1 gallon (3,8 l) sterilt destillerat vatten.

   Obs! - Låt alltid desinfektionstabletterna lösas upp helt innan du startar den 20 minuter långa desinfektionscykeln.
4. Placera behållaren i kontrollenheten.
5. Koppla bort den nedre slangen från den nedre högra porten (Figur 30).



Figur 30 – Bortkopplad slang

6. Placera den nedre slangens ände till hydraulikkopplingen i behållarens lock (Figur 31).

Figur 31 – Nedre slangens ände i behållarens lock

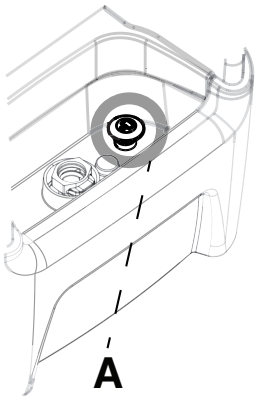
7. Anslut nätsladden till ett vägguttag.
8. Tryck på och håll in knappen Standby.
9. Tryck på ikonen för manuellt läge.
10. Tryck på Bekräfta.
11. Ställ in vattnets måltemperatur på 25,0 °C (77,0 °F).
12. Tryck på Bekräfta.
13. Låt kontrollenheten köras i 2 minuter för att rensa luften från systemet.
14. Kör kontrollenheten i 20 minuter.

15. Efter 22 minuter stänger du av kontrollenheten genom att trycka på och hålla in knappen Standby i två sekunder.

16. Koppla bort strömsladden från vägguttaget.
17. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.
18. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.
19. Ta bort den nedre slangens ände från hydraulikkopplingsadaptern i behållarens lock genom att trycka på ringen.
20. Töm ut vattnet från behållaren och kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.

Obs! - Skölj inte behållaren.

21. Dra upp kontrollenhetens dräneringsplugg (Figur 32) för att öppna dränet.



Figur 32 – Dräneringsplugg

22. Kontrollera att alla tre slangarna ligger högre än anslutningsportarna så att de töms.
23. Låt kontrollenhet och slangar tömmas under minst två minuter.
24. Tryck ned kontrollenhetens dräneringsplugg för att stänga dränet.
25. När kontrollenheten och slangarna har tömts fortsätter du till *Skölja den interna vattenkretsen och slangarna* (sidan 45).

Skölja den interna vattenkretsen och slangarna

1. Använd lämplig mätutrustning och fyll den tomma behållaren med 1 gallon (3,8 liter) sterilt destillerat vatten eller destillerat vatten som har passerat genom ett som är 0,22 mikroner eller mindre.
2. Placera behållaren i kontrollenheten.
3. Placera den nedre sladdens ände med hydraulikkopplingen i behållarens lock.

Figur 33 – Nedre sladdens ände i behållarens lock

4. Anslut nätsladden till ett vägguttag.
5. Tryck på och håll in knappen Standby.
6. Tryck på ikonen för manuellt läge.
7. Tryck på Bekräfta.

8. Välj 25,0 °C (77,0 °F) som vattnets måltemperatur.
9. Tryck på Bekräfta.
10. Låt kontrollenheten köras i 2 minuter för att rensa luften från systemet.
11. Låt kontrollenheten köras i fem minuter.

    Obs! - Timern körs på huvuddisplayen. Följ timern för den aktuella behandlingens tidslängd.

12. Efter 7 minuter stänger du av kontrollenheten genom att trycka på och hålla in knappen Standby i två sekunder.
13. Koppla bort strömsladden från vägguttaget.
14. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.
15. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.
16. Ta bort den nedre sladdens ände från hydraulikkopplingsadaptern i behållarens lock genom att trycka på ringen.
17. Töm ut vattnet från behållaren och kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.
18. Dra upp kontrollenhetens dräneringsplugg för att öppna dränet.
19. Kontrollera att alla tre slangarna ligger högre än anslutningsportarna så att de töms.
20. Låt kontrollenhet och slangar tömmas under minst två minuter.
21. Tryck ned kontrollenhetens dräneringsplugg för att stänga dränet.
22. Torka av behållaren och behållarlocket invändigt och utvändigt med en torr, mjuk, luddfri trasa.
23. Placera behållaren i kontrollenheten.
24. Lossa och förvara serviceverktygets adapterslangar från alla tre slangarna. (i förekommande fall, när de har använts med slangar av Colder-varianten).
25. Lägg undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring.

Tillbehör och delar

Värmeöverföringsanordningar

Dessa tillbehör kan köpas nu. Alla tillbehör är inte tillgängliga i alla regioner. Ring Stryker kundtjänst på +1-800-327-0770 för information om tillgänglighet och priser. För mer information, se bruksanvisningen till värmeöverföringsanordningen.

Värmeöverföringsanordning	Kopplingstyp	Artikelnummer	Storlek	
Rapr-Round, liten/ medelstor väst för bröstkorg	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 tum till 46 tum	81 cm till 117 cm
Rapr-Round, stor väst för bröstkorg	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 tum till 54 tum	117 cm till 137 cm
Rapr-Round, benomslag, en storlek för vänster eller höger ben – lårets omkrets	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 tum till 28,5 tum	52 cm till 72 cm
Mul-T-Blanket, vuxen	Colder	8001-061-610	25 tum x 64 tum	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrisk	Colder	8001-061-612	22 tum x 33 tum	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, liten/ medelstor väst för bröstkorg	Colder	8001-061-630	32 tum till 46 tum	81 cm till 117 cm
Rapr-Round, stor väst för bröstkorg	Colder	8001-061-635	46 tum till 54 tum	117 cm till 137 cm
Rapr-Round, benomslag, en storlek för vänster eller höger ben – lårets omkrets	Colder	8001-061-640	20,5 tum till 28,5 tum	52 cm till 72 cm
Mul-T-Blanket, vuxen	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 tum x 64 tum	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrisk	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 tum x 33 tum	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Small, torso	Colder	8003-002-001	26 tum - 47 in.	66 cm–119 cm
Large, torso	Colder	8003-002-002	35 tum - 60 tum	89 cm–152 cm
Small, vänsterlår	Colder	8003-002-003	16 tum - 28 tum	41 cm–71 cm
Small, högerlår	Colder	8003-002-004	16 tum - 28 tum	41 cm–71 cm
Large, vänsterlår	Colder	8003-002-005	19,5 tum–32 tum	50 cm–81 cm
Large, högerlår	Colder	8003-002-006	19,5 tum - 32 tum	50 cm–81 cm

Kit med värmeöverföringsanordning

Kitets artikelnummer	Innehåll	Antal	Typ av koppling
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	

Kitets artikelnummer	Innehåll	Antal	Typ av koppling
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Patienttemperaturgivare

Patienttemperaturgivare	Artikelnummer	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), endast för Kanada
Självhäftande hudtemperaturgivare	8001-063-401	4499
9 Fr Universell temperaturgivare	8001-063-409	4491
12 Fr Universell temperaturgivare	8001-063-412	4492
Temperaturgivare för Foley-kateter 14 Fr	8001-063-414	4464
Temperaturgivare för Foley-kateter 16 Fr	8001-063-416	4466

Kablar

Beskrivning	Artikelnummer
Återanvändbar adapterkabel	8001-064-110
Återanvändbar utgångskabel för patienttemperatur	8001-064-120

Slangar

Beskrivning	Artikelnummer
Isolerad **Clik-Tite**-slang	8001-064-035
Isolerad **Colder-anslutningsslang**	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd	Ta ur drift
Det går inte att slå på kontrollenheten.	Nätsladden är inte inkopplad i ett korrekt jordad vägguttag av sjukhuskvalitet.	Sätt i kontakten helt i det korrekt jordade vägguttaget av sjukhuskvalitet.	Om produkten inte slås på när du försöker med ett annat uttag.
	Skadad nätsladd eller nätkontakt.	Säkerställ visuellt att nätsladden inte är skadad.	Om skadad, ta ur drift.
Kontrollenhetens användargränssnitt är svart.	Strömavbrott.	Om knappen Standby lyser med ett fast grönt sken ska du inspektera LCD-skärmen visuellt avseende eventuella skador.	Om skadad, ta ur drift.
Produkten larmar, användargränssnittet är svart.	Strömavbrott.	Om knappen Standby blinkar gul ska du inspektera LCD-skärmen visuellt avseende eventuella skador.	Om skadad, ta ur drift.
Temperaturgivare	Svarar inte, ansluter inte, temperaturen utanför giltigt intervall.	Byt ut temperaturgivaren. Kontrollera anslutningarna.	Om skadad, ta ur drift.
Kontrollenheten värmer inte.	Behållaren är tom.	Fyll behållaren, tryck på Bekräfta för att ange att sterilt vatten har tillförts, starta om	Om problemet inte löses av att du fyller behållaren.
Kontrollenheten kyler inte.	Behållaren är tom.	Fyll behållaren, tryck på Bekräfta för att ange att sterilt vatten har tillförts, starta om	Om problemet inte löses av att du fyller behållaren.
Värmeöverföringsanordningen fylls inte med vatten eller portarna detekterar inte flödet.	Låsringen på Clik-Tite-kopplingen har inte snäppts på plats.	Kontrollera **Clik-Tite**-anslutningen. Byt ut kabeln eller värmeöverföringsanordningen. Värmeöverföringsanordningen kan vara för hög – sänk sängnivån. Värmeöverföringsanordningen kan vara vikt – lägg den plant för att säkerställa att vattnet kan flöda.	Inte tillämpligt
	Snabbfrånkopplingen är inte korrekt placerad.	Fäst värmeöverföringsanordningens anslutning ordentligt vid kontrollenheten. Byt ut kabeln eller värmeöverföringsanordningen.	Inte tillämpligt
Larm för vattennivå.	Vattennivån är för låg.	Fyll behållaren.	Inte tillämpligt

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd	Ta ur drift
Patienttemperatur	Utanför giltigt intervall.	Kontrollera givarens placering.	Inte tillämpligt
Patienttemperaturens värde.	Den externa enhetens utgång visar ett högt värde >45 °C när ingångsvärdet är utanför giltigt intervall (på grund av något av följande: patientgivaren frånkopplad, kontrollenheten i standby-/viloläge, patienttemperaturen utanför intervallet 25 °C- 45 °C).	Återuppta kalibreringen: • Koppla bort den externa enheten från den återanvändbara adapterkabeln • Tryck på knappen Hjälp för att visa larmskärmarna. • Gå till skärmen ”Temperature Output Alarm” (Larm: Temperaturvärde). • Tryck på Bekräfta för att starta om kalibreringen. • Vänta tills Övervakning lyser med ett fast sken. • Anslut den externa enheten till den återanvändbara adapterkabeln.	Inte tillämpligt

Förebyggande underhåll

Ta produkten ur drift innan du utför förebyggande underhållskontroll. Kontrollera alla punkter som är upptagna i förteckningen över årligt förebyggande underhåll avseende enheter från Stryker Medical. Det kan vara nödvändigt att utföra förebyggande underhållskontroller oftare beroende på din grad av användning av produkten. Service får bara utföras av behöriga servicetekniker.

Obs! - Utför funktionskontrollerna enligt anvisningarna i underhållshandboken.

Inspektera samtliga av följande punkter:

_____ Alla fästanordningar är säkra

_____ Nätsladd och -kontakt avseende nötning

_____ Höljenas och skjuthandtagets skick för att utesluta skador

_____ Slangportarna är i fungerande skick

_____ Jordningskedjan är ansluten

_____ LCD-skärmen är inte sprucken

_____ LCD-skärmen fungerar

_____ Pekskärmen fungerar

_____ Hjulen fungerar smidigt

_____ De bakre svänghjulen svänger obehindrat

_____ Båda bakhjulen spärras säkert när bromsen ansätts

_____ Fram- och bakhjulen är inte lösa eller ostadiga

_____ Batterireserven, funktionskontroll

_____ Larmsystem – visuella och hörbara, funktionskontroll

_____ Kontroll av säkringar för höga temperaturer

_____ Vattentemperatur och vattenflöde, funktionskontroll

_____ Givarmotstånd, funktionskontroll

_____ Rensa Ta ur drift-koder (RFU-koder)

_____ Jordimpedansen inte högre än 100 mΩ (milliohm)

_____ Läckströmmen inte högre än 300 µA (mikroampere)

_____ Alla klämmor och klämda leder som finns i luftborttagningskretsen är intakta.

Byt ut följande varje år:

_____ 9 V-batteri

_____ Kondensorns inloppsfilter

_____ Luftavskiljarslangen

_____ Inloppsfilter

Produktens serienummer:
Genomfört av:
Datum:

Rengöringsverktyg

Beskrivning	Artikelnummer
BruClean TbC tabletter	8001-999-228
Serviceverktygets adapterslang	8001-999-017

Larmvillkor

Rangordningen av larmen bestämmer den ordning i vilken larmmeddelanden visas på skärmen. I i tabellen betyder att larmet är inaktivt i det läget. Lägena Underhåll och Ta ur drift (RFU) är alltid i inaktivt läge och finns inte med i tabellen.

Den här produkten bibehåller det individuella larmets status för alla larm enligt nedanstående definition.

- Uppfyllt larmvillkor.
- Tillstånd för visuell indikator.
- Meddelande på skärmen
- Tillstånd för hörbar indikator.
- Aktuell timer för aktivering av ljudpaus.
- Larmrangordning per behandlingsläge.

Larm (med)	**Standby**	**Auto**	**Auto pausat**	**Manuellt**	**Manuellt pausat**	**Övervaka**
Ta ur drift	0	0	0	0	0	0
Strömavbrott	D	1	1	1	1	1
Kontrollera patientgivare	D	7	7	11	11	4
Felfunktion hos patientgivare	D	6	6	10	10	3
Givare frånkopplad	D	5	5	9	9	2
Avvikelse av patienttemperatur	D	9	9	D	D	D
Avvikelse av vattentemperatur	D	D	D	7	D	D
Kontrollera vattenflödet (alla portar)	D	D	D	6	D	D
Larm: Inget vattenflöde (alla portar)	D	4	D	4	D	D
Inget vatten	D	2	D	2	D	D
Behandlingen pausad, timeout	D	D	3	D	3	D
Larm (låg)	**Standby**	**Auto**	**Auto pausat**	**Manuellt**	**Manuellt pausat**	**Övervaka**
Normaltemperaturavvikelse	D	D	D	D	D	5
Avvikelse av patienttemperatur	D	12	12	D	D	D
Reservströmnivå	1	19	19	14	14	6
Avvikelse av patientutgång	D	22	22	17	17	7

Obs!

- Om fler än ett larm är aktiva samtidigt bibehåller produkten det aktiva tillståndet för det individuella larmet, inklusive ljudpaustimern. Skärmlarmen visas med det larm som har högst nivå först, med en bläddringsknapp som låter användaren rulla till efterföljande larm.
- Pausat i Auto pausat och Manuellt pausat avser tillståndet Behandling pausad.

Larm: Kontrollera patientgivare

Detta larm meddelar användaren om att data från givaren inte är normala eller verkar ha tagits bort.

Produkten aktiverar bara larmet Kontrollera patientgivare om villkoren uppfylls under en aktiv behandling. I annat fall är larmet inaktivt.

Utlösning av larm:

Den primära patienttemperaturen ändras med mer än 1,0 °C inom två minuter.

Obs!

- Produkten avaktiverar värmeutbytet och håller pumpen aktiverad enligt begäran från den aktiva behandlingen.
- Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Kontrollera patientgivare.

Larm: Felfunktion hos patientgivare

Det här larmet underrättar användaren om att givaren inte tillhandahåller information till produkten under en aktiv behandling.

Utlösning av larm:

Om den primära patientgivaren är i kortslutet, öppnat tillstånd eller utanför giltigt intervall i mer än 30 sekunder visar produkten larmet Felfunktion hos patientgivare.

Obs!

- Produkten avaktiverar värmeutbytet och håller pumpen aktiverad enligt begäran från den aktiva behandlingen.
- Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Felfunktion hos patientgivare.

Larm: Patientgivare frånkopplad

Det här larmet underrättar användaren om att givaren inte tillhandahåller information till produkten under en aktiv behandling.

Utlösning av larm:

Om adapterkabeln för den primära givaren avlägsnas och den primära patientgivarens mätvärde är utanför giltigt intervall i mer än 30 sekunder visar produkten larmet Patientgivare frånkopplad.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Bortkopplad patientgivare.

Medelprioritetslarm: Avvikelse av patienttemperatur

Det här larmet underrättar användaren om att patienten inte svarar som förväntat på den aktiva behandlingen.

Utlösning av larm:

Produkten visar medelprioritetslarmet Avvikelse av patienttemperatur om den faktiska primära patienttemperaturen, efter att det aktuella patienttemperaturmålet först har uppnåtts, blir mer än 1,0 °C över eller under den aktuella måltemperaturen.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 30 minuter för medelprioritetslarmet Avvikelse av patienttemperatur.

Lågprioritetslarm: Avvikelse av patienttemperatur

Det här larmet underrättar användaren om att patienten inte svarar som förväntat på den aktiva behandlingen.

Utlösning av larm:

Produkten visar lågprioritetslarmet Avvikelse av patienttemperatur om den faktiska primära patienttemperaturen, efter att det aktuella patienttemperaturmålet först har uppnåtts, blir mer än 0,5 °C över eller under den aktuella måltemperaturen.

Obs! - Lågprioritetsljudlarmet upprepas var 30:e minut.

Larm: Avvikelse av patienttemperaturens värde

Det här larmet underrättar användaren om att patienttemperaturens värde ligger utanför intervallet eller att ett kalibreringsfel har uppstått.

Utlösning av larm:

Produkten visar larmet Avvikelse av patienttemperaturens värde om kalibreringen misslyckades eller om patienttemperaturens värde ligger utanför giltigt intervall.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Inget vattenflöde.

Larm: Normaltemperaturavvikelse

Det här larmet underrättar användaren om att den primära patienttemperaturen ligger utanför giltigt intervall.

Utlösning av larm:

Om den faktiska primära patienttemperaturen är lägre än eller lika med 35,9 °C eller högre än eller lika med 38,1 °C visar kontrollenheten larmet Normaltemperaturavvikelse för patienten.

Obs! - Lågprioritetsljudlarmet upprepas var 30:e minut.

Larmgrupp: Avvikelse av vattentemperatur

Det här larmet underrättar användaren om att vattnet inte svarar som förväntat på behandlingen. Produkten drivs vid full effekt, med det aktuella läge och den temperatur som valts. Vattentemperaturen kan inte ligga kvar inom ±0,8 °C från den valda målvattentemperaturen.

Utlösning av larm:

1. Om den faktiska vattentemperaturen är 0,8 °C över eller under den slutliga måltemperaturen i 5 minuter visar produkten larmet Avvikelse av vattentemperatur.
2. Om produkten övergår till manuellt läge eller om du ändrar måltemperaturen pausar produkten den hörbara komponenten i larmet Avvikelse av vattentemperatur i 4 timmar. Den 4 timmar långa pausen avbryts automatiskt när vattentemperaturen blir lika med den slutliga måltemperaturen.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 10 minuter för larmet Avvikelse av vattentemperatur.

Larm: Kontrollera vattenflödet

Detta larm underrättar användaren om kvaliteten på flödet i varje enskild vattenkrets.

Utlösning av larm:

- I manuellt läge, när flera portar används för behandlingen.

- Du har valt en utloppsport och flödet är lägre än 0,8 l/min under en period på 10 minuter eller mer. Produkten visar larmet Kontrollera vattenflödet för porten i fråga.
- Bra flöde minskas till Lågt flöde i > 10 minuter eller minskas till Inget flöde i > 15 sekunder.

Obs!
- Larmet visas om flödet inte är vid optimal nivå i varje port. Det här larmet ber användaren bekräfta vilka portar som används för tillfället.
- Användaren behöver inte bekräfta tillägg av en port.
- Användaren måste bekräfta när en port tas bort.
- Larmet Kontrollera vattenflödet för den aktuella utloppsporten upphör om användaren bekräftar borttagning.
- Den ljudpausade tidsgränsen är 10 minuter för larmet Kontrollera vattenflöde.

Larm: Inget vattenflöde

Detta larm meddelar användaren att vattenflödet inte är optimalt.

Utlösning av larm:

- När alla tre portar har ett flöde som är lägre än 0,6 l/min i minst 20 sekunder och pumpströmmen är högre eller lika med 1,0 A, och pumpen drivs i full hastighet.

Obs!
- Pumpen fortsätter att fungera när larmet Inget flöde är aktivt.
- Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Inget vattenflöde.

Larm: Inget vatten

Detta larm gör användaren uppmärksam på att det inte finns vatten i systemet och att pumpen har stängts av.

Utlösning av larm:

- Pumpen är aktiv i det manuella eller automatiska läget. Pumpströmmen är lägre än 1,0 A och en av portarna har haft ett lågt flöde i mer än 60 sekunder.
- Pumpen är aktiv i det manuella eller automatiska läget. Pumpströmmen är lägre än 1,0 A och alla tre portarnas flödestillstånd är inget flöde i mer än 60 sekunder.
- Pumpströmmen är lägre än 0,5 A i 20 sekunder.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 5 minuter för larmet Inget vatten.

Larm: Reservströmnivå

Det här larmet underrättar användaren med en indikator för reservströmnivåns status.

Obs!
- Indikatorn förblir aktiv tills en behörig tekniker byter ut batteriet.
- Produkten kan ändå användas utan inskränkningar. Produkten fortsätter fungera och ett visuellt larm visas.
- Produkten avaktiverar larmet Reservströmnivå i viloläge. I övriga fall är larmet aktivt.

Utlösning av larm:

Produkten visar larmet Reservströmnivå om batterinivån för reservström blir lägre än motsvarande 100 minuters larm. När larmet Reservströmnivå har utlösts förblir det aktivt tills du stänger av produkten.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 10 minuter för larmet Reservströmnivå.

Larm: Behandlingen pausad, timeout

Det här larmet omvandlar en behandlingspaus till ett larm om pausen varar för länge.

Utlösning av larm:

När produkten har varit pausad i fem minuter visar den larmet Behandlingen pausad, timeout. När du har återupptagit den aktuella behandlingen avaktiveras larmet Behandlingen pausad, timeout.

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen är 10 minuter för larmet Behandlingen pausad, timeout.

Läget Ta ur drift

Ta ur drift (Remove from use, RFU) är ett säkerhetsläge som begränsar antalet möjliga åtgärder. Ett feltillstånd förhindrar normala funktioner på produkten och kräver service. Kontrollenheten stoppar den aktiva behandlingen och meddelar användaren att kontrollenheten övergår till läget Ta ur drift (RFU).

VAR FÖRSIKTIG! - Ta alltid produkten ur drift innan service utförs på några komponenter. Kontakta behörig servicepersonal för service.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Vattentemperaturgivarna är utanför tillåtet intervall
- Program- och datakontrollsummefel
- Övre test av värmebrytare misslyckades
- Reservströmsprodukten behöver bytas
- Låg eller över säkerhetstemperatur
- Överström i pump
- Fel i kompressoreffekt
- Fel i värmareffekt
- Fel i reglerventil för kylmedel
- Huvudlikström saknas
- CAN-pulsslag saknas
- De dubbla säkerhetstemperaturgivarna matchar inte mätvärdena
- De dubbla säkerhetstemperaturgivarna är utanför tillåtet intervall
- Fel i pulsslag för maskinvarans övervakningsenhet

Obs! - Den ljudpausade tidsgränsen för larmet Ta ur drift är 10 minuter.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Altrix-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av **Altrix** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	**Altrix**-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens för intilliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	**Altrix**-systemet kan användas i alla miljöer förutom bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet, vilket strömförsörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Tillämpas inte vid 100 V 50/60 Hz eller 120 V/60 Hz	
Spänningsfluktuationer Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer endast 220-240 V/50 Hz	

Obs! - Strålningsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö, i vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs, kanske inte denna utrustning ger tillräckligt skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, såsom att flytta på eller rikta om utrustningen.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Altrix-systemet			
Altrix-systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk omgivning där utstrålade RF-störningar hålls under kontroll. Kunden eller användaren av **Altrix** kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **Altrix**-systemet enligt nedanstående rekommendationer, i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens angivna maximala uteffekt W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz **D = (1,2) (√*P*)**	**80 MHz till 800 MHz** **D = (0,35) (√*P*)**	**800 MHz till 2,7 GHz** **D = (0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Altrix-systemet			
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som tillämpas på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Altrix-systemet är lämpat för användning i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av **Altrix** ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatiska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsökning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning (ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning (ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, spänningsvariationer och korta avbrott i inledningarna från strömkällan IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler 0 % U_T i 250 cykler	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T> (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler 0 % U_T i 250 cykler	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av **Altrix**-systemet kräver kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderas att produkten drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är växelströmsspänningen i elnätet före applicering av testnivån.			
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V 6 V i ISM-band 10 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av **Altrix**-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd D = (0,35) (√*P*) 80 MHz till 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz till 2,7 GHz där *P* är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, [a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet
Obs! - 1- Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **Obs!** - 2- Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. **Obs!** - 3- ISM-banden (ISM står för Industrial, Scientific and Medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **Altrix**-systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör **Altrix**-systemet observeras för att säkerställa normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att vrida eller flytta på **Altrix**-systemet. [b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Altrix® Precision Sıcaklık Yönetimi Sistemi

Kullanma Kılavuzu

REF 8001

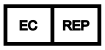
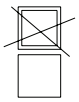
CE 2797

TR

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

Semboller

	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun
	Genel zorunlu eylem işareti
	Kullanma talimatına başvurun
	Genel uyarı
	Dikkat
	Uyarı; elektrik
REF	Katalog numarası / modeli
SN	Seri numarası
US Patents	ABD Patentleri için bkz., www.stryker.com/patents
	Üretici
	Ekipman kitlesi
⎓	Doğru akım
~	Alternatif akım
	Ürün bir potansiyel dengeleme iletkeninin bağlanması için bir terminal sağlar. Potansiyel dengeleme iletkeni ürün ile elektriksel kurulumun potansiyel dengeleme toplayıcı çubuğu arasında doğrudan bir bağlantı sağlar.
	Koruyucu toprak
IPX1	Cihaz üzerinden su damlamasından koruma
	Defibrilasyon korumalı BF tipi uygulanan kısım
	DİKKAT - ABD federal kanunları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
	DİKKAT - Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş distile su veya steril distile su kullanın.

	Lütfen atık bataryaları geri dönüştürün
	Tadil edilmiş haliyle Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EU sayılı Avrupa Direktifine uygun olarak bu sembol, ürünün geri dönüşüm için ayrı toplanması gerektiğine işaret eder. Ayrılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf bilgileri için yerel distribütörle iletişime geçin. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.
 87VL Tıbbi Elektrikli Ekipman	Şunlarla uyumlu olarak sadece Elektrik Çarpması, Yangın, Mekanik ve Diğer Belirtilen Tehlikeler açısından Underwriters Laboratories Inc. tarafından Sınıflandırılmış Tıbbi Ekipman: IEC 60601-1:20 05 (3. edisyon), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. edisyon), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-35:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11
	Sıvı seviyesi göstergesi
CE 2797	CE İşareti
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Avrupa tıbbi cihazı
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Kuru tutun
	Üst üste koymayın
	Bu taraf yukarı
EXPORT ONLY	Sadece dışa aktarma

İçindekiler

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı 3
Güvenlik önlemlerinin özeti 4
Giriş 6
- Ürün tanımı 6
- Kullanım amacı 6
- Amaçlanan kullanıcılar 7
- Klinik faydaları 7
- Beklenen hizmet ömrü 7
- Atma/geri dönüşüm 7
- Kontrendikasyonlar 7
- Spesifikasyonlar 8
- Ürün çizimi 10
- Ürün sistemi 11
- Ürün işlevleri 12
  - Düğmeler 12
  - Görsel göstergeler 13
  - Akış göstergeleri 14
  - Grafik kullanıcı arayüzü simgeleri 14
- Ürün alarmları 16
  - Alarm önceliği ve tanımı 16
- İrtibat bilgisi 18
- Seri numarası konumu 18
- Üretim tarihi 19

Kurulum 20
- İnceleme 20
- Bir dil seçme 20
- Görsel ve sesli alarmların test edilmesi 20

Çalıştırma 22
- Ürünü yerleştirme 22
- Teker kilitlerinin uygulanması veya serbest bırakılması 22
- Bir sıcaklık probunu seçme ve takma 22
- Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu takma 23
- Yalıtımlı hortumları takma 24
- Yalıtımlı hortumları ayırma 24
- Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma 24
- Ürünün gücünü açma 26
- Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme 26
- Rezervuarı steril distile suyla doldurma 27
- Primer probu seçme ve ayarlama 28
- Bir termal transfer cihazını doldurma 28
- Bir tedavi modunu seçme 29
- Otomatik tedavi modunu başlatma 29
- Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme 30
- Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme 30
- Manuel Modu Başlatma 31
- İzleme modunu başlatma 31
- Mod değiştirme 32
- Tedaviyi duraklatma ve tekrar başlatma 32
- Saklanmış verileri gösterme 32
- Saklama bölmesini açma ve içindekileri sabitleme 33
- Tedaviyi durdurma veya ürünü kapatma 33
- Termal transfer cihazlarını boşaltma 33
- Rezervuardan suyu boşaltma 34
- Denetleyiciden ve hortumlardan su boşaltma 34
- Güç kablosu ve hortumlarını saklama 35
- Denetleyiciyi saklama 36
- Ürünü taşıma 36

Temizleme 38
- Dış yüzeylerin temizlenmesi 38

Dezenfekte etme 39
Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi 39
İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi 41
Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi 41
İç su devresi ve hortumların dezenfekte edilmesi 43
İç su devresini ve hortumları durulama 45
Aksesuar ve parçalar 47
Termal transfer cihazları 47
Termal transfer cihazı kitleri 47
Hasta sıcaklık probları 48
Kablolar 48
Hortumlar 49
Sorun Giderme 50
Önleyici bakım 52
Temizleme aletleri 53
Alarm durumları 54
Hasta Probunu Kontrol Et Alarmı 55
Hasta probu arızası alarmı 55
Hasta probu ayrılması alarmı 55
Hasta sıcaklık sapması orta alarmı 55
Hasta sıcaklık sapması düşük alarmı 55
Hasta sıcaklık çıkış sapması alarmı 56
Normotermi sapması alarmı 56
Su sıcaklık sapması alarmı grubu 56
Su akışını kontrol et alarmı 56
Su akışı yok alarmı 57
Su yok alarmı 57
Güç destek seviyesi alarmı 57
Tedavi duraklatma süre bitimi alarmı 57
Kullanımdan çıkarma modu 58
EMC Bilgisi 59

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

Bu sayfada liste halinde verilmiş uyarılar ve dikkat edilecek noktaları daima okuyup harfiyen izleyin. Servis sadece vasıflı personelce verilmelidir.

UYARI

- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipman takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.
- Ürünü 15,0 °C (59,0 °F) veya 32,0 °C (89,6 °F) değerindeki ortam sıcaklığı sınırlamaları yakınında çalıştırdığınızda ürün performansında bir azalma yaşayabilirsiniz.
- Mümkünse tedavi süresince basınç ülserleri riskini azaltmak için hastayı daima döndürün veya tekrar pozisyon verin. Hastanenizin protokolünü izleyin.
- **Altrix** sistemini kullanırken hastanın cilt bütünlüğünü ve vücut sıcaklığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.
- Isıtma için sıcaklık kontrollü Otomatik tedaviyi kullanırken (maks, min, orta veya özel) başka modlara geçme, hedef hasta sıcaklığını değiştirme veya tedavi seçimini değiştirme tedavinin genel faydasını etkileyebilir.

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.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi - Güç kablosunun uygun olmayan şekilde kullanılması güç kablosuna zarar verebilir ve olası elektrik çarpması tehlikelerine yol açabilir. Güç kablosu hasar görmüşse sıcaklık yönetimi sistemini, ciddi yaralanma veya ölüm riskinden kaçınmak için hemen hizmetten çıkarın. İlgili bakım personeliyle irtibat kurun.
- **Altrix** gibi tıbbi elektrikli ekipman kullanırken elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili özel önlemler alın. **Altrix** ürününü bu kılavuzda EMU kısmında bulunan EMU bilgisine göre kurun ve hizmete sokun. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı **Altrix** işlevini etkileyebilir.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi. Yan panel veya kapak problemi nedeniyle dahili elektriksel bileşenler açığa çıkarsa ürünü kullanımdan çıkarın.
- Ürünü kurmadan veya çalıştırmadan önce daima ürünün oda sıcaklığına geldiğinden emin olun.
- İlk kullanımdan önce iç su devresini dezenfekte edin.
- **Altrix**'i diğer tıbbi ekipmanın yakınında veya üst üste kullanmayın. **Altrix**'i diğer tıbbi ekipmana yakın yerleştirmek gerekiyorsa amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre ürünleri dahil) **Altrix** sisteminin üretici tarafından belirtilen kablolar dahil hiçbir kısmına 12 inç (30 cm) mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.
- İstenmeyen hareketi önlemek için daima teker kilitlerini uygulayın.
- **Altrix** sistemi kullanılırken yüksek frekanslı cerrahi aletler veya endokardiyal kateterler kullanmayın. Bunun amacı elektrik çarpması, yanıklar veya elektromanyetik enterferans riskinden kaçınmaktır.
- **Altrix** sisteminin gücü açık değilken su, jel veya benzer maddeler gibi termal iletkenliği iyi maddeleri kullanmaktan kaçının. Bu durum hastanın vücut sıcaklığını azaltabilir.
- İskemik uzuvlu hastalara termal transfer cihazları uygulamayın. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Ürünü eğer hastada bir transdermal ilaç (yama) varsa kullanmayın çünkü bu durum artmış ilaç iletimine neden olabilir.
- Denetleyicinin gücünü kapatırken su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket ürünü kullanmayın.
- Hastalara uygulamadan önce termal transfer cihazını daima steril distile suyla önceden doldurun. Bunun amacı basınç ülserleri riskini azaltmaktır.
- Termal transfer cihazlarını ayırırken hortumları daima klempleyin.
- Elektrik çarpması. Bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir ana şebeke beslemeye bağlanmalıdır.
- Topraklama güvenilirliği elde etmek açısından bu ürünün fişini daima doğrudan uygun şekilde topraklanmış hastane sınıfı veya tıbbi sınıf bir duvar prizine takın.
- Patlama riski. Ürün nazal veya maske tipi dışında nitröz oksit veya oksijenle veya havayla yanıcı anestezik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.

- Takılma tehlikesi riskinden kaçınmak için kablolar, hortumlar veya güç kablosunu yürüyüş yollarına koymayın.
- Parmaklarınızı sıkıştırmaktan kaçınmak için parmaklarınızı rezervuar ile denetleyicinin yanları arasına koymayın.
- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş distile su veya steril distile su kullanın.
- Yanık riskini azaltmak için rezervuarı daima oda sıcaklığında steril distile suyla doldurun.
- Su dökülmesi ve düşme riskinden kaçınmak için rezervuarı aşırı doldurmayın.
- Bir defibrilasyona başlamadan önce su sızıntısı olmadığından daima emin olun.
- Bu ürünü kullanırken hastayı daima titreme, ateş, intolerans bulguları ve cilt durumu açısından kontrol edin.
- Ürünü devirme riskinden kaçınmak için denetleyici sapına herhangi bir şey asmayın.
- Takılma tehlikesini azaltmak için güç kablosu, kablolar ve hortumları ürünü nakletmeden önce daima saklayın.
- Ürünü cihaz içinde su ile saklamayın.
- Ürünü daima belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde saklayın.
- Ürünü uzun mesafeler ve beş derecenin üzerinde eğimler üzerinden taşırken daima daha da dikkatli olun. Gerekirse devrilme riskinden kaçınmak için yardım isteyin.
- Ürünü hareket ettirmek için daima sapı kullanın. Ürünü kabloları veya hortumları çekerek ya da başka şekilde hareket ettirmeye kalkışmayın.
- Ürünü devirmekten kaçınmak için on dereceden daha dik rampalardan kaçının.
- Bu ürünü elektrikli bir yıkayıcı cihazla yıkamayın.
- Glikol eterler bulunan dörtlü bileşikler içeren maddeler kullanmayın çünkü tekrar kullanılabilir aksesuarlara zarar verebilirler.
- Dahili su sistemini bir termal transfer cihazı takılı olarak temizlemeyin çünkü bu durum bir sızıntıya neden olabilir.
- İç devrelerde çamaşır suyu veya başka herhangi bir temizlik maddesi veya dezenfektan madde kullanmayın. Bu durum üründe hasarla sonuçlanabilir. Sadece onaylı dezenfektan tabletler kullanın.
- İç su devresini dezenfekte etmeden önce ürünü daima boşaltın. Ürünü boşaltmamak dezenfeksiyon sürecinin etkinliğini azaltabilir.
- Herhangi bir bileşene servis vermeden önce ürünü daima kullanımdan çıkarın. Servis için vasıflı servis personeliyle irtibat kurun.

Not - *Altrix iç su sisteminin dezenfeksiyonu, M. mucogenicum kullanılarak doğrulanmıştır.*

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 baskı 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

Stryker model 8001**Altrix®** Hassas Sıcaklık Yönetimi Sistemi, devrelerin her biri ayrı izlenecek şekilde tek veya çoklu termal transfer cihazlarına aynı anda su sağlayabilir. Hasta bakımını kolaylaştırmak için üç çalışma modu mevcuttur: Otomatik, Manuel ve İzleme. Denetleyici otomatik hasta sıcaklığı yönetimi ve izlenmesi için kapalı devre geri bildirim sağlamak üzere hasta sıcaklığı probunu kullanır. Denetleyici, güvenlik parametreleri aşıldığında veya sistem işlevi ya da performans düzensizlikleri saptadığı zamanlarda görsel ve sesli gösterge alarmları verir. **Altrix** sistemi spesifik olmayan bir üçüncü taraf cihaz veya sistemine bağlanmak için bir hasta sıcaklık çıkış referansı sinyali sağlayabilir.

Denetleyici su sıcaklıklarını 4,0 °C ile 40,0 °C arasında düzenler ve ısıtılmış veya soğutulmuş suyu hortum setleri yoluyla termal transfer cihazları içinden dolaştırır. Bir grafik ekran, kullanıcıya istenen su veya hasta sıcaklık ayarları, çalıştırma modları, yardım menüleri ve diğer temel parametreleri seçmek için bir arayüz sağlar. Kullanıcıya sistem durumunu veya kullanıcının bir ayar seçimini doğrulaması gerektiği zamanları bildirmek üzere görsel göstergeler gösterilir. Sistemin su sıcaklığı ve akış çıkışları sistem çalışmasını optimize etmek için 400 serisi uyumlu cihazlarla izlenebilir.

Altrix sistemi şu bileşenleri içerir:

- denetleyici
- tekrar kullanılabilir hortum setleri
- termal transfer cihazları (battaniyeler, yelekler ve bacak sargıları)
- hasta sıcaklık probları
- tekrar kullanılabilir adaptör kabloları
- tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosu

Not - Battaniyeler, yelekler, bacak sargıları ve hasta sıcaklığı probları BF tipi uygulanan kısımlardır.

Kullanım amacı

Altrix sisteminin reçete yazma hakkı olan bir hekim veya klinisyen sıcaklık tedavisinin gerekli veya arzulanır olduğunu belirlediğinde insan vücut sıcaklığını düzenleme uygulaması için hasta temaslı termal transfer cihazları yoluyla sıcaklığı kontrollü sıcak veya soğuk su dolaşımını sağlamak için kullanılması amaçlanmıştır.

Altrix sisteminin kullanım endikasyonları arasında şunlar vardır:

- Hekim tarafından belirlenen önceden belirlenmiş vücut sıcaklığını korumak
- Cerrahi işlemler sırasında normal vücut sıcaklığını korumak

- Koroner bakım üniteleri, ameliyathane, anestezi sonrası kısımlar ve acil servisler, yanık üniteleri ve tıbbi/cerrahi birimler dahil olmak üzere tüm klinik ortamlarda kullanılmak üzere.
- Yetişkin ve pediatrik hastalar
- Hastanın ateşini izleme ve kontrol altında tutma
- Klinik açıdan endike olan hastalarda sıcaklığı azaltma (örn. hipertermik hastalar)
- Kardiyak arrest sonrasında hafif terapötik hipotermi
- Hafif terapötik hipotermi Neonatal hipoksik iskemik ensefalopati (HIE)
- Hafif terapötik hipotermi post travmatik beyin hasarı (traumatic brain injury, TBI)

Amaçlanan kullanıcılar

- Hekimler
- İleri Uygulamalar için Lisanslı Hemşireler
- Hemşireler

Klinik faydaları

Hasta sıcaklığının düzenlenmesi

Beklenen hizmet ömrü

Altrix denetleyicinin normal kullanım, koşullar ve uygun periyodik bakım altında beş yıllık beklenen hizmet ömrü vardır. Önleyici bakım ve servis bilgisi için bakım kılavuzuna bakınız.

Atma/geri dönüşüm

Daima çevrenin korunmasına ve ekipmanın kullanım ömrünün sonunda geri dönüştürülmesi veya atılmasıyla ilişkili risklere dair güncel yerel önerileri ve/veya düzenlemeleri göz önünde bulundurun.

Kontrendikasyonlar

İç vücut sıcaklığı düzenlemesi için:

- Raynaud Fenomeni (primer veya sekonder)
- Aortik çapraz klemplemeye distal alt ekstremitelere uygulama

Hafif hipotermi oluşturmak için

Mutlak

- Hemorajik inme
- Travma nedeniyle kardiyak arrest
- Glasgow Koma Ölçeği (GCS) >=sekiz
- İlaç aşırı dozu nedeniyle kardiyak arrest
- Önceden mevcut hipotermi (<34,0 °C)
- Kontrolsüz aktif kanama
- Kontrolsüz, hemodinamik olarak stabil olmayan aritmiler

Bağıl

- Trombositopeni (trombosit sayımı <50x109/l) veya başlangıç koagülopati
- Sıvı infüzyonu, vazopresörler veya invaziv hemodinamik destekle düzelmeyen şiddetli refrakter hipotansiyon (ortalama arteriyel basınç <60 mmHg)
- Uzun süreli kardiyak arrest (>60 dakika)
- Hamilelik
- Terminal durum
- Geçerli Resüsitasyon Yapmama (Do Not Resuscitate, DNR) talimatı
- Altı saatten uzun süren Spontan Dolaşımın Geri Dönmesi (Return of spontaneous Circulation, ROSC)
- Şiddetli aritmi
- İleri malignansi

Spesifikasyonlar

Model	8001-000-002	8001-000-003, 8001-000-006	8001-000-008, 8001-000-009, 8001-000-011	8001-000-013, 8001-000-015, 8001-000-016, 8001-000-017, 8001-000-018, 8001-000-019, 8001-000-021, 8001-000-022, 8001-000-023
Elektriksel Gereklilikler - AC Voltaj Giriş Akımı ve Voltaj Dereceleri	100 VAC, 50/60 Hz 12 A	120 V, 60 Hz 12 A	220 V, 60 Hz 6 A	220-240 V, 50 Hz 6 A

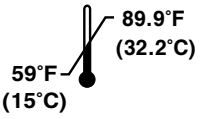
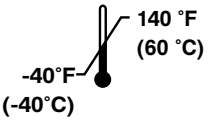
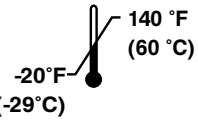
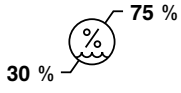
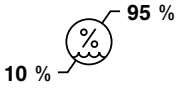
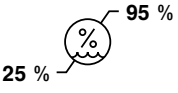
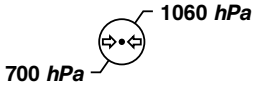
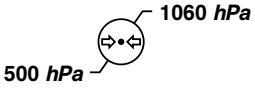
Fiziksel boyutlar		
Yükseklik	42,5 inç	107,9 cm
Genişlik	15,0 inç	38,1 cm
Derinlik	23,0 inç	58,4 cm
Boş ağırlık	150,0 lb	68,0 kg
Dolu ağırlık	160,5 lb	72,8 kg
Rezervuar kapasitesi	1,3 gal	5,0 l
Su sıcaklığı		
Kontrol ayar aralığı	39,2 °F - 104,0 °F	4,0 °C - 40 °C
Kontrol doğruluğu	±0,3 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	
Ekran ölçüm doğruluğu	±0,2 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	
Ekran / çözünürlük ayarı	0,1 °C	
Varsayılan ayar	104,0 °F	40,0 °C
Hasta sıcaklığı		
Kontrol ayar aralığı	89,6 °F - 100,4 °F	32,0 °C - 38,0 °C
Kontrol doğruluğu	±0,1 °C (32 °C - 38 °C)	

Hasta sıcaklığı		
Ölçüm doğruluğu	±0,3 °C (25,0 °C - 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C - 24,9 °C; 45,1 °C - 50 °C)	
Ekran / çözünürlük ayarı	0,1 °C	
Ekran aralığı	32,0 °F - 122 °F	0,0 °C - 50 °C
Varsayılan ayar	98,6 °F	37,0 °C
Denetleyici		
Isıtıcı kapasitesi, maksimum	500 watt	
Dolaşan sıvı	0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş distile su veya steril distile su	
Batarya	9 V Lityum	
Alarm sesi aralığı	75 - 85 dBA, standart IEC 60601-1-8 uyarınca	
Her hortum portunda su akış hızı	Tipik 1,2 l/dk	
Soğutucu tipi	R134a	
Güç kablosu uzunluğu	14 - 15 fit	4,2 - 4,5 metre
Klinik termometre	Direkt mod	
Ekipman Sınıfı	Sınıf I	
	Sürekli çalışma için hız	

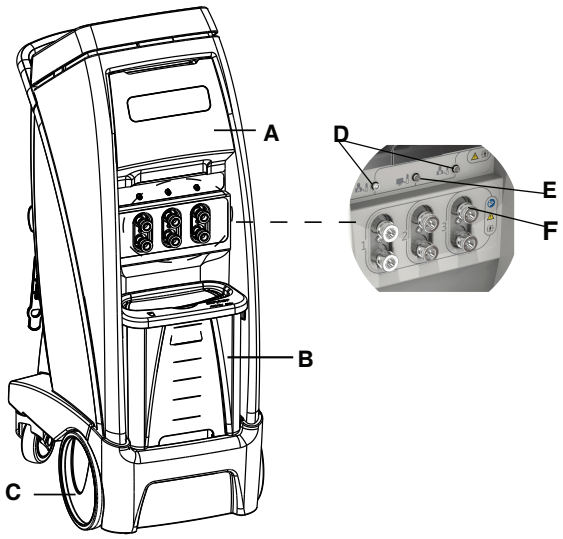
Not - Denetleyici bir hastaya bağlı olmadığında 23,0 °C±2 °C (73,4° F) değerinden 37,0 °C (98,6° F) değerine ısınması yaklaşık 9 dakika sürer. Bir hastaya bağlı olduğunda süre değişecektir.

Stryker, spesifikasyonları haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

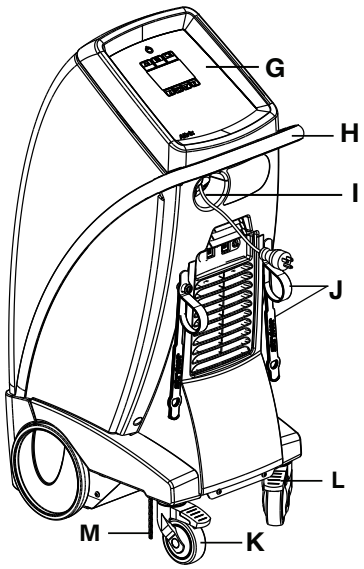
Termal transfer cihazları, kablolar veya problar hakkında daha fazla bilgi için üreticinin kullanma talimatına başvurun.

Çevresel koşullar	**Çalıştırma**	**Saklama**	**Taşıma**
Çevre sıcaklığı			
Bağıl nem (yoğunlaşmayan)			
Atmosferik basınç			Uygulanamaz

Ürün çizimi



Şekil 1 – Denetleyici, hasta ön tarafı



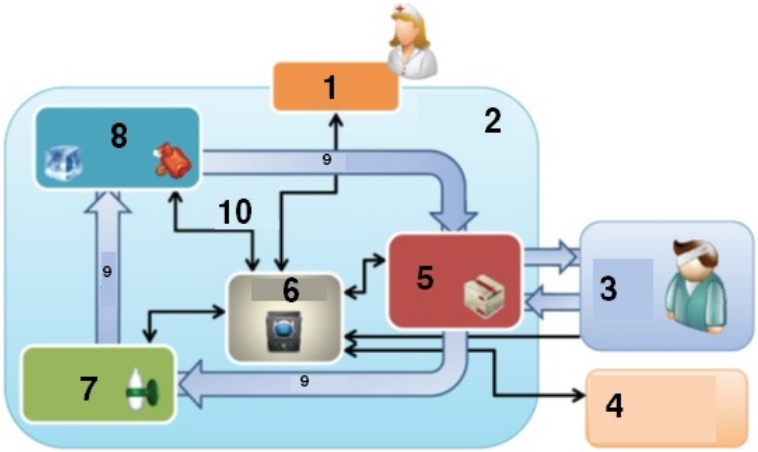
Şekil 2 – Denetleyici, hasta arka tarafı

A	Saklama bölmesi
B	Çıkarılabilir su rezervuarı
C	Ön tekerler
D	Hasta probu portları
E	Hasta sıcaklık çıkış portu
F	Hortum bağlantı portları

G	Grafik kullanıcı arayüzü ekranı
H	Sap
I	Güç kablosu
J	Hortum ve güç kablosu yönetimi şeritleri
K	Kendi etrafında dönen tekerler
L	Teker kilitleri
M	Topraklama zinciri

Ürün sistemi

Şekil 3 – Altrix sistemi - termal transfer cihazlarıyla denetleyici

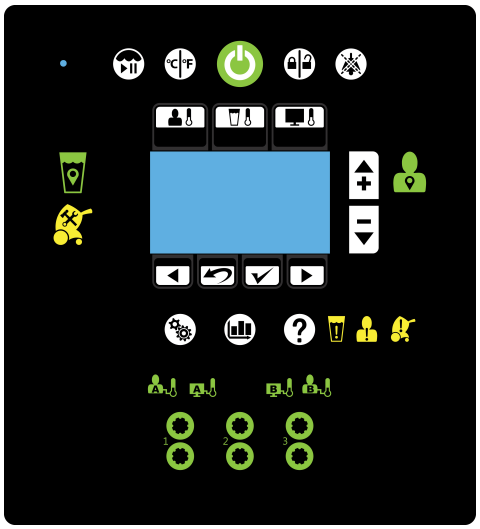


Şekil 4 – Kapalı devre sistemi

1	İnsan makina arayüzü (human machine interface, HMI) sistemi	6	Kontroller
2	Fiziksel sınır	7	Akış sistemi
3	Hasta sistemi	8	Enerji transferi sistemi
4	Hasta sıcaklık portu	9	Su akışı
5	Sıvı iletme sistemi	10	Sinyaller

Ürün işlevleri

Gösterilen grafik kullanıcı arayüzü sadece referans içindir. Görüntü, aktif olduklarında simgeler ve düğmelerin nerede yandıklarını göreceğinizi gösterir. Bu simgelerin hepsini asla aynı anda görmeyeceksiniz.



Düğmeler

Düğmeler grafik kullanıcı arayüzünün dışında bulunur. Kullanılabilir olduklarında görünürler.

Simge	İsim	İşlev
	Bekleme	Tedaviyi durdurmak veya gücü kesmek için düğmeye basıp iki saniye basılı tutun
	Tedavi duraklatıldı	Tedaviyi duraklatmak veya tekrar başlatmak için düğmeye basıp iki saniye basılı tutun
	Sıcaklığı gör	Sıcaklık derecesini Celsius veya Fahrenheit olarak seçin
	Ekran kilitle/kilidi aç	Grafik kullanıcı arayüzünü kilitlemek veya kilidi açmak için düğmeye basıp iki saniye basılı tutun
	Ses duraklatıldı	Bir alarm aktif olduğunda sesli göstergeyi duraklatın veya tekrar başlatın. Alarm durumuna bağlı olarak her alarmı 5, 10 veya 30 dakika susturur. Alarmın duraklatılmış durumda olduğunu göstermek için bu düğmenin ışığının şiddeti devamlı olarak azalıp artar[1].
	Otomatik tedavi modu	Hastayı seçilen hasta hedef sıcaklığına soğutur veya ısıtır
	Manuel tedavi modu	Suyu seçilen su hedef sıcaklığına soğutur veya ısıtır
	Sadece izleme modu	Mevcut hasta sıcaklığını gösterir (tedavi yok)

Simge	İsim	İşlev
	Arttır	Soğutma veya ısıtma sıcaklığı için su veya hasta sıcaklığını 0,1° arttırır **Not** - Sıcaklığı daha hızlı yukarıya doğru hareket ettirmek için arttır düğmesine basıp basılı tutun.
	Azalt	Soğutma veya ısıtma sıcaklığı için su veya hasta sıcaklığını 0,1° azaltır **Not** - Sıcaklığı daha hızlı aşağıya doğru hareket ettirmek için azalt düğmesine basıp basılı tutun.
	Geri	Önceki ekrana döner veya bir işlemi iptal eder
	Ayarları düzenle, Çık veya İptal	Mevcut ayarları düzenle, Çık veya İptal
	Seçimi doğrula	Seçilen ayarları kabul eder
	Sonraki veya Devamı	Sonraki ekrana, seçeneğe veya ayara geçer
	Sayfa göstergeleri (dikey de görülebilirler)	O anda gösterilmekte olan sayfada ekran konusuyla ilgili birden fazla sayfa olduğuna işaret eder
	Ayarlar	Mevcut, görsel / sesli, dil veya primer prob ayarlarının özetini gösterir
	Grafik	Hasta vücut sıcaklığı, hedef sıcaklık, su sıcaklığı ve güç seviyesi gibi seçilen maddelerin grafik görüntüsü
	Yardım	Tedaviler, navigasyon, düğmeler ve alarm ekranları için bağlamsal yardım ekranları gösterir. Bu düğmenin ışığının şiddeti kullanıcının alarm ekranını görmesini mümkün kılmak için devamlı azalıp artar.

Not

- Yukarıda belirtilmediyse sistemin kaydetmesi için seçiminizin düğmeleri veya simgelerine dokunup bıraktığınızdan emin olun.
- Işık sensörü (seçilemez) , odadaki ışığı esas alarak LCD'yi daha sönük veya daha parlak hale getirir.
- [1]Parlaklığın azalıp artması: Düğme veya simgenin parlaklığı azalarak zayıf ışığa döner, sonra parlak ışığa artar. Bu döngü tekrarlar.

Görsel göstergeler

Görsel göstergeler devamlı yeşil yandığında işlevin stabilize olduğuna işaret eder. Görsel göstergelerin ışığının şiddeti denetleyicinin ara hedefte olduğuna işaret etmek üzere devamlı azalıp artar.

Simge, yeşil	İsim
	Su sıcaklığı hedeftedir, aktif olduğunda devamlı yeşil yanar, ışık şiddeti devamlı azalıp artmaz
	Hasta sıcaklığı hedeftedir

Simge, yeşil	İsim
	Hasta probu A portu, stabilize
	Hasta probu B portu, stabilize
	Harici cihaz, hasta probu A
	Harici cihaz, hasta probu B
	Bekleme
	Su akışı saptandı, port 1, 2 veya 3, aktif olduğunda devamlı yeşil yanar
	Su akışı 0,8 l/dk altındaysa port 1, 2 veya 3 için ışık şiddeti devamlı azalıp artar

Akış göstergeleri

Endikasyon	Manuel Mod	Otomatik Mod
Düşük akış <0,8 l/dk	Maksimum 10 dakika boyunca ışık şiddeti yeşil renkte azalıp artan göstergeyle gösterilir Düşük akıştan Akış yok durumuna değişim sırasında ışık şiddeti maksimum 15 saniye boyunca yeşil renkte azalıp artar	Işık şiddeti yeşil renkte azalıp artan göstergeyle gösterilir (alarm yok) Düşük akıştan Akış yok durumuna değişim sırasında ışık şiddeti maksimum 15 saniye boyunca yeşil renkte azalıp artar (alarm yok)
İyi akış ≥ 0,8 l/dk	Akış 30 saniye boyunca sürdürüldüğünde devamlı yeşil gösterge. İyi akışın azalarak Düşük akışa geçmesi, göstergeyi maksimum 10 dakika için yeşil renkte azalıp artan duruma çevirir İyi akışın azalarak Akış yok durumuna geçmesi, gösterge ışık şiddetini maksimum 15 saniye boyunca yeşil renkte azalıp artan duruma çevirir	Akış 30 saniye boyunca sürdürüldüğünde devamlı yeşil gösterge. İyi akış azalarak Düşük akışa geçer (alarm yok) Akış yok durumuna azalan İyi akış, gösterge ışık şiddetini yeşil renkte azalıp artan duruma döndürür ve 15 saniyeden sonra gösterge kapanır

Grafik kullanıcı arayüzü simgeleri

Simge	İsim
	Soğutma tedavisi
	Isıtma tedavisi
	Mevcut tedavi süresi

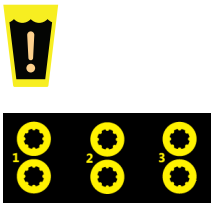
Simge	İsim
	Toplam süre
	Görsel ve sesli testler
	Hedef hasta veya su sıcaklığı
	Orta: hasta sıcaklığı 12 saatte 4,0 °C hızında artar (0,33 °C/ saat).
	Maksimum: su sıcaklığı su hedefine mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
	Minimum: hasta sıcaklığı 24 saatte 4,0 °C hızında artar (0,17 °C/saat).
	Özel Seç: hasta sıcaklığı kullanıcının seçtiği özelleştirilmiş bir sıcaklıkla ve zaman döneminde artar. Sıcaklık 0,05 °C/saat ile 0,5 °C/saat arasında artar
	Maksimum: su sıcaklığı su hedefine mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
	Orta: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 15,0 °C fark vardır
	Minimum: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 10,0 °C fark vardır

Ürün alarmları

Sesli alarmlar ekranla birlikte çalışır.

Alarm önceliği ve tanımı

Alarm önceliği	Sesli hatırlatma	Simge yanıp sönmesi
Orta	İlk oluştuğunda ve durum çözümleninceye kadar 25 saniyede bir 3 biplik tekrarlanan dizi. Sesi duraklatırsanız zamanlayıcı süresi bittiğinde sesli işaret tekrar başlar.	Bir orta öncelikli alarm oluştuğunda, simge ışık şiddeti bir alarm olduğuna işaret etmek üzere sarı renkli olarak devamlı azalıp artar. Sarı simgenin ışık şiddeti alarm çözümleninceye kadar devamlı azalıp artacaktır.
Düşük	İlk oluşmasında tek bir 2 biplik dizi.	Düşük öncelikli alarm için simge devamlı sarıdır. Devamlı sarı simge alarm durumu çözümleninceye kadar kalacaktır.
Ses duraklatma	Ses duraklatma düğmesinin ışık şiddeti bir hatırlatma olarak devamlı azalıp artar ve tüm aktif alarmları sıfırlar. Sesli alarm, yeni bir alarm tetiklendiğinde veya en son ses duraklatma zamanlayıcısı sona erdiğinde yeniden başlar. Alarm durumu sırasında ses duraklatma düğmesine istediğiniz zaman, gerektiği kadar basabilirsiniz.	Alarmı duraklatma sarı simgenin şiddetinin devamlı azalıp artmasını veya devamlı sarı olmasını durdurmaz.

Simge, sarı	İsim	Alarm önceliği ve gecikmesi	Mesaj	Tedavi kesildi	Kontrol Edin
	Su sıcaklığı sapması	Orta, 5 dakika gecikme	Su sıcaklığı hedef sıcaklığın ±0,8 °C (1,4 °F) dışında	Hayır	Başlangıç, termal transfer cihazı eklenmesi veya su eklenmesi durumunda geçici durum
	Su yok	Orta, 60 saniye gecikme	Su yok	Evet	Sızıntı kontrolü yapın En az 2 litre su ekleyin
	Su akışı yok	Orta, 20 saniye gecikme	Akış saptanmadı	Evet	Bağlantılar, hortumlar ve termal transfer cihazlarında sızıntılar ve engellemeler açısından kontrol edin

Simge, sarı	İsim	Alarm önceliği ve gecikmesi	Mesaj	Tedavi kesildi	Kontrol Edin
	Su akışını kontrol edin	Orta, 10 dakika gecikme	Azalmış akış saptandı	Hayır	Su portu bilerek çıkarıldıysa Doğrula kısmına dokunun Bağlantılar, hortumlar ve termal transfer cihazlarında sızıntılar ve engellemeler açısından kontrol edin
	Hasta probunu (A veya B) kontrol edin	Orta	Hasta sıcaklığında anormal değişiklik	Evet	Prob durumunu, konumunu ve bağlantılarını kontrol edin
	Prob veya adaptör arızası (A veya B)	Orta, 30 saniye gecikme	Sıcaklık sinyali saptanmadı.	Evet	Prob veya adaptör kablosu durumu, konumu ve bağlantılarını kontrol edin
	Adaptör kablosu ayrıldı (A veya B)	Orta, 30 saniye gecikme	Adaptör kablosu saptanmadı	Evet	Adaptör kablosunu tekrar yerleştirin. Hasarlıysa adaptör kablosunu değiştirin
	Hasta sıcaklık sapması	Orta	Hasta sıcaklığı hedef sıcaklığın ±1,0 °C'den daha üzerinde (Sadece başlangıç hedefine ulaşıldıktan sonra belirir.)	Hayır	Hasta durumunu, termal transfer cihazlarının yerleşimini ve tüm bağlantıları kontrol edin
	Hasta sıcaklık sapması	Düşük	Hasta sıcaklığı hedef sıcaklığın ±0,5 °C'den daha üzerinde (Sadece başlangıç hedefine ulaşıldıktan sonra belirir.)	Hayır	Hasta durumunu, termal transfer cihazlarının yerleşimini ve tüm bağlantıları kontrol edin
	Normotermi sapması	Düşük	Hasta sıcaklığı 36,0 °C (96,8 °F) - 38,0 °C (100,4 °F) dışında	Hayır	Hasta durumunu, termal transfer cihazlarının yerleşimini ve tüm bağlantıları kontrol edin
	Tedavi duraklatıldı	Orta	Tedavi halihazırda duraklatılmıştır	Evet	Tekrar başlamak için oynat / duraklat kısmına basıp 2 saniye basılı tutun

	Batarya zayıf	Düşük	Batarya zayıftır	Hayır	Bakım önerilir. Batarya değiştirilmezse ürün sonraki açılışında çalışmayabilir.
	Hasta sıcaklık çıkışı (A veya B)	Düşük	Harici cihazda hasta sıcaklık çıkışı doğru değil veya desteklenen aralık dışındadır	Hayır	Çıkış adaptör kablosu bağlantısını kontrol edin. Çıkış portunu tekrar aktive etmek için Doğrula kısmına dokunun.
	Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU)	Orta	Sistem gücü bir arıza nedeniyle kapanmıştır	Evet	Ürünü hemen kullanımdan çıkarın. Uygun personele haber verin.
	Güç kaybı	Orta	Uygulanamaz	Evet	Güç kablosu bağlantısını kontrol edin

Not

- Alarm durumlarının herhangi biri devam ediyorsa bakım bölümünü arayın.
- Alarm ekranında sayfa göstergeleri belirirse çok sayıda aktif alarm vardır. Öncelikli en yüksek alarm gösterilir. Aktif alarmları görmek için İleri veya Geri kısmına dokunun.

İrtibat bilgisi

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

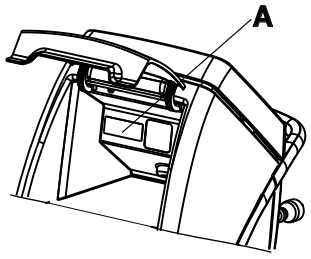
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
ABD

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 seri numarasını (A) hazır bulundurun. Seri numarasını tüm yazılı iletişime dahil edin.

Seri numarası konumu



Üretim tarihi

Üretim tarihi seri numarasının ilk dört rakamıdır.

Kurulum

Kartonları boşaltın ve tüm maddeleri kontrol edin. Hizmete sokmadan önce üründe görsel hasar bulunmadığından emin olun.

DİKKAT

- Elektrik Çarpması Tehlikesi - Güç kablosunun uygun olmayan şekilde kullanılması güç kablosuna zarar verebilir ve olası elektrik çarpması tehlikelerine yol açabilir. Güç kablosu hasar görmüşse sıcaklık yönetimi sistemini, ciddi yaralanma veya ölüm riskinden kaçınmak için hemen hizmetten çıkarın. İlgili bakım personeliyle irtibat kurun.
- **Altrix** gibi tıbbi elektrikli ekipman kullanırken elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili özel önlemler alın. **Altrix** ürününü bu kılavuzda EMU kısmında bulunan EMU bilgisine göre kurun ve hizmete sokun. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı **Altrix** işlevini etkileyebilir.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi. Yan panel veya kapak problemi nedeniyle dahili elektriksel bileşenler açığa çıkarsa ürünü kullanımdan çıkarın.
- Ürünü kurmadan veya çalıştırmadan önce daima ürünün oda sıcaklığına geldiğinden emin olun.
- İlk kullanımdan önce iç su devresini dezenfekte edin.

İnceleme

Ürünü hizmete sokmadan önce denetleyicinin doğru çalıştığından emin olun.

1. Ürünü herhangi bir sevkıyat hasarı açısından görsel olarak inceleyin.
2. Ürünü uygun şekilde topraklanmış, hastane sınıfı bir duvar prizine takın. Kullanıcı kontrol panelinde güç göstergesinin yandığından emin olun.
3. İlk kullanımdan önce, *İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi* (sayfa 41).

Bir dil seçme

Altrix denetleyicisinin birkaç dil seçimi vardır. Varsayılan dil İngilizcedir.

Bekleme modundayken bir dil seçmek için:

1. Ayarlar düğmesine dokunarak Select Language (Dil Seç) ekranını gösterin.
   a. Sonraki kısmına tıklarsanız tedavi moduna gidersiniz.
2. Başka diller görmek için Başka kısmına tıklayın.
3. Bir dil seçin. Tercih ettiğiniz bir dili vurgulamak için Arttır veya Azalt düğmelerine dokunun veya dile dokunun.
4. Doğrula kısmına dokunun.

   Not - Ekrana üç dakika boyunca dokunmazsanız LCD önceki menüye döner.

Görsel ve sesli alarmların test edilmesi

Ürünü hizmete sokmadan önce görsel ve sesli alarmların çalıştığından emin olun.

1. Ayarlar düğmesine dokunun.
2. Geri düğmesine dokunun.
3. Görsel / Sesli simgesine dokunun.

4. Doğrula kısmına dokunun.

Not

- Sistem Yeşil Göstergeler, Sarı Göstergeler, Beyaz Göstergeler ve Sıvı Denetleyici Işığı testleri ile sesli alarmları arka arkaya görsel olarak test eder.
- Test siz durduruncaya kadar devam eder.

5. Görsel / Sesli testini durdurmak için Geri düğmesine dokunun.
6. Ayarlardan çıkmak için Çık düğmesine dokunun.

Çalıştırma

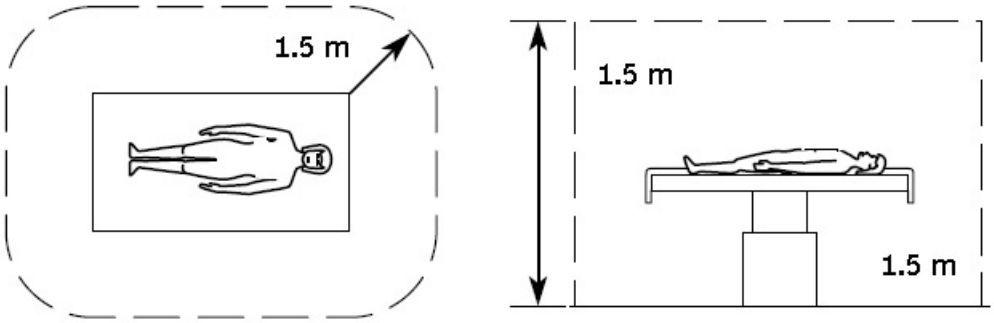
Ürünü yerleştirme

Ürünü yerleştirirken, hastane sınıfı fişe veya tıbbi sınıf duvar prizine erişimi engellemeyin.

DİKKAT

- **Altrix**'i diğer tıbbi ekipmanın yakınında veya üst üste kullanmayın. **Altrix**'i diğer tıbbi ekipmana yakın yerleştirmek gerekiyorsa amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre ürünleri dahil) **Altrix** sisteminin üretici tarafından belirtilen kablolar dahil hiçbir kısmına 12 inç (30 cm) mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.

Altrix denetleyicisini hasta ortamının 1,5 m (4,9 ft) dışına yerleştirin (Şekil 5).



Şekil 5 – Ürün yerleştirme

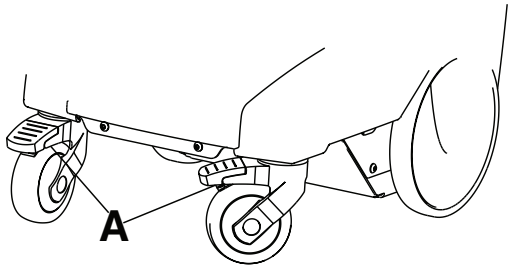
Teker kilitlerinin uygulanması veya serbest bırakılması

Teker kilitleri ürünü yerinde tutmaya yardımcı olmak içindir. Teker kilidi arka tekerlerin dönmesini önler ama ürünün zemin üzerinde kaymasını önlemez.

DİKKAT - İstenmeyen hareketi önlemek için daima teker kilitlerini uygulayın.

Teker kilitlerini uygulamak için (A) (Şekil 6) kısmını ayağınızla aşağı itin.

Teker kilitlerini serbest bırakmak için (A) (Şekil 6) kısmını ayağınızla yukarı çekin.



Şekil 6 – Teker kilitleri

Bir sıcaklık probunu seçme ve takma

UYARI - Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipman takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.

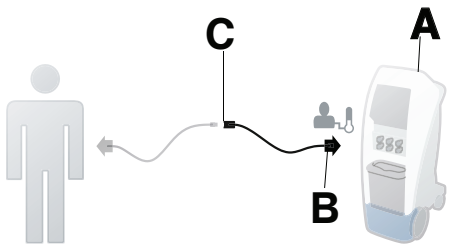
DİKKAT

- **Altrix** sistemi kullanılırken yüksek frekanslı cerrahi aletler veya endokardiyal kateterler kullanmayın. Bunun amacı elektrik çarpması, yanıklar veya elektromanyetik enterferans riskinden kaçınmaktır.

Sadece Stryker sıcaklık problarını kullanın. Bkz. *Hasta sıcaklık probları* (sayfa 48).

Sıcaklık probunu takmak için:

1. Sıcaklık probunu ve tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu aşınma, çatlama veya yıpranma açısından inceleyin. Gerekirse değiştirin.
2. Denetleyiciye (A) giden **Tekrar Kullanılabilir Adaptör Kablosunun** (B) kırmızı noktasını hasta probu için port A veya port B'deki kırmızı noktayla hizalayın.



Şekil 7 – Port seçilmiş

3. Fişi (C) hasta sıcaklık probuna takın.
4. Sıcaklık probunu hastaya uygulayın. Seçilen sıcaklık probunun kullanımı için hastanenizin protokolü ve üreticinin talimatını izleyin.
5. Geçerliyse Doğrula kısmına dokunun.

   Not - Sıcaklık ölçümleri sıcaklık ölçüm yerleri arasında değişiklik gösterebilir.

Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu takma

Bu özellik kullanıcının **Altrix** sistemi ve harici bir cihazda sıcaklığı görmesini mümkün kılar. Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkışı kablosunu sıcaklığın doğruluğu açısından daima bir 400 serisi uyumlu harici cihaza takın.

UYARI - Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipman takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.

Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu takmak için:

1. Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu hasta sıcaklık portuna takın (Şekil 8).

Şekil 8 – Hasta sıcaklık çıkış portu

2. Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklığı çıkış kablosunun diğer ucunu harici cihaza takın.

   Not

   - **Altrix** gücü açıldığında hasta sıcaklık çıkışının kalibrasyonu tamamlanır.
   - Hasta sıcaklık çıkış kablosunu kalibre etmeniz gerekiyorsa duvardan fişi çekerek ürünün gücünü kapatıp tekrar açın.

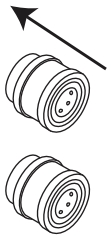
- Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklığı çıkış kablosunun doğru çalışması için port A veya port B'ye bir hasta sıcaklığı probu yerleştirdiğinize emin olun.

3. Doğrula kısmına dokunun.

Yalıtımlı hortumları takma

Yalıtımlı hortumları takmak için:

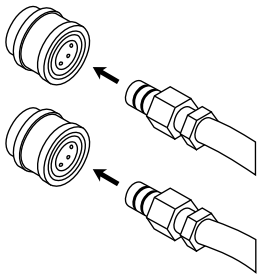
1. Takmak için denetleyici üzerindeki portun tutucu yakasını geri itin (Şekil 9).



Şekil 9 – Tutucu yakayı geri çekin

2. Hortumu üst veya alt porta ittirin (Şekil 10) ve tutucu yaka yerine tıklayarak oturuncaya kadar yakayı bırakın (Şekil 11).

   Not - Uygun su akışı için bir dizi port takın.



Şekil 10 – Hortumları takın

Şekil 11 – Hortumlar takılı

Yalıtımlı hortumları ayırma

Yalıtımlı hortumları ayırmak için:

1. Ayırmak için denetleyicide portun tutucu yakasını geri itin.
2. Ayırmak için hortumu çekin.

Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma

Kullanmadan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve güvenli çalıştırma talimatı açısından ayrı termal transfer cihazlarının kullanma kılavuzunu okuyun.

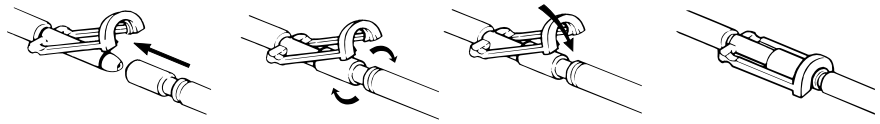
UYARI

- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipman takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.

DİKKAT

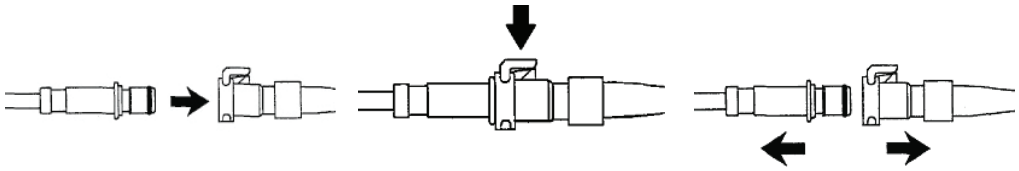
- **Altrix** sisteminin gücü açık değilken su, jel veya benzer maddeler gibi termal iletkenliği iyi maddeleri kullanmaktan kaçının. Bu durum hastanın vücut sıcaklığını azaltabilir.
- İskemik uzuvlu hastalara termal transfer cihazları uygulamayın. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Ürünü eğer hastada bir transdermal ilaç (yama) varsa kullanmayın çünkü bu durum artmış ilaç iletimine neden olabilir.
- Denetleyicinin gücünü kapatırken su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket ürünü kullanmayın.
- Hastalara uygulamadan önce termal transfer cihazını daima steril distile suyla önceden doldurun. Bunun amacı basınç ülserleri riskini azaltmaktır.
- Termal transfer cihazlarını ayırırken hortumları daima klempleyin.

Clik-Tite® konektörlerini (Şekil 12) yalıtımlı hortumlara takmak veya ayırmak için.



Şekil 12 – Clik-Tite

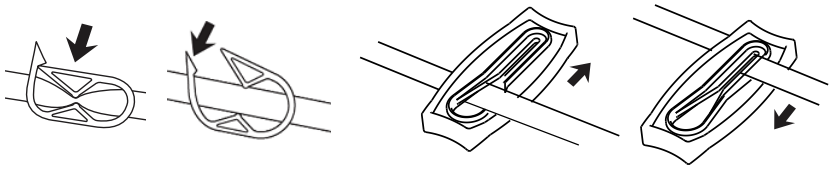
Colder tarzı (Şekil 13) konektörleri yalıtımlı hortumlara takmak veya ayırmak için.



Şekil 13 – Colder tarzı konektörler

Hortum klemplerini kapatmak veya açmak için (Şekil 14).

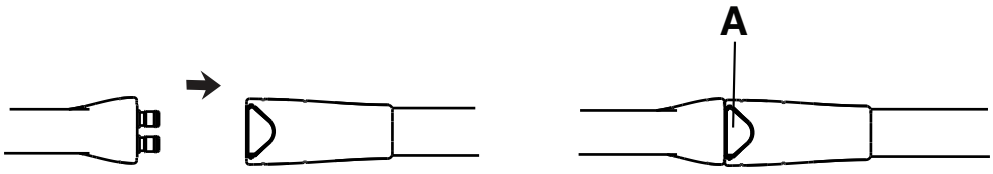
Ayırmadan önce hortumları daima klempleyin. Bkz. *Termal transfer cihazlarını boşaltma* (sayfa 33).



Şekil 14 – Hortum klempleri

Altrix®Temperature Management Wrap™'i **Altrix®Temperature Management Hose™**'a bağlamak için, bkz. Şekil 15.

Sargıdan ayırmak için hortumdaki düğmeye (A) basın.



Şekil 15 – Altrix Temperature Management Wraps konektörleri

Altrix®Temperature Management Wraps'te bir dahili valf vardır ve su akışını durdurmak için bir klempe ihtiyaç duymaz.

Not - Bu kılavuz boyunca "termal transfer cihazları" terimi kullanılmıştır ve aksi belirtilmedikçe battaniyeler ve sargılar ile aynı anlama gelmektedir.

Ürünün gücünü açma

Kullanıcı, denetleyicinin önünde kol mesafesinde durmalıdır. Bu durum kullanıcının ekran duyurularını görmesini ve tepki göstermesini mümkün kılar.

UYARI

- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.
- Ürünü 15,0 °C (59,0 °F) veya 32,0 °C (89,6 °F) değerindeki ortam sıcaklığı sınırlamaları yakınında çalıştırdığınızda ürün performansında bir azalma yaşayabilirsiniz.

DİKKAT

- Elektrik Çarpması Tehlikesi - Güç kablosunun uygun olmayan şekilde kullanılması güç kablosuna zarar verebilir ve olası elektrik çarpması tehlikelerine yol açabilir. Güç kablosu hasar görmüşse sıcaklık yönetimi sistemini, ciddi yaralanma veya ölüm riskinden kaçınmak için hemen hizmetten çıkarın. İlgili bakım personeliyle irtibat kurun.
- Elektrik çarpması. Bu ekipman sadece koruyucu topraklı bir ana şebeke beslemeye bağlanmalıdır.
- Topraklama güvenilirliği elde etmek açısından bu ürünün fişini daima doğrudan uygun şekilde topraklanmış hastane sınıfı veya tıbbi sınıf bir duvar prizine takın.
- **Altrix** sistemi kullanılırken yüksek frekanslı cerrahi aletler veya endokardiyal kateterler kullanmayın. Bunun amacı elektrik çarpması, yanıklar veya elektromanyetik enterferans riskinden kaçınmaktır.
- Patlama riski. Ürün nazal veya maske tipi dışında nitröz oksit veya oksijenle veya havayla yanıcı anestezik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Takılma tehlikesi riskinden kaçınmak için kablolar, hortumlar veya güç kablosunu yürüyüş yollarına koymayın.
- Denetleyicinin gücünü kapatırken su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket ürünü kullanmayın.

Ürünü başlatmak için:

1. Güç kablosunu bir duvar prizine takın.
2. Ürünü başlatmak için Bekleme düğmesine dokunun.
3. Otomatik mod veya İzleme moduna girecekseniz bkz. *Primer probu seçme ve ayarlama* (sayfa 28). Manuel mod ise sonraki adıma gidin.
4. Bkz. *Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme* (sayfa 26).
5. Bkz. *Rezervuarı steril distile suyla doldurma* (sayfa 27).
6. Belirlenmiş adaptör hortumları ve portlarına üç adede kadar termal transfer cihazı (yetişkin Mul-T-Blanket hariç) takın.
7. Uygun su akışı sağlamak üzere konektör hortumu ve termal transfer cihazlarındaki klempleri açın.
8. Bkz. *Bir termal transfer cihazını doldurma* (sayfa 28).
9. Bkz. *Bir tedavi modunu seçme* (sayfa 29).
10. İstenen port konfigürasyonunun sürdürüldüğünden ve suyun termal transfer cihazları içinden aktığından emin olun.

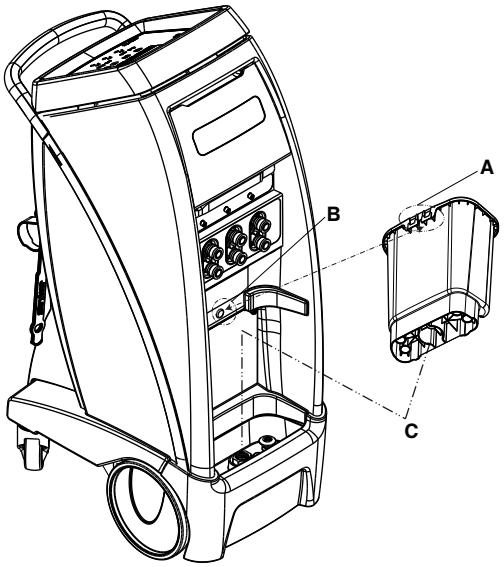
UYARI - Mümkünse tedavi süresince basınç ülserleri riskini azaltmak için hastayı daima döndürün veya tekrar pozisyon verin. Hastanenizin protokolünü izleyin.

Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme

Çıkarılabilir rezervuar, tedaviyi kesmeden rezervuarı denetleyiciden uzakta doldurmanız veya boşaltmanızı mümkün kılar. Bir tedaviye başlamadan önce rezervuarı kurmanız gerekecektir.

DİKKAT - Parmaklarınızı sıkıştırmaktan kaçınmak için parmaklarınızı rezervuar ile denetleyicinin yanları arasına koymayın.

Rezervuarı çıkarmak için açılı olarak öne doğru çekip rezervuarı kaldırın (Şekil 16).



Şekil 16 – Çıkarılabilir rezervuar

1. Rezervuarı tekrar yerleştirmek için rezervuar tabanını dren (C) üzerinde hizalayın.
2. Rezervuar arkasındaki çentiği (A) denetleyicideki kancayla (B) hizalayın (Şekil 16)
3. Rezervuarı tekrar yerine itin. Su sızmasından kaçınmak için rezervuarın sağlam durduğundan emin olun.

Rezervuarı steril distile suyla doldurma

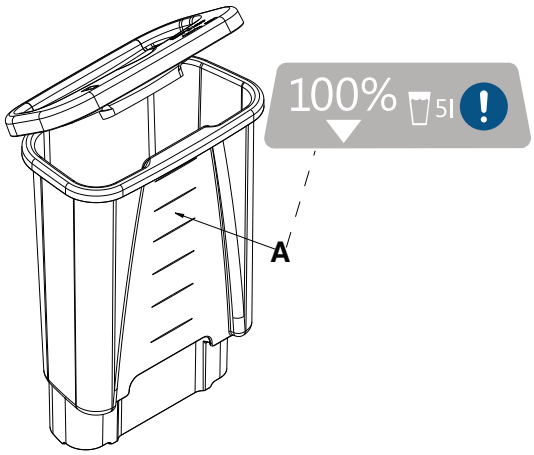
Çıkarılabilir rezervuar su seviyelerini görebilmeniz için şeffaftır.

DİKKAT

- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş distile su veya steril distile su kullanın.
- Yanık riskini azaltmak için rezervuarı daima oda sıcaklığında steril distile suyla doldurun.
- Su dökülmesi ve düşme riskinden kaçınmak için rezervuarı aşırı doldurmayın.

Çıkarılabilir rezervuarı steril distile suyla doldurmak için:

1. Bkz. *Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme* (sayfa 26).
2. Rezervuarı beş litre steril distile suyla doldurun. Su taşmasından kaçınmak için üst doldurma çizgisinin ötesine doldurmayın (Şekil 17).



Şekil 17 – Rezervuar doldurma çizgileri

Primer probu seçme ve ayarlama

Mevcut, stabil ve doğrulanmış olduğunda bir hasta probu gösterilir. Kabloyu port A veya port B'ye yerleştirdiğinizde Prob A veya Prob B seçimi vurgulanır. Sadece bir kablo yerleştirirseniz aktif port görüntülenir.

1. Ayarlar düğmesine dokunun.
   a. Bekleme modunda düzenleme ayarları ekranını göstermek için Geri düğmesine dokunun.
   b. Aktif tedavi modunda Sonraki düğmesine dokunun.
2. Select Primary Probe (Probe A or Probe B) (Primer Probu Seç (Prob A veya Prob B)) ekranını göstermek için Prob Seç kısmına dokunun. Her iki prob mevcutsa varsayılan prob A'dır.
3. Geçerliyse A veya B kısmına dokunun.
4. Doğrula kısmına dokunun.

Not

- "Probe stabilization in progress... Please wait" (Prob stabilizasyonu devam ediyor... Lütfen bekleyin) mesajı gösterilir.
- Başlangıçta bir prob (A veya B) seçtiğinizde saptanmış kısmı seçilidir. Stabilize olduğunda Hazır simgesi gösterilir.
- Prob üç dakika içinde stabilize olmazsa "Probe stabilization error" (Prob stabilizasyon hatası) mesajı belirir. Daha fazla ayrıntı için Yardım düğmesine dokunun.
- Mevcut ekran veya simge tanımlarıyla ilgili yardımı göstermesi için yardım kısmını istediğiniz zaman seçebilirsiniz.

Bir termal transfer cihazını doldurma

Kullanmadan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve güvenli çalıştırma talimatı açısından ayrı termal transfer cihazlarının kullanma kılavuzunu okuyun.

Not - Bu talimat sadece termal transfer cihazlarını önceden doldurmak içindir ve tedavi için değildir. Bkz. *Mod değiştirme* (sayfa 32).

Bir termal transfer cihazını doldurmak için:

1. Bir termal transfer cihazını şunu izleyerek takın: *Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma* (sayfa 24).
2. Termal transfer cihazını düz bir yüzeye koyun. Termal transfer cihazının su akışı için düz olduğundan emin olun.
3. Konektör hortumu ve termal transfer cihazındaki tüm klempleri açın.
4. Denetleyicinin gücünün açık olduğundan emin olun.
5. Bekleme düğmesine dokunun.
6. Manuel mod düğmesine dokunun.

7. Doğrula kısmına dokunun.
8. Hedef hasta sıcaklığınızla uyumlu bir su sıcaklığı seçin.

   Not - Suyun denetleyiciden termal transfer cihazına doluncaya kadar akmasını bekleyin.
9. Doğrula kısmına dokunun.

Bir tedavi modunu seçme

Üç tedavi modundan birini seçip Doğrula kısmına dokunabilirsiniz:

- Otomatik tedavi
- Manuel tedavi
- İzleme, tedavisiz

Mod açıklamaları için Yardım düğmesine dokunun.

UYARI

- **Altrix** sistemini kullanırken hastanın cilt bütünlüğünü ve vücut sıcaklığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.
- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipman takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- Isıtma için sıcaklık kontrollü Otomatik tedaviyi kullanırken (maks, min, orta veya özel) başka modlara geçme, hedef hasta sıcaklığını değiştirme veya tedavi seçimini değiştirme tedavinin genel faydasını etkileyebilir.

DİKKAT

- Patlama riski. Ürün nazal veya maske tipi dışında nitröz oksit veya oksijenle veya havayla yanıcı anestezik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Bir defibrilasyona başlamadan önce su sızıntısı olmadığından daima emin olun.
- Bu ürünü kullanırken hastayı daima titreme, ateş, intolerans bulguları ve cilt durumu açısından kontrol edin.

Otomatik tedavi modunu başlatma

Otomatik modda tedavi, hastayı seçilen bir hasta hedef sıcaklığına soğutur veya ısıtır. Ürün otomatik modda hasta sıcaklığını sürekli olarak ölçer ve seçilen hasta hedef sıcaklığı elde edilinceye kadar su sıcaklığını otomatik olarak ayarlar. Seçilen hasta hedef sıcaklığı elde edildikten sonra ürün bu sıcaklığı tedavi boyunca devam ettirir.

Otomatik tedavi modunu başlatmak için:

1. Termal transfer cihazlarını tedavi için hazırlayın.
2. Bkz. *Bir termal transfer cihazını doldurma* (sayfa 28).
3. Termal transfer cihazını hastaya uygulayın.
4. Tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu üründe port A veya port B'ye takın. Probun tam oturduğundan emin olun.
5. Bir hasta probunun algılama ucunu hastaya hastane protokolünüze göre uygulayın ve yanlışlıkla yerinden oynaması riskini azaltmak için ürünü sabitleyin.
6. Hasta sıcaklık probunu tekrar kullanılabilir adaptör kablosuna takın. Bkz. *Bir sıcaklık probunu seçme ve takma* (sayfa 22).
7. Mevcut hasta sıcaklığını doğrulamak için Doğrula kısmına dokunun.
8. Otomatik tedavi modu düğmesine dokunun.
9. Hasta hedef sıcaklığını seçin.
10. Bakınız *Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme* (sayfa 30) veya *Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme* (sayfa 30)

Not

- Denetleyici seçilen su hedef sıcaklığı ve mevcut su sıcaklığı temelinde **Isıtma** veya **Soğutma** tedavisi seçer.
- Hastayla termal transfer cihazı arasına ek ısı kaynakları koymayın.
- Hasta hedef sıcaklığına erişildikten sonra hasta sıcaklığı +/-0,3 °C dahilinde kontrol edilir.
- Hasta sıcaklığı mevcut hedef sıcaklığın 0,5 °C dahilinde değilse sarı hasta simgesi yanıp söner ve hasta sıcaklık sapması alarmı duyulur. Bu durum başlangıç hasta hedef sıcaklığı elde edildikten sonra olur.

Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme

Soğutma hızlarını ayarlama sadece Otomatik Mod içindir.

1. Soğutma sıcaklığını ayarlamak için soğutma hızı tercihinizi vurgulayın.

Bir soğutma hızı seçin	Tanım
	Maksimum: hasta hedef sıcaklığına mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
	Orta: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 15,0 °C fark vardır
	Minimum: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 10,0 °C fark vardır

2. Doğrula kısmına dokunun.
3. Değişiklik yapmak için Düzenle düğmesine dokunun.

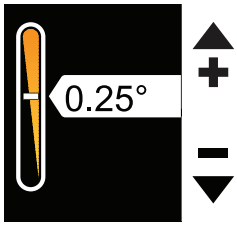
Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme

Isınma hızlarını ayarlama sadece Otomatik mod içindir.

1. Isınma sıcaklığını ayarlamak için ısınma hızı tercihinizi vurgulayın.

Bir ısınma hızı seçin	Tanım
	Maksimum: hasta hedef sıcaklığına mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
	Orta: hasta sıcaklığı 12 saatte 4,0 °C hızında artar (0,33 °C/ saat).
	Minimum: hasta sıcaklığı 24 saatte 4,0 °C hızında artar (0,17 °C/saat).
	Özel Seç: hasta sıcaklığı kullanıcının seçtiği özelleştirilmiş bir sıcaklıkla ve zaman döneminde artar. Sıcaklık saatte 0,05 °C ila 0,5 °C artar.

2. Özel Seç seçerseniz hızı ayarlamak için Arttır ve Azalt düğmelerine dokunun (Şekil 18).



Şekil 18 – Özel ısınma hızı ayarlama

3. Doğrula kısmına dokunun.
4. Değişiklik yapmak için Düzenle düğmesine dokunun.

Manuel Modu Başlatma

Manuel modda tedavi, suyu seçili bir su hedef sıcaklığına soğutur veya ısıtır. Kullanıcı hastanın sıcaklığını izlemeli ve su sıcaklığını istenen hasta sıcaklığını elde etmek üzere manuel olarak ayarlamalıdır.

1. İsterseniz hasta probunun algılama ucunu hastane protokolüne göre seçip yerleştirin. Tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu üründe port A veya port B'ye takın. Bkz. *Bir sıcaklık probunu seçme ve takma* (sayfa 22).
2. Tedavi için kullanılacak termal transfer cihazlarını hazırlayın.
3. Bkz. *Bir termal transfer cihazını doldurma* (sayfa 28).
4. Termal transfer cihazını hastaya uygulayın.
5. Manuel moda dokunun. Varsayılan su hedef sıcaklığı ilk girişte 40,0 °C'dir.
6. Doğrula kısmına dokunun.
7. İstenen su sıcaklığını seçmek için Arttır veya Azalt düğmelerine dokunun veya daha hızlı gitmek için düğmeye sürekli basın.

   a. Su sıcaklığını düzenlemek için Düzenle düğmesine dokunun.
8. Doğrula kısmına dokunun.

Not

- Denetleyici seçilen su hedef sıcaklığı ve mevcut su sıcaklığı temelinde **Isıtma** veya **Soğutma** tedavisi seçer.
- Manuel modda sadece su sıcaklığı kontrol edilir.
- Manuel modda çalışırken bir sıcaklık probu gerekli değildir.
- Su hedef sıcaklığına ulaşıldığında su sıcaklığı +/-0,3 °C dahilinde kontrol edilir.

İzleme modunu başlatma

İzleme modunda tedavi iletilmeyecektir ve sadece mevcut hasta sıcaklığı gösterilecektir.

İzleme modunu başlatmak için:

1. Tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu denetleyicide port A veya port B'ye takın. Probun tam oturduğundan emin olun.
2. Hasta probunun algılama ucunu hastane protokolüne göre hastaya uygulayın. Yanlışlıkla yerinden oynaması riskini azaltmak için hasta probunu sabitleyin.
3. İzleme düğmesine dokunun.
4. Hasta sıcaklık probunu tekrar kullanılabilir adaptör kablosunun ucuna takın. Bkz. *Bir sıcaklık probunu seçme ve takma* (sayfa 22).

   Not - Eğer ürün 36,0 °C altında veya 38,0 °C üzerinde bir sıcaklık algılarsa normotermi alarmı gösterilir ve sesli bir alarm duyulur.
5. Doğrula kısmına dokunun. Ekran, mevcut hasta sıcaklığını gösterecektir.

Mod değiştirme

Düzenle kısmına dokunun ve farklı bir tedavi modu seçin.

Tedaviyi duraklatma ve tekrar başlatma

Tedaviyi duraklatmak için Tedaviyi Duraklat düğmesine basıp iki saniye basılı tutun.

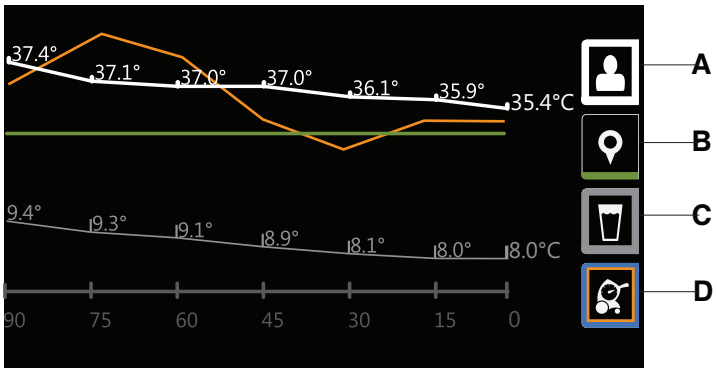
Tedaviyi tekrar başlatmak için Tedaviyi Duraklat düğmesine basıp iki saniye basılı tutun.

Saklanmış verileri gösterme

Sistem 60 saniyelik aralıklarla veri toplar ve 90 dakikalık saklamayla sınırlıdır. Grafik ekran Manuel ve Otomatik modlarda varsayılan olarak dört değişkenin hepsi için veri gösterir.

Hasta veri grafiğini göstermek için:

1. Grafik simgesine dokunun.



Şekil 19 – Grafik ekran

- Takılı probdan (A) primer hasta sıcaklık ölçümü (Şekil 19)
- Ara hedef sıcaklık (B)
- Su Sıcaklığı (C)
- Güç seviyesi (D)

2. Veri değerlerini görmek, değerleri saklamak veya veri hatlarını görmek için seçilen simge için istediğiniz veriler belirinceye kadar bir simgeye tekrar tekrar dokunun.
3. Her değişken için mevcut değerleri görmek için Sonraki kısmına dokunun.
4. Çıkmak için Grafik simgesi veya Çık düğmesine dokunun.

Not

- İzleme modunda sadece hasta sıcaklık verileri gösterilir (A).
- Grafik simgesi sadece bir tedavi aktif olduğunda kullanılabilir.
- Hasta verileri ürün uyuyuncaya veya siz ürünün gücünü kesinceye kadar kalır.
- Güç 10 dakikadan fazla kesilirse, veriler geri alınamaz hale gelir.

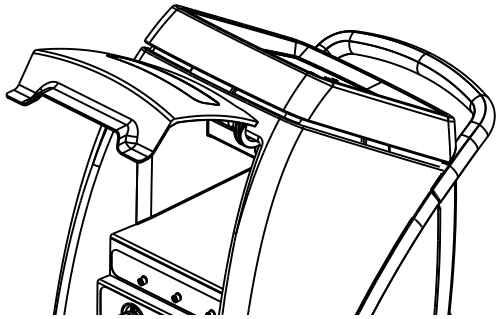
Saklama bölmesini açma ve içindekileri sabitleme

Saklama bölmesi maksimum 1,36 kg tutar.

Saklama bölmesi kapağını açmak için kapıyı yukarı doğru kaldırın (Şekil 20).

Saklama bölmesi şu maddeleri güvenli bir şekilde tutar:

- İki hasta probu
- İki tekrar kullanılabilir adaptör kablosu
- Bir tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosu
- Ürün çalıştırma kılavuzu



Şekil 20 – Saklama bölmesi

Not
- İçerideki maddelerin bölme içinde güvenli bir şekilde sabitlendiğinden ve mıknatısları engellemediğinden emin olun.
- Saklama bölmesi kapağını kapatırken parmaklarınızı saklama bölmesi kapısı ile denetleyicinin yanları arasına koymayın.

Tedaviyi durdurma veya ürünü kapatma

Tedaviyi durdurmak veya denetleyiciyi kapatmak için:

1. Bekleme düğmesine basıp iki saniye basılı tutun.
2. Ürünün fişini duvar çıkışından çekin.

   Not - Ürünü saklıyorsanız bakınız *Denetleyiciyi saklama* (sayfa 36).

Termal transfer cihazlarını boşaltma

Kullanmadan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve güvenli çalıştırma talimatı için ayrı termal transfer cihazlarının (battaniyeler ve sargılar) üreticisinin kullanma kılavuzunu okuyun. Saklamaya koymadan önce hortumları boşalttığınızdan emin olun.

1. Ürünün fişini çekin.
2. Termal transfer cihazını hastadan çıkarın.
3. Geçerliyse termal transfer cihazları ve hortumlardaki klempleri açın. Bkz. Şekil 14.
4. Hortuma takılı termal transfer cihazlarını denetleyicideki portlar üzerine yükseltin. Yerçekimi suyun denetleyiciye boşalmasına yardımcı olur.
5. Suyun büyük kısmının denetleyiciye geri boşalmasını bekleyin. (Yaklaşık 10 dakika).
6. Bkz. *Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma* (sayfa 24).
7. Bkz. *Yalıtımlı hortumları ayırma* (sayfa 24).

8. Bkz. *Güç kablosu ve hortumlarını saklama* (sayfa 35).
9. Tek kullanımlık termal transfer cihazlarını yerel atık yönetimi protokolünüze göre atın.
   a. Geçerliyse, tek kullanımlık termal transfer cihazlarını yerel atık yönetimi protokolünüze göre atın.

Rezervuardan suyu boşaltma

Rezervuardan suyu boşaltmak için:

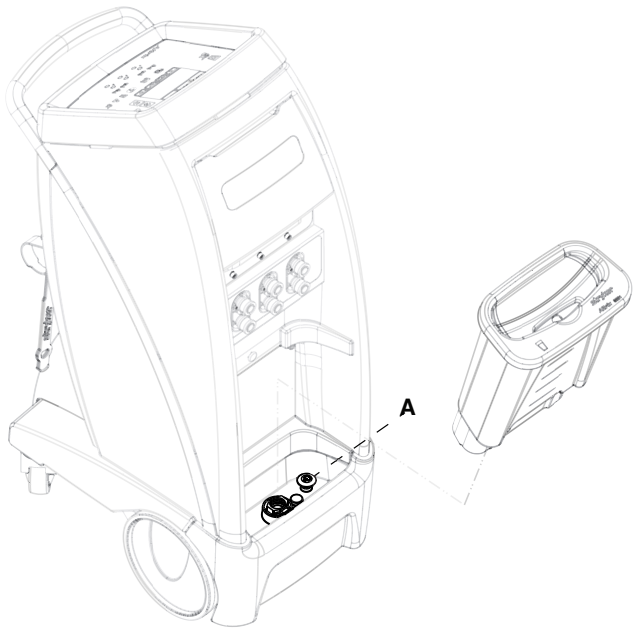
1. Bkz. *Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme* (sayfa 26).
2. Suyu hastane protokolüne göre atın.
3. Rezervuarı tekrar yerleştirin.

   Not - Ürünü saklamadan önce rezervuarın kuru olduğundan emin olun.

Denetleyiciden ve hortumlardan su boşaltma

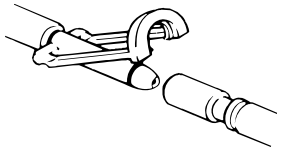
Ürünü saklamadan önce denetleyici ve tüm bileşenlerin kuru olduğundan emin olun. Saklamadan önce hortumları boşalttığınızdan emin olun.

1. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.
2. Rezervuarı çıkarın ve dreni açmak için denetleyici drenaj tıkacını (A) yukarı çekin (Şekil 21).



Şekil 21 – Drenaj tıkacı

3. Her porta bir hortum takın.
   a. Colder tarzı konektör hortumlarınız varsa adaptör hortum aksesuarını (8001-999-017) takın.
   b. **Clik-Tite** hortumlarınız varsa konektör uçlarının ve klemplerin açık olduğundan emin olun (Şekil 22).



Şekil 22 – Clik-Tite açık

4. Tüm hortumları denetleyicide bağlantı portlarının tamamen üzerine çıkacak şekilde kaldırın.
5. Ürünün en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
6. Dreni kapatmak için drenaj tıkacını aşağı doğru itin.
7. Rezervuarı tekrar yerleştirin.

Güç kablosu ve hortumlarını saklama

Tedaviyi tamamladıktan sonra veya ürünü naklettiğiniz zaman güç kablosu ve hortumlarını saklayın.

DİKKAT

- Ürünü devirme riskinden kaçınmak için denetleyici sapına herhangi bir şey asmayın.
- Takılma tehlikesini azaltmak için güç kablosu, kablolar ve hortumları ürünü nakletmeden önce daima saklayın.

Güç kablosu ve hortumları saklamak için:

1. Geçerliyse konektör hortumlarının uçlarını birbirine takın.
2. Hortumu yönetim şeritleriyle sarmal haline getirip tutturun (Şekil 23).
3. Güç kablosunu duvar çıkışından çekin ve yönetim şeritleriyle saklayın (Şekil 23).

Şekil 23 – Yönetim şeritleri

Denetleyiciyi saklama

Saklama, kullanımsız 7 veya daha fazla güne eşdeğerdir.

DİKKAT
- Ürünü cihaz içinde su ile saklamayın.
- Ürünü daima belirtilen çevresel koşul değerleri dahilinde saklayın.

Denetleyiciyi saklamak için:

1. Bkz. *İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi* (sayfa 41).
2. Bkz. *Termal transfer cihazlarını boşaltma* (sayfa 33).
3. Bkz. *Dış yüzeylerin temizlenmesi* (sayfa 38).
4. Bkz. *Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi* (sayfa 39).

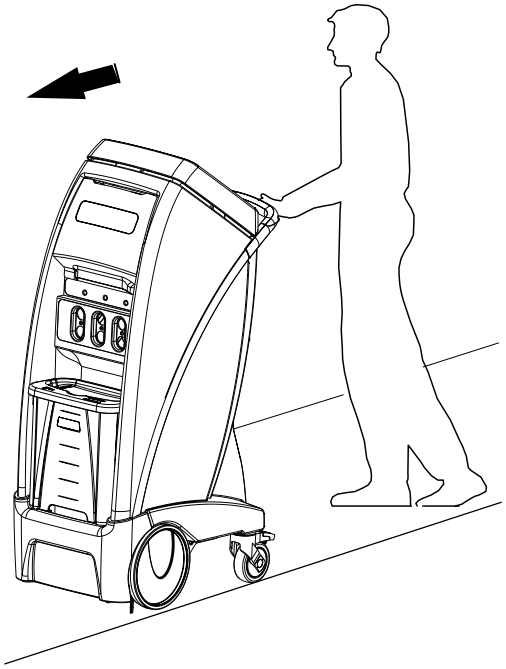
Not
- Yüksek veya düşük sıcaklıkta saklama sonrasında denetleyiciyi daima oda sıcaklığına getirin.
- Denetleyiciyi daima rezervuar yerinde olarak saklayın.

Ürünü taşıma

Bu ürünü taşımak için, olası yaralanma veya ekipman hasarı riskinden kaçınmak üzere bu işlemleri mutlaka izleyin.

DİKKAT
- Ürünü uzun mesafeler ve beş derecenin üzerinde eğimler üzerinden taşırken daima daha da dikkatli olun. Gerekirse devrilme riskinden kaçınmak için yardım isteyin.
- Ürünü hareket ettirmek için daima sapı kullanın. Ürünü kabloları veya hortumları çekerek ya da başka şekilde hareket ettirmeye kalkışmayın.
- Ürünü devirmekten kaçınmak için on dereceden daha dik rampalardan kaçının.
- Ürünü devirme riskinden kaçınmak için denetleyici sapına herhangi bir şey asmayın.
- Takılma tehlikesini azaltmak için güç kablosu, kablolar ve hortumları ürünü nakletmeden önce daima saklayın.

1. Yolda bir engel bulunmadığından emin olun.
2. Ürünün fişini hastane sınıfı veya tıbbi sınıf duvar çıkışından çekin. Bkz. *Güç kablosu ve hortumlarını saklama* (sayfa 35).
3. Ürünü portlar öne bakacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun (Şekil 24).



Şekil 24 – Taşıma pozisyonu

4. Ürünü itmek için sapı kullanın.
5. Hareketi yavaş ve dikkatli bir yürüyüşle sınırlandırın.
6. Sistemi eğimli yerlerde veya uzun mesafeler üzerinden hareket ettirmek için iki veya daha fazla kullanıcıdan faydalanın.

Not

- Tekerlekli sandalye rampaları genellikle beş derecenin altındadır.
- Sistem kuru olduğunda 68,0 kg ağırlığındadır. Ağırlık ayrıca saklama bölmesindeki diğer maddelere bağlıdır.

Temizleme

Dış yüzeylerin temizlenmesi

Denetleyicinin ve sistem bileşenlerinin dış yüzeylerini her kullanımdan önce temizleyin. Sistem bileşenleri kullanım sırasında kullanıcının kirli ellerine temas, havadan bulaşan patojenler ve beklenmedik veya kazara meydana gelen olaylar sebebiyle kontaminasyona maruz kalabilir. Görünür tüm kirleri giderdiğinizden emin olun.

DİKKAT - Bu ürünü elektrikli bir yıkayıcı cihazla yıkamayın.

Gerekli Aletler:

- Yumuşak sabun
- Yumuşak, havsız bez (2 veya daha fazla)

Doğrulanmış yumuşak sabun:

- Johnson & Johnson tarafından Enzol® Enzimatik Alet Temizleyici

Denetleyici ve sistem bileşenlerinin harici yüzeylerini temizlemek için:

Ürün bileşen isimlerinin ve konumlarının daha anlaşılır açıklaması için bkz: *Ürün çizimi* (sayfa 10).

1. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
2. Tekerlek kilitlerini uygulayın.
3. Güç kablosunu ve hortum şeritlerini çözün.
4. Hortumları, kabloları ve güç kablosunu çözün ve serin.
5. Hortumları sökün. Denetleyicide portun tutucu yakasını geri itin. Ayırmak için hortumu çekin.
6. Hasta sıcaklık probu kablosunu porttan sökün.
7. Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip, kaldırarak çıkarın.
8. Gerekirse, rezervuardan suyu boşaltın. Suyu hastanenizin protokolüne göre atın.
9. Üreticinin tanımladığı şekilde yumuşak sabun ve su solüsyonu hazırlayın.
10. Rezervuarın ve rezervuar kapağının içini ve dışını sabunlu su solüsyonunda nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle silin.
11. Hortumları ve hasta sıcaklık probu kablolarını sabunlu su solüsyonunda nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle silin.
12. Rezervuar çıkarılmışken denetleyicinin yüzeylerini sabunlu su solüsyonunda nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle silin. Ayrıca aşağıdaki sistem bileşenlerini de silin:
    - Hortum konektörleri
    - Güç kablosu
    - Hortum ve güç kablosu yönetimi şeritleri
    - Saklama bölmesi kapağı
    - Saklama bölmesinin içi
    - Grafik kullanıcı arayüzü ekranı
    - Sap
13. Denetleyici, rezervuar ve rezervuar kapağı yüzeylerini ve sistem bileşenlerini herhangi bir fazla sıvıyı gidermek üzere temiz ve kuru bir bezle silin.
14. Rezervuarı tekrar yerleştirin.
15. Denetleyicinin ve bileşenlerin dış yüzeylerinin iyice kurumasını bekleyin.

Dezenfekte etme

Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi

Denetleyicinin ve sistem bileşenlerinin dış yüzeylerini her kullanımdan önce dezenfekte edin. Sistem bileşenleri kullanım sırasında kullanıcının kirli ellerine temas, havadan bulaşan patojenler ve beklenmedik veya kazara meydana gelen olaylar sebebiyle kontaminasyona maruz kalabilir. Ürünü dezenfekte etmek için hastanenizin protokollerini izleyin. Dezenfektanlar için üreticinin talimatına uyduğunuzdan emin olun.

DİKKAT - Glikol eterler bulunan dörtlü bileşikler içeren maddeler kullanmayın çünkü tekrar kullanılabilir aksesuarlara zarar verebilirler.

Not - Ürün görünür şekilde kirliyse dezenfekte etmeden önce yüzeyi temizleyin.

Gerekli Aletler:

- Dezenfektan üreticisinin talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman (PPE)
- Yumuşak, havsız bez (2 veya daha fazla)
- Dezenfektan
- 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 2 galon (7,6 litre) distile su veya steril distile su

Denetleyici ve sistem bileşenlerinin harici yüzeyi için önerilen dezenfektanlar:

- Dörtlü amonyum bileşikleri içeren temizleyiciler (aktif bileşen - amonyum klorür)
- Fenol içeren temizleyiciler (aktif bileşen - o-fenilfenol)
- Klorlu çamaşır suyu solüsyonu (1 birim çamaşır suyu solüsyonuna (%5,25'lik sodyum hipoklorit) karşılık 100 birim su; 520 ppm (milyonda parça) kullanılabilir klora karşılık gelir (4000 ml suda 40 ml %5,25'lik çamaşır suyu solüsyonu))

Denetleyici ve sistem bileşenlerinin harici yüzeyi için doğrulanmış dezenfektanlar:

- Sodyum hipoklorit tabanlı - Clorox® Sağlık Bakımı Çamaşır Suyu Jermisit Temizleyici (EPA tescil numarası 56392-7) veya eşdeğeri

Denetleyici ve sistem bileşenlerinin harici yüzeylerini dezenfekte etmek için:

Ürün bileşen isimlerinin ve konumlarının daha anlaşılır açıklaması için bkz: *Ürün çizimi* (sayfa 10).

1. Dezenfektan üreticisinin talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
3. Tekerlek kilitlerini uygulayın.
4. Güç kablosunu ve hortum şeritlerini çözün.
5. Hortumları, kabloları ve güç kablosunu çözün ve serin.
6. Hortumları sökün. Denetleyicide portun tutucu yakasını geri itin. Ayırmak için hortumu çekin.
7. Hasta sıcaklık probu kablosunu sökün.
8. Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip, kaldırarak çıkarın.
9. Gerekirse, rezervuardan suyu boşaltın. Suyu hastanenizin protokolüne göre atın.
10. Dezenfektan solüsyonunu üreticinin tanımladığı şekilde hazırlayın.
11. Rezervuarın ve rezervuar kapağının içine ve dışına, dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle dezenfektan solüsyonunu uygulayın. Gerekirse beze tekrar dezenfektan uygulayın.
12. Hortumlara ve hasta sıcaklık probu kablolarına, dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle dezenfektan solüsyonu uygulayın. Gerekirse beze tekrar dezenfektan uygulayın.

13. Rezervuar çıkarılmışken denetleyicinin yüzeylerine, dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle dezenfektan solüsyonu uygulayın. Gerekirse beze tekrar dezenfektan uygulayın. Ayrıca aşağıdaki sistem bileşenlerini de silin:
    - Hortum konektörleri
    - Güç kablosu
    - Hortum ve güç kablosu yönetimi şeritleri
    - Saklama bölmesi kapağı
    - Saklama bölmesinin içi
    - Grafik kullanıcı arayüzü ekranı
    - Sap
14. Dezenfektan üreticisinin kullanma talimatı uyarınca belirtilen temas süresini izleyin.
15. Durulamak için hortumlar ve hasta sıcaklık probu kablolarını steril distile suyla nemlendirilmiş yumuşak, havsız bir bezle silin.
16. Durulamak için denetleyici, rezervuar ve rezervuar kapağı yüzeylerini ve sistem bileşenlerini steril distile suyla nemlendirilmiş havsız bir bezle silin.
17. Kurutmak için denetleyici, rezervuar, rezervuar kapağı yüzeylerini ve sistem bileşenlerini herhangi bir fazla sıvıyı gidermek üzere temiz ve kuru bir bezle silin.
18. Rezervuarı tekrar yerleştirin.
19. Denetleyicinin ve bileşenlerin dış yüzeylerinin iyice kurumasını bekleyin.
20. Güç kablosunu, kabloları ve hortumları saklayın.

İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi

Brulin tarafından sağlanan **BruClean TbC** tabletleri (EPA tescil numarası 71847–2–106) veya eşdeğerini ilk kullanımdan önce, en az 14 günde bir ve saklamadan önce kullanın. **BruClean TbC**, iç su devresinin dezenfeksiyonu için onaylanmıştır. Yaralanma riskinden kaçınmak için dezenfektan üreticisinin kılavuz ilkelerine uyduğunuzdan emin olun. Dezenfektan talimatını izlememek garantinizi geçersiz kılabilir.

DİKKAT

- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş distile su veya steril distile su kullanın.
- Dahili su sistemini bir termal transfer cihazı takılı olarak temizlemeyin çünkü bu durum bir sızıntıya neden olabilir.
- İç devrelerde çamaşır suyu veya başka herhangi bir temizlik maddesi veya dezenfektan madde kullanmayın. Bu durum üründe hasarla sonuçlanabilir. Sadece onaylı dezenfektan tabletler kullanın.
- İç su devresini dezenfekte etmeden önce ürünü daima boşaltın. Ürünü boşaltmamak dezenfeksiyon sürecinin etkinliğini azaltabilir.

Not - **Altrix** iç su sisteminin dezenfeksiyonu, *M. mucogenicum* kullanılarak doğrulanmıştır.

Gerekli Aletler:

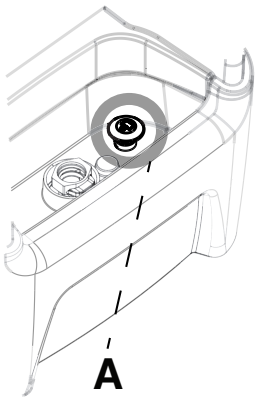
- 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 2 galon (7,6 litre) distile su veya steril distile su
- Dezenfektan üreticisinin talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman (PPE)
- Yumuşak, havsız bez (2 veya daha fazla)
- 2 **BruClean TbC** tableti (aktif madde sodyum dikloroizosiyanürattır (NaDCC); bir galon (3,8 l) suda çözündüğünde 1874 ppm dezenfektan solüsyon) veya eşdeğeri
- **Colder** tarzı konektör hortumları için servis aleti adaptör hortumu (8001-999-017)
- Zemin dreni

Ürün bileşen isimlerinin ve konumlarının daha anlaşılır açıklaması için bkz. *Ürün çizimi* (sayfa 10).

Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi

1. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
2. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.

   Not - En iyi sonuçlar için zemin dreni denetleyicinin gücünü açmak için duvar prizine erişilecek yerde olmalıdır.
3. Denetleyicinin drenajını sağlamak üzere dreni açmak için denetleyici drenaj tıkacını (A) yukarı yönde çekin (Şekil 25). Dreni açık bırakın.



Şekil 25 – Drenaj tıkacı

4. Her porta bir hortum takın (Şekil 26).

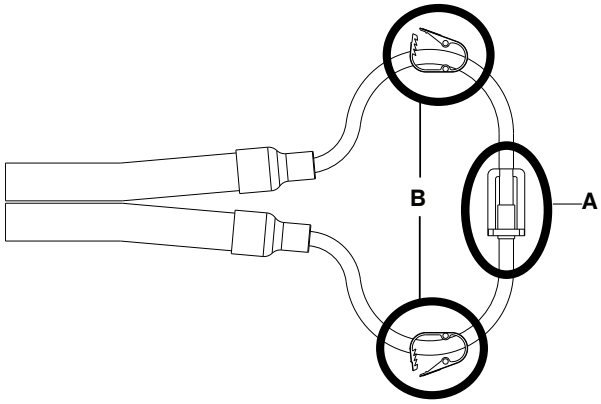
Şekil 26 – Hortumlar takılı

5. Her üç hortumun konektör uçlarını kapatın:

   a. **Colder** tarzı konektör hortumlarınız varsa servis aleti adaptör hortumunu takın (8001-999-017) (Şekil 27). Bunu her üç hortum için tamamlayın.

Şekil 27 – Alet adaptörü hortumuna takılı Colder tarzı konektör hortumu

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. Şekil 28



Şekil 28 – Clik-Tite hortum uçları kapalı ve klempler açık

6. Hortumların tam drenajı için tüm hortumları denetleyicide bağlantı portlarının tamamen üzerine çıkacak şekilde kaldırın (Şekil 29).

   Not - En iyi performans için hortumları yüksekte tutmak üzere asın. Hortumları dezenfeksiyon ve durulama sürecini tamamlayıncaya kadar alçaltmayın.

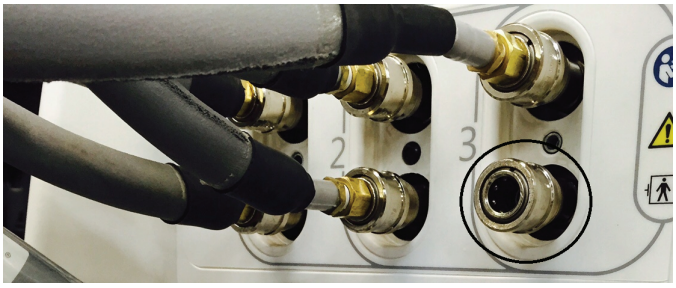
Şekil 29 – Hortumları yükseltin

7. Denetleyici ve hortumların en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
8. Dreni kapatmak için drenaj tıkacını aşağı doğru itin.

İç su devresi ve hortumların dezenfekte edilmesi

1. **BruClean TbC** veya eşdeğer dezenfektan üreticisinin kullanma talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Rezervuara 2 adet **BruClean TbC** tableti koyun.
3. Uygun bir ölçme ekipmanı kullanarak boş rezervuarı 1 galon (3,8 litre) steril distile suyla doldurun.

   Not - 20 dakikalık dezenfeksiyon döngüsünü başlatmadan önce her zaman dezenfektan tabletlerin tamamen çözülmesini bekleyin.
4. Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.
5. Alt hortumu sağ alt porttan sökün (Şekil 30).



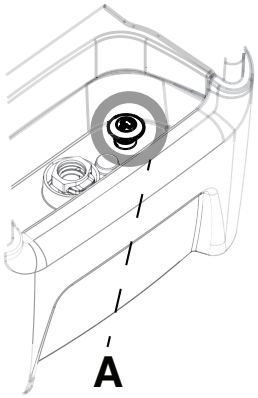
Şekil 30 – Sökülmüş hortum

6. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektöre bağlayın (Şekil 31).

Şekil 31 – Rezervuar kapağında alt hortum ucu

7. Güç kablosunu bir duvar prizine takın.
8. Bekleme düğmesini basılı tutun.
9. Manuel mod simgesine dokunun.
10. Doğrula kısmına dokunun.
11. Su hedef sıcaklığını 25,0 °C (77,0 °F) olarak ayarlayın.
12. Doğrula kısmına dokunun.
13. Havanın sistemden boşaltılması için denetleyicinin 2 dakika çalışmasına izin verin.
14. Denetleyiciyi 20 dakika çalıştırın. 00:22:00
15. 22 dakika sonra Bekleme düğmesini iki saniye basılı tutarak denetleyiciyi kapatın.
16. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
17. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.
18. Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip kaldırarak çıkarın.
19. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektör adaptöründen yakayı aşağıya doğru iterek çıkarın.
20. Rezervuardaki suyu boşaltın ve hastane protokolüne göre atın.

    Not - Rezervuarı durulamayın.
21. Dreni açmak için denetleyici drenaj tıkacını (Şekil 32) yukarı yönde çekin.



Şekil 32 – Drenaj tıkacı

22. 3 hortumun hepsinin drenaj için bağlantı portlarının üzerine kaldırıldığından emin olun.
23. Denetleyici ve hortumların en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
24. Dreni kapatmak için denetleyici drenaj tıkacını aşağı doğru itin.
25. Denetleyici ve hortumlar drene olunca *İç su devresini ve hortumları durulama* (sayfa 45) ile devam edin.

İç su devresini ve hortumları durulama

1. Uygun ölçme ekipmanı kullanarak boş rezervuarı 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 1 galon (3,8 litre) distile su veya steril distile suyla doldurun.
2. Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.
3. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektöre bağlayın.

Şekil 33 – Rezervuar kapağında alt hortum ucu

4. Güç kablosunu bir duvar prizine takın.
5. Bekleme düğmesini basılı tutun.
6. Manuel mod simgesine dokunun.
7. Doğrula kısmına dokunun.
8. Su hedef sıcaklığını 25,0 °C (77,0 °F) olarak seçin.
9. Doğrula kısmına dokunun.

10. Havanın sistemden boşaltılması için denetleyicinin 2 dakika çalışmasına izin verin.
11. Denetleyicinin 5 dakika çalışmasına izin verin.

    Not - Zamanlayıcı ana ekranda çalışacaktır; mevcut tedavi süresi zamanlayıcısını izleyin.

12. 7 dakika sonra Bekleme düğmesini iki saniye basılı tutarak denetleyiciyi kapatın.
13. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
14. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.
15. Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip, kaldırarak çıkarın.
16. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektör adaptöründen yakayı aşağıya doğru iterek çıkarın.
17. Rezervuardaki suyu boşaltın ve hastane protokolüne göre atın.
18. Dreni açmak için denetleyici drenaj tıkacını yukarı yönde çekin.
19. 3 hortumun hepsinin drenaj için bağlantı portlarının üzerine kaldırıldığından emin olun.
20. Denetleyici ve hortumların en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
21. Dreni kapatmak için denetleyici drenaj tıkacını aşağı doğru itin.
22. Rezervuarın ve rezervuar kapağının içini ve dışını kuru, yumuşak, havsız bir bezle silin.
23. Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.
24. Servis aleti adaptör hortumlarını üç hortumun her birinden sökün ve saklayın. (Geçerliyse, Colder tarzı hortumlarla kullanıldığında.)
25. Güç kablosunu, kabloları ve hortumları saklayın.

Aksesuar ve parçalar

Termal transfer cihazları

Bu aksesuarlar şu anda satışa sunulmaktadır. Tüm aksesuarlar tüm bölgelerde sağlanmamaktadır. Bulunup bulunmadıkları ve ücretleri için Stryker Müşteri Hizmetlerini arayın: +1-800-327-0770. Daha fazla bilgi için termal transfer cihazı kullanma talimatına bakın.

Termal transfer cihazı	Konektör tipi	Parça numarası	Büyüklük	
Rapr-Round, küçük / orta yelek, göğüs	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 inç - 46 inç	81 cm - 117 cm
Rapr-Round, büyük yelek, göğüs	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 inç - 54 inç	117 cm - 137 cm
Rapr-Round, bacak sargısı, sol veya sağ bacak - uyluk çevresi için tek büyüklük	**Clik-Tite**	8001-061-540	20,5 inç - 28,5 inç	52 cm - 72 cm
Mul-T-Blanket, yetişkin	Colder	8001-061-610	25 inç x 64 inç	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrik	Colder	8001-061-612	22 inç x 33 inç	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, küçük / orta yelek, göğüs	Colder	8001-061-630	32 inç - 46 inç	81 cm - 117 cm
Rapr-Round, büyük yelek, göğüs	Colder	8001-061-635	46 inç - 54 inç	117 cm - 137 cm
Rapr-Round, bacak sargısı, sol veya sağ bacak - uyluk çevresi için tek büyüklük	Colder	8001-061-640	20,5 inç - 28,5 inç	52 cm - 72 cm
Mul-T-Blanket, yetişkin	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 inç x 64 inç	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket, pediatrik	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 inç x 33 inç	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
Küçük gövde	Colder	8003-002-001	26 inç - 47 inç	66 cm - 119 cm
Büyük gövde	Colder	8003-002-002	35 inç - 60 inç	89 cm - 152 cm
Küçük sol uyluk	Colder	8003-002-003	16 inç - 28 inç	41 cm - 71 cm
Küçük sağ uyluk	Colder	8003-002-004	16 inç - 28 inç	41 cm - 71 cm
Büyük sol uyluk	Colder	8003-002-005	19,5 inç - 32 inç	50 cm - 81 cm
Büyük sağ uyluk	Colder	8003-002-006	19,5 inç - 32 inç	50 cm - 81 cm

Termal transfer cihazı kitleri

Kit parça numarası	İçindekiler	Adet	Konektör Tipi
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	

Kit parça numarası	İçindekiler	Adet	Konektör Tipi
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	Colder
	8003-002-004	1	
8003-003-004	8003-002-005	1	Colder
	8003-002-006	1	

Hasta sıcaklık probları

Hasta sıcaklık probları	Parça Numarası	Sadece Kanada için Measurement Specialties, Inc. (MEAS)
Yapışkan cilt sıcaklığı algılama probu	8001-063-401	4499
9FR Genel amaçlı sıcaklık algılama probu	8001-063-409	4491
12FR Genel amaçlı sıcaklık algılama probu	8001-063-412	4492
14FR Foley kateter sıcaklık algılama probu	8001-063-414	4464
16FR Foley kateter sıcaklık algılama probu	8001-063-416	4466

Kablolar

Tanım	Parça Numarası
Tekrar kullanılabilir adaptör kablosu	8001-064-110
Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosu	8001-064-120

Hortumlar

Tanım	Parça Numarası
Yalıtımlı **Clik-Tite** Hortumu	8001-064-035
Yalıtımlı **Colder Konektörü** Hortumu	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

Sorun Giderme

Problem	Olası neden	Eylem	Kullanımdan çıkar
Denetleyici açılmıyor	Güç kablosu uygun şekilde topraklanmış bir hastane sınıfı duvar çıkışına takılmamış	Fişi uygun şekilde topraklanmış hastane sınıfı duvar çıkışına tamamen yerleştirin	Ürün farklı bir çıkış denedikten sonra açılmıyorsa
	Hasarlı güç kablosu veya fiş	Güç kablosunun hasarlı olmadığından görsel olarak emin olun	Hasarlıysa kullanımdan çıkarın (Remove From Use, RFU)
Denetleyici kullanıcı arayüzü kararması	Güç kesilmesi	Bekleme düğmesi sürekli yeşil yanıyorsa LCD'yi hasar açısından görsel olarak inceleyin	Hasarlıysa kullanımdan çıkarın (Remove From Use, RFU)
Ürün alarm veriyor, kullanıcı arayüzü kararması	Güç kesilmesi	Bekleme düğmesi sarı ve yanıp sönüyorsa LCD'yi hasar açısından görsel olarak inceleyin	Hasarlıysa kullanımdan çıkarın (Remove From Use, RFU)
Sıcaklık probu	Cevap vermiyor, bağlanmıyor, sıcaklık aralık dışında	Sıcaklık probunu değiştirin Bağlantıları kontrol edin	Hasarlıysa kullanımdan çıkarın (Remove From Use, RFU)
Denetleyici ısınmıyor	Rezervuar boş	Rezervuarı doldurun, steril distile su eklendiğini belirtmek için Doğrula kısmına dokunun, tekrar başlatın	Rezervuarı doldurmak sorunu çözmezse
Denetleyici soğumuyor	Rezervuar boş	Rezervuarı doldurun, steril distile su eklendiğini belirtmek için Doğrula kısmına dokunun, tekrar başlatın	Rezervuarı doldurmak sorunu çözmezse
Termal transfer cihazı suyla dolmuyor veya portlar akış saptamıyor	Clik-Tite konektör üzerindeki kilitlenen halka yerine tıklayarak oturmamış	**Clik**-**Tite** bağlantısını kontrol edin Kablo veya termal transfer cihazını değiştirin Termal transfer cihazı çok yüksekte olabilir, yatak seviyesini alçaltın Termal transfer cihazı katlanmış olabilir, suyun aktığından emin olmak üzere düz koyun	Uygulanamaz
	Hızlı ayırma uygun şekilde oturmamış	Denetleyiciye termal transfer cihazı bağlantısını sabitleyin Kablo veya termal transfer cihazını değiştirin	Uygulanamaz
Su seviyesi alarmı	Su seviyesi fazla düşük	Rezervuarı doldurun	Uygulanamaz

Problem	Olası neden	Eylem	Kullanımdan çıkar
Hasta sıcaklığı	Aralık dışı	Prob yerleşimini kontrol edin	Uygulanamaz
Hasta sıcaklık çıkışı (Patient temperature output, PTO)	Giriş aralık dışı olduğunda harici cihaz çıkışı >45 °C bir yüksek değer gösterir (Şunlardan birinin sonucunda: hasta probu ayrılmış, denetleyici bekleme / uyku modunda, hasta sıcaklığı 25 °C - 45 °C aralığı dışında).	Kalibrasyonu tekrar başlatmak için: • Harici cihazı tekrar kullanılabilir adaptör kablosundan ayırın • Alarm ekranlarını göstermek için Yardım düğmesine dokunun • “Temperature Output Alarm” (Sıcaklık Çıkış Alarmı) ekranını bulun • Kalibrasyonu tekrar başlatmak için Doğrula kısmına dokunun • “Monitor” (İzleme) sürekli görününceye kadar bekleyin • Harici cihazı tekrar kullanılabilir adaptör kablosuna takın	Uygulanamaz

Önleyici bakım

Önleyici bakım incelemesini yapmadan önce ürünü hizmetten çıkarın. Tüm Stryker Medical ürünlerinin yıllık önleyici bakımı sırasında listedeki tüm maddeleri kontrol edin. Ürün kullanımı seviyenize bağlı olarak önleyici bakım kontrollerini daha sık yapmanız gerekebilir. Servis sadece vasıflı servis teknisyence verilmelidir.

Not - İşlev kontrollerini bakım kılavuzunda belirtildiği şekilde tamamlayın.

Şu maddeleri tümünü inceleyin:

_____ Tüm sabitleyiciler sağlamdır

_____ Güç kablosu ve fişi (yıpranma açısından)

_____ Kapaklar ve itme sapının durumu (hasar açısından)

_____ Hortum portları çalışıyordur

_____ Topraklama zinciri takılıdır

_____ LCD çatlak değildir

_____ LCD çalışıyordur

_____ Dokunmalı ekran çalışır durumdadır

_____ Düzgün çalışma için tekerler

_____ Serbest dönme hareketi için arka tekerlekler

_____ Uygulandığında her iki arka teker sağlam bir şekilde kilitlenir

_____ Ön ve arka tekerler gevşek veya oynak değildir

_____ Batarya yedekleme, işlev kontrolü

_____ Alarm sistemi - görsel ve sesli, işlev kontrolü

_____ Yüksek sıcaklık kesme kontrolleri

_____ Su sıcaklığı ve akış doğrulama, işlev kontrolü

_____ Prob direnci, işlev kontrolü

_____ Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU) kodlarını silin

_____ Toprak empedansı 100 mΩ (miliohm) üzerinde değildir

_____ Kaçak akım 300 µA (mikroamp) üzerinde değildir

_____ Hava giderme devresinde bulunan tüm klemplenmiş birleşme yerlerinin ve klemplerin bütünlüğü.

Şunları yılda bir değiştirin:

_____ 9 V pil

_____ Kondensatör giriş filtresi

_____ Hava giderme hortumu

_____ Giriş filtresi

Ürün Seri Numarası:
Dolduran:
Tarih:

Temizleme aletleri

Açıklama	Parça Numarası
BruClean TbC tabletleri	8001-999-228
Servis aleti adaptör hortumu	8001-999-017

Alarm durumları

Alarm sırası alarm ekran mesajının sunulma sırasını belirler. Tablodaki D, alarmın o mod sırasında devre dışı olduğuna işaret eder. Bakım ve Kullanımdan Çıkarın (Remove From Use, RFU) modları daima devre dışıdır ve tabloda liste halinde verilmemiştir.

Bu ürün aşağıda tanımlandığı şekilde tüm alarmlar için ayrı alarm durumunu sürdürür.

- Mevcut alarm durumu
- Görsel gösterge durumu
- Ekran mesajı
- Sesli gösterge durumu
- Ses duraklatma aktivasyonu için mevcut zamanlayıcı
- Tedavi moduna göre alarm sırası

Alarm (orta)	**Bekleme**	**Otomatik**	**Otomatik Duraklatılmış**	**Manuel**	**Manuel Duraklatılmış**	**İzleme**
Kullanımdan çıkar	0	0	0	0	0	0
Güç kaybı	D	1	1	1	1	1
Hasta probunu kontrol et	D	7	7	11	11	4
Hasta probu arızası	D	6	6	10	10	3
Prob ayrılmış	D	5	5	9	9	2
Hasta sıcaklık sapması	D	9	9	D	D	D
Su sıcaklığı sapması	D	D	D	7	D	D
Su akışını kontrol et (tüm portlar)	D	D	D	6	D	D
Su akışı yok alarmı (tüm portlar)	D	4	D	4	D	D
Su yok	D	2	D	2	D	D
Tedavi duraklama süresi bitti	D	D	3	D	3	D
Alarm (düşük)	**Bekleme**	**Otomatik**	**Otomatik Duraklatılmış**	**Manuel**	**Manuel Duraklatılmış**	**İzleme**
Normotermi sapması	D	D	D	D	D	5
Hasta sıcaklık sapması	D	12	12	D	D	D
Güç destek seviyesi	1	19	19	14	14	6
Hasta çıkışı sapması	D	22	22	17	17	7

Not

- Aynı anda birden fazla alarm aktifse ürün, ses duraklatma zamanlayıcısı dahil ayrı alarm için aktif durumu sürdürür. Ekran alarmları önce en üst seviyede alarm ile ve kullanıcının sonraki alarmlara kaydırmasını mümkün kılmak üzere bir sayfa geçişiyle gösterilir.
- Otomatik Duraklatma ve Manuel Duraklatma ifadelerindeki Duraklatma terimi Tedavi Duraklatma durumuna atıfta bulunur.

Hasta Probunu Kontrol Et Alarmı

Bu alarm kullanıcıya probun sağladığı verilerin normal olmadığını veya probun çıkarılmış gibi göründüğünü bildirir.

Ürün, Hasta Probunu Kontrol Et Alarmını sadece Aktif Tedavide bu durumla karşılaştığında aktive eder. Aksi halde alarm devre dışıdır.

Alarm oluşması:

Primer hasta sıcaklığı iki dakika içinde 1,0 °C üzerinde değişir.

Not
- Ürün ısı değişimini devre dışı bırakır ve Aktif Tedavinin istediği şekilde pompayı aktif durumda tutar.
- Hasta probu kontrol et alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Hasta probu arızası alarmı

Bu alarm kullanıcıya probun aktif bir tedavi sırasında ürüne bilgi sağlamadığını bildirir.

Alarm oluşması:

Primer hasta probu kısa devre ve açık bir durumdaysa veya 30 saniyeden uzun bir süre aralık dışındaysa ürün Hasta Probu Arızası Alarmı gösterir.

Not
- Ürün ısı değişimini devre dışı bırakır ve Aktif Tedavinin istediği şekilde pompayı aktif durumda tutar.
- Hasta probu arıza alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Hasta probu ayrılması alarmı

Bu alarm kullanıcıya probun aktif bir tedavi sırasında ürüne bilgi sağlamadığını bildirir.

Alarm oluşması:

Primer prob için adaptör kablosu çıkarıldığında ve Primer Hasta probu ölçümü 30 saniyeden fazla aralık dışında olduğunda ürün, Hasta Probu Ayrılması alarmı gösterir.

Not - Hasta probu ayrılması alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Hasta sıcaklık sapması orta alarmı

Bu alarm kullanıcıya hastanın aktif tedaviye beklendiği şekilde cevap vermediğini bildirir.

Alarm oluşması:

Ürün, mevcut hasta sıcaklık hedefinin başlangıçta elde edilmesinden sonra, fiili primer hasta sıcaklığı Mevcut Hedef Sıcaklığının 1,0 °C'den fazla üstünde ya da altında olursa Hasta Sıcaklık Sapması Orta Alarmını gösterir.

Not - Hasta sıcaklık sapması orta alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 30 dakikadır.

Hasta sıcaklık sapması düşük alarmı

Bu alarm kullanıcıya hastanın aktif tedaviye beklendiği şekilde cevap vermediğini bildirir.

Alarm oluşması:

Ürün, mevcut hasta sıcaklık hedefinin başlangıçta elde edilmesinden sonra, fiili primer hasta sıcaklığı Mevcut Hedef Sıcaklığının 0,5 °C'den fazla üstünde ya da altında olursa Hasta Sıcaklık Sapması Düşük Alarmını gösterir.

Not - Düşük öncelikli duyulabilir alarm her 30 dakikada bir tekrarlanır.

Hasta sıcaklık çıkış sapması alarmı

Bu alarm kullanıcıya hasta sıcaklık çıkışının aralık dışında olduğunu veya bir kalibrasyon hatası bulunduğunu bildirir.

Alarm oluşması:

Ürün, kalibrasyon başarısızsa veya hasta sıcaklık çıkışı aralık dışındaysa Hasta Sıcaklık Çıkış Sapması Alarmını gösterir.

Not - Su akışı yok alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Normotermi sapması alarmı

Bu alarm kullanıcıya Primer Hasta Sıcaklığının aralık dışında olduğunu bildirir.

Alarm oluşması:

Fiili Primer Hasta Sıcaklığı 35,9 °C veya altında ya da 38,1 °C veya üstündeyse denetleyici Hasta Normotermi Sapması alarmını gösterir.

Not - Düşük öncelikli duyulabilir alarm her 30 dakikada bir tekrarlanır.

Su sıcaklık sapması alarmı grubu

Bu alarm kullanıcıya suyun tedaviye beklendiği şekilde cevap vermediğini bildirir. Ürün mevcut mod ve sıcaklık seçimine göre tam güçtedir. Su sıcaklığı seçilen Su Hedef Sıcaklığının ±0,8 ºC içinde kalamıyordur.

Alarm oluşması:

1. Fiili su sıcaklığı 5 dakika için Son Hedef Sıcaklığın 0,8 °C'den fazla üstünde ya da altındaysa ürün, Su Sıcaklık Sapması Alarmını gösterir.
2. Ürün Manuel moda girerken veya Hedef Sıcaklığı değiştirirseniz ürün, Su Sıcaklık Sapması Alarmının sesli bileşenini 4 saat boyunca duraklatır. Su Sıcaklığı, Son Hedef Sıcaklığa eşit duruma geldiğinde 4 saatlik duraklama otomatik olarak iptal olur.

Not - Su sıcaklık sapması alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 10 dakikadır.

Su akışını kontrol et alarmı

Bu alarm kullanıcıya her ayrı su devresindeki akış kalitesini bildirir.

Alarm oluşması:

- Manuel Modda iken ve tedavi için birkaç port kullanılırken.
- Bir çıkış portu seçtiyseniz ve akış 10 dakika veya daha uzun süre boyunca 0,8 l/dk'nin altında olursa. Ürün belirli port için bir Su Akışını Kontrol Et Alarmı gösterir.
- İyi akış, > 10 dakika için Düşük akışa azalır veya > 15 saniye için Akış yok durumuna azalır.

Not

- Alarm, eğer akış her portta optimum düzeyde değilse gösterilir. Alarm kullanıcıdan hangi portların o anda kullanılmakta olduğunu doğrulamasını ister.
- Bir port eklenmesi, kullanıcının eklemeyi doğrulamasını gerektirmez.
- Bir portun çıkarılması kullanıcının doğrulamasını gerektirir.
- Su Akışını Kontrol Et Alarmı verilen çıkış portu için eğer kullanıcı çıkarmayı doğrularsa durur.
- Su akışını kontrol et alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 10 dakikadır.

Su akışı yok alarmı

Bu alarm kullanıcıya optimum olmayan su akışını bildirir.

Alarm oluşması:

- 3 portun tümünde akış minimum 20 saniye boyunca 0,6 l/dk altındaysa ve pompa akımı 1,0 A veya üzerindeyse ve pompa tam hızdaysa.

Not

- Pompa, Akış Yok Alarmı aktif olduğunda çalışmaya devam eder.
- Su akışı yok alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Su yok alarmı

Bu alarm kullanıcıya sistemde su yoksa ve pompa kapanmışsa bildirir.

Alarm oluşması:

- Pompa Manuel veya Otomatik modda aktiftir. Pompa akımı 1,0 A altındadır ve portların 1'inde 60 saniyeden uzun süre düşük akış olmuştur.
- Pompa Manuel veya Otomatik modda aktiftir. Pompa akımı 1,0 A altındadır ve her 3 portta 60 saniyeden uzun süre hiç akış olmamıştır.
- Pompa akımı 20 saniyeden uzun süre 0,5 A altındadır.

Not - Su yok alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 5 dakikadır.

Güç destek seviyesi alarmı

Bu alarm kullanıcıya Yedek Güç Seviyesi durumunun bir göstergesini bildirir.

Not

- Gösterge, vasıflı bir teknisyen bataryayı değiştirinceye kadar aktif kalır.
- Ürünün kullanılabilirliğinde bir azalma yoktur. Ürün işlevsel kalır ve bir görsel alarm gösterilir.
- Ürün, Yedek Güç Seviyesi Alarmını Uyku Modunda devre dışı bırakır. Aksi halde alarm etkindir.

Alarm oluşması:

Ürün, batarya seviyesi yedek gücü 100 dakikalık alarmın altında olduğunda Yedek Güç Seviyesi Alarmını gösterir. Aktive edildiğinde Yedek Güç Seviyesi Alarmı ürünün gücünü kapatmanıza kadar aktif kalır.

Not - Yedek güç seviyesi alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 10 dakikadır.

Tedavi duraklatma süre bitimi alarmı

Bu alarm eğer duraklatma süresi fazla uzunsa bir tedavi duraklatmayı bir alarma dönüştürür.

Alarm oluşması:

Beş dakika boyunca duraklatıldığında ürün, Tedavi Duraklatma Süre Bitimi Alarmını gösterecektir. Mevcut tedaviyi tekrar başlatırsanız, Tedavi Duraklatma Süre Bitimi Alarmı devre dışı kalır.

Not - Tedavi duraklatma süre bitimi alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 10 dakikadır.

Kullanımdan çıkarma modu

Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU), operasyonları sınırlamak için bir güvenlik modudur. Bir hata durumu ürünün normal işlevleri gerçekleştirmesini önler ve servis gerektirir. Denetleyici Aktif Tedaviyi durdurup kullanıcıya denetleyicinin Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU) moduna girdiğini bildirir.

DİKKAT - Herhangi bir bileşene servis vermeden önce ürünü daima kullanımdan çıkarın. Servis için vasıflı servis personeliyle irtibat kurun.

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- Su sıcaklığı probları izin verilen aralık dışındadır
- Program ve veri sağlama toplamı hatası
- Yüksek termal kesinti testi başarısız
- Yedek güç ürünü değiştirme gerekli
- Güvenlik sıcaklığının altında veya üstünde
- Pompa aşırı akımı
- Kompresör güç hatası
- Isıtıcı güç hatası
- Soğutucu kontrol valfi hatası
- Ana DC güç kaybı
- CAN atımı kaybı
- Çift güvenlik sıcaklık sensörleri ölçümlerle eşleşmiyor
- Çift güvenlik sıcaklık sensörleri izin verilen aralık dışında
- Donanım zamanlayıcı atım arızası

Not - Kullanımdan çıkarma alarmı için duraklatılmış ses süre bitimi 10 dakikadır.

EMC Bilgisi

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Altrix sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. **Altrix** müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyum**	**Elektromanyetik ortam**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	**Altrix** sistemi sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturması pek olası değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	**Altrix** sistemi mesken amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar ve mesken tipi olanlar hariç tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz 100 V 50/60 Hz veya 120 V/60 Hz için geçerli değildir	
Voltaj Oynamaları Titreme Emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu Sadece 220-240 V/50 Hz	

Not - Bu ekipmanın emisyon özellikleri ürünü endüstriyel alanlar ve hastanelerde kullanım için uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Eğer bir mesken ortamında kullanılırsa (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyofrekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Altrix sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Altrix sisteminin yayılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. **Altrix** müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile **Altrix** sistemi arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	**Verici frekansına göre ayırma mesafesi** m		
	150 kHz - 80 MHz **D=(1,2) (√*P*)**	**80 MHz - 800 MHz** **D=(0,35) (√*P*)**	**800 MHz - 2,7 GHz** **D=(0,70) (√*P*)**
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Altrix sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Yukarıdaki listede verilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir. Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Altrix sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya uygundur. **Altrix** müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyum düzeyi**	**Elektromanyetik ortam-kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektrostatik hızlı geçici/ patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Voltaj yükselmesi IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, voltaj oynamaları ve kısa kesintiler IEC 61000-4-11	%0 U_T, 0,5 döngü için, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T, 1 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 döngü için %0 U_T 250 döngü için	%0 U_T, 0,5 döngü için, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T, 1 döngü için %70 U_T> (%30 U_T düşmesi) 25 döngü için %0 U_T 250 döngü için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. **Altrix** sistemi kullanıcısı için ana şebeke kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesi gerekiyorsa cihazın kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms ISM bandında 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V ISM bandında 6 V 10 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı **Altrix** sisteminin kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için ilgili denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi D=(0,35) (√*P*) 80 MHz - 800 MHz D=(0,70) (√*P*) 800 MHz - 2,7 GHz Burada *P*, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve *d*, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerden alan güçleri [a]her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.[b] Şu sembolle işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir:

Not - 1- 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.

Not - 2- Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

Not - 3- 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz şeklindedir.

[a] Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. **Altrix** sisteminin kullanılan konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa **Altrix** sistemi normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse **Altrix** sisteminin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m'nin altındadır.

Altrix® 精密温度管理系统

操作手册

REF 8001

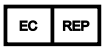
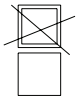
CE 2797

ZH

8001-109-005 Rev C.2 2019/09

符号

	请参阅说明手册
	一般强制性行动标志
	参阅使用说明
	常规警告
	注意
	警告；电气
REF	目录编号/型号
SN	序列号
US Patents	欲了解美国专利，请访问 www.stryker.com/patents
	制造商
	设备重量
	直流
~	交流
	产品提供连接电位均衡导体连接的端子。电位均衡导体提供产品和电气设备的电位均衡总线之间的直接连接。
	接地保护
IPX1	防止从装置上方滴水下来
	防除颤 BF 型触身部件
	注意 - （美国）联邦法律限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。
	注意 - 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水与本产品一起使用。

	请回收废弃电池
	遵照经修订的欧盟废弃电气电子设备指令 2012/19/EU (WEEE)，本符号表明此产品应分开收集以进行回收。切勿作为未分类城市废弃物处置。请联系当地分销商，了解处置信息。确保受污染的设备在回收之前进行消毒处理。
 87VL 医疗电气设备	就电击、火灾、机械和其他特定危害，医疗设备被美国安全检测实验室公司 (Underwriters Laboratories Inc.) 仅根据 IEC 60601-1:20 05 (第三版)、ANSI/AAMI ES60601-1 (2005，第三版)、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:20 08、IEC 80601-2-35:2009、CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-35:12、ISO 80601-2-56:2009、CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-56:12、IEC 60601-1-8:2007、CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08、IEC 60601-1-10:2008、CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 进行分类
	液位指示器
CE 2797	CE 标记
	欧洲共同体授权代表
	欧洲医疗器械
	易碎，小心轻放
	保持干燥
	请勿堆叠
	此面向上
EXPORT ONLY	仅出口

目录

警告/注意/备注的定义 3
安全防范措施小结 4
简介 6
产品说明 6
预定用途 6
目标用户 7
临床获益 7
预期使用寿命 7
处置/回收 7
禁忌症 7
规格 8
产品图解 10
产品系统 11
产品功能 12
按钮 12
视觉指示器 13
水流指示器 14
图形用户界面图标 14
产品报警 15
报警优先级和描述 15
联系信息 17
序列号位置 17
生产日期 17
设置 18
检查 18
选择一个语言 18
测试视觉和声响报警 18
操作 20
放置产品 20
施用或释放轮锁 20
选择并连接温度探头 20
连接可重复使用患者体温输出电缆 21
连接绝缘软管 22
断开绝缘软管连接 22
连接和断开连接热传递装置 22
开启产品电源 23
取下和放回贮液筒 24
用无菌蒸馏水充注贮液筒 25
选择并设置主要探头 26
充注热传递装置 26
选择一个治疗模式 27
开始“自动”治疗模式 27
设置或编辑冷却速率 28
设置或编辑加温速率 28
启动“手动”模式 29
启动监测模式 29
切换模式 30
暂停和恢复治疗 30
显示数据存储 30
打开储存隔间并将物品固定于其中 31
停止治疗或关闭产品电源 31
排出热传递装置的液体 31
从贮液筒排水 32
从控制仪和软管将水排出 32
存储电源线和软管 33
存储控制仪 33
搬运产品 34
清洁 35
清洁外部表面 35

消毒 36
对外部表面进行消毒 36
每 14 天对内部水回路和软管消毒一次 37
排干内部水回路和软管以便消毒 37
对内部水回路和软管进行消毒 39
冲洗内部水回路和软管 41
附件和部件 43
热传递装置 43
热传递装置套件 43
患者温度探头 44
电缆 44
软管 44
疑难解答 45
预防性维护 46
清洁工具 47
报警条件 48
检查患者探头报警 48
患者探头故障报警 49
患者探头断开连接报警 49
患者体温偏差中优先级报警 49
患者体温偏差低优先级报警 49
患者体温输出偏差报警 49
常温偏差报警 50
水温偏差报警组 50
检查水流报警 50
无水流报警 50
无水报警 51
电源备用水平报警 51
治疗暂停超时报警 51
从使用状态移除模式 51
EMC 信息 53

警告/注意/备注的定义

警告、**注意**和**备注**这些词语含有特殊的意义，应认真阅读。

警告

提醒读者注意某种情况，如果不加以避免，可能会造成死亡或严重伤害。它可能也会描述潜在的严重不良反应和安全危险。

注意

提醒读者注意某种具有潜在危险的情况，如果不加以避免，可能会对使用者或患者造成轻微或中度伤害或者损坏本产品或其他财产。这包括安全和有效使用装置必须遵循的特别注意事项，以及为在正常使用或误用时避免可能损坏装置必须遵循的注意事项。

注解 - 提供特殊信息以便使维护更轻松或使重要说明更明确。

安全防范措施小结

务必阅读并严格遵循此页上所列的警告和注意事项。只能由合格人员维修。

警告

- 始终使用 Stryker 附件。仅 IEC 60601-1 设备会勾住患者体温端口。未能遵守这些说明可能使任何或所有担保失效并且可能对产品的 EMC 性能造成负面影响。这也会防止产品产生心脏除颤。
- 避免减少水流。请勿将两个或更多的热传递装置串联到单个端口上。
- 当您在接近 15.0 °C (59.0 °F)或 32.0 °C (89.6 °F)的环境温度限制情况下操作产品时，您可能会遇到产品性能的降低。
- 在治疗的持续时间内，始终翻动或者重新放置患者身体（如可能）以降低压疮的风险。遵循您所在医院的规程。
- 使用 **Altrix** 系统时，始终根据医院规程检查患者皮肤的完整性和体温。
- 采用温度受控的自动治疗模式用于加温（最低、中等或自订）时，转换到其他模式、更改患者目标体温或更改治疗选择可能影响治疗的总体效益。

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。
- 触电危险 - 不当处理电源线可能损害电源线并造成潜在的触电危险。如果电源线发生了损害，立即将温度管理系统从工作中移除，以避免严重的人身伤害或死亡。联系适当的维护人员。
- 使用像 **Altrix** 这样的医用电气设备时，必须采取电磁兼容性（EMC）方面的特别预防措施。根据本手册中 EMC 部分的信息安装和使用 **Altrix**。便携式和移动式射频通讯设备可能影响 **Altrix** 的功能。
- 触电危险。如果因为侧板或盖子受到破坏而使内部电气组件暴露出来，将产品从使用状态中移除。
- 在您设置或操作产品前，确保产品达到室温。
- 首次使用之前，请对内部水回路进行消毒。
- 请勿使用位于其他医疗设备附近或与其相互堆叠的 **Altrix**。如果有必要将 **Altrix** 放置在其他医疗设备附近，请确定其如预期操作。
- **便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）距离** Altrix 系统的任何部件（包括制造商指定的电缆）不得小于 12 英寸（30 cm）。
- 应始终施用轮锁，以防止发生意外移动。
- **Altrix**系统使用中时，请勿使用高频率手术器械或心内膜导管。这是为了避免触电风险、灼伤或电磁干扰。
- 在 **Altrix** 系统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。这可能会降低患者的体温。
- 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。
- 如果患者敷有皮肤药（贴布），请勿使用本产品，因为这可能造成药物的传递增加。
- 请勿同时使用三个或更多的成人用 Mul-T-Blanket 产品以避免关闭控制仪电源时发生水溢出的风险。
- 在您将其应用于患者之前，始终以无菌蒸馏水预充注热传递装置。这会减少压疮的风险。
- 断开热传递装置连接时，始终夹住软管。
- 触电。该设备必须仅连接至具有接地保护功能的电源。
- 始终将本产品的插头直接插入正确接地的医院级或医用级墙上插座以达到接地可靠性。
- 爆炸风险。本产品不适用于存在空气与氧气或氮氧化物混合的易燃麻醉物时使用，鼻罩或面罩类型除外。
- 请勿在走道上放置电缆、软管或电源线以防止绊倒的危险。
- 请勿将您的手指放在贮液筒和控制仪的两侧之间，以避免手指夹到的风险。
- 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水与本产品一起使用。
- 始终以室温无菌蒸馏水充注贮液筒以降低灼伤的风险。
- 请勿过度充注贮液筒以避免水溢出和倒落的风险。
- 启动除颤前，始终确保没有漏水。
- 使用本产品时，始终监测患者是否打寒战，并监测温度、不耐受迹象和皮肤状况。
- 请勿将物品挂在控制仪手柄上以避免产品翻覆的风险。
- 在您搬运产品之前，始终存储电源线、电缆和软管以减少绊倒的危险。
- 请勿在装置里有水的情况下存储产品。
- 始终在指定的环境条件值内存储产品。

- 长距离搬运产品和坡度大于五度时，始终要特别小心。如有必要，请求帮忙，以避免翻覆的风险。
- 始终使用手柄来移动产品。请勿试图通过拉动电缆、软管或通过其他方式移动产品。
- 避免坡度的陡峭度大于十度以避免产品翻覆。
- 请勿以电动方式清洗本产品。
- 请勿使用含有乙二醇醚的季铵盐，因为它们可能损害可重复使用附件。
- 请勿在热传递装置连接的情况下消毒内部水系统，因为这可能造成泄漏。
- 请勿将漂白剂、任何其他清洁或消毒剂用于内部回路。这可能会对产品造成损害。仅使用获得许可的消毒药片。
- 在消毒内部水回路前，始终排干本产品。没有排干本产品可能降低消毒程序的效果。
- 维修任何组件前，始终将产品从使用状态移除。联系合格的维修人员以进行维修。

注解 - 使用产黏液分枝杆菌（M. mucogenicum）验证 *Altrix 内部水系统的消毒。*

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

Stryker 型号 8001**Altrix**Altrix® 精密温度管理系统可在这些回路每个分开监测的情况下，同时对个别或多个热传递装置供水。提供三种操作模式，使患者照顾变得轻松：自动、手动和监测。控制仪使用患者体温探头为自动患者体温管理和监测提供封闭环反馈。当超出安全参数或检测到系统功能或性能不规则时，控制仪会发出视觉和声响指示报警。**Altrix**系统能够提供患者体温输出参考信号以连接至非特定第三方装置或系统。

控制仪将水温调节在 4.0 °C 和 40.0 °C 之间并且通过穿过热传递装置的软管套件循环已加热或冷却的水。图形显示为用户提供选择所需水温或患者体温设置、操作模式、帮助菜单以及其他关键参数的界面。视觉指示器会显示以告知用户系统状态或用户何时必须确认设置选择。系统的水温及水流输出可通过与 400 系列兼容的装置监测以使系统操作最佳化。

Altrix 系统包括下列组件：

- 控制仪
- 可重复使用软管套件
- 热传递装置（毯子、背心和腿部敷垫）
- 患者体温探头
- 可重复使用适配器电缆
- 可重复使用患者体温输出电缆

注解 - 毯子、背心、腿部敷垫以及患者体温探头为 BF 型触身部件。

预定用途

Altrix系统旨在用于在具处方权利的一般医师或临床医师确定温度治疗为必要或合乎需要的情况下，通过与患者接触的热传递装置来循环温度受控的温水和冷水以进行调节人体体温的应用。

Altrix系统的适用范围包括：

- 维持按医师确定的预设置体温
- 在外科手术期间维持正常体温
- 用于所有临床环境，包括冠心病监护室、手术室、恢复室以及急诊室、烧伤监护室和内科病房/外科病房
- 成人和儿童患者
- 监测和控制患者体温
- 使临床指征适用的患者（例如高温患者）体温下降
- 心脏骤停后的轻微低温疗法
- 新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）的轻微低温疗法

- 伤性脑损伤(TBI)后的轻微低温疗法

目标用户

- 医师
- 高级临床护理注册护士
- 护士

临床获益

调节患者体温

预期使用寿命

在正常使用条件，及适当的周期性维护的情况下，**Altrix** 控制仪有五年的预期使用寿命。如需预防性维护和维修信息，请参见维护手册。

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。

禁忌症

用于核心体温调节：

- 雷诺氏现象（原发或继发）
- 覆盖在下肢远离主动脉阻断的位置

用于诱导轻度低温症

绝对

- 出血性中风
- 由于创伤而心脏骤停
- Glasgow Coma Scale Glasgow（格拉斯哥昏迷评分）(GCS) >= 八
- 由于用药过量而心脏骤停
- 既存的低温症（<34.0 °C）
- 不受控制的活动性出血
- 不受控制的血流动力学不稳定心律失常

相对

- 血小板减少症（血小板计数 <50x109/升）或基线凝血
- 未经输液、血管升压剂或有创血流动力学支持纠正的严重顽固性低血压（平均动脉压 <60mmHg）
- 长时间心脏骤停（>60 分钟）
- 怀孕
- 末期疾病
- 有效的“不施行心肺复苏术 (DNR)”指令

- ROSC 大于六个小时
- 严重心律不齐
- 晚期恶性肿瘤

规格

型号	8001-000-002	8001-000-003、 8001-000-006	8001-000-008、 8001-000-009、 8001-000-011	8001-000-013、 8001-000-015、 8001-000-016、 8001-000-017、 8001-000-018、 8001-000-019、 8001-000-021、 8001-000-022、 8001-000-023
电气要求 - 交流电压输入电流和电压额定值	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

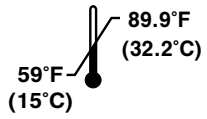
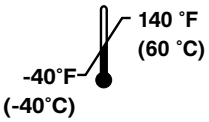
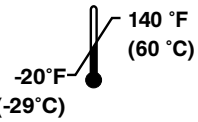
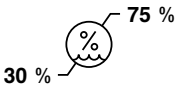
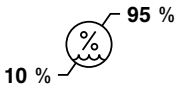
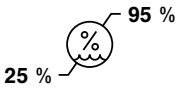
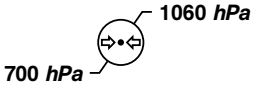
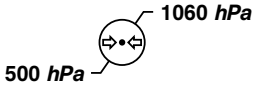
实体尺寸		
高度	42.5 英寸	107.9 cm
宽	15.0 英寸	38.1 cm
深度	23.0 英寸	58.4 cm
空重	150.0 磅	68.0 公斤
注满重量	160.5 磅	72.8 公斤
贮液筒容量	1.3 加仑	5.0 升
水温		
控制设置范围	39.2 ° - 104.0 °F	4.0 ° - 40 °C
控制准确性	±0.3 °C（4.0 ° - 40.0 °C）	
显示测量准确性	±0.2 °C（4.0 ° - 40.0 °C）	
显示/分辨度设置	0.1 °C	
默认设置	104.0 °F	40.0 °C
患者体温		
控制设置范围	89.6 ° - 100.4 °F	32.0 ° - 38.0 °C
控制准确性	±0.1 °C（32 ° - 38 °C）	
测量准确性	±0.3 °C（25.0 ° - 45.0 °C）	
	±0.4 °C（0 °C - 24.9 °C，45.1 °C - 50 °C）	
显示/分辨度设置	0.1 °C	
显示范围	32.0 ° - 122 °F	0.0 ° - 50 °C
默认设置	98.6 °F	37.0 °C
控制仪		
加热器最大供热量	500 瓦	
循环流体	以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水与本产品一起使用。	
电池	9V 锂	

控制仪		
报警音调范围	75 - 85 dBA（根据标准 IEC 60601-1-8）	
每个软管端口的水流率	典型的 1.2 lpm	
制冷剂类型	R134a	
电源线长度	14 至 15 英尺	4.2 - 4.5 米
临床温度计	直接模式	
设备级	I 级	
	持续操作的速率	

注解 - 当没有连接到患者身上时，控制仪大约需花费 9 分钟让热从 23.0 ± 2 °C (73.4 °F) 升高至 37.0 °C (98.6 °F)。连接到患者时，则时间各有差异。

Stryker 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

如需有关热传递装置、电缆或探头的更多信息，请参阅制造商的使用说明。

环境条件	操作	存储	搬运
环境温度			
相对湿度（无冷凝）			
气压			不适用

产品图解

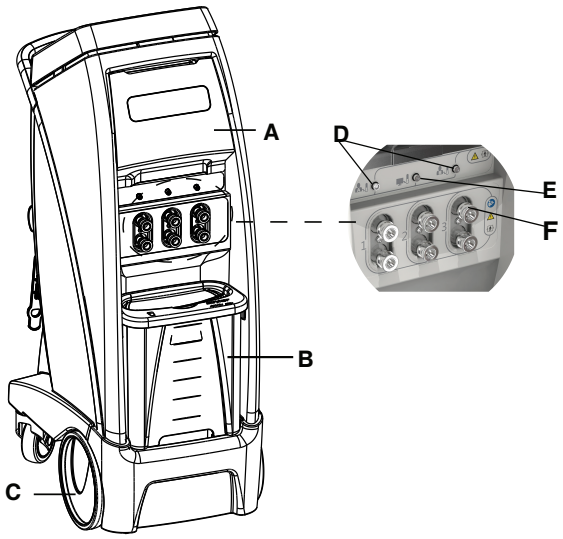


图 1 – 控制仪，患者正面

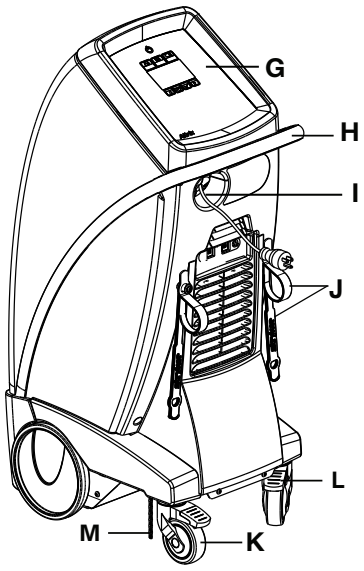


图 2 – 控制仪，患者背面

A	储存隔间
B	可拆除贮水筒
C	前轮
D	患者探头端口
E	患者体温输出端口
F	软管连接端口

G	图形用户界面显示
H	手柄
I	电源线
J	软管和电源线整理扎带
K	旋转脚轮
L	轮锁
M	地链

产品系统

图 3 – Altrix 系统 - 控制仪以及热传递装置

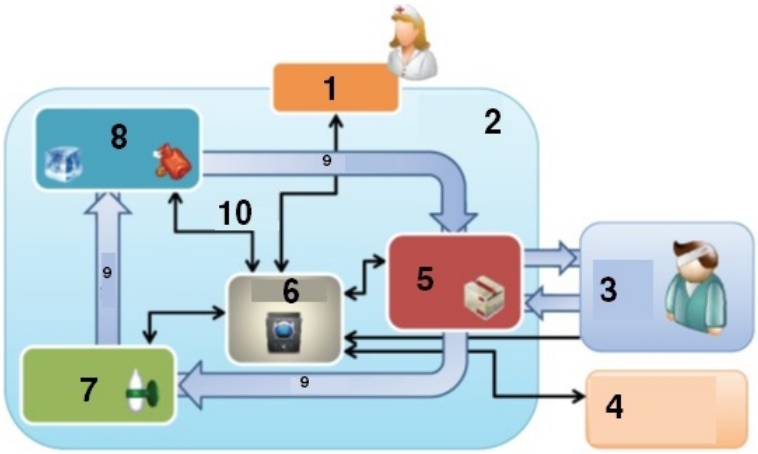
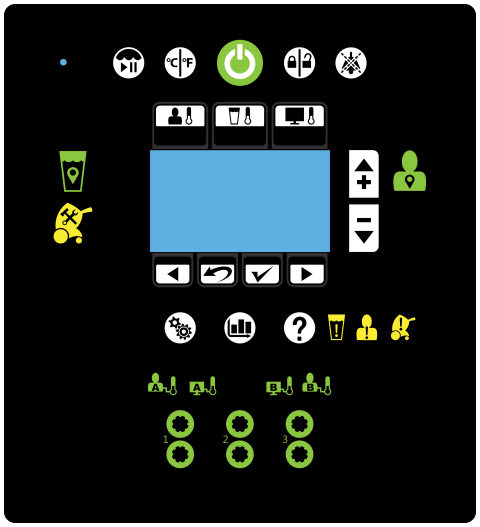


图 4 – 封闭环系统

1	人机接口 (HMI)系统	6	控制件
2	实体边界	7	水流系统
3	患者系统	8	能量传递系统
4	患者体温端口	9	水流
5	流体输送系统	10	信号

产品功能

显示的图形用户界面仅供参考用。图像显示您会在图标和按钮激活时看见他们发亮。您在任何时候都不会在同一个时间看见所有这些图标。



按钮

按钮位于图形用户界面外侧。当可用时，它们是可见的。

图标	名称	功能
	待机	按住按钮两秒以停止治疗或关闭电源
	治疗已暂停	按住按钮两秒以暂停或恢复治疗
	查看温度	选择摄氏或华式的温度度数
	锁定/解锁屏幕	按住按钮两秒以锁住或解锁图形用户界面
	声响已暂停	报警处于激活状态时，暂停或恢复声响指示器。取决于报警条件，使每个报警静音 5、10 或 30 分钟。该按钮光线明暗交替[1] 以指明其处于暂停的状态。
	自动治疗模式	将患者体温冷却或加温至一个选定的患者目标体温
	手动治疗模式	将水冷却或加温至一个选定的目标水温
	仅监测模式	显示当前患者体温（无治疗）
	增加	增加水温或患者体温 0.1 °以进行冷却或加温 **注解** - 按住“增加”按钮以更快速地向上移动温度。

图标	名称	功能
	减少	减少水温或患者体温 0.1 °以进行冷却或加温 **注解** - 按住“减少”按钮以更快速地向下移动温度。
	返回	返回上一个屏幕或取消一个操作
	编辑设置、退出或取消	编辑当前的设置、退出或取消
	确认选择	接受选定的设置
	下一个或更多	对下个屏幕、选项或设置进行更改
	页面指示器（也可能以垂直显示）	表明有超过一个页面与当前显示页面的屏幕主题相关联
	设置	显示电流、视觉/声响、语言或主要探头设置的总结
	图形	患者体温、目标温度、水温和电源水平等已选定项目的图形显示
	帮助	显示治疗、导航、按钮和报警屏幕的上下文关联帮助屏幕。该按钮光线明暗交替，使用户可以查看报警屏幕。

注解

- 如果未在上面指定，确保您点击和释放您所选择的按钮或图标以便对系统进行注册。
- 光传感器（非可选） 取决于室内的光线量使 LCD 变暗或变亮。
- [1]光线明暗交替：按钮或图标的亮度会慢慢变暗，然后又慢慢增加成明亮的光线。该循环会重复。

视觉指示器

当视觉指示器持续亮绿灯时，这表明功能稳定。视觉指示器光线明暗交替以表明控制仪处于中间目标。

图标，绿色	名称
	达到目标的水温（处于激活状态时为持续亮绿灯），光线不会明暗交替
	达到目标的患者体温
	患者探头 A 端口，已稳定
	患者探头 B 端口，已稳定
	外部装置, 患者探头 A

图标，绿色	名称
	外部装置, 患者探头 B
	待机
	检测到水流，端口 1、2 或 3 处于激活状态时持续亮绿灯
	如果水流低于 0.8 升/分，端口 1、2 或 3 的光线会明暗交替

水流指示器

指示	手动模式	自动模式
低水流<0.8 升/分	由光线明暗交替的绿灯指示器指明，最多 10 分钟 变为“无水流”的“低水流”将保持光线明暗交替的绿灯最多 15 秒	由光线明暗交替的绿灯指示器指明（无报警） 变为“无水流”的“低水流”将保持光线明暗交替的绿灯最多 15 秒（无报警）
水流良好 ≥ 0.8 升/分	当水流维持 30 秒时，指示器会持续亮绿灯。 降低为“低水流”的“良好水流”会使指示器变为光线明暗交替的绿灯最多 10 分钟 降低为“无水流”的“良好水流”会使指示器变为光线明暗交替的绿灯最多 15 秒	当水流维持 30 秒时，指示器会持续亮绿灯。 降低为“低水流”的“良好水流”（无报警） 降低为“无水流”的“良好水流”会在指示器熄灭后将指示器变为光线明暗交替的绿灯 15 秒

图形用户界面图标

图标	名称
	冷却疗法
	加温疗法
	目前的治疗持续时间
	总持续时间
	视觉声响测试
	患者目标体温或水温
	中度：患者的体温在 12 个小时内以 4.0 °C 的速率增加（0.33 °C/小时）。
	最大：水温尽快到达水温目标。

	最小：患者体温以 24 小时 4.0 °C（0.17 °C/小时）的速率增加。
	设置自订：患者体温以自订的温度和操作者选定的时间期间上升。温度从 0.05 °C/小时上升至 0.5 °C/小时
	最大：水温尽快到达水温目标。
	中等：水冷却至目标温度，其中患者体温和水温之间的最大差异为 15.0 °C
	最小：水冷却至目标温度，其中患者体温和水温之间的最大差异为 10.0 °C

产品报警

声响报警与显示配合使用。

报警优先级和描述

优先级报警	声响提醒	图标闪烁
中	第一次出现时会发出重复的 3 个蜂鸣声，并且每次 25 秒，直到情况解决。 如果您暂停声响，计时器时间一到，声响指示会重新开始。	中优先级报警发出时，图标会以光线明暗交替的黄灯指明有一个报警。黄色图标会持续以光线明暗交替的方式发亮直到报警解除。
低优先级	第一次发生时，会发出单次的 2 个蜂鸣声。	低优先级报警的图标会持续亮黄灯。持续亮黄灯的图标会维持到报警情况解除。
声响暂停	声响暂停按钮会以光线明暗交替的方式作为提醒并重置所有的激活报警。 一旦发生新的报警或者最后一个中等声响暂停计时器时间已过，声响报警会重新开始。 您可以在报警状况下随时按声响暂停按钮，需要按几次即可按几次。	暂停报警不会停止黄色图标的光线明暗交替或持续亮黄灯。

图标，黄色	名称	报警优先级和延迟	消息	治疗中断	检查
	水温偏差	中优先级，5 分钟延迟	水温超出目标温度 ± 0.8 °C (1.4 °F)	否	启动时的暂时情况，添加热传递装置或添加水
	无水	中，60 秒延迟	无水	是	检查是否有泄露 添加最少 2 升水
	无水流	中, 20 秒延迟	没有检测到水流	是	检查连接、软管和热传递装置处是否有泄露和阻塞
	检查水流	中优先级，10 分钟延迟	检测到水流减少	否	如果水端口刻意移除了，点击“确认” 检查连接、软管和热传递装置处是否有泄露和阻塞

图标，黄色	名称	报警优先级和延迟	消息	治疗中断	检查
	检查患者探头（A 或 B）	中	患者体温的异常变化	是	检查探头状况、位置和连接状况
	探头或适配器故障（A 或 B）	中，30 秒延迟	未检测到温度信号。	是	检查探头或适配器电缆状况、位置和连接状况
	适配器电缆断开连接（A 或 B）	中，30 秒延迟	检测不到适配器电缆	是	重新插入适配器电缆。如果受损，更换适配器电缆
	患者体温偏差	中	患者体温比目标体温相差 ± 1.0 °C 以上 （只会在达到最初目标后出现。）	否	检查患者状况、热传递装置的放置状况以及所有连接状况
	患者体温偏差	低优先级	患者体温比目标体温相差 ± 0.5 °C 以上 （只会在达到最初目标后出现。）	否	检查患者状况、热传递装置的放置状况以及所有连接状况
	常温偏差	低优先级	患者体温超出 36.0 °C (96.8 °F) 至 38.0 °C (100.4° F) 的范围之外	否	检查患者状况、热传递装置的放置状况以及所有连接状况
	治疗暂停	中	治疗目前暂停	是	要恢复，按住“播放/暂停”2 秒钟
	电池电量低	低优先级	电池电量偏低	否	建议进行维护。如果没有更换电池，产品在下次启动时可能无法正常运作。
	患者体温输出（A 或 B）	低优先级	外部装置上的患者体温输出不准确或超出支持的范围	否	检查输出适配器电缆连接。点击“确认”以重新激活输出端口。
	从使用状态移除 (RFU)	中	系统因故障而关闭电源	是	立即将产品从使用状态移除。通知适当人员。
	停电	中	不适用	是	检查电源线连接

注解

- 如果任何报警条件持续，致电维护部门。
- 如果页面指示器出现在报警屏幕，则表示有多个激活的报警。最高报警显示。点击“下一步”或“上一步”以查看激活的报警。

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。

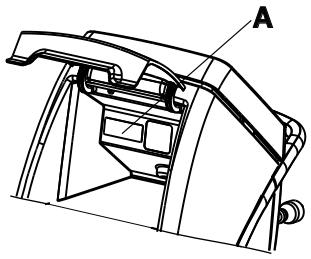
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
美国

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 产品的序列号（A）。在所有书面通信中，请列明产品序列号。

序列号位置



生产日期

生产日期是序列号的前四位数字。

设置

打开纸盒包装并且检查所有项目。在投入工作前，确保产品无可见的损坏。

注意

- 触电危险 - 不当处理电源线可能损害电源线并造成潜在的触电危险。如果电源线发生了损害，立即将温度管理系统从工作中移除，以避免严重的人身伤害或死亡。联系适当的维护人员。
- 使用像 **Altrix** 这样的医用电气设备时，必须采取电磁兼容性（EMC）方面的特别预防措施。根据本手册中 EMC 部分的信息安装和使用 **Altrix**。便携式和移动式射频通讯设备可能影响 **Altrix** 的功能。
- 触电危险。如果因为侧板或盖子受到破坏而使内部电气组件暴露出来，将产品从使用状态中移除。
- 在您设置或操作产品前，确保产品达到室温。
- 首次使用之前，请对内部水回路进行消毒。

检查

在您将产品投入工作前，确保控制仪可正常运作。

1. 目测检查本产品是否有任何运输损坏的迹象。
2. 将产品的插头插入正确接地的医院级墙上插座。确保操作者控制面板上的电源指示器发亮。
3. 在每次使用前，*每 14 天对内部水回路和软管消毒一次* (页面 37)。

选择一个语言

Altrix 控制仪有数种语言选择。英语是默认语言。

如要在处于待机模式时选择一个语言：

1. 点击“设置”按钮，以显示“选择语言”屏幕。
   a. 如果您处于治疗模式，点击“下一步”。
2. 点击“更多”以查看其他语言。
3. 选择一个语言。点击“增加”或“减少”按钮或点击您选择的语言来加以突出显示。
4. 点击“确认”。

   注解 - 如果您连续三分钟没有碰触屏幕，LCD 会返回上个菜单。

测试视觉和声响报警

将产品投入使用前，确保视觉报警和声响报警运作正常。

1. 点击“设置”按钮。
2. 点击“上一步”按钮。
3. 点击“视觉/声响”图标。

4. 点击“确认”。

注解

- 系统逐项执行绿灯指示器、黄灯指示器、白灯指示器等视觉测试和“液体控制仪指示灯”测试以及声响报警。
- 测试会继续直到您停止测试。

5. 要停止“视觉/声响”测试，点击“上一步”按钮。
6. 要退出设置，点击“退出”按钮。

操作

放置产品

放置产品时，请勿挡住医院级插头或医用级墙上插座的接触位置。

注意

- 请勿使用位于其他医疗设备附近或与其相互堆叠的 **Altrix**。如果有必要将 **Altrix** 放置在其他医疗设备附近，请确定其如预期操作。
- **便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）距离** Altrix 系统的任何部件（包括制造商指定的电缆）不得小于 12 英寸（30 cm）。

将 **Altrix** 控制仪放在患者环境外 1.5 米处（4.9 英尺）（图 5）。

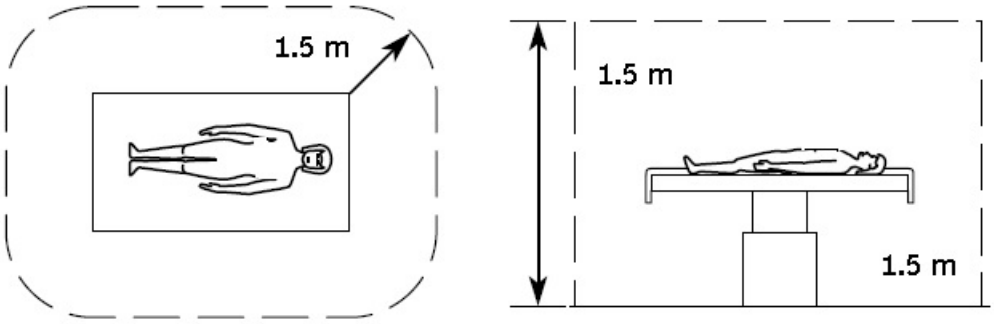


图 5 – 产品放置

施用或释放轮锁

轮锁是为了帮助使产品保持就位。轮锁防止后脚轮旋转但不会防止产品在地板表面滑动。

注意 - 应始终施用轮锁，以防止发生意外移动。

要施用轮锁，用您的脚将 (A)(图 6)往下压。

要释放轮锁，用您的脚将 (A) (图 6)往上拉。

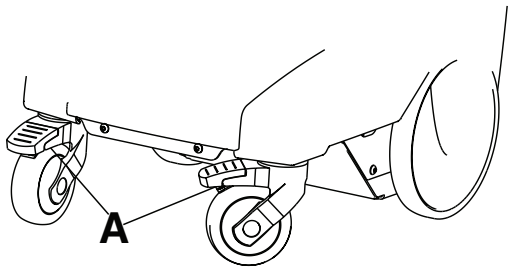


图 6 – 轮锁

选择并连接温度探头

警告 - 始终使用 Stryker 附件。仅 IEC 60601-1 设备会勾住患者体温端口。未能遵守这些说明可能使任何或所有担保失效并且可能对产品的 EMC 性能造成负面影响。这也会防止产品产生心脏除颤。

注意

- **Altrix**系统使用中时，请勿使用高频率手术器械或心内膜导管。这是为了避免触电风险、灼伤或电磁干扰。

仅使用 Stryker 温度探头。请参见 *患者温度探头* (页面 44)。

要连接温度探头：

1. 检查温度探头和可重复使用适配器电缆是否有磨损、断裂或松脱现象。必要时加以更换。
2. 将可重复使用适配器电缆(B) 上的红点与控制仪 (A) 患者探头端口 A 或 B 对齐。

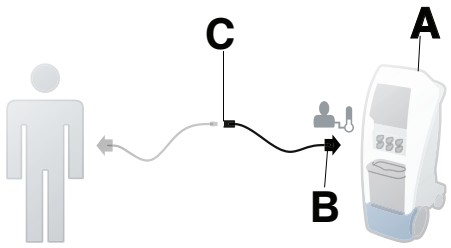


图 7 – 选定的端口

3. 将插头 (C) 连接到患者体温探头。
4. 将温度探头放到患者身上。遵循您的医院规程和制造商对于选定温度探头使用的说明。
5. 点击“确认”（如适用）。

   注解 - 温度测量部位之间的温度读数可能各有差异。

连接可重复使用患者体温输出电缆

该功能可让操作者在 **Altrix** 系统上以及在外部装置上查看温度。始终将可重复使用患者体温输出电缆连接到可与 400 系列兼容的外部装置以确保温度准确性。

警告 - 始终使用 Stryker 附件。仅 IEC 60601-1 设备会勾住患者体温端口。未能遵守这些说明可能使任何或所有担保失效并且可能对产品的 EMC 性能造成负面影响。这也会防止产品产生心脏除颤。

要连接可重复使用患者体温输出电缆：

1. 将可重复使用患者体温输出电缆插入患者体温端口（图 8）。

图 8 – 患者体温输出端口

2. 将可重复使用患者体温输出电缆的另一端连接到外部装置。

   注解
   - 当 **Altrix** 通电时，即完成患者体温输出校准。
   - 如果您需要校准患者体温输出电缆，将插头从墙上拔出以使产品进行电力循环。
   - 为了使可重复使用患者体温输出电缆正常工作，确保您将患者体温探头插入端口 A 或端口 B。
3. 点击“确认”。

连接绝缘软管

要连接绝缘软管:

1. 要连接，将控制仪上的端口固定锁止箍往后推（图 9）。

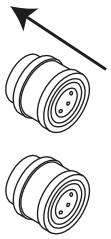


图 9 – 将固定锁止箍往后推

2. 将软管推入上端口或下端口（图 10）并且释放固定锁止箍直到听到咔哒一声固定锁止箍就位（图 11）。

   注解 - 连接一组端口以便有适当的水流。

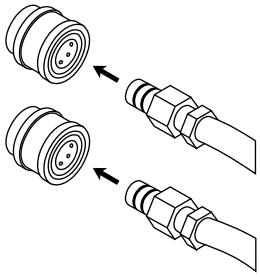


图 10 – 连接软管

图 11 – 连接的软管

断开绝缘软管连接

断开绝缘软管连接：

1. 要断开连接，将控制仪上的端口固定锁止箍往后推。
2. 拉开软管以断开连接。

连接和断开连接热传递装置

在使用前，阅读个别热传递装置的操作手册，以了解警告事项、注意事项以及安全操作说明。

警告

- 始终使用 Stryker 附件。仅 IEC 60601-1 设备会勾住患者体温端口。未能遵守这些说明可能使任何或所有担保失效并且可能对产品的 EMC 性能造成负面影响。这也会防止产品产生心脏除颤。
- 避免减少水流。请勿将两个或更多的热传递装置串联到单个端口上。

注意

- 在 **Altrix** 系统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。这可能会降低患者的体温。
- 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。
- 如果患者敷有皮肤药（贴布），请勿使用本产品，因为这可能造成药物的传递增加。
- 请勿同时使用三个或更多的成人用 Mul-T-Blanket 产品以避免关闭控制仪电源时发生水溢出的风险。
- 在您将其应用于患者之前，始终以无菌蒸馏水预充注热传递装置。这会减少压疮的风险。

- 断开热传递装置连接时，始终夹住软管。

连接或断开 **Clik-Tite®** 接头（图 12）与绝缘软管的连接。

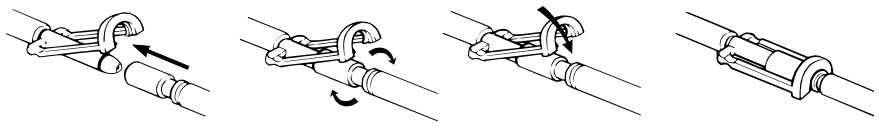


图 12 – Clik-Tite

连接或断开 Colder 型（图 13）与绝缘软管的连接。

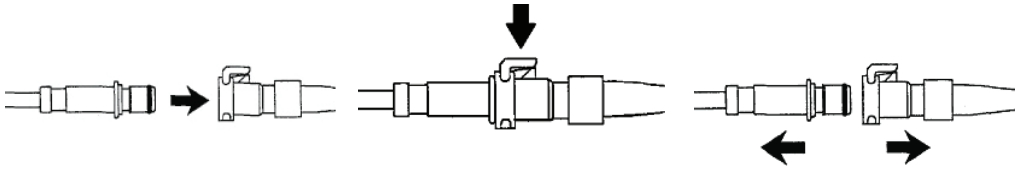


图 13 – Colder 型接头

关闭或打开软管卡箍（图 14）。

在断开连接前，始终夹住软管。请参见 *排出热传递装置的液体* (页面 31)。

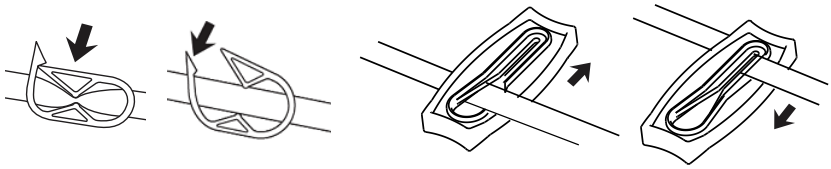


图 14 – 软管卡箍

要将 **Altrix®Temperature Management Wrap™** 连接至 **Altrix®Temperature Management Hose™**，请参见 图 15。

按软管上的按钮 (A) 断开敷带的连接。

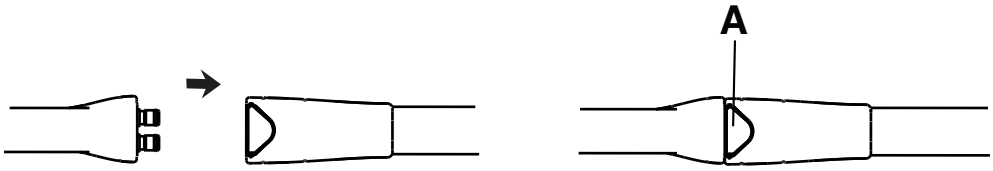


图 15 – Altrix Temperature Management Wraps 接头

Altrix®Temperature Management Wraps 有一个内置阀，不需要卡箍来阻止水流。

注解 - “热传递装置”一词用于本手册通篇，除非另有指明，否则与毯子和敷垫互通。

开启产品电源

操作者应站在控制仪的前面伸手可及的位置。这可让操作者看见并对显示通知做出响应。

警告

- 避免减少水流。请勿将两个或更多的热传递装置串联到单个端口上。
- 当您在接近 15.0 °C (59.0 °F)或 32.0 °C (89.6 °F)的环境温度限制情况下操作产品时，您可能会遇到产品性能的降低。

注意

- 触电危险 - 不当处理电源线可能损害电源线并造成潜在的触电危险。如果电源线发生了损害，立即将温度管理系统从工作中移除，以避免严重的人身伤害或死亡。联系适当的维护人员。
- 触电。该设备必须仅连接至具有接地保护功能的电源。
- 始终将本产品的插头直接插入正确接地的医院级或医用级墙上插座以达到接地可靠性。
- **Altrix**系统使用中时，请勿使用高频率手术器械或心内膜导管。这是为了避免触电风险、灼伤或电磁干扰。
- 爆炸风险。本产品不适用于存在空气与氧气或氮氧化物混合的易燃麻醉物时使用，鼻罩或面罩类型除外。
- 请勿在走道上放置电缆、软管或电源线以防止绊倒的危险。
- 请勿同时使用三个或更多的成人用 Mul-T-Blanket 产品以避免关闭控制仪电源时发生水溢出的风险。

要启动产品：

1. 将电源线插头插入墙上插座。
2. 点击“待机”按钮以启动产品。
3. 如果您将要进入“自动模式”或“监测”模式，请参见 *选择并设置主要探头* (页面 26)。如果为“手动模式”，前往下一步骤。
4. 请参见 *取下和放回贮液筒* (页面 24)。
5. 请参见 *用无菌蒸馏水充注贮液筒* (页面 25)。
6. 最多将三个热传递装置（成人 Mul-T-毯子除外）连接到专用的适配器软管和端口。
7. 打开接头软管和热传递装置上的卡箍以提供适当的水流。
8. 请参见 *充注热传递装置* (页面 26)。
9. 请参见 *选择一个治疗模式* (页面 27)。
10. 确保维持所需的端口配置并且水流穿过热传递装置。

警告 - 在治疗的持续时间内，始终翻动或者重新放置患者身体（如可能）以降低压疮的风险。遵循您所在医院的规程。

取下和放回贮液筒

可拆除贮液筒让您可以远离控制仪冲注或排出贮液筒的液体，而不会干扰治疗。您在开始治疗前，不必先安装贮液筒。

注意 - 请勿将您的手指放在贮液筒和控制仪的两侧之间，以避免手指夹到的风险。

如要取下贮液筒，朝一个角度向前拉，然后向上取出贮液筒（图 16）。

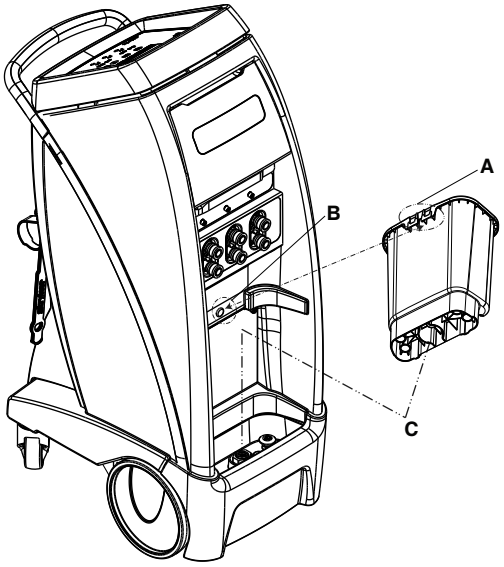


图 16 – 可拆除贮液筒

1. 要更换贮液筒，将贮液筒的底座对齐排液管(C) 上方。
2. 将贮液筒 (A) 背面的缺口与控制仪 (B) 上的钩子对齐（图 16）
3. 将贮液筒推回就位。确保贮液筒固定以避免漏水。

用无菌蒸馏水充注贮液筒

可拆除贮液筒是半透明的，让您可以看见水位。

注意

- 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水与本产品一起使用。
- 始终以室温无菌蒸馏水充注贮液筒以降低灼伤的风险。
- 请勿过度充注贮液筒以避免水溢出和倒落的风险。

要用无菌蒸馏水充注可拆除贮液筒：

1. 请参见 *取下和放回贮液筒* (页面 24)。
2. 用五升的无菌蒸馏水充注贮液筒。请勿充注超过顶部的充注线以避免水溢出（图 17）。

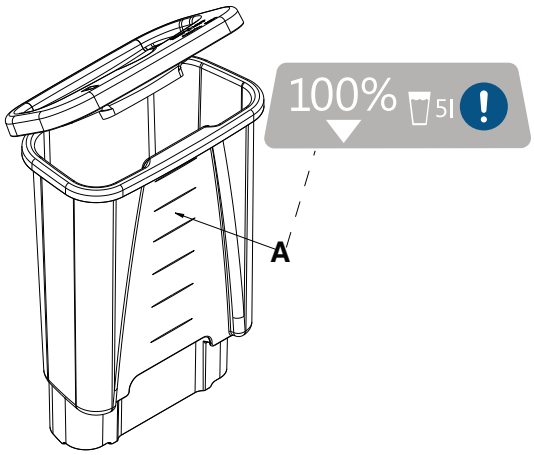


图 17 – 贮液筒充注线

选择并设置主要探头

患者探头会在存在、稳定和确认时显示。当您将电缆插入端口 A 和端口 B 时，会突出显示探头 A 或探头 B 的选择。如果您仅插入一根电缆，则激活的端口会显示。

1. 点击“设置”按钮。
   a. 在待机模式下，点击“上一步”按钮以显示编辑设置屏幕。
   b. 在进行中的治疗模式下，点击“下一步”按钮。
2. 点击“选择探头”以显示选择主探头（“探头 A” 或“探头 B”）屏幕。如果探头都存在，默认为探头 A。
3. 点击 A 或 B（如适用）。
4. 点击“确认”。

注解

- “Probe stabilization in progress... Please wait”（探头稳定进行中...请稍候）消息显示。
- 当您最初选择一个探头（A 或 B）时，会显示已检测到的对勾。稳定时，会显示就绪的对勾。
- 如果探头在三分钟内没有稳定下来，则会出现“Probe stabilization error”（探头稳定错误）消息。如需更多详细信息，点击“帮助”按钮。
- 您可以随时选择“帮助”以显示当前的屏幕或图标说明。

充注热传递装置

在使用前，阅读个别热传递装置的操作手册，以了解警告事项、注意事项以及安全操作说明。

注解 - 这些说明仅用于对热传递装置进行预冲注，而不是用于治疗。请参见 *切换模式* (页面 30)。

要充注热传递装置：

1. 遵循以下章节连接热传递装置：*连接和断开连接热传递装置* (页面 22)。
2. 将热传递装置放在平坦的表面。确保热传递装置平放以便于水的流动。
3. 打开接头软管和热传递装置上的所有卡箍。
4. 确保控制仪已打开电源。
5. 点击“待机”按钮。
6. 点击“手动”模式按钮。
7. 点击“确认”。
8. 选择一个与您的患者目标体温一致的水温。

注解 - 让水从控制仪流入热传递装置直到满为止。

9. 点击“确认”。

选择一个治疗模式

您可以从三个治疗模式中选择其中一个并点击“确认”：

- 自动治疗
- 手动治疗
- 监测非治疗

如需模式说明，点击“帮助”按钮。

警告

- 使用 **Altrix** 系统时，始终根据医院规程检查患者皮肤的完整性和体温。
- 始终使用 Stryker 附件。仅 IEC 60601-1 设备会勾住患者体温端口。未能遵守这些说明可能使任何或所有担保失效并且可能对产品的 EMC 性能造成负面影响。这也会防止产品产生心脏除颤。
- 采用温度受控的自动治疗模式用于加温（最低、中等或自订）时，转换到其他模式、更改患者目标体温或更改治疗选择可能影响治疗的总体效益。

注意

- 爆炸风险。本产品不适用于存在空气与氧气或氮氧化物混合的易燃麻醉物时使用，鼻罩或面罩类型除外。
- 启动除颤前，始终确保没有漏水。
- 使用本产品时，始终监测患者是否打寒战，并监测温度、不耐受迹象和皮肤状况。

开始“自动”治疗模式

在“自动”模式下，治疗会使患者冷却或加温到选定的患者目标体温。自动模式下的产品持续测量患者体温并自动调整水温，直到达到选定的患者目标体温。在达到选定的患者目标体温后，产品会在治疗的持续时间中维持此温度。

要开始“自动”治疗模式：

1. 准备热传递装置以进行治疗。
2. 请参见 *充注热传递装置* (页面 26)。
3. 将热传递装置覆盖在患者的身上。
4. 将可重复使用适配器电缆连接到产品上的端口 A 或端口 B。确保探头完全固定就位。
5. 根据您的医院规程将患者探头的感测端放到患者身上将并固定产品以降低意外脱离的风险。
6. 将患者体温探头连接到可重复使用适配器电缆。请参见 *选择并连接温度探头* (页面 20)。
7. 点击“确认”以确认目前的患者体温。
8. 点击“自动”治疗模式按钮。
9. 选择患者目标体温。
10. 请参见 *设置或编辑冷却速率* (页面 28)或*设置或编辑加温速率* (页面 28)

注解

- 控制仪会根据选定的目标水温和目前的水温决定**加温**或**冷却**疗法。
- 请勿在热源在患者和热传递装置之间放置多余的热源。
- 达到患者目标体温后，患者体温控制在 +/-0.3 °C 内。
- 如果患者体温不是处于当前目标温度的 0.5 °C 内，黄色患者图标会闪烁并且患者体温偏差报警会发出声响。这会在达到最初的患者目标体温后发生。

设置或编辑冷却速率

设置冷却速率仅用于“自动模式”。

1. 要设置冷却温度，突出显示您的冷却速率选择。

选择一个冷却速率	说明
Max	最大：尽快到达患者目标体温
Med	中等：水冷却至目标温度，其中患者体温和水温之间的最大差异为 15.0 °C
Min	最小：水冷却至目标温度，其中患者体温和水温之间的最大差异为 10.0 °C

2. 点击“确认”。
3. 点击“编辑”按钮以进行更改。

设置或编辑加温速率

设置加温速率仅用于“自动模式”。

1. 要设置加温温度，突出您的加温速率选择。

选择一个加温速率	说明
Max	最大：尽快到达患者目标体温
Med	中度：患者的体温在 12 个小时内以 4.0 °C 的速率增加（0.33 °C/小时）。
Min	最小：患者体温以 24 小时 4.0 °C（0.17 °C/小时）的速率增加。
Set Custom	设置自订：患者体温以自订的温度和操作者选定的时间期间上升。温度从 0.05 °C/小时增加至 0.5 °C/小时。

2. 如果您选择“设置自订”，点击“增加”和“减少”按钮以设置速率（图 18）。

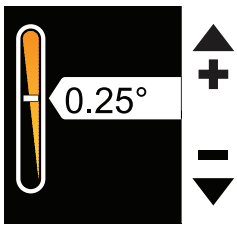


图 18 – 设置自订加温速率

3. 点击“确认”。
4. 点击“编辑”按钮以进行更改。

启动“手动”模式

在“手动”模式下，治疗会将水冷却或加温至选定的目标水温。操作者必须观察患者的体温并且手动调整水温以获得所需的患者体温。

1. 如果需要的话，可根据医院规程选择和放置患者探头的感测端。将可重复使用适配器电缆连接到产品上的端口 A 或端口 B。请参见 *选择并连接温度探头* (页面 20)。
2. 准备要用于治疗的热传递装置。
3. 请参见 *充注热传递装置* (页面 26)。
4. 将热传递装置覆盖在患者的身上。
5. 点击“手动模式”。最初输入时，默认目标水温为 40.0 °C。
6. 点击“确认”。
7. 要选择所需的水温，点击“增加”或“减少”按钮或按住按钮使其更快速地增减。

   a. 要编辑水温，点击“编辑”按钮。
8. 点击“确认”。

注解

- 控制仪会根据选定的目标水温和目前的水温决定**加温**或**冷却**疗法。
- 在“手动”模式下，仅水温会受到控制。
- 在“手动”模式下操作时，不需要温度探头。
- 达到目标水温后，水温会控制在 +/-0.3 °C 内。

启动监测模式

在“监测”模式下，不会提供治疗，仅会显示目前的患者体温。

要启动“监测”模式：

1. 将可重复使用适配器电缆连接到控制仪上的端口 A 和端口 B。确保探头完全固定就位。
2. 根据医院规程将患者探头放到患者身上。固定患者探头以降低意外脱离的风险。
3. 点击“监测”按钮。
4. 将患者体温探头连接到可重复使用适配器电缆的末端。请参见 *选择并连接温度探头* (页面 20)。

   注解 - 如果产品感测到患者探头温度低于 36.0 °C 或高于 38.0 °C，正常体温报警会显示并且声响报警会响起。
5. 点击“确认”。屏幕会显示目前的患者体温。

切换模式

点击“编辑”并选择一个不同的治疗模式。

暂停和恢复治疗

要暂停治疗，按住“暂停治疗”按钮两秒。

要恢复治疗，按住“暂停治疗”按钮两秒。

显示数据存储

系统以 60 秒的间隔收集数据并且限于 90 分钟的存储。图形显示的默认方式为显示手动和自动模式下的所有四个变量。

要显示患者数据图形：

1. 点击“图形”图标。

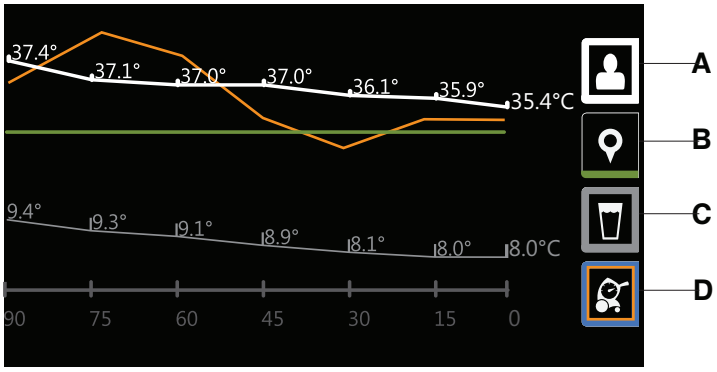


图 19 – 图形显示

- 连接探头 (A) 的患者主要体温读数(图 19)
- 中间目标温度 (B)
- 水温(C)
- 电力(D)

2. 要查看数据值、隐藏值或数据行，点击图标直到您希望选定的图标的数据出现。
3. 点击“下一步”以查看每个变量的当前值。
4. 要退出，点击“图形”图标或“退出”按钮。

注解

- 在监测模式下，仅患者体温数据会显示 (A)。
- 图形图标只有在治疗进行时可用。
- 患者数据会维持直到产品进入休眠状态或您关闭产品电源为止。
- 如果您断电超过 10 分钟，那么数据将不可检索。

打开储存隔间并将物品固定于其中

储存隔间最多能容纳 1.36 公斤。

要打开储存隔间门，将门往上提（图 20）。

储存隔间固定下列物品：

- 两个患者探头
- 两个可重复使用适配器电缆
- 一个可重复使用患者体温输出电缆
- 产品操作手册

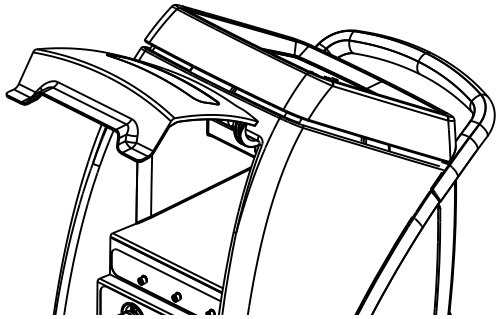


图 20 – 储存隔间

注解
- 确保各项物品固定于隔间内并且没有挡住磁铁。
- 关闭储存隔间门时，请勿将您的手指放在储存隔间门和控制仪的两侧之间。

停止治疗或关闭产品电源

如要停止治疗或关闭控制仪电源：

1. 按住“待机”按钮两秒。
2. 将产品的插头从墙上插座拔出。

   注解 - 如果存储产品，请参见 *存储控制仪* (页面 33)。

排出热传递装置的液体

请在使用前，阅读个别热传递装置（毯子和敷垫）的制造商操作手册，以了解有关警告事项、注意事项以及安全操作说明。确保在存储软管前，先排出液体。

1. 将产品插头拔出。
2. 将热传递装置从患者身上移除。
3. 打开软管和热传递装置上的卡箍（如适用）。请参见 图 14。
4. 将接到软管的热传递装置抬高到控制仪上的端口上方。重力有助于将水排入控制仪。
5. 让大部分的水流回入控制仪。（大约 10 分钟。）
6. 请参见 *连接和断开连接热传递装置* (页面 22)。
7. 请参见 *断开绝缘软管连接* (页面 22)。
8. 请参见 *存储电源线和软管* (页面 33)。
9. 根据您当地废弃物管理规程丢弃随弃式热传递装置。

a. 根据您当地废弃物管理规程丢弃随弃式热传递装置（如适用）。

从贮液筒排水

要从贮液筒排水：

1. 请参见 *取下和放回贮液筒* (页面 24)。
2. 按照医院规定弃置水。
3. 将贮液筒放回原位。

注解 - 在您储存产品前，请确保贮液筒是干的。

从控制仪和软管将水排出

在存储产品前，确保控制仪和所有的组件为干燥。确保在存放软管，先排出液体。

1. 将控制仪放在地面排水管上方。
2. 取出贮液筒并将控制仪排水管栓 (A) 向上拉以打开排水管（图 21）。

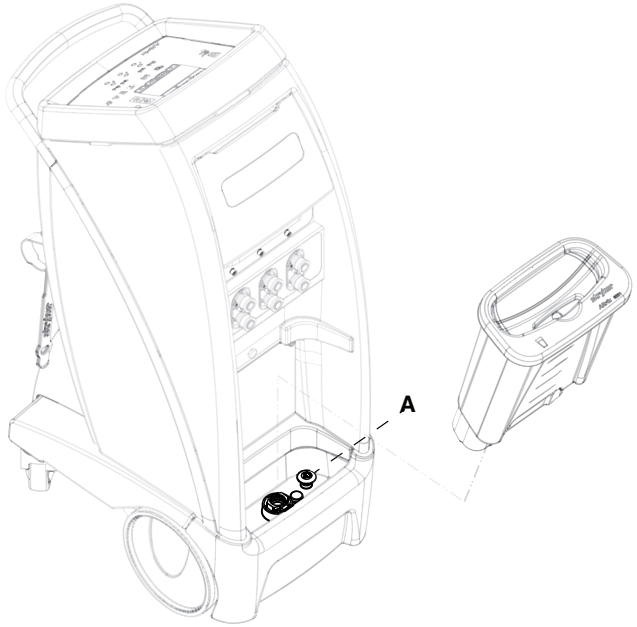


图 21 – 排水管栓

3. 每个端口接上一根软管。
   a. 如果您有 Colder 型接头软管，请连接转接软管辅助装置 (8001-999-017)。
   b. 如果您有 **Clik-Tite** 软管，请确保接头和卡箍打开 (图 22)。

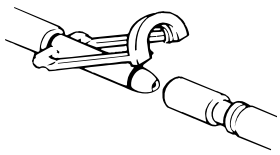


图 22 – Clik-Tite 打开

4. 将所有软管放在全部高于控制仪的连接端口的位置进行冲洗。
5. 让产品排水最少两分钟。

6. 将排水管栓往下按以关闭排水管。
7. 将贮液筒放回原位。

存储电源线和软管

在您完成治疗后或当您搬运产品时, 将电源线和软管存储起来。

注意

- 请勿将物品挂在控制仪手柄上以避免产品翻覆的风险。
- 在您搬运产品之前，始终存储电源线、电缆和软管以减少绊倒的危险。

要存储电源线和软管：

1. 将接头软管的两端连接在一起（如适用）。
2. 用整理扎带盘绕并系紧软管（图 23）。
3. 从墙上插座拔出电源线插头并以整理扎带收好（图 23）。

图 23 – 整理扎带

存储控制仪

存储是指 7 天或 7 天以上未使用。

注意

- 请勿在装置里有水的情况下存储产品。
- 始终在指定的环境条件值内存储产品。

要存储控制仪：

1. 请参见 *每 14 天对内部水回路和软管消毒一次* (页面 37)。
2. 请参见 *排出热传递装置的液体* (页面 31)。
3. 请参见 *清洁外部表面* (页面 35)。
4. 请参见 *对外部表面进行消毒* (页面 36)。

注解

- 在高温或低温存储后，始终使控制仪回到室温。
- 始终在贮液筒就位的情况下存储控制仪。

搬运产品

确保遵搬运产品的这些程序以避免可能的人身伤害或设备损坏。

注意

- 长距离搬运产品和坡度大于五度时，始终要特别小心。如有必要，请求帮忙，以避免翻覆的风险。
- 始终使用手柄来移动产品。请勿试图通过拉动电缆、软管或通过其他方式移动产品。
- 避免坡度的陡峭度大于十度以避免产品翻覆。
- 请勿将物品挂在控制仪手柄上以避免产品翻覆的风险。
- 在您搬运产品之前，始终存储电源线、电缆和软管以减少绊倒的危险。

1. 确保通道净空。
2. 将产品插头从医院级或医用级墙上插座拔出。请参见 *存储电源线和软管* (页面 33)。
3. 确保放置产品时，端口朝向正面（图 24）。

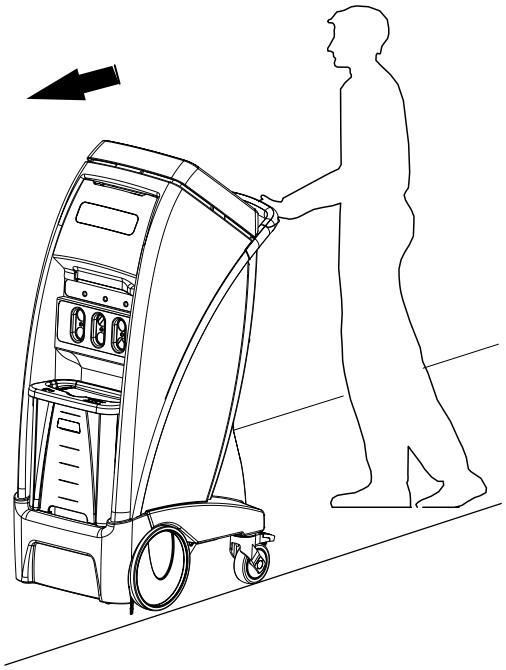


图 24 – 搬运位置

4. 使用手柄推产品。
5. 移动限于缓慢、小心的行走。
6. 在坡度上或长距离移动系统时，要由两个或更多个操作者移动。

注解

- 轮椅坡度通常低于五度。
- 系统干燥时，重 68.0 公斤。重量也取决于储存隔间的其他物品。

清洁

清洁外部表面

每次使用之前，清洁控制仪和系统组件的外部表面。系统组件可能会在使用过程与用户的脏手、空气中的病原体接触和突发或偶发事件而受到污染。请确保您清除所有可见的污垢。

注意 - 请勿以电动方式清洗本产品。

所需工具：

- 温和肥皂
- 柔软的无绒布（2 块或更多）

经验证的温和肥皂：

- Enzol® Enzymatic Instrument Cleaner by Johnson & Johnson

要清洁控制仪和系统组件的外部表面：

请参见*产品图解* (页面 10)以了解产品组件的名称和位置澄清。

1. 将插头从墙上插座拔出。
2. 施用轮锁。
3. 松开电源线和软管带。
4. 散开并铺开软管、电缆和电源线。
5. 断开软管。将控制仪上的端口固定锁止箍往后推。拉开软管以断开连接。
6. 从端口断开患者温度探头电缆。
7. 取出贮液筒。以一定的角度向前拉动，然后抬高贮液筒并取出。
8. 如有必要，清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。
9. 按制造商所述准备一份温和的肥皂水溶液。
10. 用蘸有肥皂水溶液的柔软无绒布擦拭贮液筒和贮液筒盖的内侧和外侧。
11. 用蘸有肥皂水溶液的柔软无绒布擦拭软管和患者温度探头电缆。
12. 取出贮液筒时，用蘸有肥皂水溶液的柔软无绒布擦拭控制仪表面。还要擦拭下列系统组件：
    - 软管接头
    - 电源线
    - 软管和电源线整理扎带
    - 储存隔间门
    - 储存隔间内侧
    - 图形用户界面显示
    - 手柄
13. 使用干净的干布擦拭控制仪、贮液筒和贮液筒盖表面和系统组件，以清除任何多余的液体。
14. 将贮液筒放回原位。
15. 使控制仪和组件外部表面彻底干燥。

消毒

对外部表面进行消毒

每次使用之前，要消毒控制仪和系统组件的外部表面。系统组件可能会在使用过程与用户的脏手、空气中的病原体接触和突发或偶发事件而受到污染。遵循您的医院消毒产品的规程。确保遵循制造商的消毒剂使用说明。

注意 - 请勿使用含有乙二醇醚的季铵盐，因为它们可能损害可重复使用附件。

注解 - 如果产品有明显污垢，消毒前，清洁表面。

所需工具：

- 消毒剂制造商的使用说明所推荐的个人防护装备(PPE)
- 柔软的无绒布（2 块或更多）
- 消毒剂
- 2 加仑（7.6 升）无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水

对于控制仪和系统组件外部表面的建议消毒剂：

- 四级清洁剂（活性成分 - 氯化铵）
- 酚类清洁剂（活性成分 - 邻苯基苯酚成分）
- 含氯漂白剂（1 份漂白液 [5.25% 的次氯酸钠盐溶液]加 100 份水，相当于 520 ppm 有效氯[每 4000 毫升水中 40 ml 的 5.25% 的漂白液]）

对于控制仪和系统组件外部表面的验证消毒剂：

- 次氯酸钠基 - Clorox® Healthcare 漂白杀菌清洁剂（美国环保署注册号码 56392-7），或等效品

要消毒控制仪和系统组件的外部表面：

请参见*产品图解* (页面 10)以了解产品组件的名称和位置澄清。

1. 使用消毒剂制造商的使用说明所推荐的个人防护装备(PPE)。
2. 将插头从墙上插座拔出。
3. 施用轮锁。
4. 松开电源线和软管带。
5. 散开并铺开软管、电缆和电源线。
6. 断开软管。将控制仪上的端口固定锁止箍往后推。拉开软管以断开连接。
7. 断开患者温度探头电缆。
8. 取出贮液筒。以一定的角度向前拉动，然后抬高贮液筒并取出。
9. 如有必要，清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。
10. 如制造商所述准备消毒剂溶液。
11. 用蘸有消毒剂的柔软无绒布，将消毒剂溶液擦在贮液筒和贮液筒盖的内侧和外侧上。根据需要，再次将消毒剂滴加于布上。
12. 用蘸有消毒剂的柔软的无绒布，将消毒剂溶液擦在软管和患者温度探头电缆上。根据需要，再次将消毒剂滴加于布上。
13. 取出贮液筒时，用蘸有消毒剂的柔软的无绒布，将消毒剂溶液擦在控制仪上。根据需要，再次对布进行消毒。还要擦拭下列系统组件：
    - 软管接头
    - 电源线
    - 软管和电源线整理扎带

- 储存隔间门
- 储存隔间内侧
- 图形用户界面显示
- 手柄

14. 遵循消毒剂制造商的使用说明的指定接触时间。
15. 要进行清洁，用蘸有无菌蒸馏水的柔软无绒布擦拭软管和患者温度探头电缆。
16. 要进行清洁，用蘸有无菌蒸馏水的无绒布擦拭控制仪、贮液筒和贮液筒盖表面以及系统组件。
17. 要拭干，使用干净的干布擦拭控制仪、贮液筒、贮液筒盖表面和系统组件，以清除任何多余的液体。
18. 将贮液筒放回原位。
19. 使控制仪和组件外部表面彻底干燥。
20. 存储电源线、电缆和软管。

每 14 天对内部水回路和软管消毒一次

首次使用前、至少每 14 天以及存储前，使用 **Brulin** 生产的 **BruClean TbC** 消毒药片（美国环保署注册号码 71847–2–106）或等效品。**BruClean TbC** 已经经验证可用于内部水回路消毒。确保您遵循消毒剂制造商的指导方针以免受伤的风险。如果不遵循这些消毒剂说明可能会导致保修失效。

注意

- 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水与本产品一起使用。
- 请勿在热传递装置连接的情况下消毒内部水系统，因为这可能造成泄漏。
- 请勿将漂白剂、任何其他清洁或消毒剂用于内部回路。这可能会对产品造成损害。仅使用获得许可的消毒药片。
- 在消毒内部水回路前，始终排干本产品。没有排干本产品可能降低消毒程序的效果。

注解 - 使用产黏液分枝杆菌（*M. mucogenicum*）验证 **Altrix** 内部水系统的消毒。

所需工具：

- 2 加仑（7.6 升）无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水
- 消毒剂制造商的使用说明所推荐的个人防护装备(PPE)
- 柔软的无绒布（2 块或更多）
- 2 **BruClean TbC** 药片（活性成分为二氯异氰尿酸钠 (NaDCC)；当溶解于 1 加仑（3.8 升）水时为 1874 ppm 消毒剂溶液）或等效品
- 维修工具转接软管 (8001-999-017)，适用于 **Colder** 型接头软管
- 地面排水管

请参见*产品图解* (页面 10)以了解产品组件的名称和位置澄清。

排干内部水回路和软管以便消毒

1. 将插头从墙上插座拔出。
2. 将控制仪放在地面排水管上方。

   注解 - 为获得最佳效果，地面排水管应在墙上插座附近以打开控制仪电源。
3. 要排出控制仪的水，将控制仪排水管栓 (A) 向上拉以打开排水管（图 25）。让排水管保持打开状态。

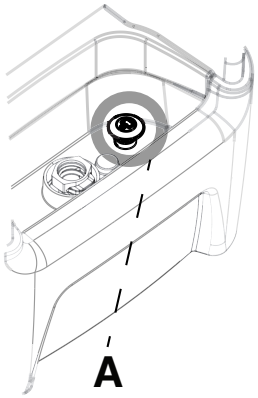


图 25 – 排水管栓

4. 每个端口接上一根软管(图 26)。

图 26 – 连接的软管

5. 将三个软管的接头末端全部关闭：

   a. 如果您有 **Colder** 型接头软管，请连接维修工具转接软管 (8001-999-017) (图 27)。对三个软管都完成此操作。

图 27 – Colder 型接头软管连接到工具转接软管

   b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connector ends are connected and closed (A), and clamps are open (B). Complete this for all three hoses. 图 28

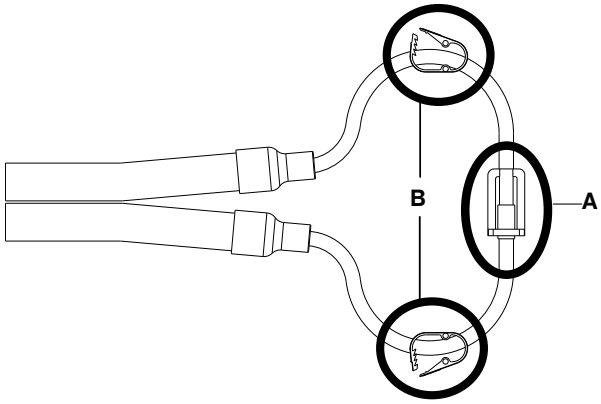


图 28 – Clik-Tite 软管末端关闭，卡箍打开

6. 要完全排掉软管的水，将所有软管抬高（图 29），全部高于控制仪上的连接端口。

   注解 - 为了获得最佳性能，请悬挂软管以保持抬高的位置。在您完成消毒和清洗过程前，请勿将软管放低。

图 29 – 将软管抬高

7. 让控制仪和软管排水最少两分钟。
8. 将排水管栓往下按以关闭排水管。

对内部水回路和软管进行消毒

1. 使用 **BruClean TbC** 或同等消毒剂制造商的使用说明所推荐的个人防护装备。
2. 将 2 片 **BruClean TbC** 药片放入贮液筒。
3. 使用合适的测量设备量取 1 加仑（3.8 升）无菌蒸馏水充注空的贮液筒。

   注解 - 始终让消毒药片先完全溶解，然后开始 20 分钟的消毒循环。
4. 将贮液筒放入控制仪中。
5. 从右下端口断开底部软管（图 30）。

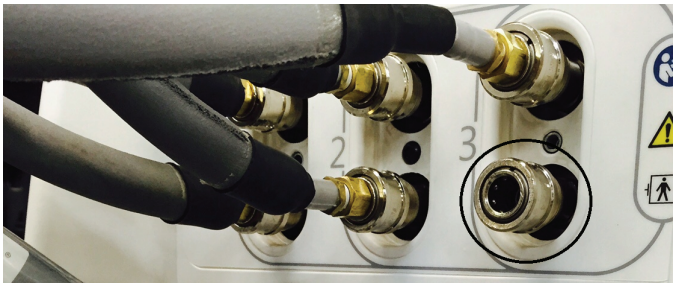


图 30 – 断开的软管

6. 将底部软管末端连接到贮液筒盖子内的液压接头（图 31）。

图 31 – 位于贮液筒盖子内的底部软管末端

7. 将电源线插头插入墙上插座。
8. 按住 “待机”按钮。
9. 点击“手动”模式图标。
10. 点击“确认”。
11. 将目标水温设置为 25.0 °C (77.0° F)。
12. 点击“确认”。
13. 让控制仪运行 2 分钟以清除来自系统的空气。
14. 运行控制仪 20 分钟。 00:22:00
15. 22 分钟后，通过按住“待机”按钮两秒关闭控制仪。
16. 将插头从墙上插座拔出。
17. 将控制仪放在地面排水管上方。
18. 取出贮液筒。以一定的角度向前拉动，然后抬高贮液筒并取出。
19. 通过下按箍，将贮液筒盖子内的底部软管末端从液压接头适配器卸下。
20. 清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。

    注解 - 请勿冲洗贮液筒。
21. 将控制仪排水管栓向上拉（图 32）以打开排水管。

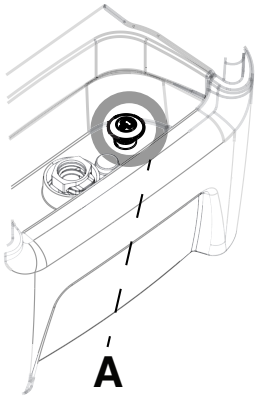


图 32 – 排水管栓

22. 确保所有 3 个软管均维持放在高于连接端口的位置以便进行排水。
23. 让控制仪和软管排水最少两分钟。
24. 将控制仪排水管栓往下按以关闭排水管。
25. 当控制仪和软管排干时，继续至*冲洗内部水回路和软管* (页面 41)。

冲洗内部水回路和软管

1. 使用合适的测量设备，量取 1 加仑（3.8 升）无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的蒸馏水冲注空的贮液筒。
2. 将贮液筒放入控制仪中。
3. 将底部软管末端连接到贮液筒盖子内的液压接头。

图 33 – 位于贮液筒盖子内的底部软管末端

4. 将电源线插头插入墙上插座。
5. 按住 “待机”按钮。
6. 点击“手动”模式图标。
7. 点击“确认”。
8. 选择 25.0° C (77.0° F) 的目标水温。
9. 点击“确认”。
10. 让控制仪运行 2 分钟以清除来自系统的空气。

11. 让控制仪运行 5 分钟。

    注解 - 计时器会遵循目前的治疗持续时间计时器，在主显示上运行。

12. 7 分钟后，通过按住“待机”按钮两秒关闭控制仪。
13. 将插头从墙上插座拔出。
14. 将控制仪放在地面排水管上方。
15. 取出贮液筒。以一定的角度向前拉动，然后抬高贮液筒并取出。
16. 通过下按箍，将贮液筒盖子内的底部软管末端从液压接头适配器卸下。
17. 清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。
18. 将控制仪排水管栓向上拉以打开排水管。
19. 确保所有 3 个软管均维持放在高于连接端口的位置以便进行排水。
20. 让控制仪和软管排水最少两分钟。
21. 将控制仪排水管栓往下按以关闭排水管。
22. 用柔软的干无绒布擦拭贮液筒和贮液筒盖的内侧和外侧。
23. 将贮液筒放入控制仪中。
24. 断开所有三个软管的维修工具转接软管，然后存储。（当与 Colder 型软管配套使用时适用。）
25. 存储电源线、电缆和软管。

附件和部件

热传递装置

这些附件目前可供购买。并不是所有的区域都提供所有的附件。请致电 Stryker 客户服务部门：+1-800-327-0770，咨询是否有货及价格。如需更多信息，请参见热传递装置使用说明。

热传递装置	接头类型	部件号	大小	
Rapr-Round, 小型/中型胸部背心	**Clik-Tite**	8001-061-530	32 英寸至 46 英寸	81 cm 至 117 cm
Rapr-Round，大型胸部背心	**Clik-Tite**	8001-061-535	46 英寸 至 54 英寸	117 cm 至 137 cm
Rapr-Round，缠绕型腿部敷垫，单一尺寸，适用左腿或右腿 - 大腿围	**Clik-Tite**	8001-061-540	20.5 英寸至 28.5 英寸	52 cm 至 72 cm
Mul-T-Blanket，成人	Colder	8001-061-610	25 英寸 x 64 英寸	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket，儿童	Colder	8001-061-612	22 英寸 x 33 英寸	56 cm x 84 cm
Rapr-Round, 小型/中型胸部背心	Colder	8001-061-630	32 英寸至 46 英寸	81 cm 至 117 cm
Rapr-Round，大型胸部背心	Colder	8001-061-635	46 英寸 至 54 英寸	117 cm 至 137 cm
Rapr-Round，缠绕型腿部敷垫，单一尺寸，适用左腿或右腿 - 大腿围	Colder	8001-061-640	20.5 英寸至 28.5 英寸	52 cm 至 72 cm
Mul-T-Blanket，成人	**Clik-Tite**	8001-061-810	25 英寸 x 64 英寸	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket，儿童	**Clik-Tite**	8001-061-812	22 英寸 x 33 英寸	56 cm x 84 cm
Altrix® Temperature Management Wraps™				
小号胸部	Colder	8003-002-001	26 英寸 - 47 英寸	66 cm - 119 cm
大号胸部	Colder	8003-002-002	35 英寸 - 60 英寸	89 cm - 152 cm
小号左侧大腿	Colder	8003-002-003	16 英寸 - 28 英寸	41 cm - 71 cm
小号右侧大腿	Colder	8003-002-004	16 英寸 - 28 英寸	41 cm - 71 cm
大号左侧大腿	Colder	8003-002-005	19.5 英寸 - 32 英寸	50 cm - 81 cm
大号右侧大腿	Colder	8003-002-006	19.5 英寸 - 32 英寸	50 cm - 81 cm

热传递装置套件

套件部件号	内容物	数量	接头类型
8001-061-550	8001-061-530	1	**Clik-Tite**
	8001-061-540	2	
8001-061-560	8001-061-535	1	
	8001-061-540	2	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder

套件部件号	内容物	数量	接头类型
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	
8003-003-001	8003-002-003	1	
	8003-002-004	1	Colder
	8003-002-001	1	
8003-003-002	8003-002-005	1	
	8003-002-006	1	Colder
	8003-002-002	1	
8003-003-003	8003-002-003	1	
	8003-002-004	1	Colder
8003-003-004	8003-002-005	1	
	8003-002-006	1	Colder

患者温度探头

患者温度探头	部件号	Measurement Specialties, Inc. (MEAS)，仅限加拿大
粘合性皮肤温度传感探头	8001-063-401	4499
9FR 一般用途温度传感探头	8001-063-409	4491
12FR 一般用途温度传感探头	8001-063-412	4492
14FR Foley 导管温度传感探头	8001-063-414	4464
16FR Foley 导管温度传感探头	8001-063-416	4466

电缆

说明	部件号
可重复使用适配器电缆	8001-064-110
可重复使用患者体温输出电缆	8001-064-120

软管

说明	部件号
绝缘性 **}Clik-Tite**软管	8001-064-035
绝缘性 **Colder** 接头软管	8001-064-135
Altrix® Temperature Management Hose™	8003-002-007

疑难解答

问题	可能的原因	采取措施	从使用状态移除
控制仪不会开启	电源线的插头没有插入正确接地的医院级墙上插座	将插头完全插入正确接地的医院级墙上插座	如果在尝试不同的插座后，产品没有开启
	电源线或插头受损	目测确认电源线没有受损	如果受损，从使用状态移除
控制仪用户界面变黑	断电	如果“待机”按钮持续维持绿灯，目测检查 LCD 是否有损坏	如果受损，从使用状态移除
产品发出报警, 用户界面变黑	断电	如果“待机”按钮为黄色且闪烁, 目测检查 LCD 是否有损坏	如果受损，从使用状态移除
温度探头	没有响应，没有连接，温度超出范围	更换温度探头 检查连接状况	如果受损，从使用状态移除
控制仪不会加热	贮液筒是空的	充注贮液筒, 点击“确认”以确认已添加无菌蒸馏水，重启	如果充注贮液筒没有解决问题
控制仪不会冷却	贮液筒是空的	充注贮液筒, 点击“确认”以确认已添加无菌蒸馏水，重启	如果充注贮液筒没有解决问题
热传递装置没有充水或端口检测不到水流	Clik-Tite 接头上的锁紧环没有啪嗒扣上	检查 **Clik-Tite** 连接 更换电缆或热传递装置 热传递装置位置可能太高，将床位调低 热传递装置可能折到，铺平以确保水流动	不适用
	速断装置没有正确就位	固定热传递装置与控制仪的连接 更换电缆或热传递装置	不适用
水位报警	水位太低	充注贮液筒	不适用
患者体温	超出范围	检查探头的放置	不适用
患者体温输出（PTO）	当输入超出范围时，外部装置输出显示高值 > 45 °C（由于下列之一的结果：患者探头断开连接、控制仪处于待机/睡眠模式、患者体温超出 25°至 45°C 的范围）。	要恢复校准： • 断开外部装置与可重复使用适配器电缆的连接 • 点击“帮助”按钮以显示报警屏幕 • 找到“温度输出报警”屏幕 • 点击“确认”以重启校准 • 等候直到“监测”持续显示 • 将外部装置连接到可重复使用适配器电缆	不适用

预防性维护

在进行预防性维护检查之前，停止产品的使用。在每年预防性维护期间，对所有 Stryker Medical 产品的所有列出项目进行检查。根据您对产品的使用情况，您可能需要进行更频繁的预防性维护检查。仅限由合格的维修技术员进行维修。

注解 - 完成维护手册中指明的功能性检查。

检查下列所有项目：

_____ 所有紧固件是否固定

_____ 电源线和插头是否有磨损

_____ 盖子和推柄是否有损伤状况

_____ 软管端口操作正常

_____ 地链已连接

_____ LCD 没有破裂

_____ LCD 操作正常

_____ 触摸屏操作正常

_____ 轮子操作平顺

_____ 后脚轮是否能够自由旋转活动

_____ 使用时，两个后轮组能牢固锁定

_____ 前轮和后轮无松动或歪斜

_____ 备用电池，功能检查

_____ 报警系统 - 视觉和声响，功能检查

_____ 高温切断检查

_____ 水温和水流确认，功能检查

_____ 探头阻抗，功能检查

_____ 清除 RFU 代码

_____ 接地阻抗不超过 100 mΩ (毫欧)

_____ 漏电不超过 300μA（微安）

_____ 确认在排气回路中所有卡箍和夹紧接头的完整性。

每年更换下列物品一次：

_____ 9 V 电池

_____ 冷凝器

_____ 排气软管

_____ 入口过滤器

产品序列号：
填写人：
日期：

清洁工具

说明	部件号
BruClean TbC 药片	8001-999-228
维修工具转接软管	8001-999-017

报警条件

报警排名建立报警屏幕上信息呈现的顺序。表中的 D 表明报警在该模式期间已停用。维护和 RFU（从使用状态移除）模式始终处于已停用模式并且没有列于表中。

本产品对所有的报警维持个别报警状态，如下所定义。

- 存在报警条件
- 视觉指示器状态
- 屏幕上信息
- 声响指示器状态
- 声响暂停激活的目前计时器
- 根据治疗模式的报警排名

报警（中优先级）	待机	自动	自动暂停	手动	手动暂停	监控
从使用状态移除	0	0	0	0	0	0
停电	D	1	1	1	1	1
检查患者探头	D	7	7	11	11	4
患者探头故障	D	6	6	10	10	3
探头断开连接	D	5	5	9	9	2
患者体温偏差	D	9	9	D	D	D
水温偏差	D	D	D	7	D	D
检查水流（所有的端口）	D	D	D	6	D	D
无水流报警（所有的端口）	D	4	D	4	D	D
无水	D	2	D	2	D	D
治疗暂停已超时	D	D	3	D	3	D
报警（低优先级）	**待机**	**自动**	**自动暂停**	**手动**	**手动暂停**	**监控**
常温偏差	D	D	D	D	D	5
患者体温偏差	D	12	12	D	D	D
电源备用水平	1	19	19	14	14	6
患者输出偏差	D	22	22	17	17	7

注解

- 如果同时超过一个报警激活，产品会为个别报警维持激活状态，包括声响暂停计时器。屏幕报警会先以最高优先级的报警显示加上页面切换，让操作者可以滚动到随后的报警。
- “自动暂停”和“手动暂停”中的“暂停”指的是“治疗暂停”状态。

检查患者探头报警

该报警通知操作者探头提供的数据不正常或探头看起来已拆下。

产品只有在“进行中的治疗”期间达到条件时才会激活“检查患者探头报警”。否则，报警会禁用。

报警产生情况：

患者的主要体温在两分钟内变化超过 1.0 °C。

注解
- 产品会停用热交换并按“进行中的治疗”要求保持泵激活。
- 检查患者探头报警的声响暂停超时为 5 分钟。

患者探头故障报警

该报警通知操作者探头在进行中的治疗期间没有向产品提供信息。

报警产生情况：

当主要的患者探头处于短路、开路的状况或超出范围 30 多秒，产品会显示患者探头故障报警。

注解
- 产品会停用热交换并按“进行中的治疗”要求保持泵激活。
- 患者探头故障报警的声响暂停超时为 5 分钟。

患者探头断开连接报警

该报警通知操作者探头在进行中的治疗期间没有向产品提供信息。

报警产生情况：

当主要探头的适配器电缆已取出且“主要患者”探头超出范围 30 多秒，产品会显示“患者探头断开连接”报警。

注解 - 患者探头断开连接报警的声响暂停超时为 5 分钟。

患者体温偏差中优先级报警

该报警通知操作者患者在进行中的治疗中没有按预期响应。

报警产生情况：

产品会显示“患者体温偏差中优先级报警”，如果在一开始达到当前的患者体温目标后，实际的患者主要体温变得比“当前的目标温度”高或低 1.0 °C 以上。

注解 - 患者体温偏差中优先级报警的声响暂停超时为 30 分钟。

患者体温偏差低优先级报警

该报警通知操作者患者在进行中的治疗中没有按预期响应。

报警产生情况：

产品会显示“患者体温偏差低优先级报警”，如果在一开始达到当前的患者体温目标后，实际的患者主要体温变得比“当前的目标温度”高或低 0.5 °C 以上。

注解 - 低优先级声响报警每 30 分钟重复一次。

患者体温输出偏差报警

该报警通知操作者患者体温输出超出范围或存在校准错误。

报警产生情况：

如果校准失败或患者体温输出超出范围，产品会显示“患者体温输出偏差报警”。

注解 - 无水流报警声响暂停超时为 5 分钟。

常温偏差报警

该报警通知操作者“患者主要体温”超出范围。

报警产生情况：

如果实际的“患者主要体温”低于或等于 35.9 °C 或高于或等于 38.1 °C，控制仪会显示“患者常温偏差”报警。

注解 - 低优先级声响报警每 30 分钟重复一次。

水温偏差报警组

该报警通知操作者水没有如预期对治疗响应。在当前模式和温度选择的情况下，产品会达到全功率。水温无法维持在选定的“目标水温”±0.8 ºC 的范围内。

报警产生情况：

1. 如果实际水温持续 5 分钟比“最终目标温度”低或高 0.8 °C 以上，产品会显示“水温偏差报警”。
2. 当产品进入“手动模式”或您更改“目标温度”时，产品会暂停“水温偏差报警”的声响部分 4 小时。在“水温”等于“最终目标温度”后，4 小时暂停会自动取消。

注解 - 水温偏差报警的声响暂停超时为 10 分钟。

检查水流报警

该报警通知操作者每个个别水回路中水流的质量。

报警产生情况：

- 当处于“手动模式”且数个端口用于治疗时。
- 您已经选定输出端口且流速在 10 分钟或更长的时间期间低于 0.8 升/分。产品会显示指定端口的“检查水流报警”。
- “良好水流”降低为“低水流”> 10 分钟或降低为“无水流”> 15 秒。

注解

- 如果每个端口上的水流都不是处于最佳水平，则报警会显示。该报警会要求操作者确认哪些端口当前正在使用中。
- 添加端口不需要操作者确认该添加。
- 卸下端口需要操作者确认。
- 如果操作者确认了该卸下动作，指定端口的“检查水流报警”即会停止。
- 检查水流报警的声响暂停超时为 10 分钟。

无水流报警

该报警通知操作者水流情况不佳。

报警产生情况：

- 当所有 3 个端口的水流均低于 0.6 升/分最少 20秒，泵的电流大于或等于 1.0 A 且泵处于全速。

注解

- 当“无水流报警”处于激活状态时，泵继续操作。
- 无水流报警声响暂停超时为 5 分钟。

无水报警

如果系统中无水且泵已关闭，报警会通知操作者。

报警产生情况：

- 泵在“手动”或“自动”模式下处于激活状态。泵的电流低于 1.0 A 且其中一个端口有超过 60 秒的低水流。
- 泵在“手动”或“自动”模式下处于激活状态。泵的电流低于 1.0 A 且所有 3 个端口有超过 60 秒的无水流。
- 泵的电流低于 0.5 A 持续 20 秒。

注解 - 无水流报警声响暂停超时为 5 分钟。

电源备用水平报警

该报警通知操作者处于“备用电源水平”状态的指示器。

注解

- 指示器会维持使用状态直到合格的技术员更换电池。
- 产品的可使用性没有降低。产品维持正常运作且视觉报警显示。
- 产品在“睡眠模式”下会停用“备用电源水平报警”。否则，报警已启用。

报警产生情况：

当电池备用电源少于 100 分钟报警时，产品会显示“备用电源水平报警”。一旦激活，“备用电源水平报警”会维持激活状态直到您关闭产品的电源。

注解 - 电源备用水平报警的声响暂停超时为 10 分钟。

治疗暂停超时报警

如果暂停持续时间过长，则该报警会将治疗暂停转换成报警。

报警产生情况：

暂停五分钟时，产品会显示“治疗暂停超时报警”。在您恢复目前的治疗后，“治疗暂停超时报警”停用。

注解 - 治疗暂停超时报警的声响暂停超时为 10 分钟。

从使用状态移除模式

从“使用状态移除”（RFU）是一种限制操作的安全模式。故障情况使产品无法正常运作并需要维修。控制仪会停止“进行中的治疗”并向操作者传达控制仪将进入 RFU 模式的信息。

注意 - 维修任何组件前，始终将产品从使用状态移除。联系合格的维修人员以进行维修。

Depending on the remove from use (RFU) condition, text may or may not be displayed. For example, if there is a power loss.

- 水温探头超出允许范围
- 程序和数据校验和错误
- 高热切断测试失败
- 需要备用电源产品更换
- 低于或高于安全温度
- 泵过电流
- 压缩机电源故障

- 加热器电源故障
- 制冷剂控制阀故障
- 主要直流电源丢失
- CAN 失去检测信号
- 双安全温度传感器与读数不符合
- 双安全温度传感器超出允许范围
- 硬件看门狗检测信号故障

注解 - 从使用状态移除报警的声响暂停超时为 10 分钟。

EMC 信息

指引及制造商声明 - 电磁辐射		
Altrix 系统适用于以下规定的电磁环境。**Altrix** 的客户或用户应确保系统确实用于此等工作环境。		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境**
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	**Altrix** 系统的射频能量仅用于内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 级	**Altrix** 系统适用于各种建筑条件，但不包括居家建筑以及那些直接连接于为民用建筑供电的公共低压电源网络的建筑。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 级 220-240V/50Hz 220V/60Hz 不适用于 100V 50/60Hz 或 120V/60Hz	
电压波动 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合 仅 220-240V/50Hz	

注解 - 该设备的辐射特性使其适合于在工业区域和医院（CISPR 11 A 类）使用。如果在住宅环境（其通常需要 CISPR 11 B 类）使用，该设备可能无法对射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，比如调整该设备的位置或方向。

便携式和移动式射频通讯设备和 Altrix 系统之间的建议间隔距离			
Altrix 系统适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。**Altrix** 的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按如下建议，通过在便携式和移动式射频通讯设备（发射器）与 **Altrix** 系统之间维持最小距离来帮助预防电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 W	**按发射器频率而定的间隔距离** m		
	150 kHz 至 80 MHz **D=(1.2) (√*P*)**	**80 MHz 至 800 MHz** **D=(0.35) (√*P*)**	**800 MHz 至 2.7 GHz** **D=(0.70) (√*P*)**
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
对于最大额定输出功率未列于上方的发射器，可以按照适用于此发射器频率的方程式计算以米（m）为单位的建议间隔距离 d，其中 P 是根据发射器制造商以瓦（W）为单位的发射器最大输出功率额定值。注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较大频率范围的间隔距离。注 2：这些准则不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。			

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
Altrix系统适用于符合以下规定的电磁环境。**Altrix** 的客户或用户应确保系统确实用于此等工作环境。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试等级**	**合规等级**	**电磁环境 - 指引**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地面应是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面由合成材料覆盖，相对湿度至少应为 30%。
静电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线接线 ±2 kV 线接地	±1 kV 线接线 ±2 kV 线接地	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电源输入线路的电压骤降、电压变化和短暂中断 IEC 61000-4-11	0% U_T（在 0 °、 45 °、90 °、135 °、180 °、225 °、 270 °和 315 °下 0.5 个周期） 0% U_T，1 个周期 70% U_T（U_T 中 30% 的骤降）， 25 个周期 0% U_T，250 个周期	0% U_T（在 0 °、 45 °、90 °、135 °、180 °、225 °、 270 °和 315 °下 0.5 个周期） 0% U_T，1 个周期 70% U_T>（U_T中 30% 的骤降）， 25 个周期 0% U_T，250 个周期	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。如果 **Altrix** 系统的用户在电源干扰期间需要持续操作，建议装置从不间断电源或电池供电。
电源频率（50/60 Hz）磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为有典型商用或医用环境中典型场所的特征水平。
注释：U_T 是应用测试水平前的交流电源电压。			

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms（在 ISM 频段下） 150 kHz 至 80 MHz 10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V 6 V（在 ISM 频段下） 10 V/m	便携式和移动式射频通讯设备和 **Altrix**系统的任何部件（包括电缆）间的距离应该不小于根据适用于发射器频率的方程式计算出的建议间隔距离。 建议间隔距离 D=(0.35) (√*P*) 80 MHz 至 800 MHz D=(0.70) (√*P*) 800 MHz 至 2.7 GHz 其中 *P* 是发射器制造商发射器最大输出功率额定值，以瓦（W）为单位，而 *d* 则是建议的间隔距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射器场强（根据电磁场测量进行测定[a]）应该低于各频率范围的合规等级[b]。 在带有以下符号标记的设备附近，可能会发生干扰：

注解 - 1- 在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高的频率范围。

注解 - 2- 这些指导方针不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

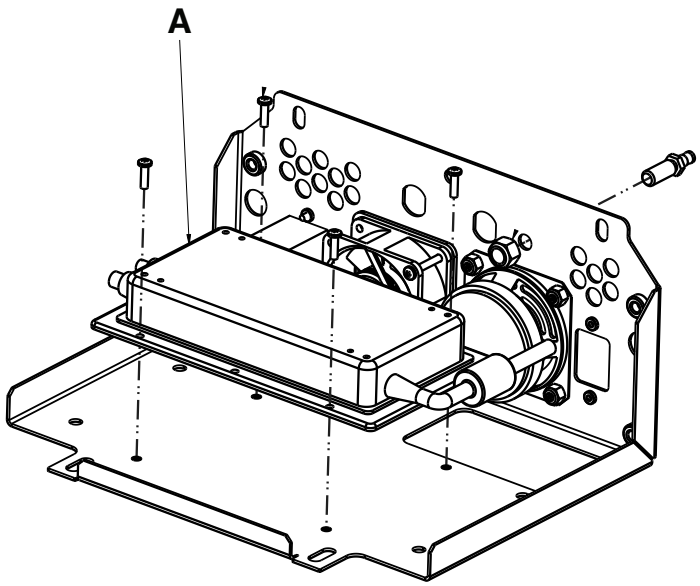
注解 - 3- 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医用）频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。

[a] 在理论上，无法准确预测来自固定式发射器的场强，此类发射器包括无线（手机/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频电台广播及电视广播等使用的基站。欲评价固定式射频发射器产生的电磁环境，应该考虑进行电磁场实地勘察。如果在 **Altrix** 系统使用地点测得的磁场强度超过了上述适用的射频合规水平，则应该观察 **Altrix** 系统的性能，以确认是否正常操作。如果观察到性能异常，则可能有必要采取额外的措施，比如调整 **Altrix** 系统的方向或位置。

[b] 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强低于 3 V/m。

8001-000-460

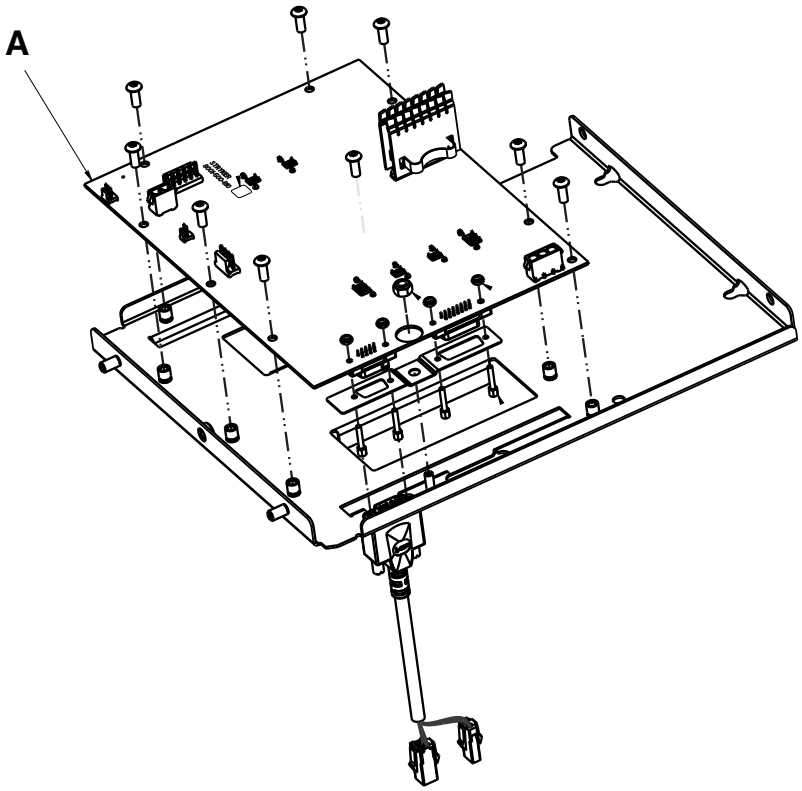
Rev F



A	8001-065-460	1

8001-123-410 / 8001-223-410

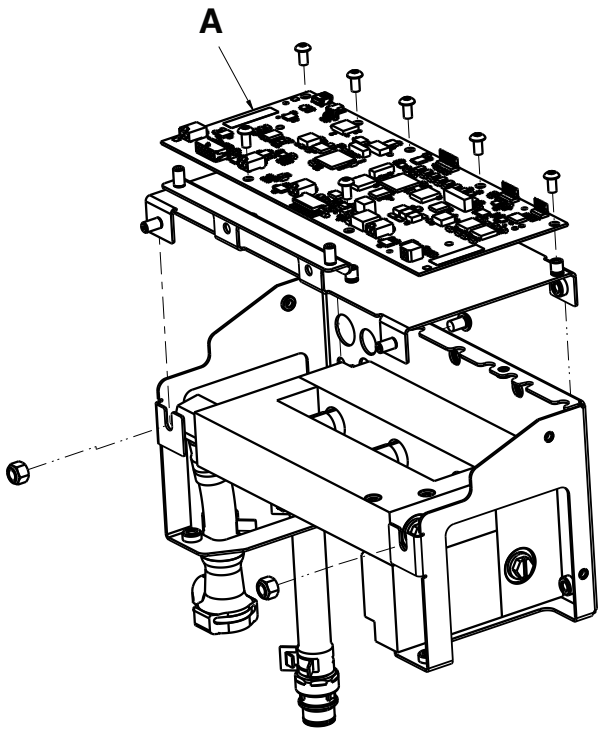
Rev AA / Rev AA



A	8001-500-810	1

8001-100-420

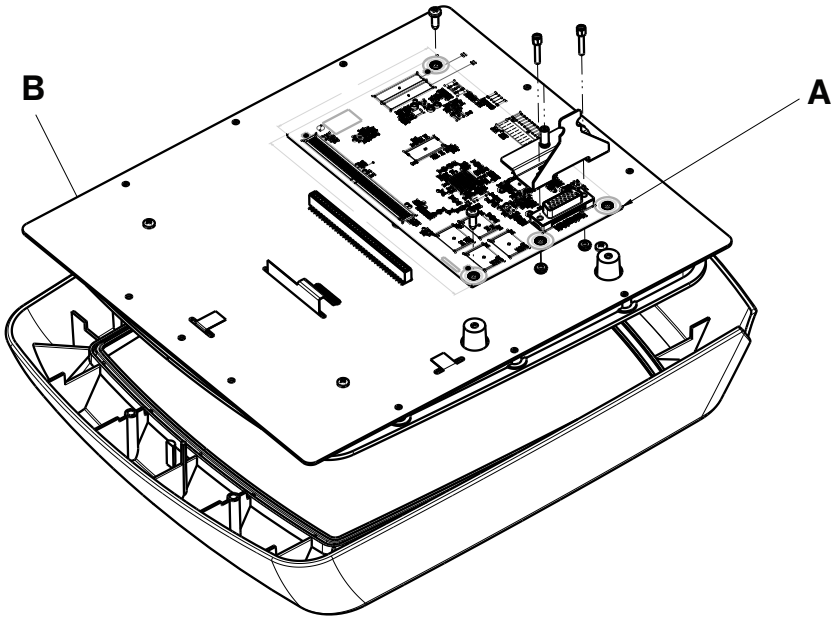
Rev AA



A	8001-400-800 (MCB)	1

8001-000-510

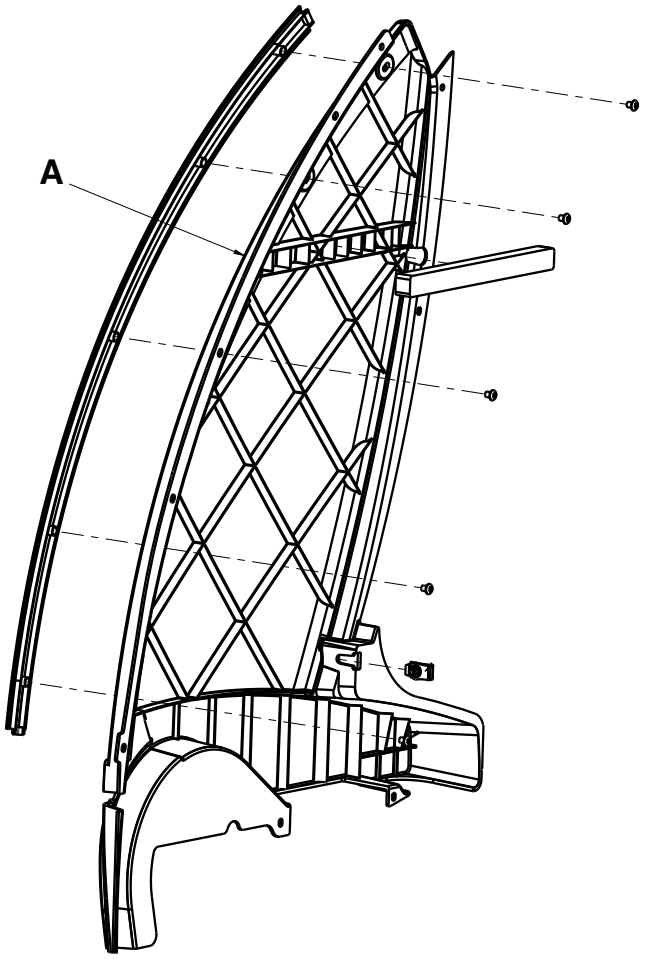
Rev AA



A	8001-300-830 (CCB)	1
B	8001-000-500 (UIB)	1

8001-000-140

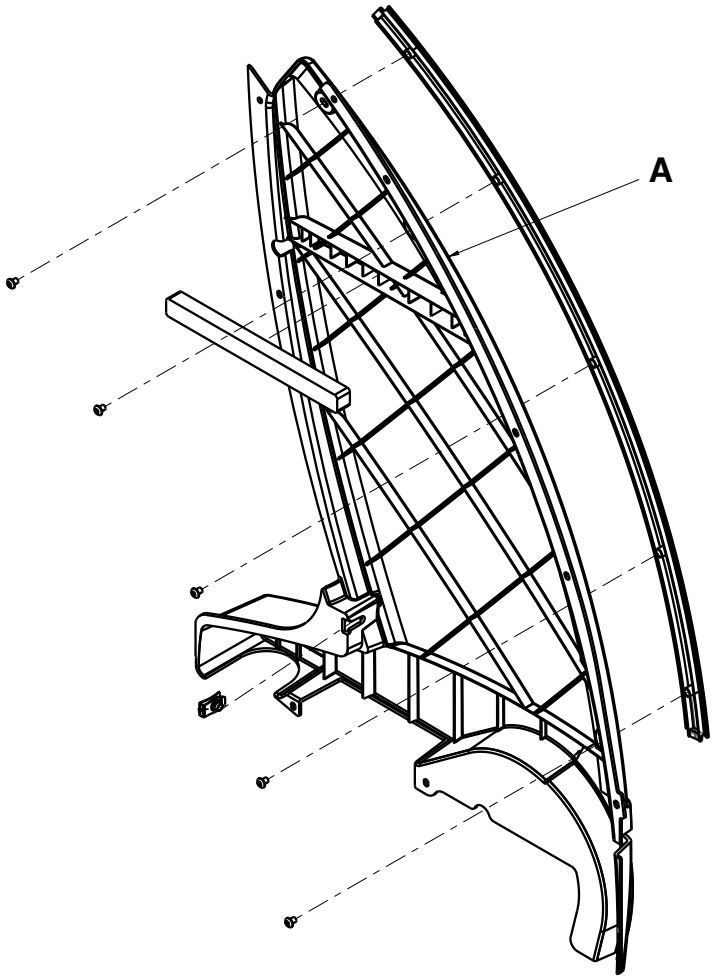
Rev AA



A	8001-000-141	1

8001-000-145

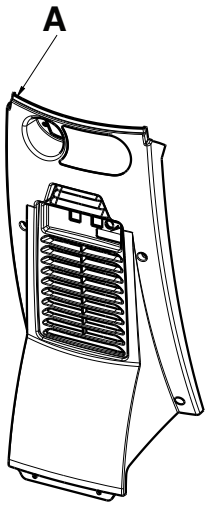
Rev AA



A	8001-000-146	1

8001-007-100 / 8001-007-120 / 8001-007-220 / 8001-007-230

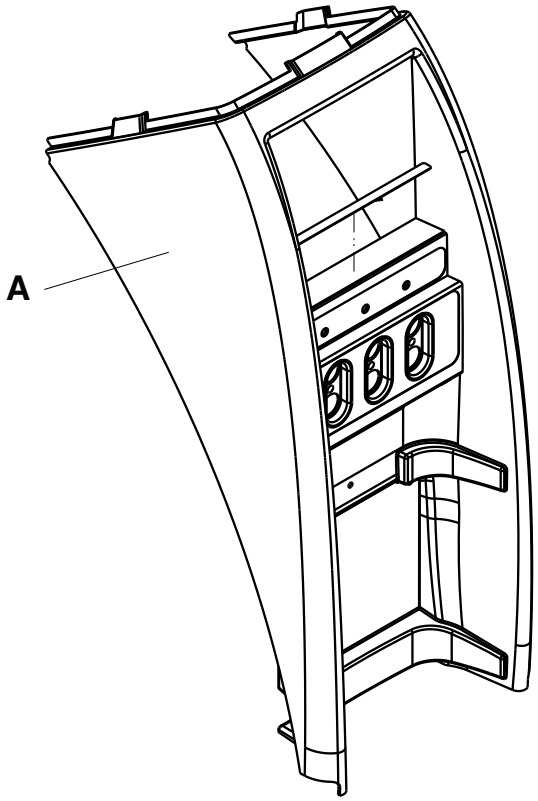
Rev AA / Rev AA / Rev AA / Rev AA



A	8001-000-161	1

8001-000-190

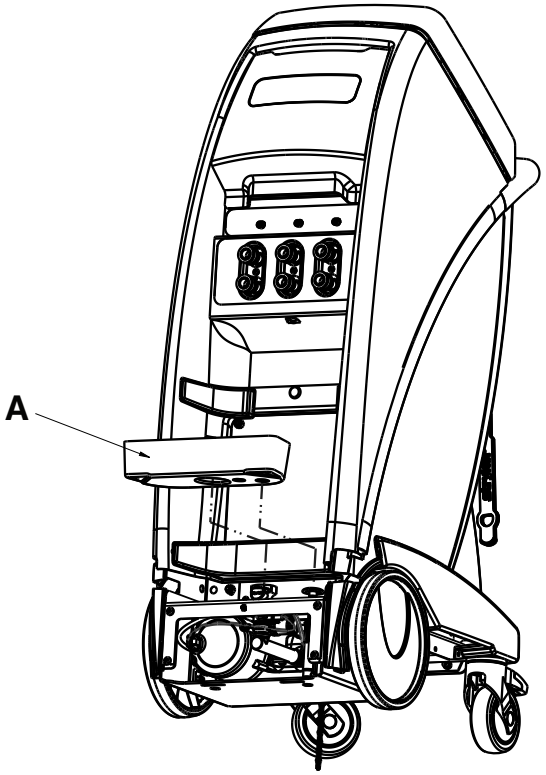
Rev F



A	8001-000-165	1

8001-103-010 / 8001-123-010 / 8001-223-010 / 8001-233-010

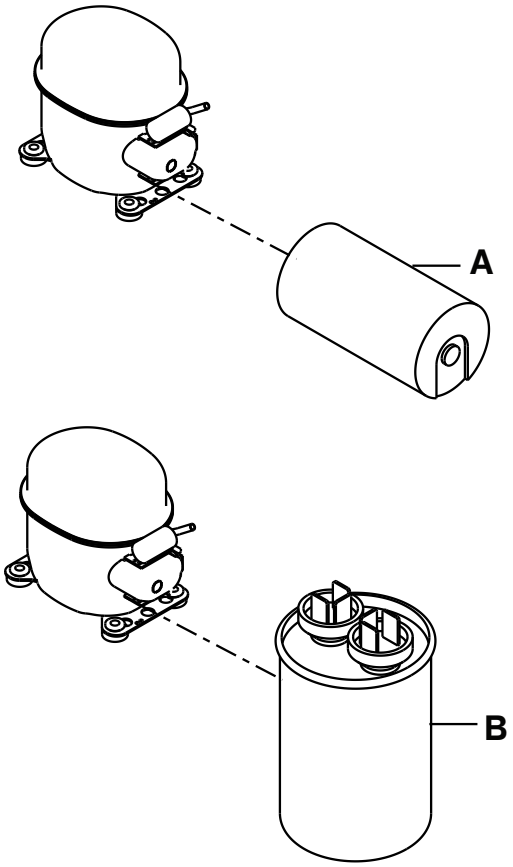
Rev AB / Rev AB / Rev AB / Rev AB



A	8001-000-166	1

0059-426-000

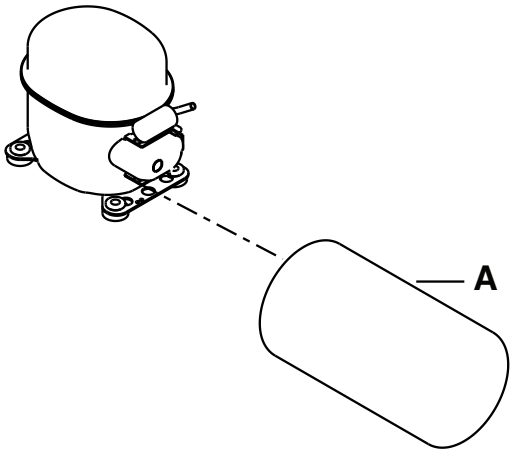
Rev F



A	0059-789-000	1
B	0059-788-000	1

0059-428-000

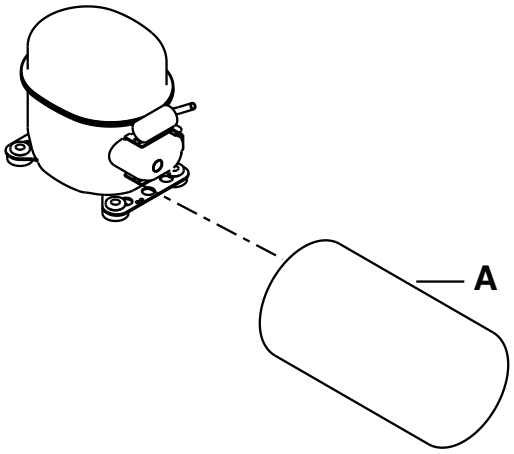
Rev D



A	0059-792-000	1

0059-429-000

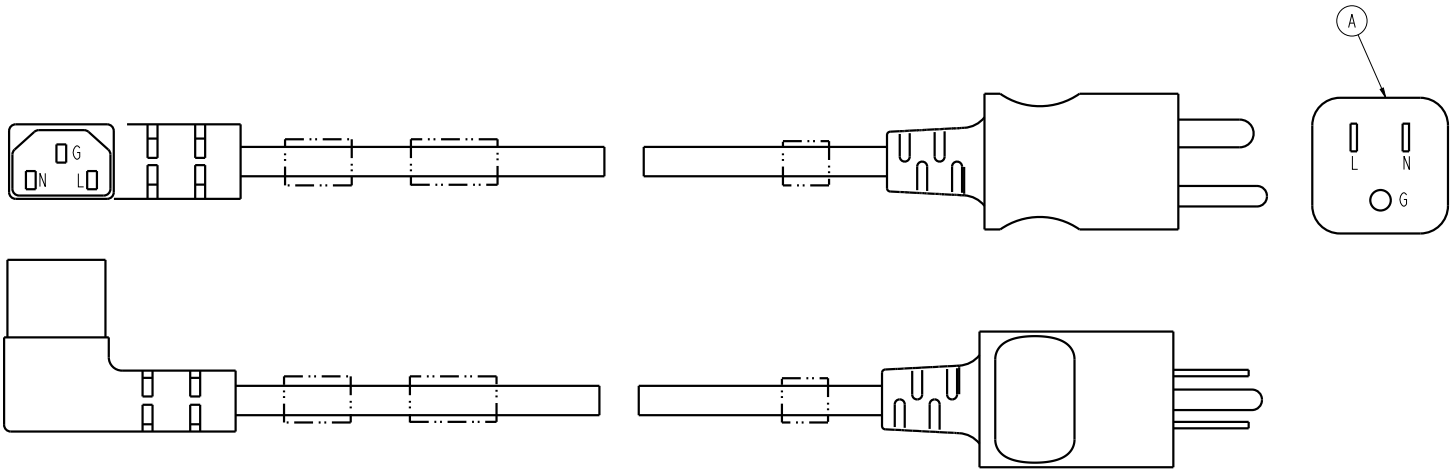
Rev E



A	0059-791-000	1

0039-232-000

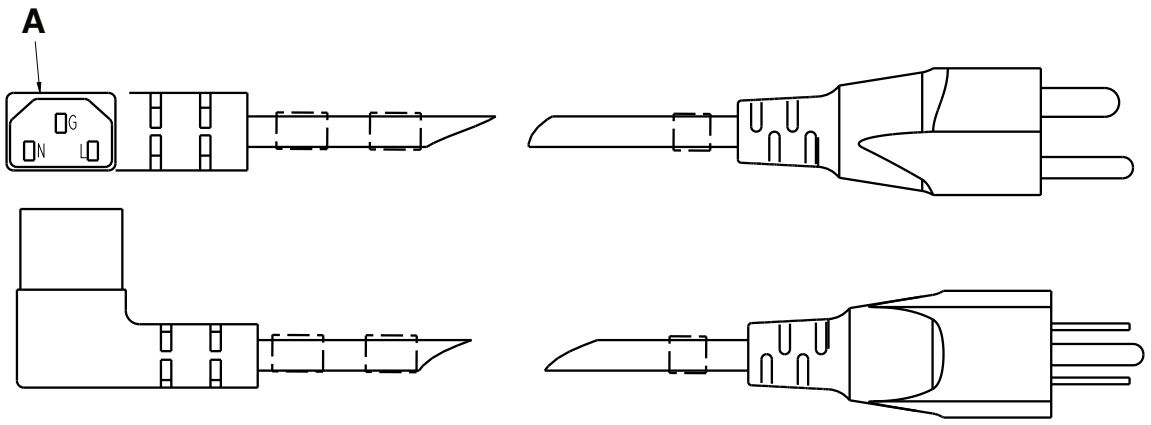
Rev E



A	0039-232-000	1

0039-242-000

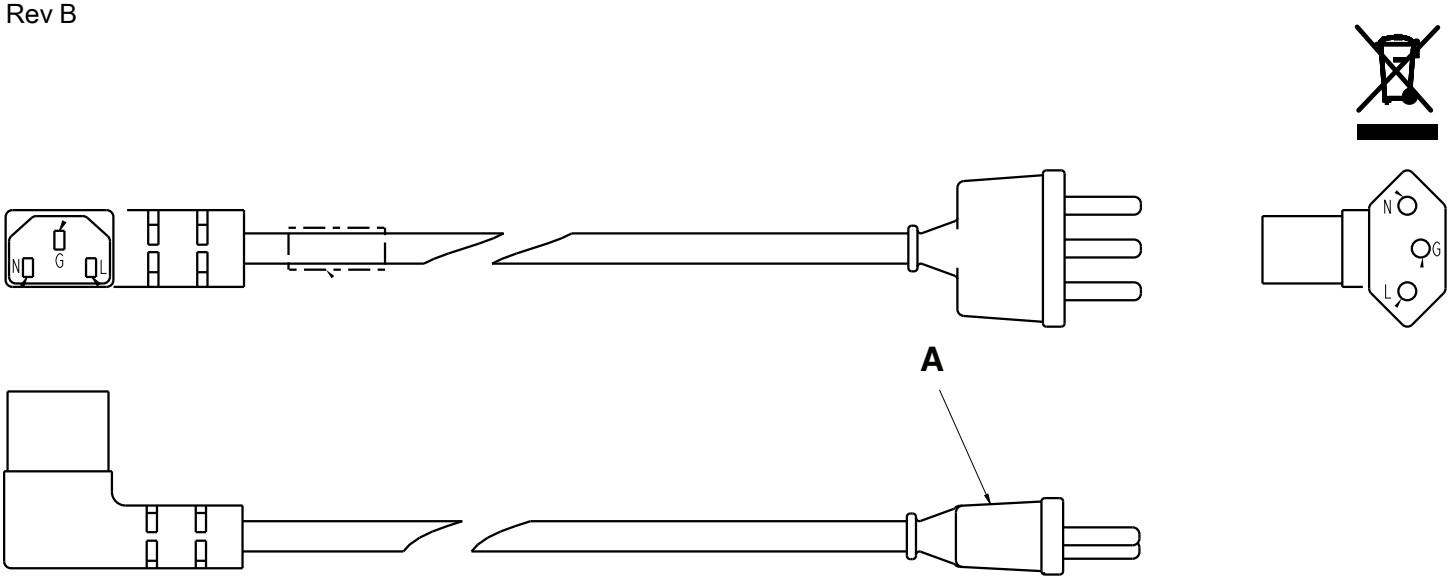
Rev F



A	0039-242-000	1

0039-236-000

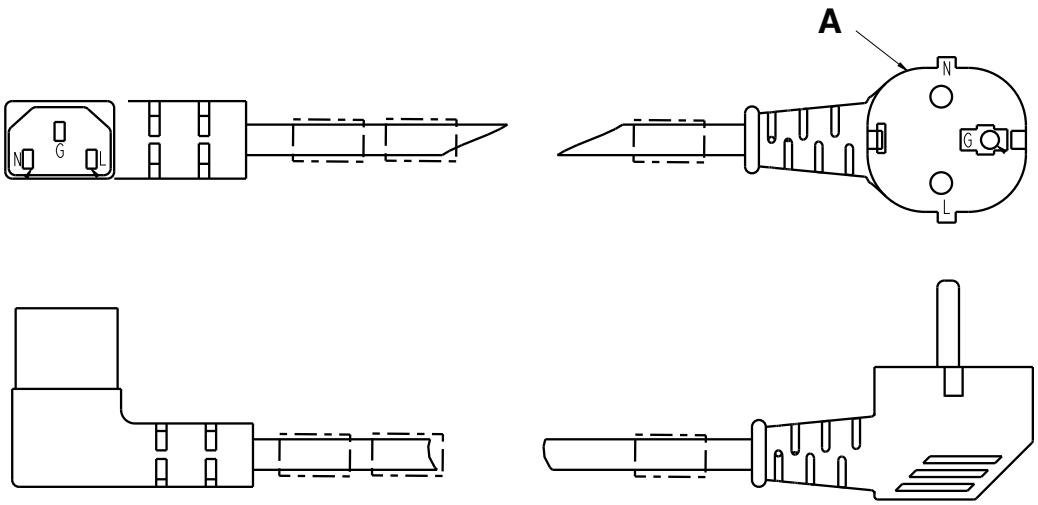
Rev B



A	0039-236-000	1

0039-231-000

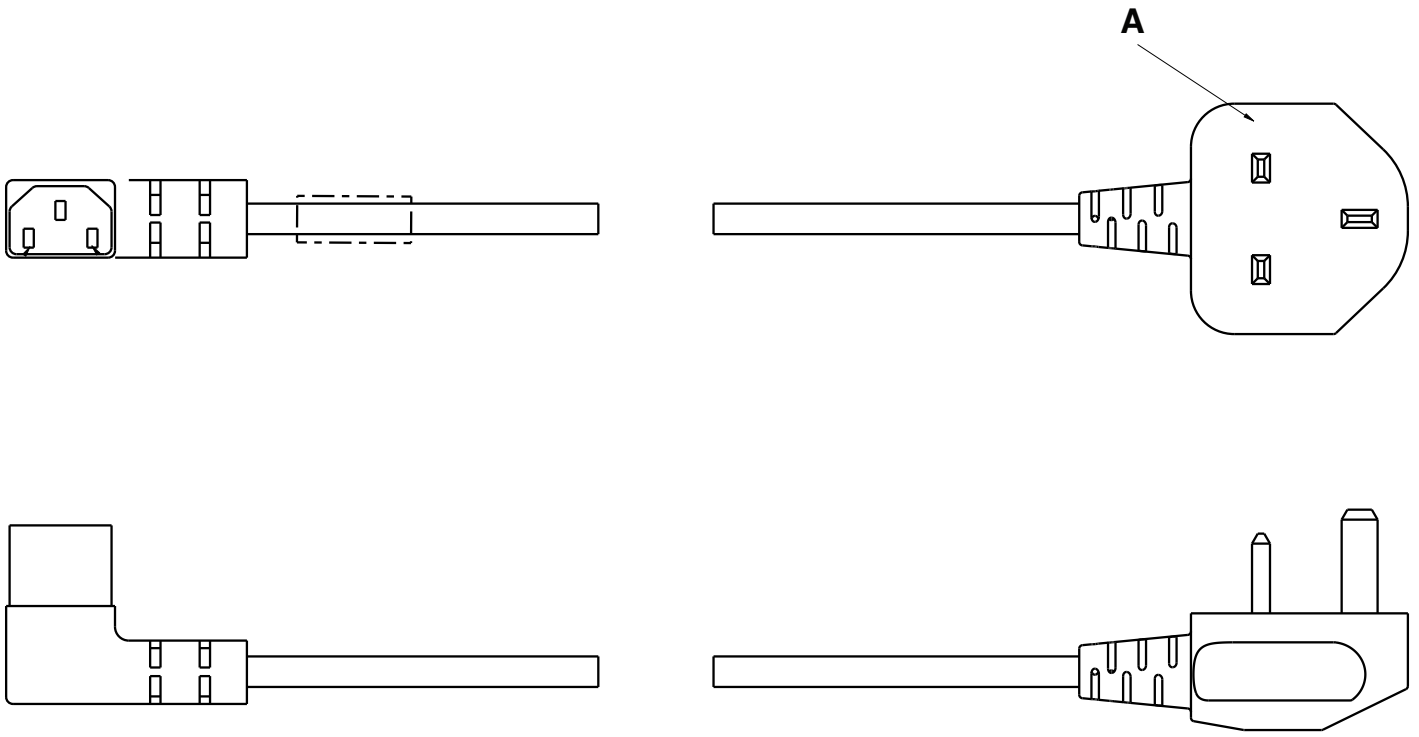
Rev F



A	0039-231-000	1

0039-234-000

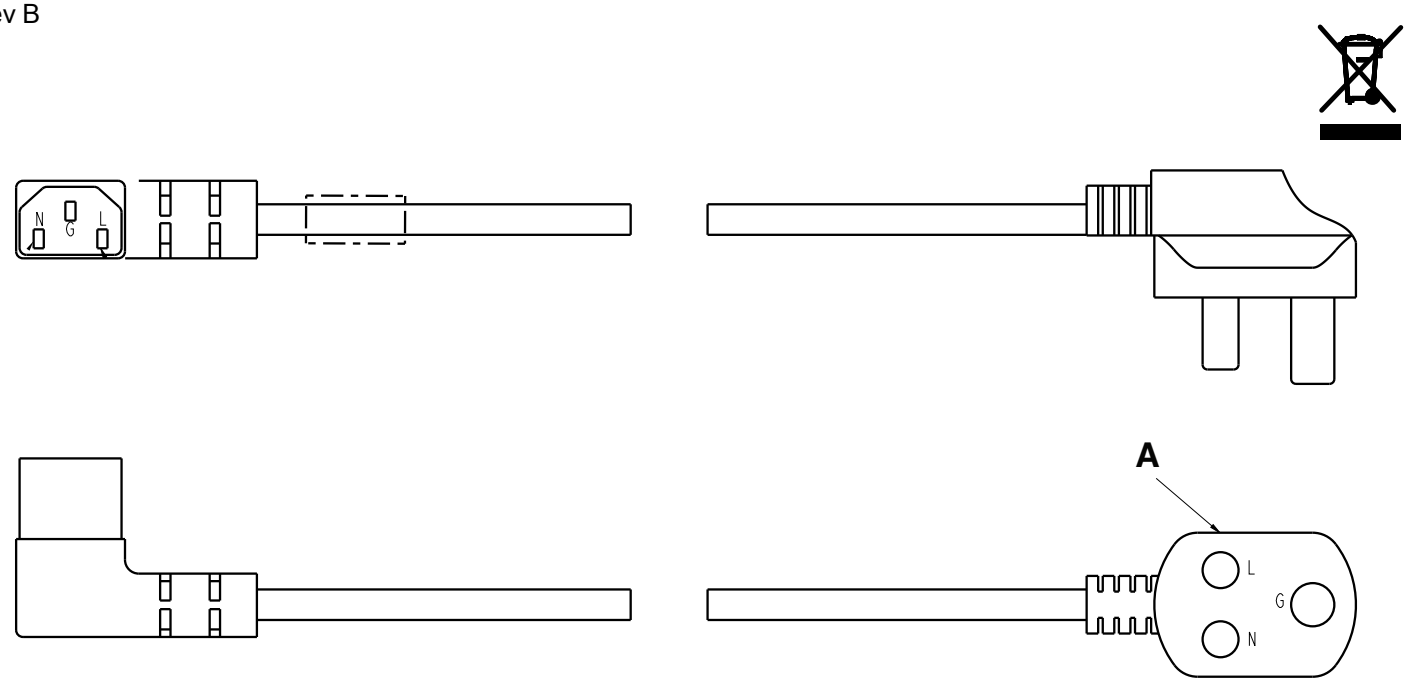
Rev B



A	0039-234-000	1

0039-243-000

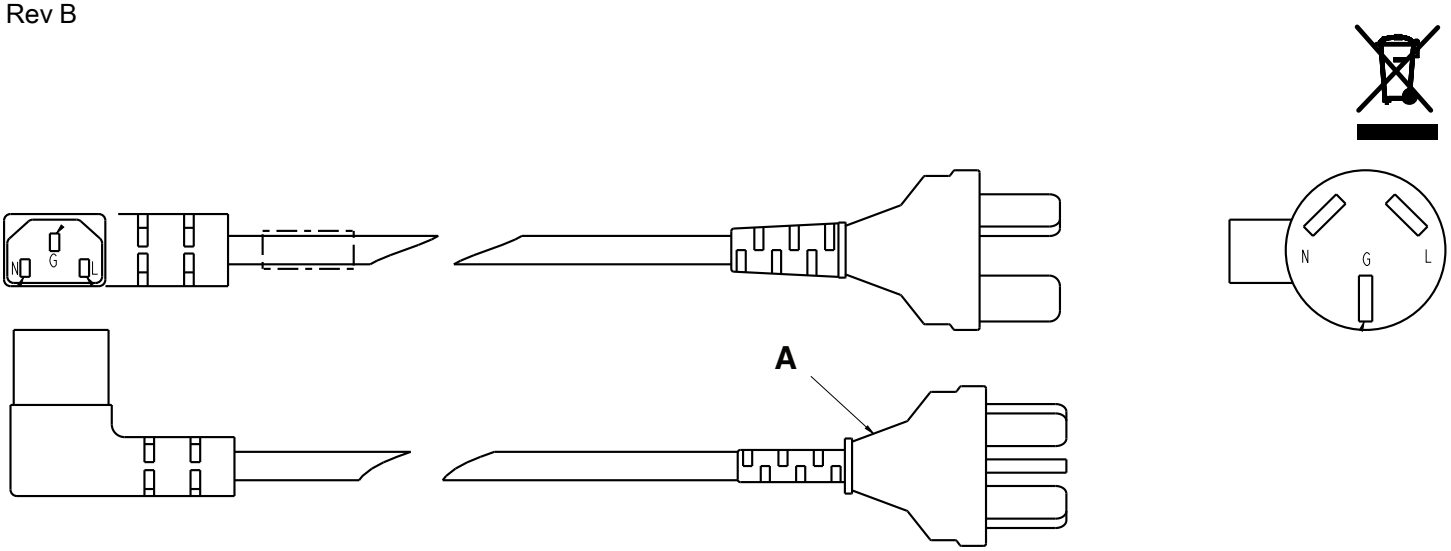
Rev B



A	0039-243-000	1

0039-235-000

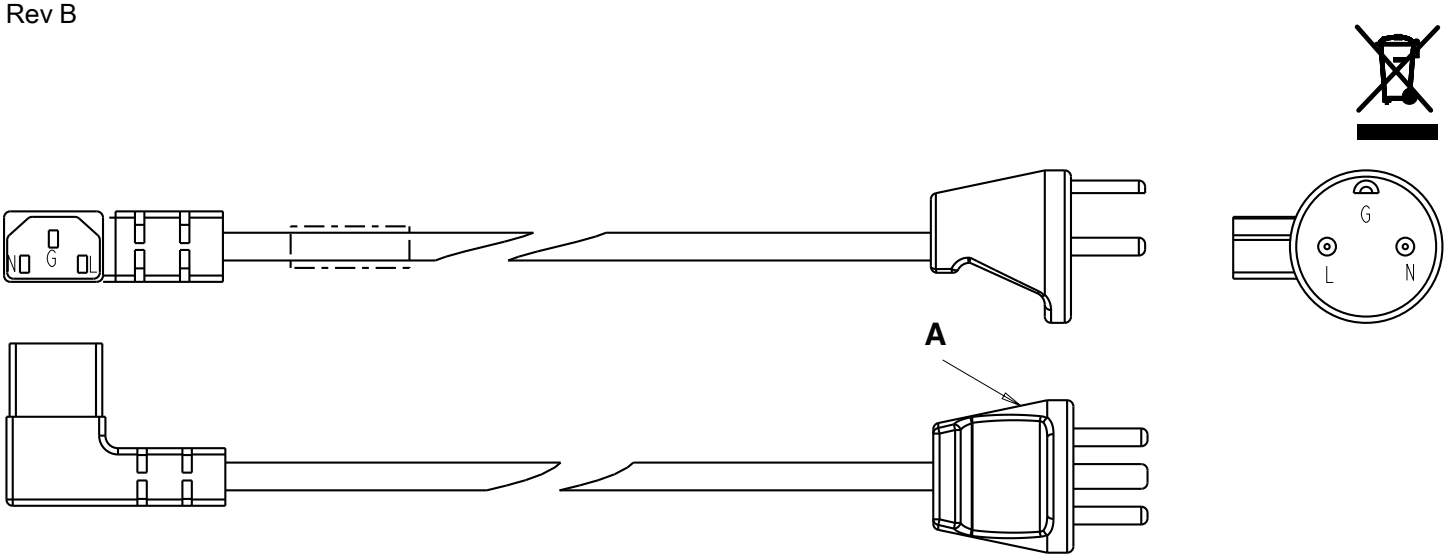
Rev B



A	0039-235-000	1

0039-240-000

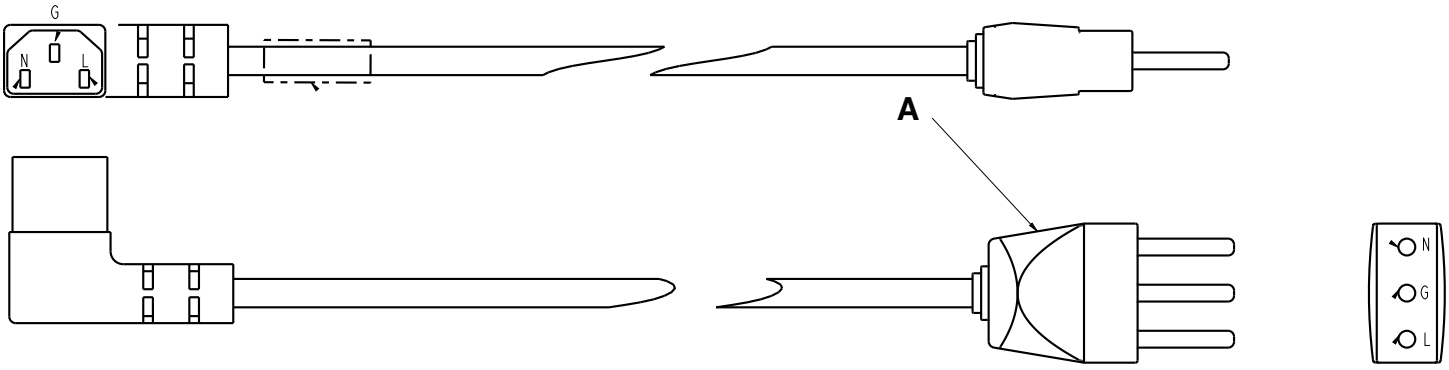
Rev B



A	0039-240-000	1

0039-238-000

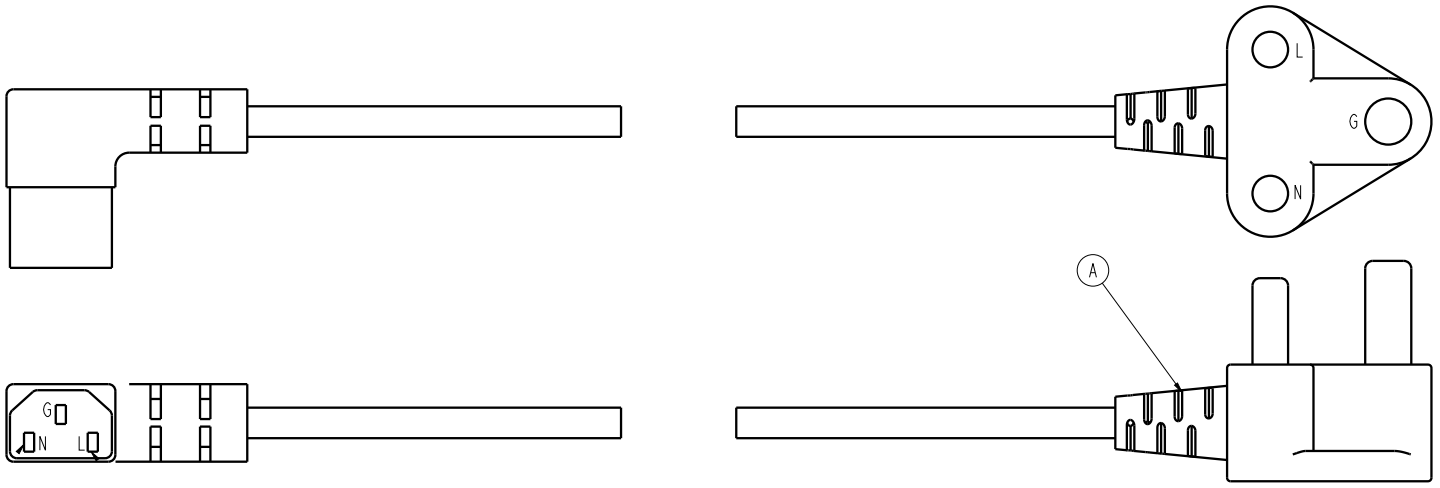
Rev B



A	0039-238-000	1

0039-246-000

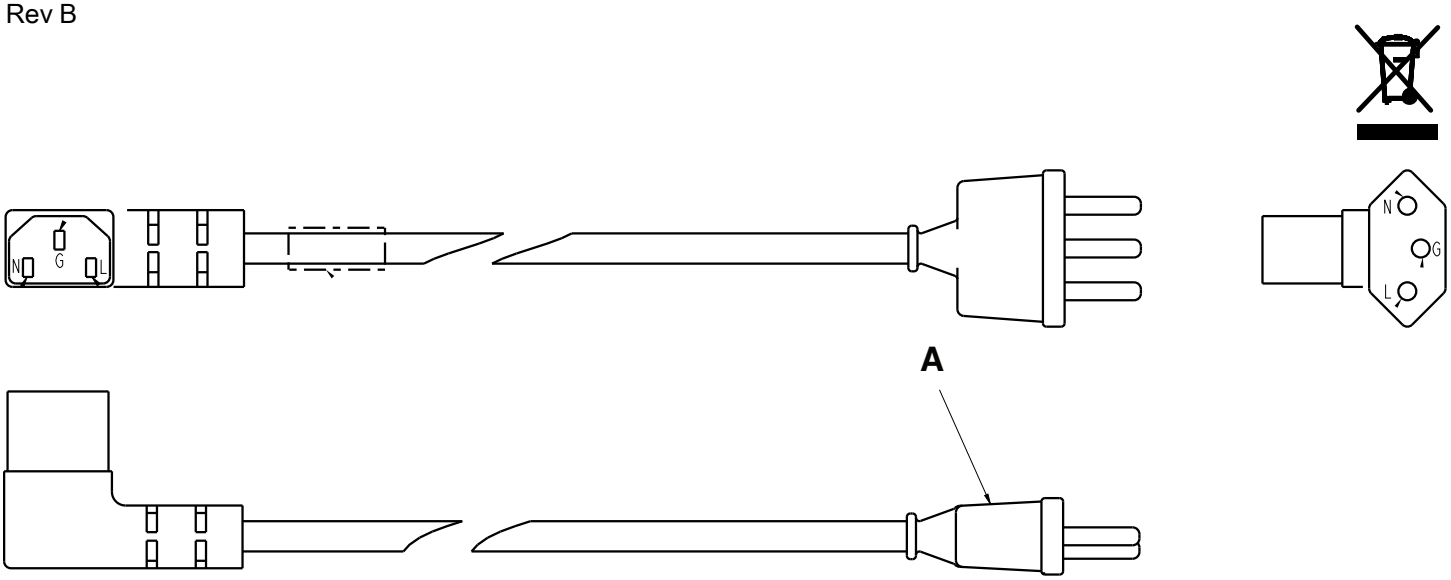
Rev D



A	0039-246-000	1

0039-244-000

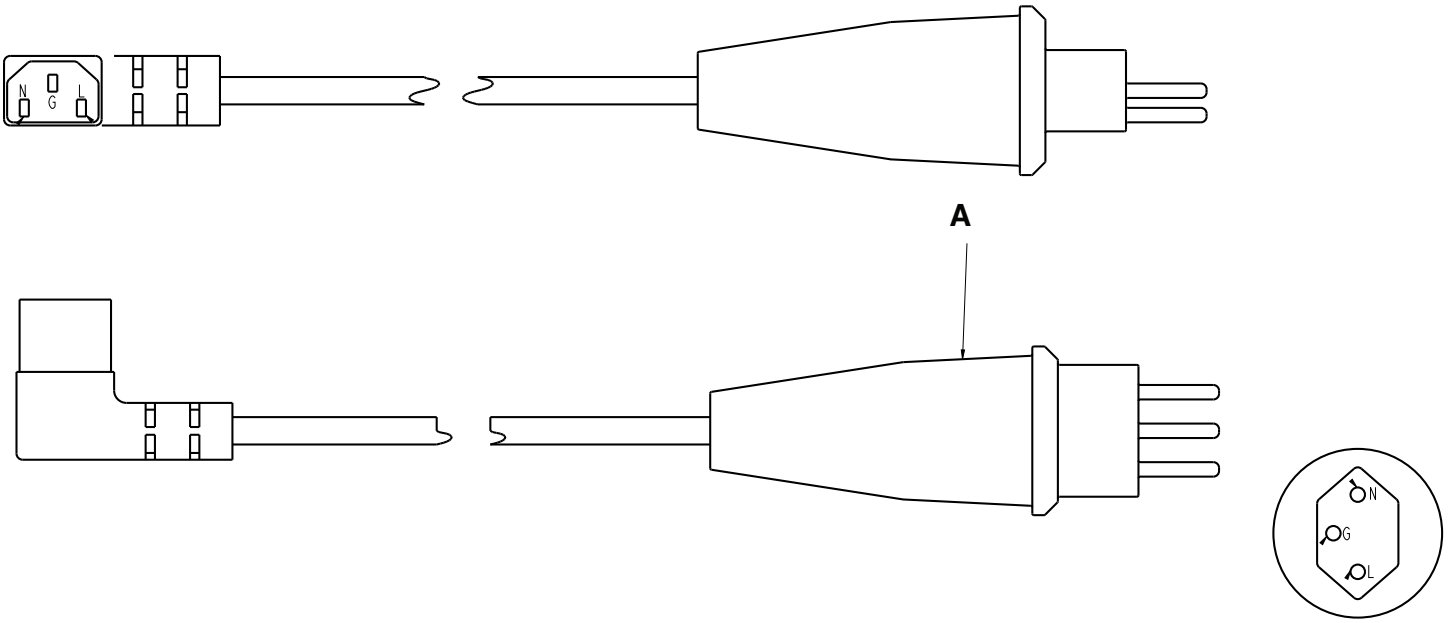
Rev B



A	0039-244-000	1

0039-239-000

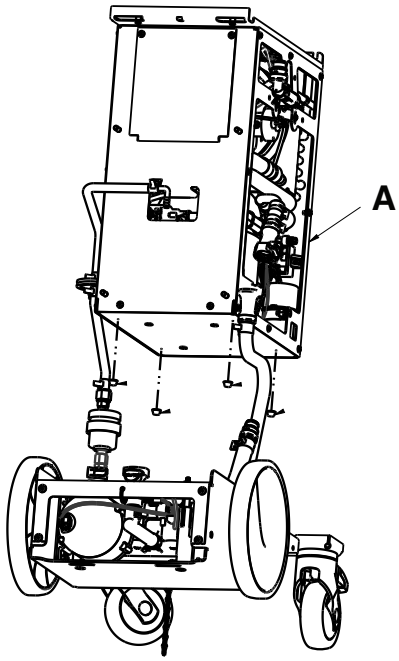
Rev B



A	0039-239-000	1

8001-103-125

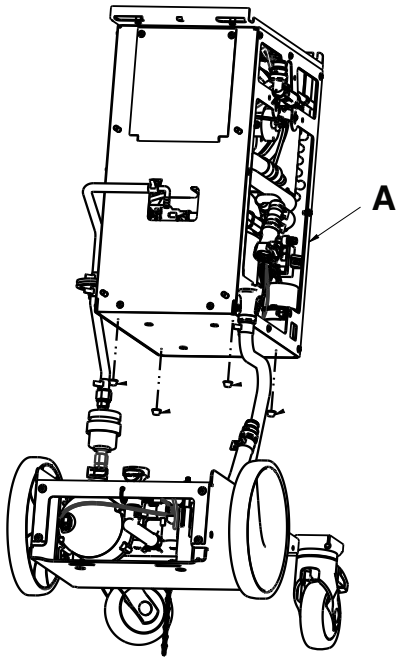
Rev H



A	8001-100-310	1

8001-123-125

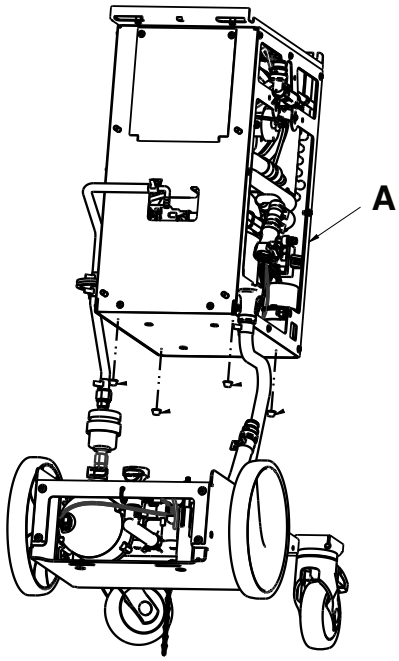
Rev H



A	8001-120-310	1

8001-223-125

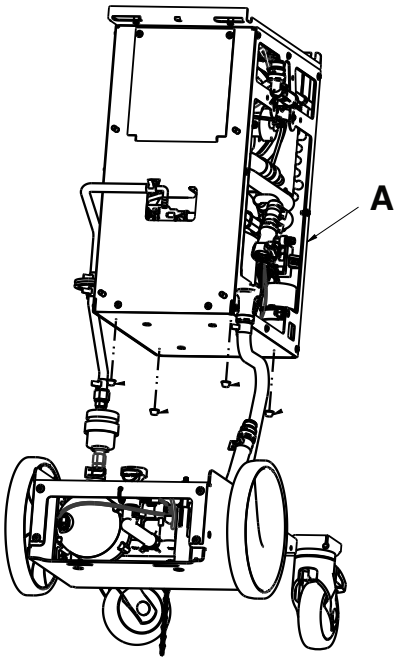
Rev J



A	8001-220-310	1

8001-233-125

Rev J



A	8001-230-310	1

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

8001-109-005 Rev C.2 2019/09
WCR: AA.10