

Altrix™ Precision Temperature Management System

REF 8001

stryker®

Operations Manual



International - EN | FR | DE | ES | PT | IT | NL | DA
| SV | PL | TR | RU | CS | ZH-CN | JA | KO

2016/08 D.2


















8001-009-005 REV D

CE 0086

www.stryker.com













Symbols

English
EN

	Refer to instruction manual/booklet
	General mandatory action sign
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Warning; electricity
	Catalogue number / model
	Serial number
	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
R_X ONLY	<p> CAUTION</p> <p>Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. _____</p>

Symbols

English
EN

	<p>⚠ CAUTION Always use sterile distilled water or water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Please recycle waste batteries</p>
	<p>In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately. Contact your local distributor for disposal information.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>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</p>
	<p>Liquid level indicator</p>
 <p>0086</p>	<p>CE Mark</p>
	<p>European authorized representative</p>
	<p>Fragile, handle with care</p>
	<p>Keep dry</p>
	<p>Do not stack</p>
	<p>This way up</p>
	<p>Export only</p>

Altrix™ Precision Temperature Management System

REF 8001


















stryker®

Operations Manual



Symbols

English
EN

	Refer to instruction manual/booklet
	General mandatory action sign
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Warning; electricity
	Catalogue number / model
	Serial number
	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
R_X ONLY	<p> CAUTION Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. _____</p>

Symbols

English
EN













	<p>⚠ CAUTION Always use sterile distilled water or water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns with this product.</p>
 廢電池請回收	<p>Please recycle waste batteries</p>
	<p>In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately. Contact your local distributor for disposal information.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>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</p>
	<p>Liquid level indicator</p>
 0086	<p>CE Mark</p>
	<p>European authorized representative</p>
	<p>Fragile, handle with care</p>
	<p>Keep dry</p>
	<p>Do not stack</p>
	<p>This way up</p>
	<p>Export only</p>

Table of Contents

English
EN

Warning/Caution/Note Definition	1-4
Summary of safety precautions	1-5
Introduction	1-7
Product description	1-7
Intended use	1-7
Intended users	1-8
Expected service life	1-8
Contraindications	1-8
Specifications	1-9
Product illustration	1-11
Product system	1-12
Product functions	1-13
Buttons	1-13
Visual indicators	1-14
Graphical user interface icons	1-15
Product alarms	1-16
Alarm priority and description	1-16
Contact information	1-19
Serial number location	1-19
Date of manufacture	1-19
Setup	1-20
Inspecting	1-20
Selecting a language	1-20
Testing visual and audible alarms	1-20
Operation	1-22
Placing the product	1-22
Applying or releasing the wheel locks	1-22
Selecting and connecting a temperature probe	1-23
Connecting the reusable patient temperature output cable	1-23
Connecting the insulated hoses	1-24
Disconnecting the insulated hoses	1-25
Connecting and disconnecting thermal transfer devices	1-25
Powering on the product	1-26
Removing and replacing the reservoir	1-27
Filling the reservoir with sterile distilled water	1-27
Selecting and setting the primary probe	1-28
Filling a thermal transfer device	1-29
Selecting a therapy mode	1-29
Starting Automatic therapy mode	1-30
Setting or editing the warming rates	1-30
Setting or editing the cooling rates	1-31
Starting Manual mode	1-31
Starting Monitor mode	1-32

Table of Contents

English
EN

Switching modes	1-32
Pausing and resuming therapy	1-32
Displaying the data storage	1-32
Opening and securing items in the storage compartment	1-33
Stopping therapy or powering off the product.....	1-34
Draining the thermal transfer devices	1-34
Draining water from the reservoir	1-34
Draining water from the controller and hoses.....	1-35
Storing the power cord and hoses	1-36
Storing the controller	1-36
Transporting the product	1-37
Cleaning.....	1-38
Cleaning the external surfaces	1-38
Disinfecting	1-39
Disinfecting external surfaces	1-39
Disinfect the internal water circuit and hoses every 14 days.....	1-40
Draining the internal water circuit and hoses for disinfection	1-40
Disinfecting the internal water circuit and hoses	1-42
Rinsing the internal water circuit and hoses	1-44
Accessories	1-46
Thermal transfer devices	1-46
Thermal transfer device kits.....	1-46
Patient temperature probes	1-47
Cables	1-47
Hoses	1-47
Troubleshooting	1-48
Preventive maintenance.....	1-50
Cleaning tools.....	1-50
Alarm conditions.....	1-51
Check patient probe alarm	1-51
Patient probe malfunction alarm	1-52
Patient probe disconnect alarm	1-52
Patient temperature deviation medium alarm	1-52
Patient temperature output deviation alarm	1-52
Normothermia deviation alarm	1-52
Water temperature deviation alarm group	1-52
Check water flow alarm	1-53
Power backup level alarm	1-53
Therapy paused time out alarm	1-53
Remove from use mode	1-54
EMC Information	1-55
Warranty	1-59
Warranty exclusion and damage limitations.....	1-59

Table of Contents

To obtain parts and service.....	1-59
Return authorization.....	1-59
Damaged product.....	1-59
International warranty clause	1-59

English
EN

Warning/Caution/Note Definition

English
EN

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 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.
-

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.
 - Always apply the wheel locks to prevent unintended movement.
 - 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 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.
 - Always pre-fill the thermal transfer device with sterile distilled water before you apply it to the patient. This is to reduce the risk of pressure ulcers.
 - 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.
 - Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.
-

Summary of safety precautions

English
EN



CAUTION (CONTINUED)

- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket's at the same time to avoid the risk of water overflow when you power off the controller.
 - 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.
 - 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 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.
 - 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.
 - Always monitor the patient for shivering, temperature, signs of intolerance, and skin condition when using this 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 hang items on the controller handle to avoid the risk of 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.
-

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.
-

Notes

- 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

Intended use (Continued)

- 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

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.

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) \geq eight
- Cardiac arrest due to drug overdose
- Pre-existing hypothermia ($<34.0^{\circ}$ C; 93.2° F)
- Uncontrolled active bleeding
- Uncontrolled hemodynamically unstable arrhythmias

Relative

- Thrombocytopenia (platelet count $<50 \times 10^9/L$) or baseline coagulopathy
- Severe refractory hypotension (mean arterial pressure <60 mmHg) 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

Introduction

Contraindications (Continued)

- 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)	
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

Introduction

English
EN

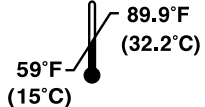
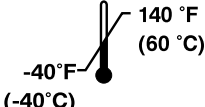
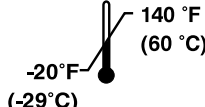
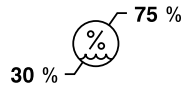
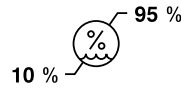
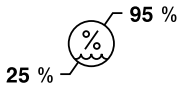
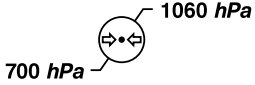
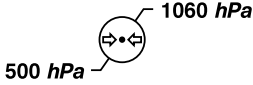
Specifications (Continued)

Controller		
Heater capacity, maximum	500 watts	
Circulating fluid	Sterile distilled water	
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 $23.0 \pm 2^\circ \text{C}$ (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

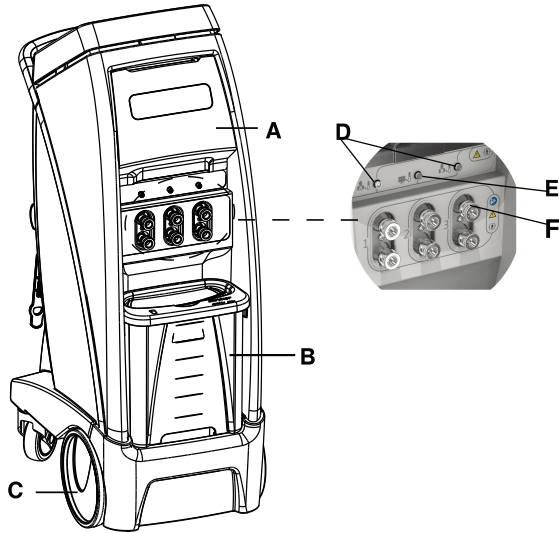


Figure 1-1: Controller, patient front

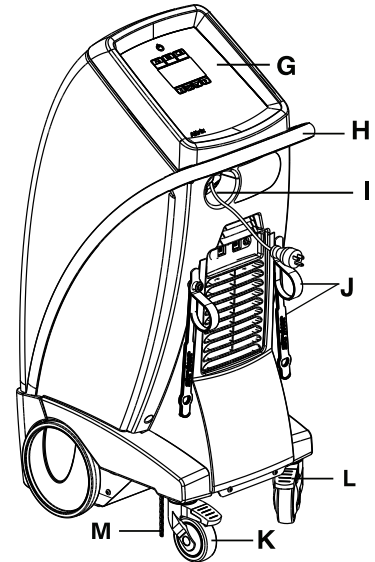


Figure 1-2: Controller, patient back

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

Introduction

English
EN

Product system



Figure 1-3: Altrix system - controller with thermal transfer devices

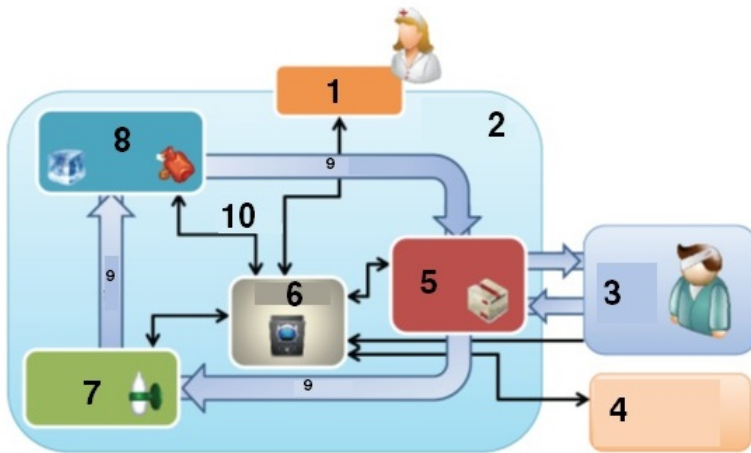


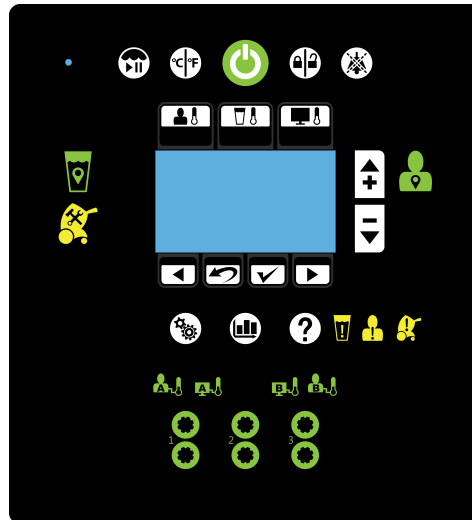
Figure 1-4: Closed loop system

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

Introduction









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 five or ten 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)

Introduction

English
EN

Product functions (Continued)

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 your selection to register with the system.

Note: The Light sensor (non selectable) , dims or brightens the LCD based on the amount of light in the room.

Note: ¹Breathe: The brightness of the button or icon will go to a low light and then increase to a bright light. This cycle repeats.








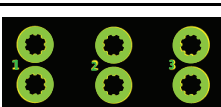
Visual indicators

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.




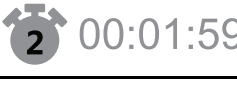

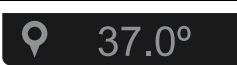
Introduction

English
EN

Product functions (Continued)

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








Graphical user interface icons

Icon	Name
	Cooling therapy
	Warming therapy
	Current therapy duration
	Total duration
	Visual and audible tests
	Target patient or water temperature

Introduction

English
EN

Product functions (Continued)

Icon	Name
 Med	Medium: patient temperature increases at a rate of 4.0° C in 12 hours (0.33° C/ hour).
 Max	Maximum: water temperature approaches water target as fast as possible
 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
 Max	Maximum: water temperature approaches water target 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

Product alarms

Audible alarms work in conjunction with the display.

Alarm priority and description

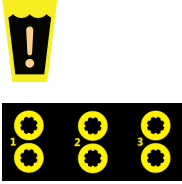
Priority alarm	Audible reminder	Icon flashes
Medium	Repetitive burst of three beeps every 25 seconds	When a medium priority alarms, the icon will flash to indicate there is an alarm. It will continue to flash until the alarm is resolved.
Low	Single burst of two beeps	The icon does not flash when there is a low priority alarm.
Audio pause	Button breathes as a reminder	Pausing the alarm will not stop the icon from flashing.

Note: You can pause the audio alarm. The alarm will resume within five to ten minutes or sooner, if not resolved. The alarm will resume depending on when the alarms became active and the number of active alarms.

Introduction

English
EN



Product alarms (Continued)

Icon, yellow	Name	Alarm priority and delay	Message	Therapy interrupted	Check
	Water temperature deviation	Medium	Water temperature is $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ (1.4°F) outside of target temperature	No	Temporary condition upon startup, addition of thermal transfer device, or addition of water
	No water	Medium, 20 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 on any port	Medium, 60 second 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

Introduction



English
EN

Product alarms (Continued)

Icon, yellow	Name	Alarm priority and delay	Message	Therapy interrupted	Check
	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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (0.9°F) outside of target temperature (Only will appear after the initial target is reached.)	No	Check patient condition, placement of thermal transfer devices, and all connections
	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.

Introduction

Product alarms (Continued)

Icon, yellow	Name	Alarm priority and delay	Message	Therapy interrupted	Check
	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

Notes

- 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

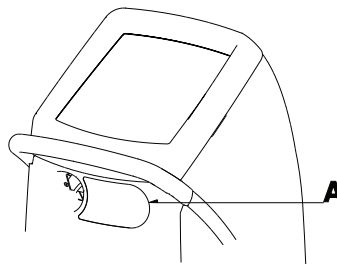
Contact Stryker Customer Service or Technical Support at: 1-800-327-0770.

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

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 on page 1-40](#).

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.



Testing visual and audible alarms (Continued)

4. Tap Confirm.

Notes

- 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

English
EN

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.

Place the **Altrix** controller outside of the patient environment by 1.5 m (4.9 ft) ([Figure 1-5 on page 1-22](#)).

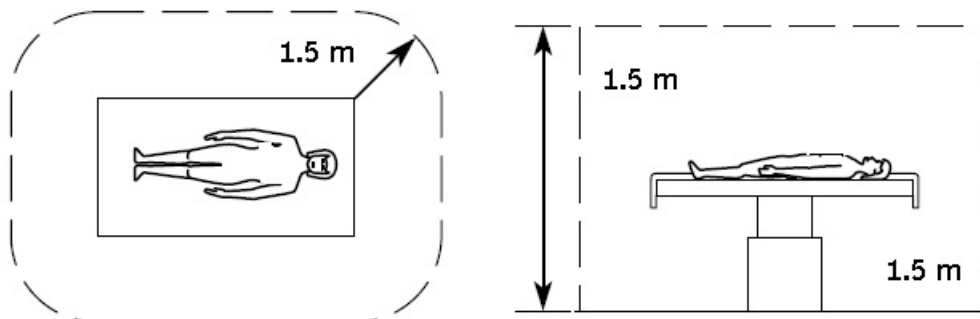


Figure 1-5: Product placement

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 1-6 on page 1-22](#)) with your foot.

To release the wheel locks, pull up (A) ([Figure 1-6 on page 1-22](#)) with your foot.

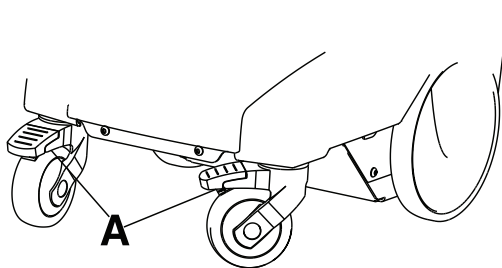


Figure 1-6: Wheel locks

Selecting and connecting a temperature probe

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.
- 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.

Use only Stryker temperature probes. See [Patient temperature probes on page 1-47](#).

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.

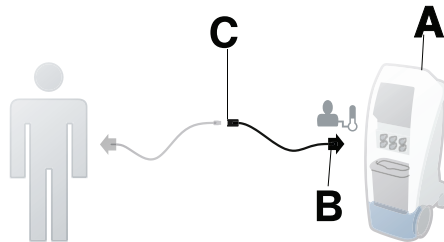


Figure 1-7: Port selected

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.

CAUTION

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.

Connecting the reusable patient temperature output cable (Continued)

To connect the reusable patient temperature output cable:

1. Insert the reusable patient temperature output cable into the patient temperature port (Figure 1-8 on page 1-24).



Figure 1-8: 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.

Note: If you need to calibrate the patient temperature output cable, power cycle the product by removing the plug from the wall.

Note: 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 1-9 on page 1-24).



Figure 1-9: Pull back on the retaining collar

2. Push the hose into an upper or lower port (Figure 1-10 on page 1-24) and release the collar until the retaining collar clicks into place (Figure 1-11 on page 1-24).

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

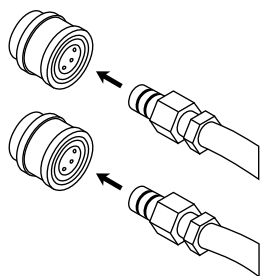


Figure 1-10: Connect the hoses



Figure 1-11: 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.

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.
- Always use Stryker accessories. 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.
- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket products at the same time to avoid the risk of water overflow when the controller is powered off.
- Always pre-fill the thermal transfer device with sterile distilled water before you apply it to the patient. This is to reduce the risk of pressure ulcers.
- Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in series on a single port.
- Always clamp the hoses when disconnecting the thermal transfer devices.

To connect or disconnect the **Clik-Tite®** connectors ([Figure 1-12 on page 1-25](#)) to the insulated hoses.

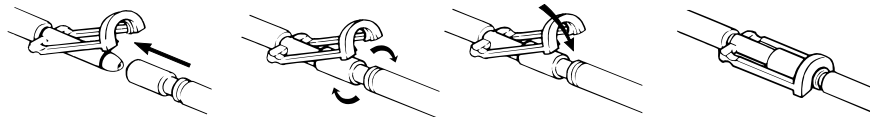


Figure 1-12: Clik-Tite

To connect or disconnect the Colder style ([Figure 1-13 on page 1-25](#)) to the insulated hoses.

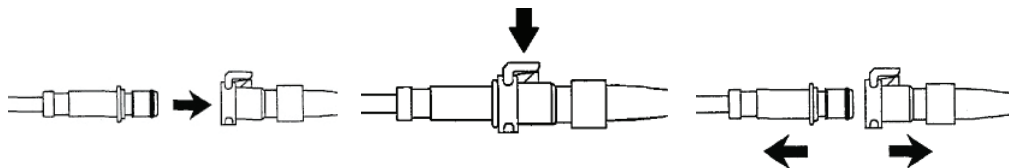


Figure 1-13: Colder style connectors

To close or open hose clamps ([Figure 1-14 on page 1-26](#)).

Operation

English
EN

Connecting and disconnecting thermal transfer devices (Continued)

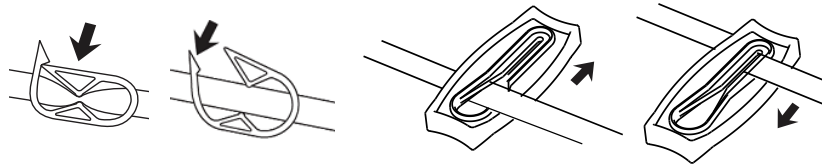


Figure 1-14: Hose clamps

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

Always clamp the hoses before disconnecting. See [Draining the thermal transfer devices on page 1-34](#).

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.

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 **Altrix** 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.
- Avoid reduction in water flow. Do not connect two or more thermal transfer devices in a series on a single port.
- Do not use three or more adult Mul-T-Blanket’s at the same time to avoid the risk of water overflow when you power off the controller.
- 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.

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 on page 1-28](#). If manual mode, got to the next step.
4. See [Removing and replacing the reservoir on page 1-27](#).
5. See [Filling the reservoir with sterile distilled water on page 1-27](#).
6. Connect up to three thermal transfer devices (with the exception of adult Mul-T-Blankets) to dedicated adapter hoses and ports.

Powering on the product (Continued)

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 on page 1-29](#).
9. See [Selecting a therapy mode on page 1-29](#).
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 1-15 on page 1-27](#)).

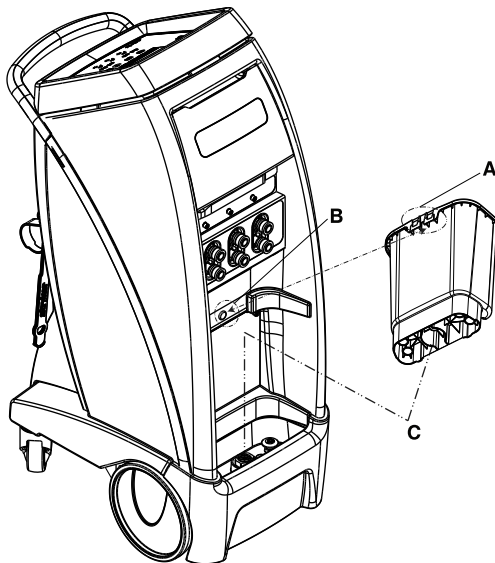


Figure 1-15: Removable reservoir

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 1-15 on page 1-27](#))
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.

Operation

English
EN

Filling the reservoir with sterile distilled water (Continued)

CAUTION

- Always use sterile distilled water or 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 on page 1-27](#).
2. Fill the reservoir with five liters of sterile distilled water. Do not fill past the top fill line to avoid water overflow ([Figure 1-16 on page 1-28](#)).

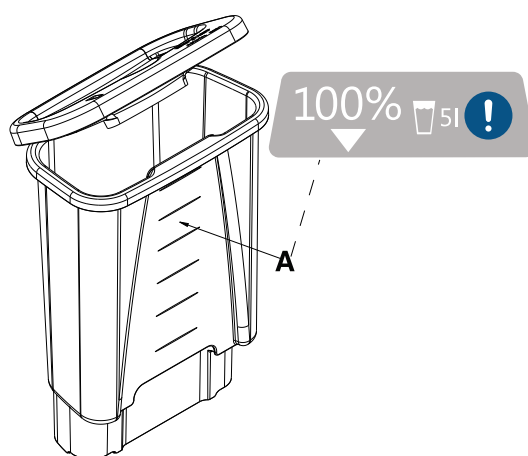


Figure 1-16: Reservoir fill lines

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.

Notes

- 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

CAUTION

Always pre-fill the thermal transfer device with sterile distilled water before you apply it to the patient. This is to reduce the risk of pressure ulcers.

Note: These instructions are to pre-fill the thermal transfer devices only, not therapy. See [Switching modes on page 1-32](#).

To fill a thermal transfer device:

1. Connect a thermal transfer device following: [Connecting and disconnecting thermal transfer devices on page 1-25](#).
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.

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.
 - 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.
 - Always use Stryker accessories. 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.
 - Always monitor the patient for shivering, temperature, signs of intolerance, and skin condition when using this product.
 - Always pre-fill the thermal transfer devices with water before applying to the patient.
-

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 on page 1-29](#).
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 on page 1-23](#).
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 on page 1-31](#) or [Setting or editing the warming rates on page 1-30](#)

Notes





- 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 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.

Setting or editing the warming rates (Continued)

- If you select Set Custom, tap the Increase and Decrease buttons to set the rate ([Figure 1-17 on page 1-31](#)).

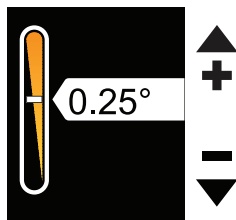


Figure 1-17: Set custom warming rate







- Tap Confirm.
- Tap the Edit button to make changes.

Setting or editing the cooling rates

Setting cooling rates is for Automatic Mode only.

- 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

- Tap Confirm.
- 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.

- 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 on page 1-23](#).
- Prepare the thermal transfer devices to be used for therapy.
- See [Filling a thermal transfer device on page 1-29](#).
- Apply the thermal transfer device to the patient.
- Tap Manual mode. The default water target temperature is 40.0° C (104.0° F) upon initial entry.
- Tap Confirm.
- To select the desired water temperature, tap the Increase or Decrease buttons or hold the button to go faster.

Starting Manual mode (Continued)

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

Notes

- 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 on page 1-23](#).

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 five 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.

Displaying the data storage (Continued)

To display the patient data graph:

1. Tap the Graph icon. 

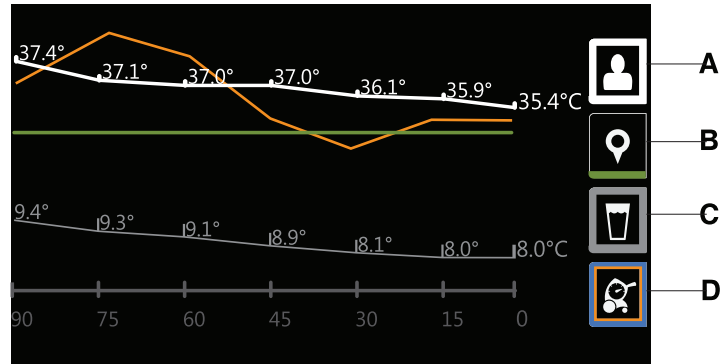


Figure 1-18: Graphical display

- Primary patient temperature reading from attached probe (A) (Figure 1-18 on page 1-33)
 - 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.

Notes

- 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.
- During a power loss the data is lost and not 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 1-19 on page 1-34).

The storage compartment secures the following items:

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

Opening and securing items in the storage compartment (Continued)

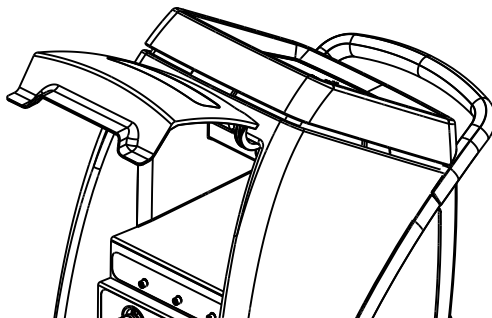


Figure 1-19: Storage compartment

Notes

- 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 on page 1-36](#).

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 1-14 on page 1-26](#).
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 on page 1-25](#).
7. See [Disconnecting the insulated hoses on page 1-25](#).
8. See [Storing the power cord and hoses on page 1-36](#).
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 on page 1-27](#).
2. Dispose of the water per hospital protocol.

Draining water from the reservoir (Continued)

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 1-20 on page 1-35).

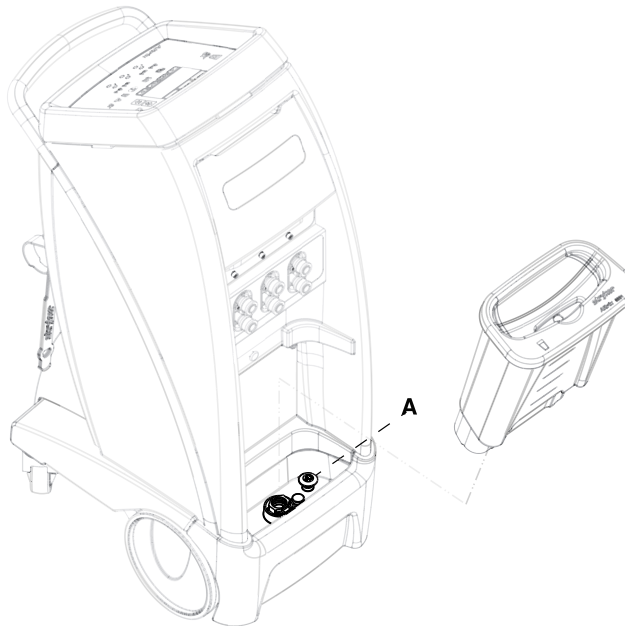


Figure 1-20: Drain plug

3. Connect a hose to each port.
 - a. If you have Colder style connector hoses, attach the service tool adapter hose (8001-999-016). Make sure the **Clik-Tite** connectors are open (Figure 1-21 on page 1-35).
 - b. If you have **Clik-Tite** hoses, make sure that the connectors and clamps are open (Figure 1-21 on page 1-35).

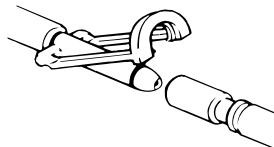


Figure 1-21: Clik-Tite open

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 1-22 on page 1-36](#)).
3. Unplug the power cord from the wall outlet and store with the management straps ([Figure 1-22 on page 1-36](#)).



Figure 1-22: 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 on page 1-40](#).
2. See [Draining the thermal transfer devices on page 1-34](#).
3. See [Cleaning the external surfaces on page 1-38](#).
4. See [Disinfecting external surfaces on page 1-39](#).

Notes

- 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 on page 1-36](#).
3. Make sure to place the product with the ports facing the front ([Figure 1-23 on page 1-37](#)).

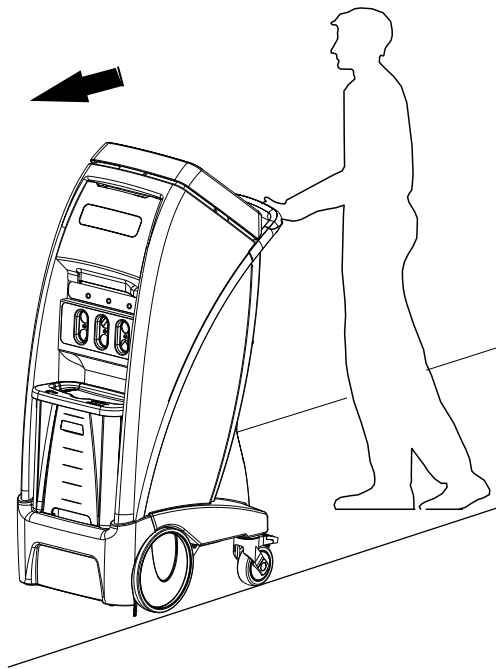


Figure 1-23: Transport position

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.

Notes

- 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 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 on page 1-11](#) 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 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

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 on page 1-11](#) 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

Disinfecting

English
EN

Disinfecting external surfaces (Continued)

- 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 by **BruClean TbC** (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 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.
-

Tools Required:

- 2 gallons (7.6 L) of sterile distilled water
- Personal protection equipment (PPE) as recommended by the disinfectant manufacturer's instructions
- Soft, lint free cloth (2 or more)
- 2 **BruClean TbC** 13.1 g tablets (Active ingredient NaDCC solution ppm = 1874 mg/L) or equivalent
Note: **BruClean TbC** is a blend of 48% sodium dichloroisocyanurate and Adipic Acid with a 5% sodium dodecyl benzene sulphonate surfactant.
- Service tool adapter hose (8001-999-017) for **Colder** style connector hoses
- Floor drain

See [Product illustration on page 1-11](#) 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.

Draining the internal water circuit and hoses for disinfection (Continued)

- To drain the controller, pull up on the controller drain plug (A) to open the drain (Figure 1-24 on page 1-41). Leave the drain open.

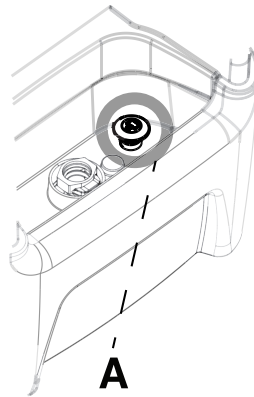


Figure 1-24: Drain plug

- Connect a hose to each port (Figure 1-25 on page 1-41).



Figure 1-25: Hoses connected

- Close the connector ends of all three hoses:
 - If you have **Colder** style connector hoses, attach the service tool adapter hose (8001-999-017) (Figure 1-26 on page 1-41). Complete this for all three hoses.

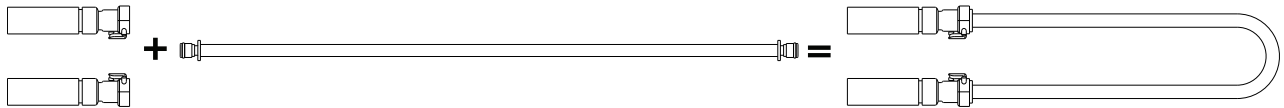


Figure 1-26: Colder style connector hose connected to a tool adapter hose

- 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 1-27 on page 1-42

Disinfecting

English
EN

Draining the internal water circuit and hoses for disinfection (Continued)

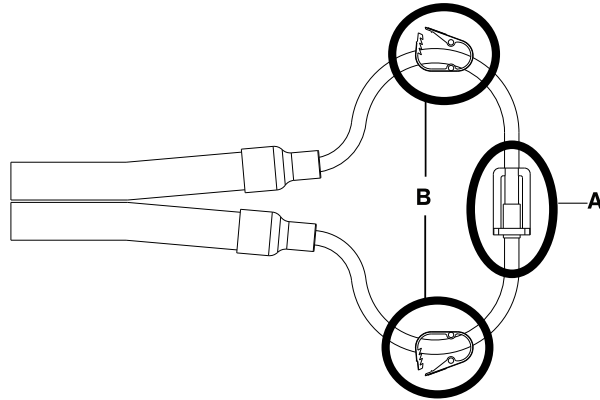


Figure 1-27: Clik-Tite hose ends are closed and clamps are open

6. To fully drain the hoses, raise all the hoses ([Figure 1-28 on page 1-42](#)) 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 1-28: 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.
4. Place the reservoir into the controller.

Disinfecting the internal water circuit and hoses (Continued)

5. Disconnect the bottom hose from the bottom right port (Figure 1-29 on page 1-43).



Figure 1-29: Disconnected hose


6. Connect the bottom hose end to the hydraulic connector in the lid of the reservoir (Figure 1-30 on page 1-43).



Figure 1-30: 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. Run the controller for 20 minutes.  00:20:00

14. After 20 minutes, turn the controller off by pressing and holding the Stand-by button for two seconds. 

15. Unplug the power cord from the wall outlet.

16. Place the controller over a floor drain.

17. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.

18. Remove the bottom hose end from the hydraulic connector adapter in the reservoir lid by pushing down on the collar.

19. Empty water from the reservoir, dispose of the water per hospital protocol.

Disinfecting

English
EN

Disinfecting the internal water circuit and hoses (Continued)

Note: Do not rinse the reservoir.

20. Pull up on the controller drain plug (Figure 1-31 on page 1-44) to open the drain.

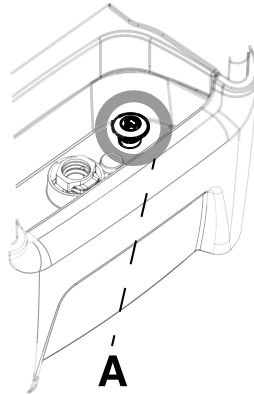


Figure 1-31: Drain plug

21. Make sure that all 3 hoses remain raised above the connection ports for draining.
22. Allow the controller and hoses to drain for a minimum of two minutes.
23. Push down on the controller drain plug to close the drain.
24. When the controller and hoses are drained, continue to [Rinsing the internal water circuit and hoses on page 1-44](#).

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.
2. Place the reservoir into the controller.
3. Connect the bottom hose end to the hydraulic connector in the lid of the reservoir.



Figure 1-32: 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. 

Disinfecting


Rinsing the internal water circuit and hoses (Continued)

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 5 minutes.  00:05:00

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

11. After 5 minutes, turn the controller off by pressing and holding the Stand-by button for two seconds. 
12. Unplug the power cord from the wall outlet.
13. Place the controller over a floor drain.
14. Remove the reservoir. Pull forward at an angle, and lift out the reservoir.
15. Remove the bottom hose end from the hydraulic connector adapter in the reservoir lid by pushing down on the collar.
16. Empty water from the reservoir, dispose of the water per hospital protocol.
17. Pull up on the controller drain plug to open the drain.
18. Make sure that all 3 hoses remain raised above the connection ports for draining.
19. Allow the controller and hoses to drain for a minimum of two minutes.
20. Push down on the controller drain plug to close the drain.
21. Wipe the inside and outside of the reservoir and reservoir lid, with a dry, soft, lint free cloth.
22. Place the reservoir into the controller.
23. Disconnect and store the service tool adapter hoses from all three of the hoses. (If applicable, when used with colder style hoses.)
24. Store the power cord, cables, and hoses.

Accessories

English
EN

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 x 84 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	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	

Accessories

English
EN

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

Troubleshooting

English
EN

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 water has been added, restart	If filling the reservoir does not resolve
Controller will not cool	Reservoir is empty	Fill reservoir, tap Confirm that 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 too 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

Troubleshooting

English
EN

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: <ul style="list-style-type: none">• 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

English
EN

At a minimum, make sure that all items listed during annual preventive maintenance for all Stryker Medical products. Preventive maintenance is to be completed by a qualified service technician.

Inspect all of the following items:

- 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
- Wheels for smooth operation
- Rear caster wheels for free swivel action
- Both rear wheels lock securely when the brake is applied
- Front and rear wheels are not loose or wobbly
- Battery backup functional
- Alarm system - visual and audible
- LCD functional
- Touch screen functional
- Water temperature and flow verification
- Probe resistance
- Clear RFU codes
- Ground impedance not more than 100mΩ (milliohms)
- Current leakage not more than 300 (microamps)

Replace the following on an annual basis:

- Replace the 9 volt battery
- Replace the condenser inlet filter
- Replace the Air eliminator hose

Product Serial Number:

Completed by:

Date:

Cleaning tools

Description	Part Number
BruClean TbC 13.1g tablet, 52 count	8001-999-224
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
- Audible indicator state
- Current timer for audio pause activation
- Alarm rank per therapy mode

Alarm	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	11	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
Normothermia deviation	D	D	D	D	D	5
Power backup level	1	19	19	14	14	6
Patient output deviation	D	22	22	17	17	7

Notes

- 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.

Notes

- 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.

Alarm conditions

English
EN

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.

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.

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 0.5° C or more above, or below the Current Target Temperature.

Patient temperature output deviation alarm

This alarm notifies the operator that the patient temperature output is out of range or there 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.

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.

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 $\pm 0.8^{\circ}$ C of the selected Water Target Temperature.

Water temperature deviation alarm group (Continued)

Alarm generation:

1. If the actual water temperature is 0.8° C or more above or below the Final Target Temperature, 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 four hours. The four hour pause automatically cancels after the Water Temperature becomes equal to the Final Target Temperature.

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 or Automatic Mode and several ports are in use for the therapy.
- You have selected an outlet port and the flow is lower than 0.8 l /min for a period of 60 seconds or more. The product will display a Check Water Flow Alarm for the given port.

Notes

- 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.
- When none of 3 ports has a flow higher than or equal to 0.6l / min, the product deactivates the heater exchange and generates a no flow alarm. Otherwise the heater exchange will remain active as indicated by the current mode.

Power backup level alarm

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

Notes

- 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.

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.

Alarm conditions

English
EN

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

EMC Information

English
EN

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	

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 $D=(1.2) (\sqrt{P})$	80 MHz to 800 MHz $D=(0.35) (\sqrt{P})$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$
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
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.			

EMC Information

English
EN

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	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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	<5% U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	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	3 A/m	3 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.

EMC Information

English
EN

(Continued)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz to 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

(Continued)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

^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.

Warranty

English
EN

Stryker Medical, a division of Stryker Corporation, warrants to the original purchaser the Stryker Model 8001 **Altrix**, to be free from defects in material and workmanship for a period of one year after date of delivery. Stryker's obligation under this warranty is expressly limited to supplying replacement parts and labor for, or replacing at its option, any product which is, in the sole discretion of Stryker, found to be defective. If requested by Stryker, product or parts for which a warranty claim is made shall be returned prepaid to the factory. Any improper use or any alteration or repair by others in such a manner as in Stryker's judgment affects the product materially and adversely, shall void this warranty. Any repair of Stryker products using parts not provided or authorized by Stryker shall void this warranty. No employee or representative of Stryker is authorized to change this warranty in any way.

Stryker Medical temperature management products have a five year expected service life under normal use, conditions, and with appropriate periodic maintenance as described in the maintenance manual for each device.

The above noted warranty periods apply only to the original purchaser of the **Altrix** and begin on the date of delivery to such original purchaser.

Warranty exclusion and damage limitations

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

To obtain parts and service

Stryker products are supported by a nationwide network of dedicated Stryker Field Service Representatives. These representatives are factory trained, available locally, and carry a substantial spare parts inventory to minimize repair time. Simply call your local representative or call Stryker Customer Service at 1-800-327-0770.

Return authorization

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

Damaged product

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

International warranty clause

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

Système haute précision de gestion de la température
Altrix™

REF 8001



















stryker®

Manuel d'utilisation et d'entretien



Symboles

Français
FR

	Consulter le manuel d'utilisation/notice
	Signe d'une action obligatoire générale
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement général
	Mise en garde
	Avertissement ; électricité
	Numéro de catalogue / modèle
	Numéro de série
	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'écoulement d'eau sur le dessus du dispositif
	Pièce appliquée de type BF résistant à la défibrillation
	<p> MISE EN GARDE</p> <p>Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. _____</p>

Symboles

Français
FR













	<p>⚠ MISE EN GARDE Toujours utiliser de l'eau distillée stérile ou de l'eau ayant passé par un filtre de 0,22 microns ou moins avec ce produit.</p>
 廢電池請回收	<p>Veuillez recycler les batteries vides</p>
	<p>Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés mais faire l'objet d'une collecte sélective. Pour des informations sur la mise au rebut, contacter le distributeur local.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>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 de la norme IEC 60601-1:20 05 (3e version), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e version), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 NO 80601-2-3 5:12, 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</p>
	<p>Indicateur de niveau de liquide</p>
	<p>Marquage CE</p>
	<p>Mandataire établi dans la Communauté européenne</p>
	<p>Fragile, manipuler avec précaution</p>
	<p>Maintenir au sec</p>
	<p>Ne pas empiler</p>
	<p>Haut</p>
	<p>Exportation seulement</p>

Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »	2-4
Résumé des mesures de sécurité	2-5
Introduction	2-7
Description du produit.....	2-7
Utilisation.....	2-7
Utilisateurs.....	2-8
Durée de vie utile prévue.....	2-8
Contre-indications.....	2-8
Caractéristiques techniques.....	2-9
Illustration du produit	2-11
Système produit	2-12
Fonctions du produit.....	2-13
Boutons.....	2-13
Voyants	2-14
Icônes de l'interface utilisateur graphique	2-15
Alarmes du produit.....	2-16
Priorité et description de l'alarme	2-16
Informations de contact	2-19
Emplacement du numéro de série	2-20
Date de fabrication	2-20
Installation	2-21
Inspection	2-21
Sélectionner une langue	2-21
Test des alarmes visuelles et sonores.....	2-21
Fonctionnement	2-23
Positionnement du produit	2-23
Application ou libération du blocage de roue.....	2-23
Sélection et connexion d'une sonde de température.....	2-24
Connexion du câble de sortie de température du patient réutilisable	2-24
Connexion des tuyaux isolés	2-26
Déconnexion des tuyaux isolés.....	2-26
Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique.....	2-26
Mise sous tension du produit.....	2-28
Retrait et remplacement du réservoir	2-29
Remplir le réservoir d'eau distillée stérile	2-29
Sélectionner et définir la sonde primaire	2-30
Remplissage d'un dispositif de transfert thermique.....	2-31
Sélectionner un mode de traitement	2-31
Démarrage du traitement en mode Automatique.....	2-32
Définir ou modifier les taux de réchauffage	2-32
Définir ou modifier les vitesses de refroidissement.....	2-33
Démarrer en mode Manuel	2-34
Démarrer le mode Monitoring	2-34

Français
FR

Table des matières

Changer de mode.....	2-35
Pause et reprise du traitement.....	2-35
Affichage du stockage des données.....	2-35
Ouvrir et attacher les éléments dans le compartiment de stockage.....	2-36
Arrêt du traitement ou mise hors tension du produit.....	2-36
Purger les dispositifs de transfert thermique.....	2-36
Purger l'eau du réservoir.....	2-37
Purger l'eau du contrôleur et des tuyaux.....	2-37
Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.....	2-38
Stocker le contrôleur.....	2-39
Transport du produit.....	2-39
Nettoyage.....	2-41
Nettoyage des surfaces externes.....	2-41
Désinfection.....	2-42
Désinfection des surfaces externes.....	2-42
Désinfecter le circuit d'eau interne et les tuyaux tous les 14 jours.....	2-43
Purger le circuit d'eau interne et les tuyaux dans le cadre de la désinfection.....	2-44
Désinfection du circuit d'eau interne et des tuyaux.....	2-46
Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux.....	2-47
Accessoires.....	2-49
Dispositifs de transfert thermique.....	2-49
Kits de dispositif de transfert thermique.....	2-49
Sondes de température du patient.....	2-50
Câbles.....	2-50
Tuyaux.....	2-50
Dépannage.....	2-51
Maintenance préventive.....	2-53
Outils de nettoyage.....	2-53
Conditions d'alarme.....	2-54
Alarme Contrôler sonde patient.....	2-54
Alarme Dysfonctionnement de la sonde patient.....	2-55
Alarme Déconnexion de la sonde patient.....	2-55
Alarme Écart moyen de température patient.....	2-55
Alarme Écart de sortie de température patient.....	2-55
Alarme Écart de normothermie.....	2-55
Groupe d'alarmes Écart de température de l'eau.....	2-56
Alarme Contrôler le débit d'eau.....	2-56
Alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde.....	2-56
Alarme Dépassement de temps de la pause traitement.....	2-57
Mode Mettre hors service.....	2-57
Informations CEM.....	2-58
Garantie.....	2-63
Exclusion de garantie et limitations des dommages.....	2-63

Table des matières

Pièces de rechange et service technique.....	2-63
Autorisation de retour	2-63
Produit endommagé.....	2-63
Clause de garantie internationale	2-64

Français
FR

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

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 hospitalier.
- 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**.

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.
- 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.
- Toujours appliquer le blocage de roue pour éviter tout mouvement imprévu.
- Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul le matériel IEC 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 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.
- 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.
- Choc électrique. Ce produit doit être uniquement branché à une alimentation électrique 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 fiabilité de mise à la terre.
- 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.

Résumé des mesures de sécurité

MISE EN GARDE (SUITE)

- 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.
- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.
- Ne pas utiliser simultanément trois Mul-T-Blanket pour adulte ou plus, afin d'éviter tout risque de déversement d'eau lorsque le contrôleur est éteint.
- Lors de l'utilisation du produit à des températures ambiantes proches du seuil et du plafond autorisés de 15,0 °C et 32,0 °C, les performances du produit peuvent être réduites.
- 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 ayant passé par un filtre de 0,22 microns 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.
- 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.
- Toujours surveiller le patient : frissons, température, signes d'intolérance et état de la peau, lorsque ce produit est utilisé.
- 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 rien suspendre à la poignée du contrôleur 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.

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.

Remarques :

- 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**™ 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 Monitoring. 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 monitoring. 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 thérapie est nécessaire ou souhaitable.

Utilisation (Suite)

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
- Monitoring 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

Durée de vie utile prévue

Le contrôleur **Altrix** a une durée de vie prévue de cinq ans dans des conditions normales d'utilisation, et avec un entretien périodique approprié. Consulter le manuel d'entretien pour toute information sur l'entretien préventif et la maintenance.

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

Relatives

- Thrombocytopenie (numération plaquettaire $<50 \times 10^9/l$) ou coagulopathie à l'inclusion
- Hypotension réfractaire sévère (pression artérielle moyenne <60 mmHg) non corrigée par une perfusion de liquide, des vasopresseurs ou un contrôle hémodynamique invasif
- Arrêt cardiaque prolongé (>60 minutes)

Contre-indications (Suite)

- 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	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

Dimensions physiques		
Taille	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)	
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)	

Introduction

Caractéristiques techniques (Suite)

Température patient		
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	Eau distillée stérile	
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 à 37,0 °C 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.

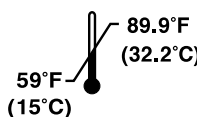
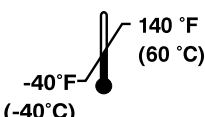
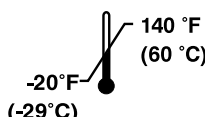

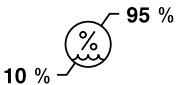
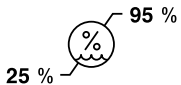
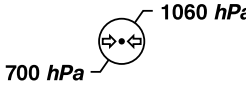
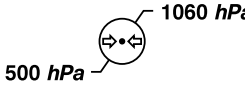
Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage	Transport
Température ambiante	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Humidité relative (sans condensation)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Pression atmosphérique	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Sans objet

Illustration du produit

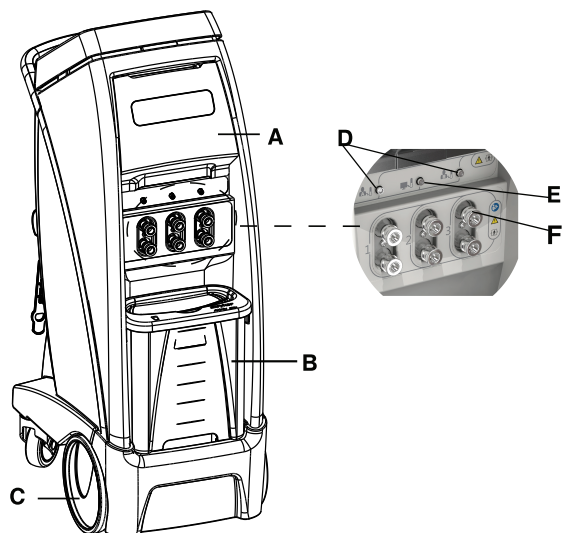


Figure 2-1 : Contrôleur, face au patient

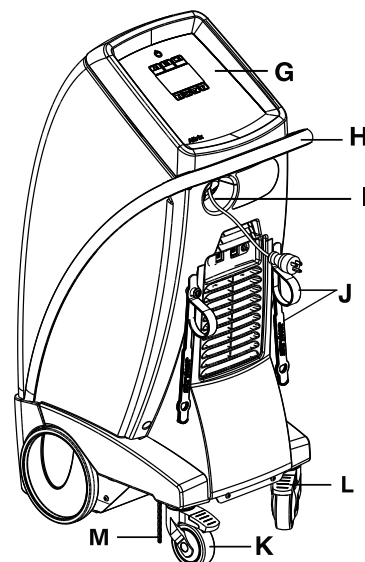


Figure 2-2 : Contrôleur, dos tourné vers le patient

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 électrique
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

Français
FR

Introduction

Système produit

Français
FR



Figure 2-3 : Système Altrix - contrôleur avec dispositifs de transfert thermique

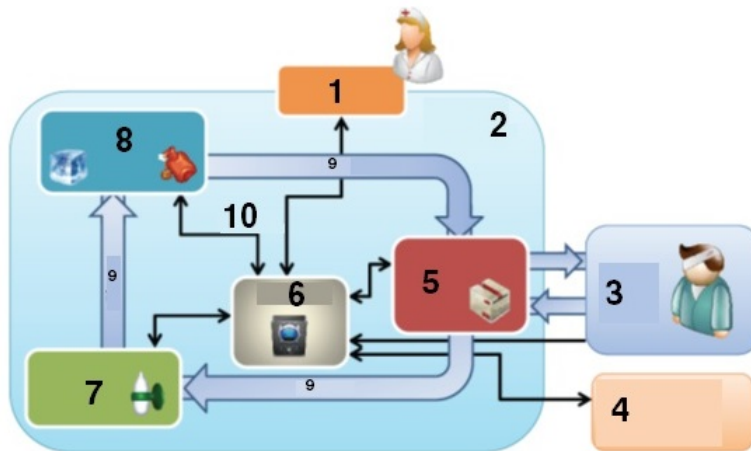


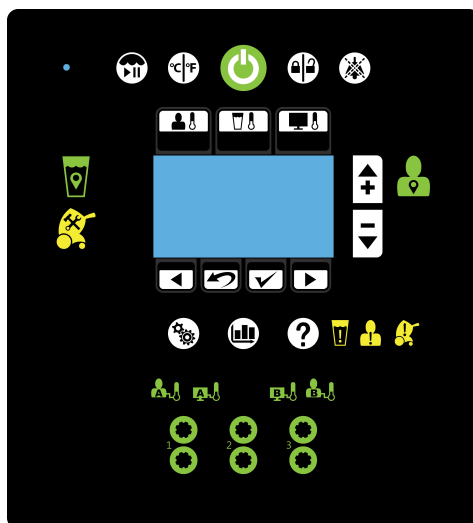
Figure 2-4 : Système de boucle fermée

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

Introduction

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.



Français
FR











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	Maintenir le bouton enfoncé 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 utilisation graphique
	Pause audio	Faire une pause ou réactiver l'indicateur audio lorsqu'une alarme est active. Coupe chaque alarme pendant cinq ou dix 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 Surveillance seul	Affiche la température actuelle du patient (sans traitement)

Introduction

Fonctions du produit (Suite)

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, l'option ou le paramètre suivant
	Indicateurs de page (peuvent également être verticaux)	Indique qu'il y a plusieurs pages associée 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.

Remarque : Le capteur lumineux (non sélectionnable) , diminue et augmente l'intensité de l'éclairage de l'écran LCD selon la luminosité de la pièce.









Remarque : *Variation lumineuse : la luminosité du bouton ou de l'icône diminue puis augmente. Ce cycle se répète.

Voyants

Les voyants verts (non clignotants) indiquent que la fonction est stabilisée. Les voyants émettent une variation lumineuse pour indiquer que le contrôleur a atteint la cible intermédiaire.






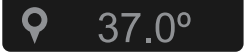
Introduction

Fonctions du produit (Suite)

Icône, verte	Nom
	Température de l'eau ciblée, lorsque le voyant est vert (non clignotant) et sans variation lumineuse
	Température patient ciblée
	Port patient A, stabilisé
	Port patient B, stabilisé
	Dispositif externe, sonde patient A
	Dispositif externe, sonde patient B
	Veille
	Débit d'eau détecté, ports 1, 2 ou 3 actifs, voyant vert non clignotant lorsque le port est actif, pas de variation lumineuse

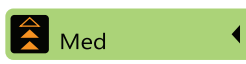



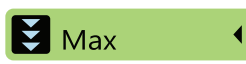
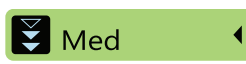

Français
FR

Icônes de l'interface utilisateur graphique

Icône	Nom
	Cryothérapie
	Thermothérapie
	Durée de traitement actuelle
	Durée totale
	Tests visuels et sonores
	Température cible du patient ou de l'eau

Introduction

Fonctions du produit (Suite)

Icône	Nom
 Med	Moyenne : la température du patient augmente de 4,0 °C en 12 heures (0,33 °C/heure).
 Max	Maximum : la température de l'eau atteint la cible pour l'eau le plus vite possible
 Min	Minimum : la température du patient augmente de 4,0 °C en 24 heures (0,17 °C/heure).
 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/heure à 0,5 °C/heure
 Max	Maximum : la température de l'eau atteint la cible pour l'eau le plus vite possible
 Med	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
 Min	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 trois bips toutes les 25 secondes	En cas d'alarme de priorité moyenne, l'icône clignote pour indiquer qu'il y a une alarme. Elle continue à clignoter jusqu'à résolution de l'alarme.
Faible	Une seule série de deux bips	L'icône ne clignote pas en cas d'alarme à faible priorité.
Pause audio	Le bouton émet une variation lumineuse pour rappel	Lorsque l'alarme est interrompue, l'icône continue à clignoter

Remarque : Vous pouvez interrompre l'alarme sonore. L'alarme reprendra dans les 5 à 10 minutes suivantes, ou plus tôt, si le problème n'est pas résolu. L'alarme reprendra en fonction du moment où les alarmes deviennent actives et du nombre d'alarmes actives.

Introduction


Alarmes du produit (Suite)

Icône, jaune	Nom	Priorité de l'alarme et retard	Message	Traitement interrompu	Contrôler
	Écart de température eau	Moyenne	La température de l'eau présente un écart de $\pm 0,8$ °C 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 20 secondes	Pas d'eau	Oui	Vérifier si des fuites sont présentes 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, tuyaux et dispositifs de transfert thermique ne présentent pas de fuites ou d'obstructions
	Vérifier le débit d'eau sur tous les ports	Moyenne, retard de 60 secondes	Un débit réduit est détecté	Non	Appuyer sur Confirmer si le port à eau a été retiré volontairement Vérifier que les connexions, tuyaux et dispositifs de transfert thermique ne présentent pas de fuites ou d'obstructions

**Français
FR**

Introduction




Alarmes du produit (Suite)

Icône, jaune	Nom	Priorité de l'alarme et retard	Message	Traitement interrompu	Contrôler
	Contrôler sonde patient (A ou B)	Moyenne	Changement anormal de la température patient	Oui	Contrôler l'état, l'emplacement et les connexions de sonde
	Panne de sonde ou d'adaptateur (A ou B)	Moyenne, retard de 30 secondes	Aucun signal de température détecté.	Oui	Contrôler l'état 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 du patient présente un écart de $\pm 0,5$ °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 à 38,0 °C	Non	Vérifier l'état du patient, le positionnement des dispositifs de transfert thermique et toutes les connexions

Français
FR

Introduction

Alarmes du produit (Suite)

Icône, jaune	Nom	Priorité de l'alarme et retard	Message	Traitement interrompu	Contrôler
	Pause traitement	Moyenne	Une pause du traitement est en cours	Oui	Pour reprendre, maintenir le bouton « Pause traitement » enfoncé 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 dysfonctionnement	Oui	Mettre immédiatement le produit hors service. Avertir le personnel approprié.
	Perte d'alimentation	Moyenne	Sans objet	Oui	Vérifier l'état du cordon d'alimentation

Français
FR

Remarques :

- 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 plus d'alarmes actives. L'alarme la plus haute est affichée. Appuyer sur Suivant ou Précéd. pour afficher les alarmes actives.

Informations de contact

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

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

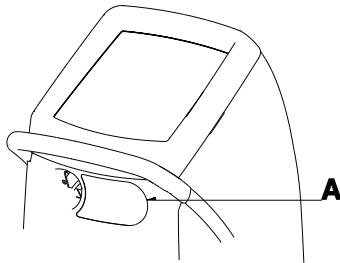
Introduction

Informations de contact (Suite)

Pour consulter votre mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, rendez-vous sur <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.
-

Français
FR

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 à la page 2-43](#).

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.

Test des alarmes visuelles et sonores (Suite)



4. Appuyer sur Confirmer.

Remarques :

- 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'arrêtez.
5. Pour arrêter le test Visuel/Sonore, appuyer sur le bouton Précéd.
 6. Pour quitter les paramètres, appuyer sur le bouton Quitter.

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.

Placer le contrôleur **Altrix** à au moins 1,5 m de l'environnement du patient ([Figure 2-5 à la page 2-23](#)).

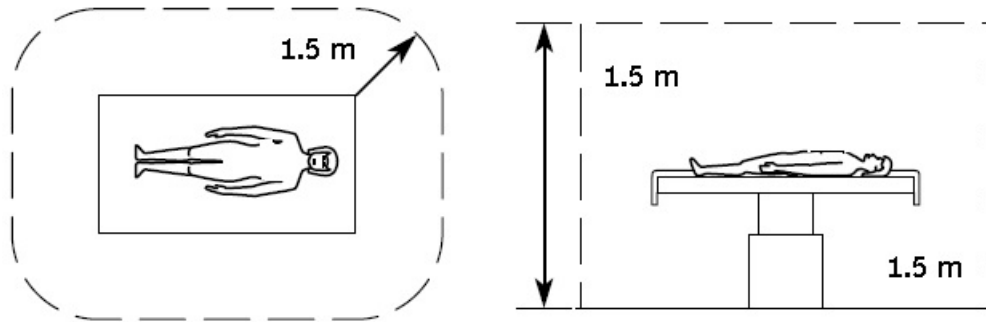


Figure 2-5 : Positionnement du produit

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 2-6 à la page 2-23](#)) avec le pied.

Pour relâcher le blocage de roue, remonter (A) ([Figure 2-6 à la page 2-23](#)) avec le pied.

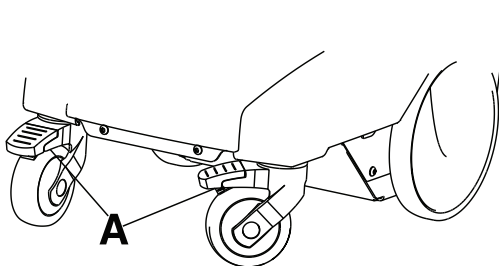


Figure 2-6 : Blocage de roue

Sélection et connexion d'une sonde de température

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.
- Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul du matériel IEC 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.

Utiliser uniquement les sondes de température Stryker. Voir [Sondes de température du patient à la page 2-50](#).

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).

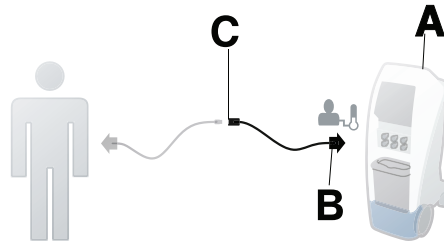


Figure 2-7 : Port sélectionné

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 d'afficher la température sur le système **Altrix** et sur un dispositif externe. Toujours brancher le câble de sortie de température du patient à un dispositif externe compatible série 400 pour garantir la précision de la température.

MISE EN GARDE

Toujours utiliser les accessoires Stryker. Seul le matériel IEC 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.

Connexion du câble de sortie de température du patient réutilisable (Suite)

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 2-8 à la page 2-25).



Figure 2-8 : 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.

Remarque : Si vous devez calibrer le câble de sortie de température du patient, mettre le produit hors tension en débranchant la prise murale.

Remarque : 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 2-9 à la page 2-26).



Figure 2-9 : Pousser le collier de maintien vers l'arrière

2. Pousser le tuyau dans un port supérieur ou inférieur (Figure 2-10 à la page 2-26) et libérer le collier jusqu'à ce que le collier de maintien se mette en place avec un clic (Figure 2-11 à la page 2-26).

Remarque : Brancher un ensemble de ports pour un débit d'eau adapté.

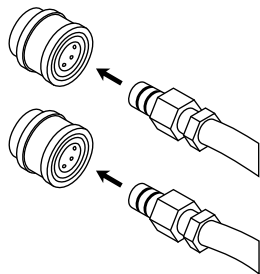


Figure 2-10 : Brancher les tuyaux



Figure 2-11 : 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.

Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique (Suite)

⚠ 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.
- Toujours utiliser les accessoires Stryker. 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.
- Ne pas utiliser simultanément trois Mul-T-Blanket ou plus pour adulte, afin d'éviter tout risque de déversement d'eau lorsque le contrôleur est éteint.
- 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.
- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.
- Toujours clamper les tuyaux lors de la déconnexion des dispositifs de transfert thermique.

Pour connecter ou déconnecter les connecteurs **Clik-Tite**® (Figure 2-12 à la page 2-27) aux tuyaux isolés.

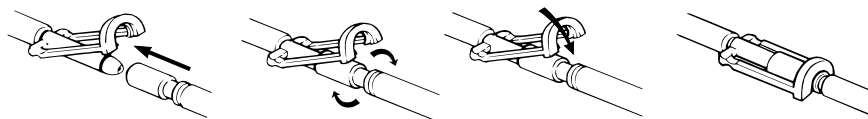


Figure 2-12 : Clik-Tite

Pour connecter ou déconnecter les connecteurs de type Colder (Figure 2-13 à la page 2-27) aux tuyaux isolés.

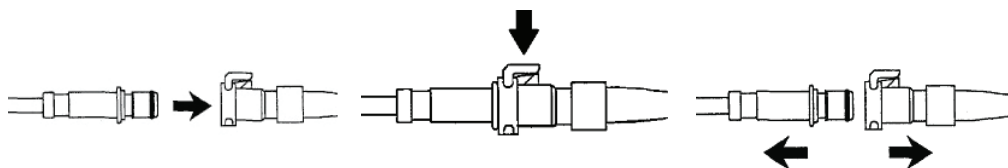


Figure 2-13 : Connecteurs de type Colder

Pour fermer ou ouvrir les pinces de tuyau (Figure 2-14 à la page 2-27).

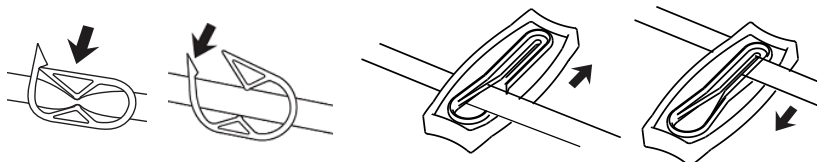


Figure 2-14 : Pinces de tuyau

Remarque : Le terme « dispositifs de transfert thermique » est utilisé dans ce manuel et est interchangeable avec couvertures et bandages, sauf mention contraire.

Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique (Suite)

Toujours pincer les tuyaux avant la déconnexion. Voir [Purger les dispositifs de transfert thermique à la page 2-36](#).


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.

MISE EN GARDE

- Risque de choc. Une manipulation inadaptée du cordon d'alimentation peut endommager celui-ci et entraîner des risques potentiels de choc. Si le cordon d'alimentation a été endommagé, mettre immédiatement le système **Altrix** hors service pour éviter tout risque de blessure grave ou de décès. Contacter le personnel d'entretien approprié.
- Choc électrique. Ce produit doit être uniquement branché à une alimentation électrique 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 fiabilité de mise à la terre.
- 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.
- Éviter de réduire le débit d'eau. Ne pas raccorder en série sur un seul port deux dispositifs de transfert thermique ou plus.
- Ne pas utiliser simultanément trois Mul-T-Blanket pour adulte ou plus, afin d'éviter tout risque de déversement d'eau lorsque le contrôleur est éteint.
- Lors de l'utilisation du produit à des températures ambiantes proches du seuil et du plafond autorisés de 15,0 °C et 32,0 °C, les performances du produit peuvent être réduites.

Pour démarrer le produit :

1. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale.
2. Appuyer sur le bouton Veille pour démarrer le produit. 
3. Pour passer en mode Automatique ou en mode Monitoring, voir [Sélectionner et définir la sonde primaire à la page 2-30](#). En mode Manuel, passer à l'étape suivante.
4. Voir [Retrait et remplacement du réservoir à la page 2-29](#).
5. Voir [Remplir le réservoir d'eau distillée stérile à la page 2-29](#).
6. Brancher jusqu'à trois dispositifs de transfert thermique (à l'exception des couvertures Mul-T-Blankets 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 à la page 2-31](#).
9. Voir [Sélectionner un mode de traitement à la page 2-31](#).
10. S'assurer que la configuration de port souhaitée est maintenue et que l'eau s'écoule à travers les dispositifs de transfert thermique.

Mise sous tension du produit (Suite)

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 hospitalier.

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 2-15 à la page 2-29](#)).

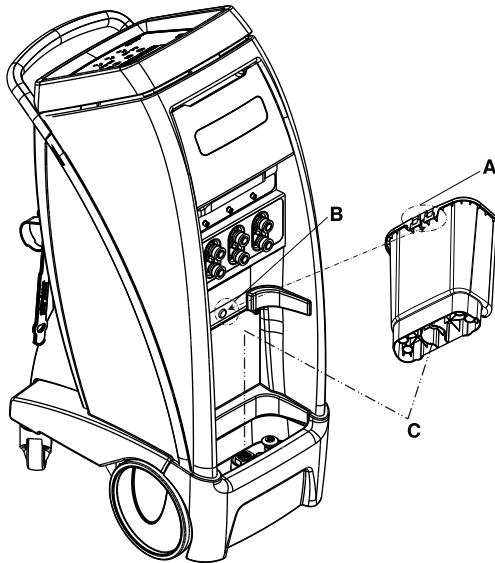


Figure 2-15 : Réservoir amovible

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 2-15 à la page 2-29](#))
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.

Remplir le réservoir d'eau distillée stérile (Suite)

⚠ MISE EN GARDE

- Toujours utiliser de l'eau distillée stérile ou de l'eau ayant passé par un filtre de 0,22 microns 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 à la page 2-29](#).
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 2-16 à la page 2-30](#)).

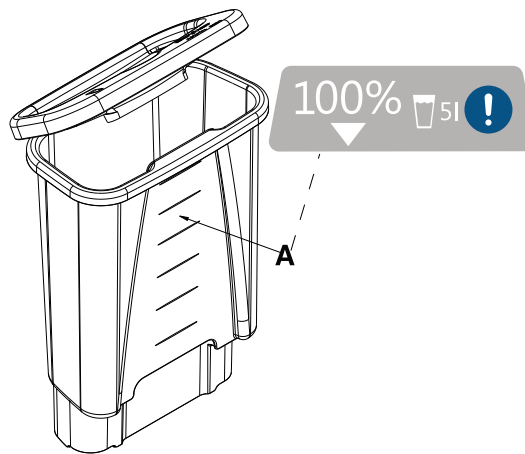


Figure 2-16 : Lignes de remplissage du réservoir.

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.

Remarques :

- 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 stabilization error" (Erreur de stabilisation de la sonde) s'affiche. Appuyer sur le bouton Aide pour en savoir plus.

Sélectionner et définir la sonde primaire (Suite)

- 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

MISE EN GARDE

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.

Remarque : Ces instructions concernent le remplissage des dispositifs de transfert thermique uniquement, non le traitement. Voir [Changer de mode à la page 2-35](#).

Pour remplir un dispositif de transfert thermique :

1. Brancher un dispositif de transfert thermique : [Connexion et déconnexion des dispositifs de transfert thermique à la page 2-26](#).
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
- Monitoring 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**.

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.
-

Sélectionner un mode de traitement (Suite)

MISE EN GARDE (SUITE)

- 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.
 - Toujours utiliser les accessoires Stryker. 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.
 - Toujours surveiller le patient : frissons, température, signes d'intolérance et état de la peau, lorsque ce produit est utilisé.
 - Toujours pré-remplir les dispositifs de transfert thermique avec de l'eau distillée avant de l'appliquer sur le patient.
-

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 à la page 2-31](#).
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 à la page 2-24](#).
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 à la page 2-33](#) ou [Définir ou modifier les taux de réchauffage à la page 2-32](#)

Remarques :

- 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 $\pm 0,3$ °C.
- Si la température du patient est en dehors de la plage de $\pm 0,5$ °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 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.

Définir ou modifier les taux de réchauffage (Suite)



Sélectionner la vitesse de réchauffage	Description
Max	Maximum : atteint la température cible de patient le plus vite possible
Med	Moyenne : la température de patient augmente de 4,0 °C en 12 heures (0,33 °C/heure).
Min	Minimum : la température de patient augmente de 4,0 °C en 24 heures (0,17 °C/heure).
Set Custom	Personnalisée : la température de patient augmente à une température personnalisée et sur la période sélectionnée par l'opérateur. La température augmente de 0,05 °C/heure à 0,5 °C/heure.

Français
FR

- Si Définir la vitesse perso est sélectionné, appuyer sur les boutons Augmentation et Diminution pour définir la vitesse (Figure 2-17 à la page 2-33).

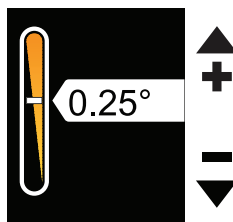


Figure 2-17 : Définir la vitesse de réchauffage perso

- Appuyer sur Confirmer.
- Appuyer sur le bouton Modifier pour effectuer des changements

Définir ou modifier les vitesses de refroidissement



La définition des vitesses de refroidissement est uniquement possible en mode automatique.

- Pour définir la température de refroidissement, mettre en surbrillance votre sélection de vitesses de refroidissement.



Sélectionner une vitesse de refroidissement	Description
Max	Maximum : atteint la température cible de patient le plus vite possible

Définir ou modifier les vitesses de refroidissement (Suite)

 Med	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
 Min	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

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 à la page 2-24](#).
2. Préparer les dispositifs de transfert thermique à utiliser pour le traitement.
3. Voir [Remplissage d'un dispositif de transfert thermique à la page 2-31](#).
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.

Remarques :

- 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 Monitoring

En mode Monitoring, aucun traitement n'est délivré, seule la température actuelle du patient est affichée.

Pour démarrer le mode Monitoring :

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 Monitoring.
4. Brancher la sonde de température du patient à l'extrémité du câble adaptateur réutilisable. Voir [Sélection et connexion d'une sonde de température à la page 2-24](#).

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 5 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.

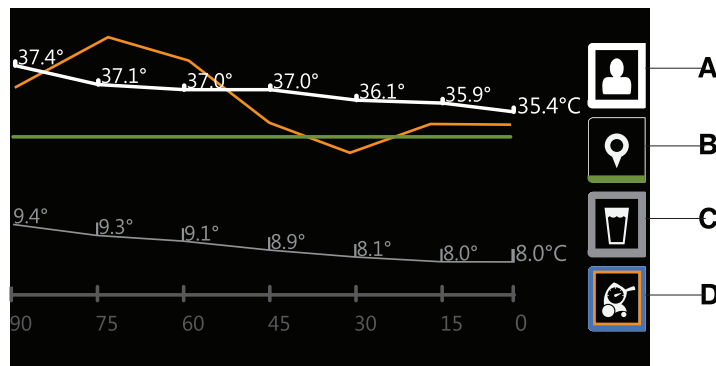


Figure 2-18 : Affichage graphique

- Résultat de température primaire du patient transmis par la sonde raccordée (A) (Figure 2-18 à la page 2-35)
 - 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.

Remarques :

- En mode monitoring, 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.
- En cas de coupure de courant, les données sont perdues et non récupérables.

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 2-19 à la page 2-36](#)).

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

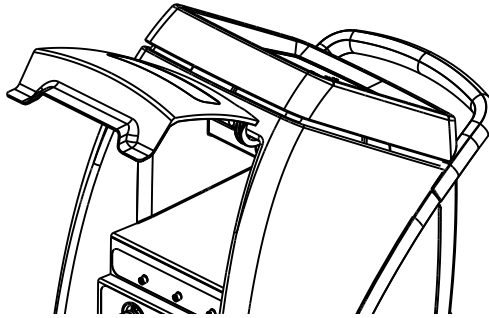


Figure 2-19 : Compartiment de stockage

Remarques :

- 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 à la page 2-39](#).

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 2-14 à la page 2-27](#).
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 à la page 2-26](#).
7. Voir [Déconnexion des tuyaux isolés à la page 2-26](#).

Purger les dispositifs de transfert thermique (Suite)

8. Voir [Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux à la page 2-38](#).
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 à la page 2-29](#).
2. Purger l'eau selon le 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 2-20 à la page 2-37](#)).

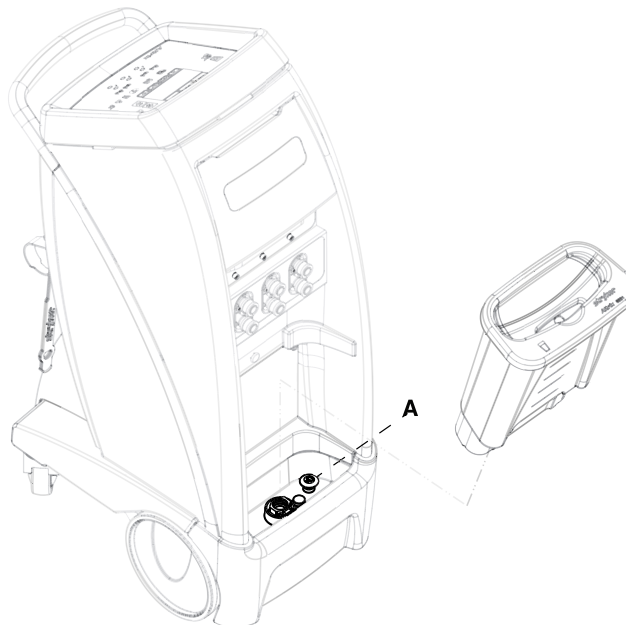


Figure 2-20 : Bouchon de purge

3. Raccorder un tuyau à chaque port.
 - a. S'il s'agit de tuyaux connecteurs de type Colder, raccorder l'accessoire de tuyau adaptateur (8001-999-016). S'assurer que les connecteurs **Clik-Tite** sont ouverts ([Figure 2-21 à la page 2-38](#)).
 - b. S'il s'agit de tuyaux **Clik-Tite**, s'assurer que les connecteurs et les pinces sont ouverts ([Figure 2-21 à la page 2-38](#)).

Purger l'eau du contrôleur et des tuyaux (Suite)

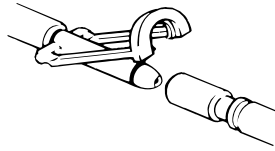


Figure 2-21 : Clik-Tite ouvert

4. Élever tous les tuyaux complètement au-dessus des ports de connexion du contrôleur.
5. Laisser le produit se purger pendant au moins une minute.
6. Enfoncer le bouchon de purge pour fermer la purge.
7. Replacer le réservoir.

Ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux

Après avoir terminé le traitement ou pour transporter le produit, ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.



MISE EN GARDE

- Ne rien suspendre sur 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 2-22 à la page 2-38](#)).
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et l'enrouler à l'aide des sangles ([Figure 2-22 à la page 2-38](#)).



Figure 2-22 : 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 à la page 2-43](#).
2. Voir [Purger les dispositifs de transfert thermique à la page 2-36](#).
3. Voir [Nettoyage des surfaces externes à la page 2-41](#).
4. Voir [Désinfection des surfaces externes à la page 2-42](#).

Remarques :

- 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 à la page 2-38](#).

Transport du produit (Suite)

3. S'assurer que les ports du produit se trouvent à l'avant (Figure 2-23 à la page 2-40).

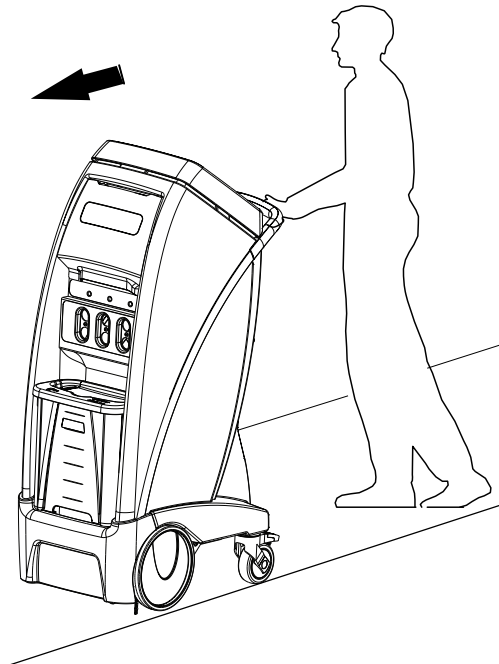


Figure 2-23 : Position de transport

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.

Remarques :

- Les rampes pour fauteuils roulants font généralement moins de cinq degrés.
- Le système pèse 68,0 kg lorsqu'il est sec. Le poids dépend des autres éléments présents dans le compartiment de stockage.

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 à la page 2-11](#) 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 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
- 7,6 litres d'eau distillée stérile

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 à la page 2-11](#) 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.

Désinfection des surfaces externes (Suite)

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** de **BruClean TbC** (n° d'enregistrement EPA 71847-2-1 06) ou 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 de l'eau distillée stérile ou de l'eau ayant passé par un filtre de 0,22 microns ou moins avec ce produit.
 - 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.
-

Outils requis :

- 7,6 litres d'eau distillée stérile
- Un équipement de protection individuelle (EPI) tel que recommandé dans les instructions du fabricant du désinfectant
- Chiffon doux non pelucheux (2 ou plus)
- 2 comprimés de 13,1 g de **BruClean TbC** (ppm de solution de NaDCC de substance active = 1 874 mg/l) ou équivalent

Remarque : **BruClean TbC** est un mélange de 48 % de dichloroisocyanurate de sodium et d'acide adipique avec un surfactant à 5 % de dodécylbenzènesulfonate de sodium.

Désinfecter le circuit d'eau interne et les tuyaux tous les 14 jours (Suite)

- Accessoire de tuyau adaptateur (8001-999-017) pour les tuyaux connecteurs de type **Colder**
- Siphon de sol

Voir [Illustration du produit à la page 2-11](#) 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 2-24 à la page 2-44](#)). Laisser la purge ouverte.

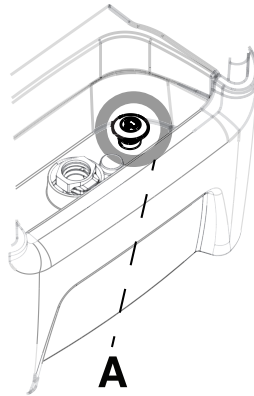


Figure 2-24 : Bouchon de purge

4. Raccorder un tuyau à chaque port ([Figure 2-25 à la page 2-44](#)).



Figure 2-25 : 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 2-26 à la page 2-45](#)). Réaliser cette démarche pour les trois tuyaux.

Purger le circuit d'eau interne et les tuyaux dans le cadre de la désinfection (Suite)



Figure 2-26 : Tuyau connecteur de type Colder raccordé à un accessoire de tuyau adaptateur

- b. S'il s'agit de tuyaux **Clik-Tite**, veiller à ce que les extrémités connecteur soient branchées et fermées (A) et les pinces ouvertes (B). Réaliser cette démarche pour les trois tuyaux. [Figure 2-27 à la page 2-45](#)

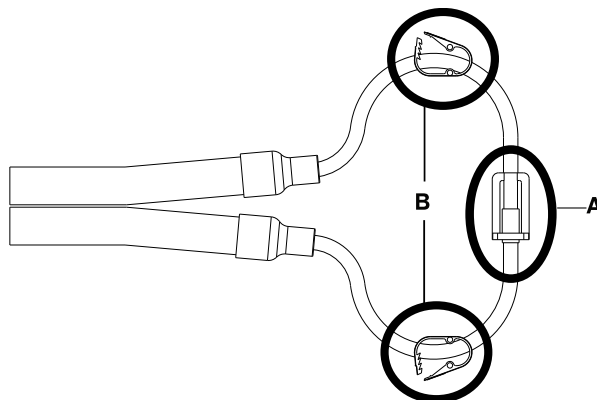


Figure 2-27 : Les extrémités de tuyau Clik-Tite sont fermées et les pinces sont ouvertes

6. Pour purger totalement les tuyaux, élever tous les tuyaux ([Figure 2-28 à la page 2-45](#)) 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 2-28 : Élever les tuyaux

7. Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins une minute.
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 3,8 litres d'eau distillée stérile.
4. Placer le réservoir dans le contrôleur.
5. Débrancher le tuyau du bas du port inférieur droit (Figure 2-29 à la page 2-46).




Figure 2-29 : Tuyau déconnecté

6. Connecter l'extrémité du tuyau du bas au raccord hydraulique dans le couvercle du réservoir (Figure 2-30 à la page 2-46).



Figure 2-30 : Extrémité du tuyau du bas dans le couvercle du réservoir

7. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale.


8. Appuyer pendant deux secondes 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.

12. Appuyer sur Confirmer.

13. Faire fonctionner le contrôleur pendant 20 minutes. 

Désinfection du circuit d'eau interne et des tuyaux (Suite)

- Après 20 minutes, mettre le contrôleur hors tension en appuyant pendant deux secondes sur le bouton Veille.



- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
- Placer le contrôleur sur un siphon de sol.
- Retirer le réservoir. Tirer à un angle vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
- 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.
- Vider l'eau du réservoir, éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.

Remarque : Ne pas rincer le réservoir.

- Tirer le bouchon de purge du contrôleur vers le haut (Figure 2-31 à la page 2-47) pour ouvrir la purge.

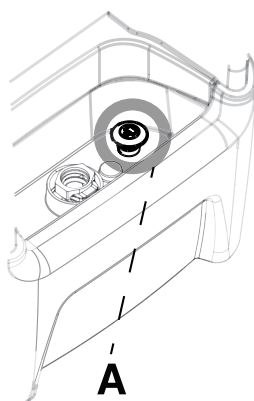


Figure 2-31 : Bouchon de purge

- S'assurer que l'ensemble des 3 tuyaux reste levé au-dessus des ports de connexion pour la purge.
- Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins deux minutes.
- Enfoncer le bouchon de purge du contrôleur pour fermer la purge.
- Une fois le contrôleur et les tuyaux purgés, passer à [Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux à la page 2-47](#).

Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux


- En utilisant un équipement de mesure adapté, remplir le réservoir vide avec 3,8 litres d'eau distillée stérile.
- Placer le réservoir dans le contrôleur.
- Connecter l'extrémité du tuyau du bas au raccord hydraulique dans le couvercle du réservoir.

Rinçage du circuit d'eau interne et des tuyaux (Suite)



Figure 2-32 : Extrémité du tuyau du bas dans le couvercle du réservoir

4. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale.


5. Appuyer pendant deux secondes 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.

9. Appuyer sur Confirmer. 

10. Laisser le contrôleur fonctionner pendant 5 minutes.  00:05:00

Remarque : Le temps qui s'écoule s'affiche sur l'écran principal, suivre le minuteur de durée du traitement actuel.

11. Après 5 minutes, mettre le contrôleur hors tension en appuyant pendant deux secondes sur le bouton Veille. 
12. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
13. Placer le contrôleur sur un siphon de sol.
14. Retirer le réservoir. Tirer à un angle vers l'avant et soulever le réservoir pour le retirer.
15. 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.
16. Vider l'eau du réservoir, éliminer l'eau conformément au protocole de l'hôpital.
17. Tirer le bouchon de purge du contrôleur vers le haut pour ouvrir la purge.
18. S'assurer que l'ensemble des 3 tuyaux reste levé au-dessus des ports de connexion pour la purge.
19. Laisser le contrôleur et les tuyaux se purger pendant au moins deux minutes.
20. Enfoncer le bouchon de purge du contrôleur pour fermer la purge.
21. Essuyer l'intérieur et l'extérieur du réservoir et du couvercle du réservoir, à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux sec.
22. Placer le réservoir dans le contrôleur.
23. Déconnecter et ranger les accessoires de tuyau adaptateur des trois tuyaux. (Le cas échéant, en cas d'utilisation avec des tuyaux de modèles Colder.)
24. Ranger le cordon d'alimentation, les câbles et les tuyaux.

Accessoires

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	N° 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 x 64 po.	64 x 163 cm
Mul-T-Blanket , pédiatrique	Colder	8001-061 -612	22 x 33 po.	56 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 x 64 po.	64 x 163 cm
Mul-T-Blanket , pédiatrique	Clik-Tite	8001-061 -812	22 x 33 po.	56 x 84 cm

Kits de dispositif de transfert thermique

Référence du kit	Contenu	Quantité	Type de connecteur
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	

Français
FR

Accessoires

Sondes de température du patient

Sondes de température du patient	Référence	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) pour le Canada uniquement
Sonde de détection de température cutanée adhésive	8001-063-401	4499
9FR Sonde de détection de température pour utilisation générale	8001-063-409	4491
12FR Sonde de détection de température pour utilisation générale	8001-063-412	4492
14FR Sonde de détection de température pour cathéter de Foley	8001-063-414	4464
16FR Sonde de détection de température pour cathéter de Foley	8001-063-416	4466

Câbles

Description	Référence
Câble adaptateur réutilisable	8001-064-110
Câble de sortie de température du patient réutilisable	8001-064-120

Tuyaux

Description	Référence
Tuyau isolé Clik-Tite	8001-064-035
Tuyau isolé raccord Colder	8001-064-135

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 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 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
Alarme de niveau d'eau	Le niveau d'eau est trop bas	Remplir le réservoir	Sans objet

Français
FR

Dépannage

Problème	Cause possible	Action	Mettre hors service
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 : <ul style="list-style-type: none">• débrancher le dispositif externe du câble adaptateur réutilisable• Appuyer sur le bouton Aide pour afficher les écrans d'alarme• Aller à l'écran "Temperature Output Alarm" (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

Français
FR

Maintenance préventive

Au minimum, vérifier que tous les éléments mentionnés sont vérifiés pendant l'entretien préventif annuel pour tous les produits Stryker Medical. L'entretien préventif doit être effectué par un technicien qualifié.

Inspecter tous les éléments suivants :

- 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
- Roues pour une opération sans heurts
- Roulettes arrière pour une action de pivotement libre
- Blocage sûr des deux roues arrière lorsque le frein est appliqué
- Roues arrière et avant non desserrées ni voilées
- Batterie de sauvegarde fonctionnelle
- Système d'alarme - visuel et sonore
- Écran LCD fonctionnel
- Écran tactile fonctionnel
- Vérification de la température et du débit d'eau
- Résistance de la sonde
- Codes RFU clairs
- Impédance de la mise à la terre ne dépassant pas 100 mΩ (milliohms)
- Le courant de fuite ne dépasse pas 300 μA (microampères)

Remplacer les éléments suivant tous les ans :

- Remplacer la batterie de 9 volts
- Remplacer le filtre d'entrée du condensateur
- Remplacer le tuyau de l'expulseur d'air

Numéro de série du produit :
Effectué par :
Date :

Outils de nettoyage

Description	Référence
BruClean TbC, comprimé de 13,1 g, 52 unités	8001-999-224
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 RFU sont toujours désactivés et ne sont pas répertoriés dans le tableau.

Ce produit garde le statut d'alarme de toutes les alarmes tel que défini ci-dessous.

Français
FR

- Condition d'alarme
- État du voyant
- État du signal sonore
- Minuteur pour activation de la pause sonore
- Rang de l'alarme par mode de traitement

Alarme	Veille	Auto	Pause auto-matique	Manuel	Pause manuelle	Monito-rage
Mettre hors service	0	0	0	0	0	0
Perte d'alimentation	D	1	1	1	1	1
Alarme Contrôler 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	11	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
Écart de normothermie	D	D	D	D	D	5
Niveau d'alimentation de sauvegarde	1	19	19	14	14	6
Écart de température de sortie patient	D	22	22	17	17	7

Remarques :

- Si plusieurs alarmes sont actives simultanément, le produit conserve l'état actif pour l'alarme individuelle, notamment le moniteur pour pause sonore. 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 semblent avoir été supprimées.

Alarme Contrôler sonde patient (Suite)

Remarques :

- 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 pour le Traitement actif.

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 raccourci, 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 pour le Traitement actif.

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.

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 0,5 °C ou plus par rapport à la température cible actuelle.

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.

Alarme Écart de normothermie

Cette alarme informe l'opérateur du fait que la température primaire du patient est en dehors de la plage.

Alarme Écart de normothermie (Suite)

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.

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 $\pm 0,8$ °C de la température cible de l'eau sélectionnée.

Génération d'alarme :

1. Si la température réelle de l'eau est supérieure ou inférieure de 0,8 °C ou plus à la température cible finale, 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 quatre heures. La pause de quatre heures s'annule automatiquement lorsque la température de l'eau atteint la température cible finale.

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 ou automatique et lorsque plusieurs ports sont autorisés pour le traitement.
- Vous avez sélectionné un port de sortie et le débit est inférieur à 0,8 l/min pendant 60 secondes ou plus. Le produit affiche une alarme Contrôler le débit d'eau pour le port concerné.

Remarques :

- 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.
- Lorsqu'aucun des 3 ports n'a un débit supérieur ou égal à 0,6 l/min, le produit désactive l'échange de chauffage et génère une alarme Pas de débit. Dans le cas inverse, l'échange de chauffage reste actif comme indiqué par le mode en cours.

Alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde

Cette alarme indique à l'opérateur un voyant d'état du niveau d'alimentation de sauvegarde.

Remarques :

- 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.

Alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde (Suite)

Génération d'alarme :

Le produit affiche l'alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde lorsque le niveau d'alimentation de sauvegarde est à moins de 100 minutes d'alarmes. Une fois activée, l'alarme Niveau d'alimentation de sauvegarde reste active jusqu'à ce que vous mettiez le produit hors tension.

Français
FR

Alarme Dépassement de temps de la pause traitement

Cette alarme convertit une pause traitement en alarme si la pause traitement 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.

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 nécessiter une réparation. Le contrôleur interrompt le traitement actif et indique à l'opérateur que le contrôleur entre en mode RFU.

MISE EN GARDE

Toujours mettre le produit hors service avant de dépanner des composants. Contacter le personnel de réparation qualifié pour tout dépannage.

Selon l'état du mode Mettre hors service (RFU), un texte peut ou non être affiché. Par exemple, en cas de coupure de l'alimentation.

- 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 DC 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

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.

Français
FR

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 aux dispositifs 100 V 50/60 Hz ou 120 V/60 Hz	
Fluctuations de tension Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Uniquement compatible avec 220-240 V/50 Hz	

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 maximum nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz à 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

Informations CEM

(Suite)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Altrix			
100	12	3,5	7
<p>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.</p> <p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>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.</p>			

Français
FR

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	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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	< 5 % U_T (baisse de 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse de 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	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.

Informations CEM


(Suite)

Français
FR

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 type.
Remarque : U_T représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.			

Informations CEM

(Suite)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie du système Atrix, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz à 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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 de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
<p>Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>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.</p>			

Français
FR

(Suite)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

^aLes 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**.

^bDans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Garantie

Stryker Medical, division de Stryker Corporation, garantit à l'acheteur initial que le système **Altrix** modèle 8001 de Stryker sera exempt de défauts matériels et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date de livraison. L'obligation de Stryker en vertu de la présente garantie se limite expressément, au gré de la société, à la fourniture de pièces détachées et de main-d'œuvre ou au remplacement de tout produit que la société, à sa seule discrétion, aura jugé défectueux. Le cas échéant, à la demande de Stryker, tout produit ou pièce faisant l'objet d'une réclamation de garantie doit être renvoyé en port payé à l'usine de Stryker. Tout usage incorrect ou toute modification ou réparation réalisée par un tiers ayant, selon l'avis de Stryker, un effet appréciable et indésirable sur le produit, annulera la présente garantie. Toute réparation de produits Stryker effectuée avec des pièces non fournies ou non agréées par Stryker annulera cette garantie. Aucun employé ou représentant de Stryker n'est autorisé à modifier la présente garantie de quelque manière que ce soit.

Les produits de gestion de la température de Stryker Medical sont conçus pour une durée de vie utile prévue de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation et avec un entretien périodique approprié comme décrit dans le manuel d'entretien de chaque dispositif.

Les périodes de garantie spécifiées ci-dessus s'appliquent uniquement à l'acheteur initial du produit **Altrix**. Elles démarrent à la date de livraison chez ledit acheteur initial.

Exclusion de garantie et limitations des dommages

La garantie expresse décrite ici est la seule garantie appliquée au produit. **Toute autre garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue par Stryker.** En aucun cas, Stryker ne pourra être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect.

Pièces de rechange et service technique

Les produits Stryker bénéficient du soutien d'un réseau national de réparateurs-représentants locaux spécialisés. Ces représentants locaux formés dans nos usines ont des stocks importants de pièces détachées qui permettent de réduire au minimum les délais de réparation. Appeler le représentant local ou contacter le service clientèle de Stryker au +1-800-327-0770.

Autorisation de retour

Le retour de produits ne peut pas être effectué sans l'accord préalable du service clientèle de Stryker. Le numéro d'autorisation qui sera fourni doit être inscrit sur le produit retourné. Stryker se réserve le droit de facturer des frais d'expédition et de restockage pour les articles retournés. Les articles spéciaux, modifiés ou sans suite ne peuvent pas faire l'objet d'un retour.

Produit endommagé

La réglementation ICC (Interstate Commerce Commission) exige que les réclamations relatives à un produit endommagé soient effectuées dans les quinze (15) jours suivant la réception du produit. Ne pas accepter de livraisons endommagées à moins que lesdits dommages ne soient signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception. Dès la réception de la notification promptement, Stryker soumettra une réclamation au transporteur approprié pour les dommages encourus. Le montant des réclamations sera limité au coût de remplacement réel. Si cette information n'est pas reçue par Stryker dans les quinze (15) jours suivant la livraison du produit, ou si les dommages ne sont pas signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception, le client restera redevable du paiement intégral de la facture d'origine dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception. Les réclamations pour livraison incomplète doivent être déposées dans les trente (30) jours suivant la date de la facture.

Garantie

Clause de garantie internationale

La présente garantie reflète les dispositions en vigueur aux États-Unis. Hors des États-Unis, la garantie peut différer selon le pays. Contacter le représentant Stryker Medical local pour obtenir plus d'informations.


















Français
FR

stryker®

Bedienungs- und Wartungshandbuch















Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung
	Allgemeine zwingende Aufforderung zum Handeln
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	Vorsicht
	Warnung; Elektrizität
	Bestellnummer/Modell
	Seriennummer
	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
R_X ONLY	<p> VORSICHT</p> <p>In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden. _____</p>

**Deutsch
DE**

Symbole

	<p>⚠ VORSICHT Stets steriles destilliertes Wasser oder Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 Mikron gelassen wurde, zusammen mit diesem Produkt verwenden.</p>
 廢電池請回收	<p>Altbatterien bitte recyceln</p>
	<p>Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte gibt dieses Symbol an, dass das Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden darf, sondern getrennt gesammelt werden muss. Zwecks Informationen zur Entsorgung bitte beim örtlichen Vertrieb nachfragen.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>Medizinisches Gerät, klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand, mechanische und andere spezifizierte Gefahren gemäß IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), 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</p>
	<p>Flüssigkeitsstandsanzeige</p>
 0086	<p>CE-Kennzeichnung</p>
	<p>Bevollmächtigter in Europa</p>
	<p>Vorsicht, zerbrechlich</p>
	<p>Vor Nässe schützen</p>
	<p>Nicht stapeln</p>
	<p>Oben</p>
	<p>Nur Export</p>

Deutsch
DE

Inhaltsverzeichnis

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis	3-4
Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen	3-5
Einführung	3-8
Produktbeschreibung	3-8
Verwendungszweck	3-8
Zielbenutzer	3-9
Erwartete Einsatzdauer	3-9
Kontraindikationen	3-9
Technische Daten	3-10
Produktabbildung	3-12
Produktsystem	3-13
Produktfunktionen	3-14
Schaltflächen	3-14
Optische Anzeigen	3-15
Symbole der grafischen Benutzeroberfläche	3-16
Produktalarme	3-17
Alarmpriorität und -beschreibung	3-17
Kontaktinformationen	3-20
Lage der Seriennummer	3-21
Herstellungsdatum	3-21
Einrichtung	3-22
Inspektion	3-22
Auswählen einer Sprache	3-22
Testen der optischen und akustischen Alarme	3-22
Betrieb	3-24
Platzieren des Produkts	3-24
Anziehen bzw. Lösen der Radsperren	3-24
Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde	3-25
Anschließen des wiederverwendbaren Patiententemperatur-Ausgangskabels	3-25
Anschließen der isolierten Schläuche	3-26
Trennen der isolierten Schläuche	3-27
Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten	3-27
Einschalten des Produkts	3-28
Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters	3-29
Befüllen des Behälters mit sterilisiertem destilliertem Wasser	3-30
Auswählen und Einstellen der Primärsonde	3-31
Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts	3-32
Auswählen eines Therapiemodus	3-32
Starten des automatischen Therapiemodus	3-33
Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade	3-33
Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade	3-34
Starten des manuellen Modus	3-35
Starten des Monitormodus	3-35

Deutsch
DE

Inhaltsverzeichnis

Umschalten zwischen Modi	3-35
Anhalten und Wiederaufnahmen der Therapie	3-36
Anzeigen des Datenspeichers	3-36
Öffnen des Staufachs und Platzieren von Artikeln im Staufach	3-36
Stoppen der Therapie oder Ausschalten des Produkts	3-37
Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten	3-37
Ableiten von Wasser aus dem Behälter	3-38
Ableiten von Wasser aus der Steuerung und den Schläuchen	3-38
Verwahren von Netzkabel und Schläuchen	3-39
Lagern der Steuerung	3-40
Transportieren des Produkts	3-40
Reinigung	3-42
Reinigen der Außenflächen	3-42
Desinfektion	3-43
Desinfizieren der Außenflächen	3-43
Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren	3-44
Entwässern des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche zur Desinfektion	3-45
Desinfizieren des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche	3-47
Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche	3-48
Zubehör	3-50
Wärmeübertragungsgeräte	3-50
Wärmeübertragungsgeräte-Kits	3-50
Patiententemperatursonden	3-51
Kabel	3-51
Schläuche	3-51
Störungsbehebung	3-52
Vorbeugende Wartung	3-54
Reinigungswerkzeuge	3-54
Alarmbedingungen	3-55
Alarm „Patientensonde prüfen“	3-55
Alarm „Fehlfunktion Patientensonde“	3-56
Alarm „Patientensonde nicht angeschlossen“	3-56
Alarm von mittlerer Priorität „Abweichung Patiententemperatur“	3-56
Alarm „Abweichung Patiententemperaturanzeige“	3-56
Alarm „Abweichung Normothermie“	3-57
Alarm „Abweichung Wassertemperatur“	3-57
Alarm „Wasserfluss prüfen“	3-57
Alarm „Reserveleistungsstand“	3-57
Alarm „Timeout Therapie angehalten“	3-58
Modus „Außer Betrieb nehmen“	3-58
EMV-Informationen	3-59
Herstellergarantie	3-64
Garantiewaiver und Begrenzung von Ansprüchen	3-64

Inhaltsverzeichnis

Bezug von Ersatzteilen und Serviceleistungen	3-64
Rückgabeberechtigung	3-64
Beschädigte Artikel	3-64
Internationale Garantieklausel	3-65

Deutsch
DE

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis

Die Begriffe **WARNUNG**, **VORSICHT** und **HINWEIS** besitzen jeweils eine besondere Bedeutung, weshalb die folgenden Erläuterungen sorgfältig zu beachten sind.

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

- 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 Integrität der Haut des Patienten und die Temperatur gemäß den Krankenhausvorschriften überprüfen.
-

VORSICHT

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson 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.
 - 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.
 - Stets die Radsperren anziehen, um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden.
 - Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur mit IEC 60601-1 übereinstimmende Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können die Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
 - 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.
 - Das Wärmeübertragungsgerät muss stets mit sterilem destilliertem Wasser vorgefüllt werden, bevor es am Patienten angelegt wird. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren gemindert werden.
 - Stromschlag. Dieses Gerät darf nur an eine Stromversorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.
 - Dieses Produkt stets direkt in eine ordnungsgemäß geerdete, für den Krankenhausgebrauch oder für medizinische Zwecke geeignete Wandsteckdose stecken, um Erdungszuverlässigkeit zu erzielen.
-

Deutsch
DE

Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen



VORSICHT (FORTSETZUNG)

- 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.
- Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
- Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.
- Beim Betreiben des Produkts nahe den Umgebungstemperaturbegrenzungen von 15,0 °C bzw. 32,0 °C kann es zu verminderter Produktleistung kommen.
- Die Finger nicht zwischen den Behälter und den Seiten der Steuerung platzieren, damit sie nicht eingeklemmt werden.
- Stets steriles destilliertes Wasser oder Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 Mikron gelassen 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 des temperaturgeregelten automatischen Therapiemodus zum Erwärmen des Patienten (Mittel, Min. oder Anpassen) kann sich das Umschalten auf andere Modi, das Ändern der Zielpatiententemperatur oder das Ändern der Therapie auf den Gesamtnutzen der Therapie auswirken.
- Bei Verwendung dieses Produkts den Patienten stets auf Frösteln, Temperatur, Anzeichen von Unverträglichkeit und Hautzustand hin überwachen.
- 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.
- Keine Artikel an den Steuerungsgriff hängen, um das Risiko eines Umkippens 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.

Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen

VORSICHT (FORTSETZUNG)

- 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.
-

**Deutsch
DE**

Einführung

Dieses Handbuch hilft dem Benutzer beim Betrieb bzw. bei der Wartung des Stryker-Produkts. Dieses Handbuch vor dem Betrieb bzw. der Wartung dieses Produkts durchlesen. Methoden und Verfahren festlegen, um das Personal über den sicheren Betrieb bzw. die sichere Wartung dieses Produkts zu informieren und zu schulen.

VORSICHT

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson 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.
-

Deutsch
DE

Hinweise

- 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 Patiententemperturausgangs-Referenzsignals mit einem nicht spezifischen Drittgerät oder -system.

Die Steuerung reguliert Wassertemperaturen zwischen 4,0 °C und 40,0 °C 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

Verwendungszweck (Fortsetzung)

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
- Examierte Krankenpfleger mit fortgeschrittener Ausbildung
- Krankenpfleger

Erwartete Einsatzdauer

Die erwartete Einsatzdauer der **Altrix** Steuerung bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und bei angemessener regelmäßiger Wartung beträgt fünf Jahre. Informationen zur vorbeugenden Wartung und zum Service sind dem Wartungshandbuch zu entnehmen.

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 \geq acht
- Herzstillstand infolge Drogenüberdosis
- Vorbestehende Hypothermie ($< 34,0$ °C)
- Unkontrollierte aktive Blutung
- Unkontrollierte hämodynamisch instabile Arrhythmien

Relativ

- Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl $< 50 \times 10^9/l$) oder Baseline-Koagulopathie

Kontraindikationen (Fortsetzung)

- 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	100VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240V, 50Hz 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 Pfund	68,0 kg
Gewicht (befüllt)	160,5 Pfund	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)	

Einführung

Technische Daten (Fortsetzung)

Patiententemperatur		
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	
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	

Deutsch
DE

Hinweis: Wenn die Steuerung nicht mit einem Patienten verbunden ist, braucht sie für eine Erwärmung von 23,0±2 °C auf 37,0 °C 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	59°F (15°C) – 89.9°F (32.2°C)	-40°F (-40°C) – 140°F (60°C)	-20°F (-29°C) – 140°F (60°C)
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 % – 75 %	10 % – 95 %	25 % – 95 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa	Nicht zutreffend

Produktabbildung

Deutsch
DE

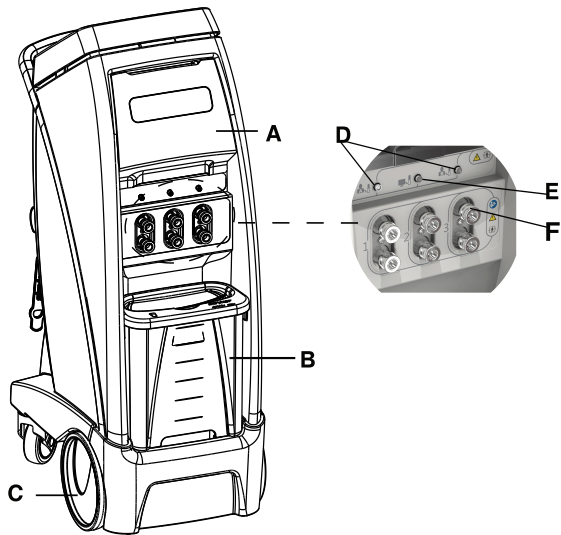


Abbildung 3-1: Steuerung, (zum Patienten hin gerichtete) Vorderseite

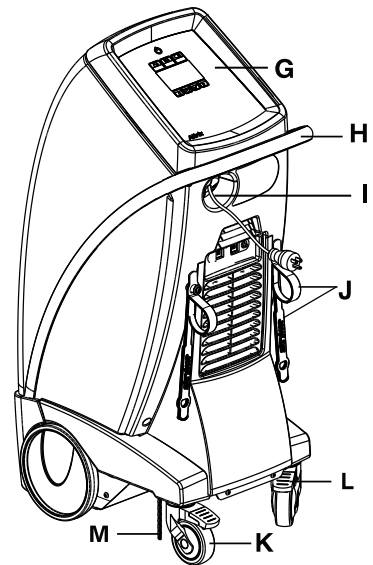


Abbildung 3-2: Steuerung, (vom Patienten weg gerichtete) Rückseite

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



Deutsch
DE

Abbildung 3-3: Altrix-System – Steuerung mit Wärmeübertragungsgeräten

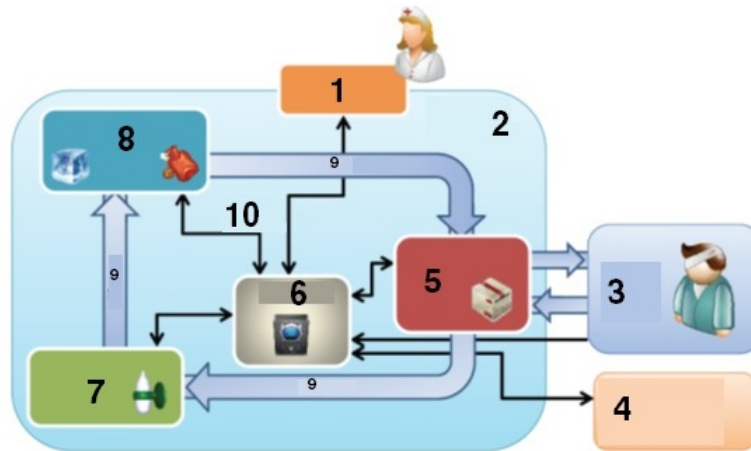


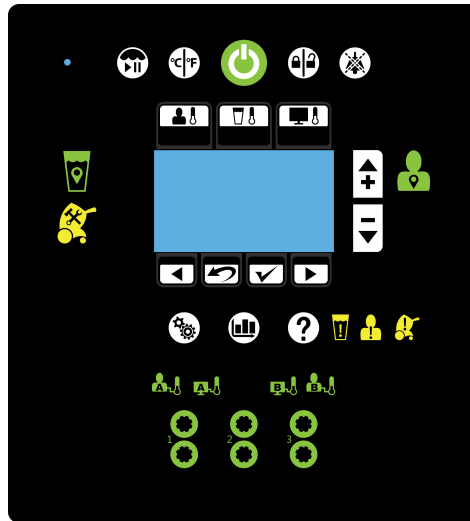
Abbildung 3-4: Closed-Loop-System

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

Einführung

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.



Deutsch
DE












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 der Alarmbedingung fünf oder zehn Minuten lang stumm. Diese Schaltfläche leuchtet schwach/hell ¹ , um anzuzeigen, 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


Einführung

Produktfunktionen (Fortsetzung)

Symbol	Name	Funktion
	Modus „Nur Monitor“	Zeigt die aktuelle Patiententemperatur an (keine Therapie)
	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 leuchtet schwach/hell, damit der Benutzer den Alarmbildschirm anzeigen kann.

Deutsch
DE

Hinweis: Falls nicht oben angegeben, sicherstellen, dass die Schaltflächen oder Symbole angetippt und losgelassen werden, damit das System die Wahl erfasst.

Hinweis: Der Lichtsensor (nicht auswählbar)  verdunkelt bzw. erhellt die LCD je nach der im Raum vorhandenen Lichtmenge.









Hinweis: ¹Schwach/hell leuchten: 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 leuchten schwach, um anzugeben, dass die Steuerung das Zwischenziel erreicht hat.




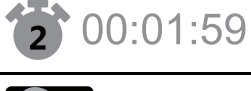


Einführung

Produktfunktionen (Fortsetzung)

Symbol, grün	Name
	Wassertemperatur erreicht, stetiges Grün im aktiven Zustand, leuchtet nicht schwach
	Patiententemperatur erreicht
	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 aktiv, stetiges Grün im aktiven Zustand, leuchtet nicht schwach








Deutsch
DE

Symbole der grafischen Benutzeroberfläche

Symbol	Name
	Kühltherapie
	Wärmetherapie
	Aktuelle Therapiedauer
	Gesamtdauer
	Optische und akustische Tests
	Zielpatienten- oder -wassertemperatur

Einführung

Produktfunktionen (Fortsetzung)

Symbol	Name
 Med	Mittel: Die Patiententemperatur nimmt in einem Grad von 4,0 °C pro 12 Stunden (0,33 °C/ Stunde) zu.
 Max	Maximum: Die Wassertemperatur erreicht den Wasserzielwert so schnell wie möglich.
 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.
 Max	Maximum: Die Wassertemperatur erreicht den Wasserzielwert so schnell wie möglich.
 Med	Mittel: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 15,0 °C unterscheiden dürfen.
 Min	Minimum: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 10,0 °C unterscheiden dürfen.

Deutsch
DE

Produktalarne

Akustische Alarne funktionieren in Verbindung mit der Anzeige.

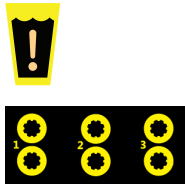
Alarmpriorität und -beschreibung

Alarmpriorität	Akustische Erinnerung	Symbol blinkt
Mittel	Sich wiederholende Folge von drei Pieptönen alle 25 Sekunden	Wenn ein Alarm von mittlerer Priorität ausgelöst wird, blinkt das Symbol, um anzugeben, dass ein Alarm vorliegt. Es blinkt weiterhin, bis der Alarm behoben wird.
Gering	Einzelne Folge von zwei Pieptönen	Das Symbol blinkt bei einem Alarm von geringer Priorität nicht.
Audiopause	Schaltfläche leuchtet schwach/hell zur Erinnerung	Das Symbol blinkt auch bei angehaltenem Alarm.

Hinweis: Der akustische Alarm kann angehalten werden. Der Alarm ertönt wieder innerhalb von fünf bis zehn Minuten bzw. früher, wenn er nicht behoben wird. Der Alarm ertönt wieder, je nachdem, wann die Alarne aktiv wurden und wie viele Alarne aktiv sind.

Einführung


Produktalarme (Fortsetzung)

Symbol, gelb	Name	Alarmpriorität und -verzögerung	Meldung	Therapie unterbrochen	Prüfen
	Abweichung Wassertemperatur	Mittel	Wassertemperatur $\pm 0,8$ °C außerhalb der Zieltemperatur	Nein	Vorübergehender Zustand beim Hochfahren, Anschließen eines Wärmeübertragungsgeräts oder Hinzufügen von Wasser
	Kein Wasser	Mittel, 20-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 Wärmeübertragungsgeräten prüfen
	Wasserfluss an allen Ports prüfen	Mittel, 60-sekündige Verzögerung	Reduzierter Fluss erkannt	Nein	Wurde der Wasser-Port absichtlich abgenommen, „Bestätigen“ antippen Auf Lecks und Behinderungen an Anschlüssen, Schläuchen und Wärmeübertragungsgeräten prüfen

Deutsch
DE

Einführung




Produktalarme (Fortsetzung)

Symbol, gelb	Name	Alarmpriorität und -verzögerung	Meldung	Therapie unterbrochen	Prüfen
	Patientensonde (A oder B) prüfen	Mittel	Anormale Änderung der Patiententemperatur	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 austauschen.
	Abweichung Patiententemperatur	Mittel	Patiententemperatur $\pm 0,5$ °C außerhalb der Zieltemperatur (Wird nur nach dem ersten Erreichen des Zielwerts angezeigt)	Nein	Patientenzustand, Platzierung von Wärmeübertragungsgeräten und alle Anschlüsse prüfen
	Abweichung Normothermie	Gering	Patiententemperatur außerhalb von 36,0 °C bis 38,0 °C	Nein	Patientenzustand, Platzierung von Wärmeübertragungsgeräten und alle Anschlüsse prüfen

**Deutsch
DE**

Einführung

Produktalarme (Fortsetzung)

Symbol, gelb	Name	Alarmpriorität und -verzögerung	Meldung	Therapie unterbrochen	Prüfen
	Therapie angehalten	Mittel	Therapie derzeit angehalten	Ja	Zur Wiederaufnahme „Wiedergabe/ Anhalten“ 2 Sekunden lang gedrückt halten
	Batteriestand niedrig	Gering	Der Batteriestand ist niedrig	Nein	Wartung wird empfohlen. Wird die Batterie nicht ausgewechselt, funktioniert das Produkt beim nächsten Hochfahren u. U. nicht.
	Anzeige Patiententemperatur (A oder B)	Gering	Anzeige der Patiententemperatur ungenau am externen Gerät oder außerhalb des unterstützten Bereichs	Nein	Anschluss des Ausgangsadapterkabels 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

Hinweise

- 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 unter +1-800-327- 0770 (gebührenfrei in den USA) erreichbar.

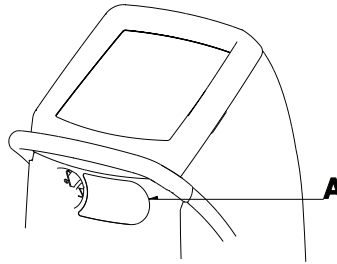
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Kontaktinformationen (Fortsetzung)

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. Die Seriennummer bei allen schriftlichen Mitteilungen angeben.

Lage der Seriennummer



Deutsch
DE

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 auf Seite 3-44](#).

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.

Testen der optischen und akustischen Alarme (Fortsetzung)



4. „Bestätigen“ antippen.

Hinweise

- 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.

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.

Die **Altrix** Steuerung 1,5 m außerhalb der Patientenumgebung platzieren ([Abbildung 3-5 auf Seite 3-24](#)).

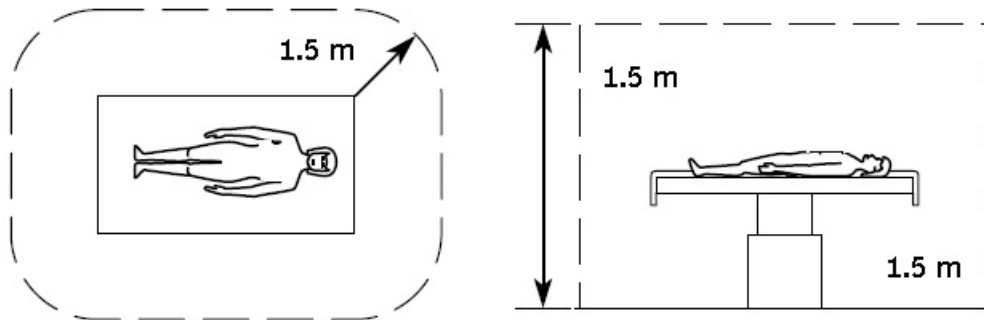


Abbildung 3-5: Platzierung des Produkts

Anziehen bzw. Lösen der Radsperrn

Mit den Radsperrn wird das Produkt stationär gehalten. Die Radsperrn verhindern zwar ein Drehen der hinteren Schwenkrollen, doch das Produkt kann auf dem Fußboden verschoben werden.

VORSICHT

Stets die Radsperrn anziehen, um unerwünschte Bewegungen zu vermeiden.

Zum Anziehen der Radsperrn (A) ([Abbildung 3-6 auf Seite 3-24](#)) mit dem Fuß nach unten drücken.

Zum Loslösen der Radsperrn (A) ([Abbildung 3-6 auf Seite 3-24](#)) mit dem Fuß nach oben drücken.

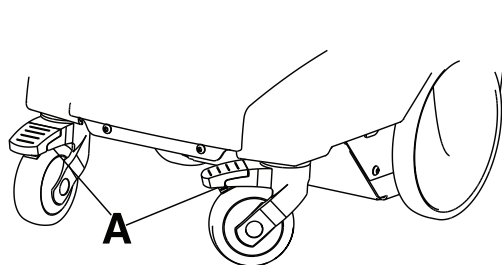


Abbildung 3-6: Radsperrn

Auswählen und Anschließen einer Temperatursonde

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.
- Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur mit IEC 60601-1 übereinstimmende Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.

Nur Temperatursonden von Stryker verwenden. Siehe [Patiententemperatursonden auf Seite 3-51](#).

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.

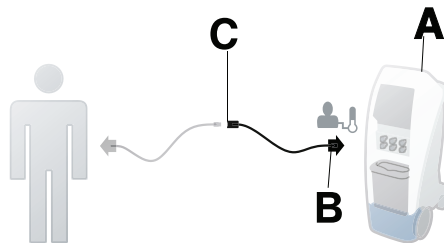


Abbildung 3-7: Port ausgewählt

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.

VORSICHT

Immer Zubehör von Stryker verwenden. Es dürfen nur mit IEC 60601-1 übereinstimmende Geräte an die Patiententemperatur-Ports angeschlossen werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können die Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.

Anschließen des wiederverwendbaren Patiententemperatur-Ausgangskabels (Fortsetzung)

So wird das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel angeschlossen:

1. Das wiederverwendbare Patiententemperatur-Ausgangskabel in den Patiententemperatur-Port einstecken ([Abbildung 3-8 auf Seite 3-26](#)).



Abbildung 3-8: 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.

Hinweis: Wenn das Patiententemperatur-Ausgangskabel kalibriert werden muss, das Produkt durch Herausziehen des Steckers aus der Wandsteckdose aus- und wieder einschalten.

Hinweis: 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 3-9 auf Seite 3-26](#)).



Abbildung 3-9: Den Haltering nach hinten ziehen

Anschließen der isolierten Schläuche (Fortsetzung)

- Den Schlauch in einen oberen oder unteren Port drücken ([Abbildung 3-10 auf Seite 3-27](#)) und den Haltering loslassen, bis er einrastet ([Abbildung 3-11 auf Seite 3-27](#)).

Hinweis: Einen Satz Ports für ordnungsgemäßen Wasserfluss anschließen.

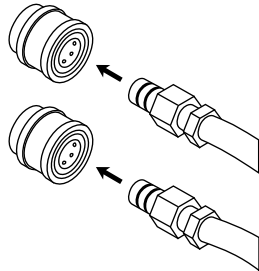


Abbildung 3-10: Die Schläuche anschließen



Abbildung 3-11: Schläuche angeschlossen

Deutsch
DE

Trennen der isolierten Schläuche

So werden die isolierten Schläuche getrennt:

- Den Haltering des Ports an der Steuerung nach hinten ziehen.
- 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.

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.
- Immer Zubehör von Stryker verwenden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann eine oder sämtliche Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
- Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.
- Das Wärmeübertragungsgerät muss stets mit sterilem destilliertem Wasser vorgefüllt werden, bevor es am Patienten angelegt wird. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren gemindert werden.
- Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
- Die Schläuche beim Trennen der Wärmeübertragungsgeräte stets abklemmen.

Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten (Fortsetzung)

So werden die **Clik-Tite**® Verbinder (Abbildung 3-12 auf Seite 3-28) an die isolierten Schläuche angeschlossen bzw. davon getrennt:

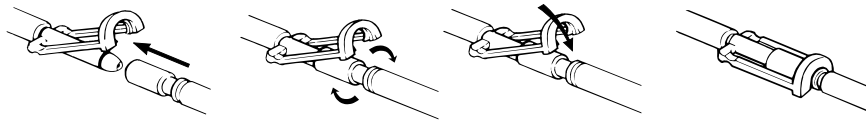


Abbildung 3-12: Clik-Tite

So werden die Colder-Verbinder (Abbildung 3-13 auf Seite 3-28) an die isolierten Schläuche angeschlossen bzw. davon getrennt:

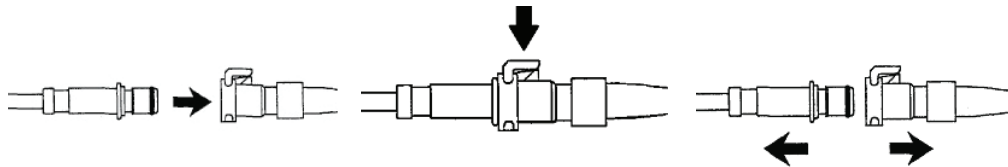


Abbildung 3-13: Colder-Verbinde r

So werden die Schlauchklemmen geschlossen bzw. geöffnet (Abbildung 3-14 auf Seite 3-28):

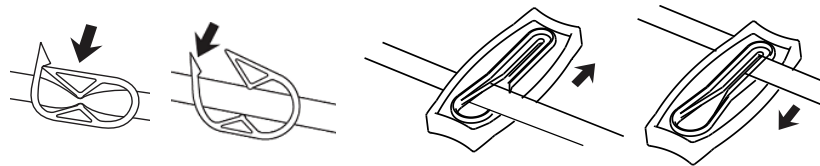


Abbildung 3-14: Schlauchklemmen

Hinweis: Der Begriff „Wärmeübertragungsgeräte“ wird überall in diesem Handbuch verwendet und bedeutet das gleiche wie Decken und Wickel, sofern nicht anders angegeben.

Die Schläuche vor dem Trennen stets abklemmen. Siehe [Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten auf Seite 3-37](#).

Einschalten des Produkts

Der Bediener sollte vor der Steuerung in Reichweite stehen. Auf diese Weise kann er die Benachrichtigungen auf der Anzeige sehen und darauf reagieren.

⚠ VORSICHT

- Stromschlaggefahr. Eine unsachgemäße Handhabung des Netzkabels kann dieses beschädigen und potenzielle Stromschlaggefahren hervorrufen. Wenn es zu einer Beschädigung des Netzkabels gekommen ist, das **Altrix** System 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 Schutz Erde angeschlossen werden.

Einschalten des Produkts (Fortsetzung)

VORSICHT (FORTSETZUNG)

- Dieses Produkt stets 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.
 - Eine Reduktion des Wasserflusses vermeiden. Nicht zwei oder mehr Wärmeübertragungsgeräte in Reihe an einen einzelnen Port anschließen.
 - Höchstens zwei Mul-T-Blankets für Erwachsene gleichzeitig verwenden, um das Risiko eines Wasserüberlaufs beim Abschalten der Steuerung zu vermeiden.
 - Beim Betreiben des Produkts nahe den Umgebungstemperaturbegrenzungen von 15,0 °C bzw. 32,0 °C kann es zu verminderter Produktleistung kommen.
-

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 auf Seite 3-31](#). Wenn in den manuellen Modus geschaltet wird, mit dem nächsten Schritt weitermachen.
4. Siehe [Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters auf Seite 3-29](#).
5. Siehe [Befüllen des Behälters mit sterilisiertem destilliertem Wasser auf Seite 3-30](#).
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 auf Seite 3-32](#).
9. Siehe [Auswählen eines Therapiemodus auf Seite 3-32](#).
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.

Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Behälters (Fortsetzung)

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 3-15 auf Seite 3-30](#)).

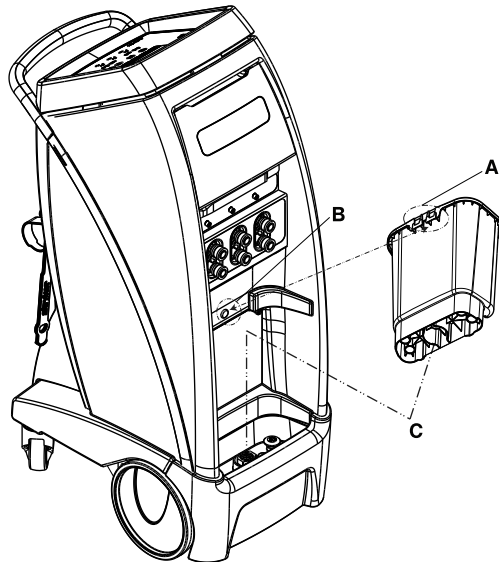


Abbildung 3-15: Herausnehmbarer Behälter

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 3-15 auf Seite 3-30](#)).
3. Den Behälter wieder hineindrücken. Sicherstellen, dass der Behälter gut sitzt, um Wasserlecks zu vermeiden.

Befüllen des Behälters mit sterilisiertem destilliertem Wasser

Der herausnehmbare Behälter ist lichtdurchlässig, damit der Wasserstand leicht ersichtlich ist.

VORSICHT

- Stets steriles destilliertes Wasser oder Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 Mikron gelassen 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 auf Seite 3-29](#).

Befüllen des Behälters mit sterilisiertem destilliertem Wasser (Fortsetzung)

- 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 3-16 auf Seite 3-31).

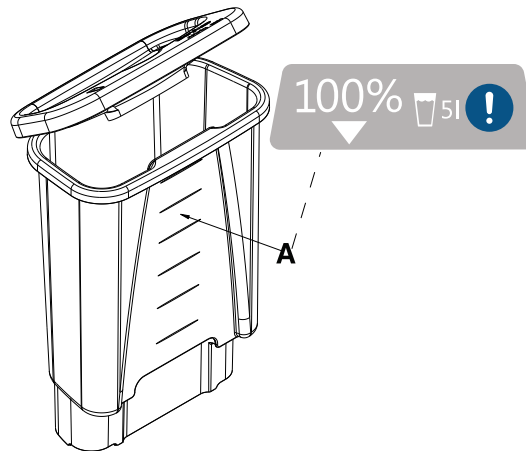


Abbildung 3-16: Fülllinien des Behälters

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.

- Die Schaltfläche „Einstellungen“ antippen.
 - Im Standby-Modus die Schaltfläche „Zurück“ antippen, um den Bildschirm für das Bearbeiten der Einstellungen anzuzeigen.
 - Im aktiven Therapiemodus die Schaltfläche „Weiter“ antippen.
- „Sonde wählen“ antippen, um den Bildschirm „Primärsonde wählen“ (Sonde A oder Sonde B) anzuzeigen. Wenn beide Sonden vorhanden sind, wird automatisch Sonde A gewählt.
- „A“ oder „B“ antippen, sofern zutreffend.
- „Bestätigen“ antippen.

Hinweise

- 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

VORSICHT

Das Wärmeübertragungsgerät muss stets mit sterilem destilliertem Wasser vorgefüllt werden, bevor es am Patienten angelegt wird. Damit soll das Risiko von Druckgeschwüren gemindert werden.

Hinweis: Diese Anweisungen beziehen sich nur auf das Vorfüllen der Wärmeübertragungsgeräte, nicht auf die Therapie. Siehe [Umschalten zwischen Modi auf Seite 3-35](#).

So wird ein Wärmeübertragungsgerät befüllt:

1. Ein Wärmeübertragungsgerät gemäß [Anschließen und Trennen von Wärmeübertragungsgeräten auf Seite 3-27](#) 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 Integrität der Haut des Patienten und die Temperatur gemäß den Krankenhausvorschriften überprüfen.

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 des temperaturgeregelten automatischen Therapiemodus zum Erwärmen des Patienten (Mittel, Min. oder Anpassen) kann sich das Umschalten auf andere Modi, das Ändern der Zielpatiententemperatur oder das Ändern der Therapie auf den Gesamtnutzen der Therapie auswirken.
 - Immer Zubehör von Stryker verwenden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können die Garantien erlöschen und die EMV-Leistung des Produkts beeinträchtigt werden. Das Produkt wird hierdurch auch vor kardialer Defibrillation geschützt.
-

Auswählen eines Therapiemodus (Fortsetzung)

VORSICHT (FORTSETZUNG)

- Bei Verwendung dieses Produkts den Patienten stets auf Frösteln, Temperatur, Anzeichen von Unverträglichkeit und Hautzustand hin überwachen.
 - Die Wärmeübertragungsgeräte stets mit Wasser vorfüllen, bevor sie am Patienten angelegt werden.
-

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 auf Seite 3-32](#).
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 auf Seite 3-25](#).
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 auf Seite 3-34](#) oder [Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade auf Seite 3-33](#).

Hinweise

- 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 $\pm 0,3$ °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 Wärmegrade

Wärmegrade können nur im automatischen Modus eingestellt werden.

1. Zum Einstellen der Wärmetemperatur den gewünschten Wärmegrad hervorheben.

Einstellen oder Bearbeiten der Wärmegrade (Fortsetzung)



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.

- Bei Auswahl von „Anpassen“ die Schaltflächen „Erhöhen“ und „Verringern“ antippen, um den Grad einzustellen (Abbildung 3-17 auf Seite 3-34).

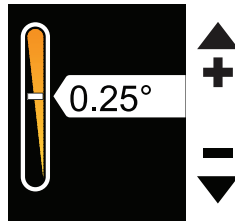


Abbildung 3-17: Angepassten Wärmegrad wählen

- „Bestätigen“ antippen.
- Die Schaltfläche „Bearbeiten“ antippen, um Änderungen vorzunehmen.

Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade

Kühlgrade können nur im automatischen Modus eingestellt werden.

- Zum Einstellen der Kühltemperatur den gewünschten Kühlgrad hervorheben.



Kühlgrad wählen	Beschreibung
Max	Maximum: Die Patientenzieltemperatur wird so schnell wie möglich erreicht.
Med	Mittel: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 15,0 °C unterscheiden dürfen.
Min	Minimum: Das Wasser wird auf den Zielwert abgekühlt, wobei sich die Patienten- und die Wassertemperatur um maximal 10,0 °C unterscheiden dürfen.

Einstellen oder Bearbeiten der Kühlgrade (Fortsetzung)

2. „Bestätigen“ antippen.
3. 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 auf Seite 3-25](#).
2. Die für die Therapie zu verwendenden Wärmeübertragungsgeräte vorbereiten.
3. Siehe [Befüllen eines Wärmeübertragungsgeräts auf Seite 3-32](#).
4. Das Wärmeübertragungsgerät am Patienten anlegen.
5. „Manueller Modus“ antippen. Nach dem ersten Aufrufen des Modus beträgt die vorgegebene Wasserzieltemperatur 40,0 °C.
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.

Hinweise

- 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 $\pm 0,3$ °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 auf Seite 3-25](#).

Hinweis: Wenn das Produkt eine Patientensondentemperatur unter 36,0 °C bzw. über 38,0 °C 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 Wiederaufnahmen 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 5-Sekunden-Intervallen und kann höchstens 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.

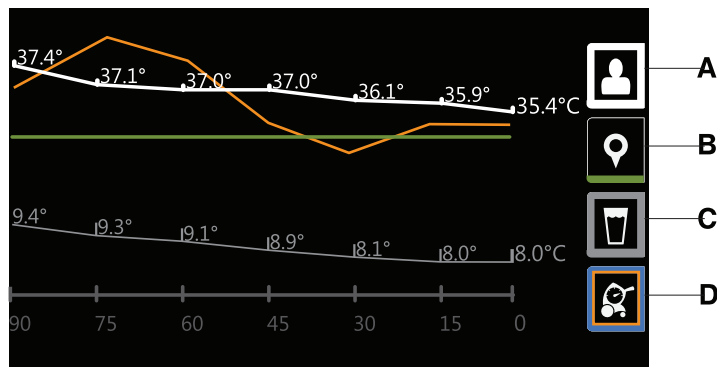


Abbildung 3-18: Grafische Anzeige

- Primärer Patiententemperaturmesswert aus der angebrachten Sonde (A) (Abbildung 3-18 auf Seite 3-36)
 - 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.

Hinweise

- 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.
- Während eines Netzausfalls gehen die Daten verloren und können nicht wieder abgerufen werden.

Öffnen des Staufachs und Platzieren von Artikeln im Staufach

Das Staufach kann maximal 1,36 kg aufnehmen.

Öffnen des Staufachs und Platzieren von Artikeln im Staufach (Fortsetzung)

Zum Öffnen des Staufachs die Klappe anheben ([Abbildung 3-19 auf Seite 3-37](#)).

Das Staufach kann die folgenden Artikel aufnehmen:

- Zwei Patientensonden
- Zwei wiederverwendbare Adapterkabel
- Ein wiederverwendbares Patiententemperatur-Ausgangskabel
- Betriebsanleitung für das Produkt

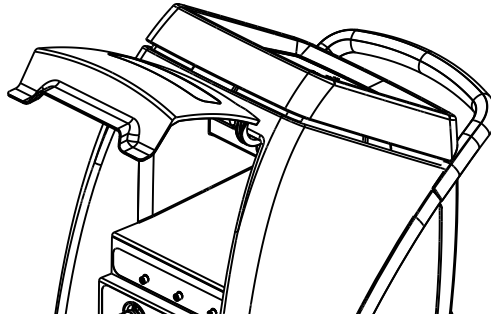


Abbildung 3-19: Staufach

Hinweise

- 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 auf Seite 3-40](#).

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 3-14 auf Seite 3-28](#).
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 auf Seite 3-27](#).
7. Siehe [Trennen der isolierten Schläuche auf Seite 3-27](#).
8. Siehe [Verwahren von Netzkabel und Schläuchen auf Seite 3-39](#).

Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten (Fortsetzung)

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 auf Seite 3-29](#).
2. Das Wasser gemäß den Krankenhausvorschriften ableiten.
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 3-20 auf Seite 3-38](#)).

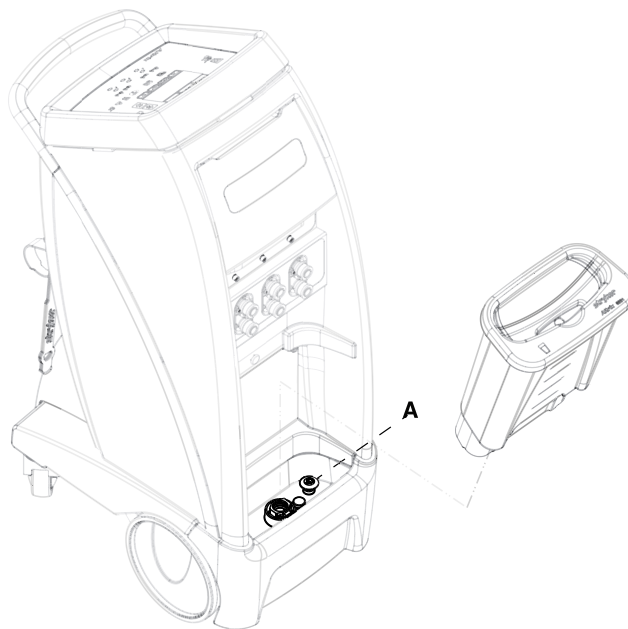


Abbildung 3-20: Ablassstopfen

3. Einen Schlauch an jeden Port anschließen.
 - a. Bei Schläuchen mit Colder-Verbinder den Wartungsadapterschlauch anbringen (8001-999-016). Sicherstellen, dass die **Clik-Tite**-Verbinder geöffnet sind ([Abbildung 3-21 auf Seite 3-39](#)).
 - b. Bei **Clik-Tite**-Schläuchen muss sichergestellt werden, dass die Verbinder und die Klemmen geöffnet sind ([Abbildung 3-21 auf Seite 3-39](#)).

Ableiten von Wasser aus der Steuerung und den Schläuchen (Fortsetzung)

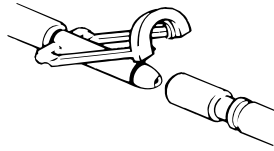


Abbildung 3-21: Clik-Tite geöffnet

4. Alle Schläuche vollständig bis über die Anschlüsse an der Steuerung anheben.
5. Das Produkt mindestens eine Minute lang entwässern lassen.
6. Den Ablassstopfen hineindrücken, um den Ablass zu schließen.
7. Den Behälter wieder einsetzen.

Deutsch
DE

Verahren von Netzkabel und Schläuchen

Nach Abschluss der Therapie oder beim Transport des Produkts Netzkabel und Schläuche verahren.

 **VORSICHT**

- Artikel nicht an den Steuerungsgriff hängen, um das Risiko eines Umkippens des Produkts zu vermeiden.
 - Vor dem Transport des Produkts stets Netzkabel, Kabel und Schläuche verahren, 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 3-22 auf Seite 3-39](#)).
3. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen und mit den Befestigungsgurten verahren ([Abbildung 3-22 auf Seite 3-39](#)).



Abbildung 3-22: 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 auf Seite 3-44.](#)
2. Siehe [Ableiten von Wasser aus den Wärmeübertragungsgeräten auf Seite 3-37.](#)
3. Siehe [Reinigen der Außenflächen auf Seite 3-42.](#)
4. Siehe [Desinfizieren der Außenflächen auf Seite 3-43.](#)

Hinweise

- 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 auf Seite 3-39.](#)

Transportieren des Produkts (Fortsetzung)

3. Sicherstellen, dass das Produkt mit nach vorne weisenden Ports platziert wird ([Abbildung 3-23 auf Seite 3-41](#)).

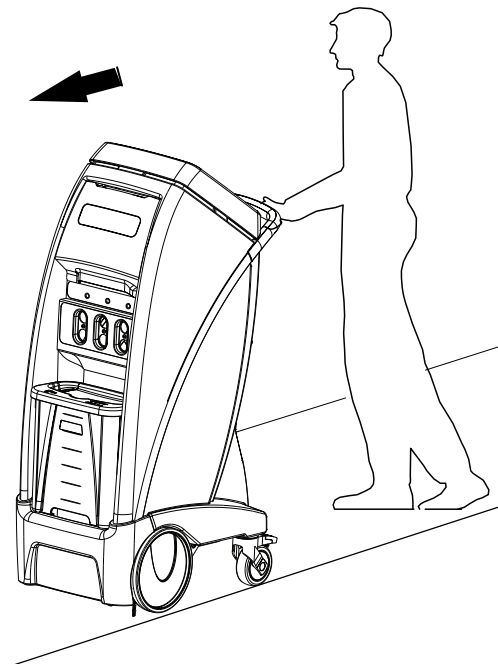


Abbildung 3-23: Transportposition

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.

Hinweise

- Rampen für Rollstühle weisen normalerweise eine Steigung unter fünf Grad auf.
- Das System wiegt 68,0 kg im Trockenzustand. Das Gewicht hängt außerdem von anderen Artikeln im Staufach ab.

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 auf Seite 3-12](#).

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.

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
- 7,6 l steriles destilliertes Wasser

Empfohlene Desinfektionsmittel für die Außenflächen von Steuerung und Systemkomponenten:

- Quartäre Reiniger (Wirkstoff: Ammoniumchlorid)
- Phenolische Reiniger (Wirkstoff: o-Phenylphenol)
- Chlorbleichlösung (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 auf Seite 3-12](#).

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.

Desinfizieren der Außenflächen (Fortsetzung)

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 **BruClean TbC** Desinfektionsmitteltabletten von **BruClean TbC** (EPA-Registrierungsnummer 71847-2-106) oder ein gleichwertiges Mittel 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 Wasser, das durch einen Filter von höchstens 0,22 Mikron gelassen 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.

Erforderliches Werkzeug:

- 7,6 l steriles destilliertes Wasser
 - Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) gemäß den Empfehlungen in den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers
 - Weiches, fusselfreies Tuch (mindestens 2)
 - 2 **BruClean TbC** Tabletten zu 13,1 g (Wirkstoff: NaDCC-Lösung, ppm = 1874 mg/l) oder gleichwertiges Mittel
- Hinweis:** **BruClean TbC** ist eine Mischung aus 48 % Natriumdichlorisocyanurat und Adipinsäure mit 5 % Natriumdodecylbenzolsulfonat als Tensid.

Den internen Wasserkreislauf und die Schläuche alle 14 Tage desinfizieren (Fortsetzung)

- Wartungsadapterschlauch (8001-999-017) für Schläuche mit **Colder**-Verbinder
- Bodenablauf

Erläuterungen zu den Bezeichnungen der einzelnen Produktkomponenten sowie deren jeweilige Lage siehe [Produktabbildung auf Seite 3-12](#).

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 Ablasstopfen (A) an der Steuerung herausziehen, um den Ablass zu öffnen und das Wasser aus der Steuerung abzulassen ([Abbildung 3-24 auf Seite 3-45](#)). Den Ablass offen lassen.

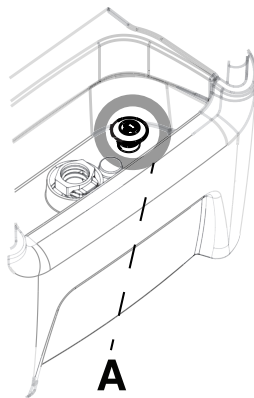


Abbildung 3-24: Ablasstopfen

4. Einen Schlauch an jeden Port anschließen ([Abbildung 3-25 auf Seite 3-45](#)).



Abbildung 3-25: Schläuche angeschlossen

5. Die Verbindenden aller drei Schläuche schließen:
 - a. Bei Schläuchen mit **Colder**-Verbinder den Wartungsadapterschlauch anbringen (8001-999-017) ([Abbildung 3-26 auf Seite 3-46](#)). Die Verbindenden aller drei Schläuche müssen geschlossen werden.

Entwässern des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche zur Desinfektion (Fortsetzung)



Abbildung 3-26: Schlauch mit Colder-Verbindern angebracht an einem Wartungsadapterschlauch

- b. Bei Clik-Tite-Schläuchen muss sichergestellt werden, dass die Verbindenden verbunden und geschlossen (A) und die Klemmen geöffnet (B) sind. Die Verbindenden aller drei Schläuche müssen geschlossen werden.

[Abbildung 3-27 auf Seite 3-46](#)

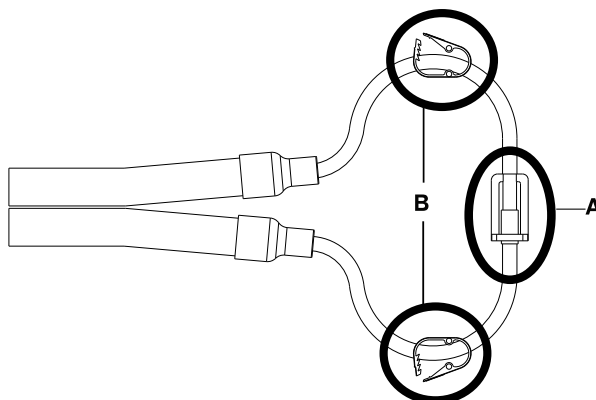


Abbildung 3-27: Clik-Tite-Schlauchenden geschlossen und Klemmen geöffnet

6. Um die Schläuche zu entleeren, alle Schläuche vollständig bis über die Anschlüsse an der Steuerung anheben ([Abbildung 3-28 auf Seite 3-46](#)).

Hinweis: Am besten werden die Schläuche längere Zeit aufgehängt. Die Schläuche erst wieder absenken, wenn der Desinfektions- und Spülvorgang abgeschlossen ist.



Abbildung 3-28: Schläuche anheben

7. Die Steuerung und die Schläuche mindestens eine Minute lang entwässern lassen.

Entwässern des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche zur Desinfektion (Fortsetzung)

- Den Ablassstopfen hineindrücken, um den Ablass zu schließen.

Desinfizieren des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers von **BruClean TbC** oder des gleichwertigen Desinfektionsmittels verwenden.
- 2 **BruClean TbC**-Tabletten in den Behälter geben.
- Den leeren Behälter mit einem geeigneten Messmittel mit 3,8 l sterilem destilliertem Wasser füllen.
- Den Behälter in die Steuerung setzen.
- Den unteren Schlauch vom unteren rechten Port abnehmen ([Abbildung 3-29 auf Seite 3-47](#)).







Abbildung 3-29: Abgenommener Schlauch

- Das untere Schlauchende mit dem Hydraulikverbinder im Behälterdeckel verbinden ([Abbildung 3-30 auf Seite 3-47](#)).



Abbildung 3-30: Unteres Schlauchende im Behälterdeckel

- Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
- Die Schaltfläche „Standby“  drücken und halten.
- Das Symbol „Manueller Modus“ antippen. 
- „Bestätigen“ antippen. 
- Die Wasserzieltemperatur auf 25,0 °C einstellen.
- „Bestätigen“ antippen. 

Desinfizieren des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche (Fortsetzung)



- Die Steuerung 20 Minuten lang laufen lassen.
- Die Steuerung nach 20 Minuten ausschalten. Hierzu die Schaltfläche „Standby“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.



- Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.
- Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.
- Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.
- Das untere Schlauchende durch Niederdrücken des Rings vom Hydraulikverbinderadapter im Behälterdeckel abnehmen.
- Das Wasser aus dem Behälter ablassen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.
Hinweis: Den Behälter nicht spülen.
- Den Ablassstopfen an der Steuerung ([Abbildung 3-31 auf Seite 3-48](#)) herausziehen, um den Ablass zu öffnen.

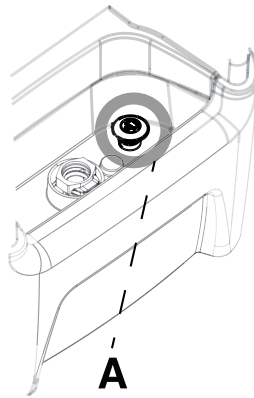


Abbildung 3-31: Ablassstopfen

- Darauf achten, dass alle 3 Schläuche zum Ablassen bis über die Anschlüsse angehoben werden.
- Die Steuerung und die Schläuche mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.
- Den Ablassstopfen an der Steuerung hineindrücken, um den Ablass zu schließen.
- Nach erfolgter Entwässerung der Steuerung und der Schläuche mit [Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche auf Seite 3-48](#) fortfahren.

Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche

- Den leeren Behälter mit einem geeigneten Messmittel mit 3,8 l sterilem destilliertem Wasser füllen.
- Den Behälter in die Steuerung setzen.
- Das untere Schlauchende mit dem Hydraulikverbinder im Behälterdeckel verbinden.

Spülen des internen Wasserkreislaufs und der Schläuche (Fortsetzung)

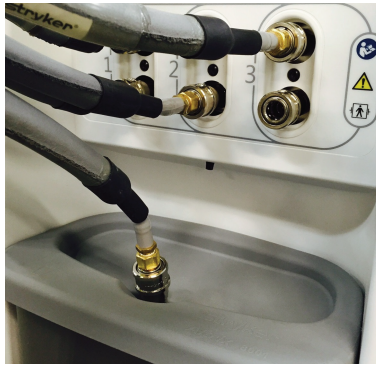




Abbildung 3-32: Unteres Schlauchende im Behälterdeckel

Deutsch
DE


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 einstellen.

9. „Bestätigen“ antippen. 

10. Die Steuerung 5 Minuten lang laufen lassen.  00:05:00

Hinweis: Der Timer läuft auf der Hauptanzeige; den Timer für die Dauer der aktuellen Therapie beobachten.

11. Die Steuerung nach 5 Minuten ausschalten. Hierzu die Schaltfläche „Standby“ zwei Sekunden lang gedrückt halten.



12. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen.

13. Die Steuerung über einem Bodenablauf platzieren.

14. Den Behälter entfernen. Den Behälter in einem Winkel nach vorne ziehen und herausheben.

15. Das untere Schlauchende durch Niederdrücken des Rings vom Hydraulikverbinderadapter im Behälterdeckel abnehmen.

16. Das Wasser aus dem Behälter ablassen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.

17. Den Ablassstopfen an der Steuerung herausziehen, um den Ablass zu öffnen.

18. Darauf achten, dass alle 3 Schläuche zum Ablassen bis über die Anschlüsse angehoben werden.

19. Die Steuerung und die Schläuche mindestens zwei Minuten lang entwässern lassen.

20. Den Ablassstopfen an der Steuerung hineindrücken, um den Ablass zu schließen.

21. Die Innen- und Außenseiten des Behälters und des Behälterdeckels mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch abwischen.

22. Den Behälter in die Steuerung setzen.

23. Die Wartungsadapterschläuche von allen drei Schläuchen trennen und verwahren. (Sofern zutreffend, d. h. wenn Schläuche mit Colder-Verbindern verwendet werden.)

24. Netzkabel, Kabel und Schläuche verwahren.

Zubehör

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 +1-800-327-0 770 (gebührenfrei in den 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 x 84 cm

Wärmeübertragungsgeräte-Kits

Kit-Teilenummer	Inhalt	Anzahl	Verbindertyp	
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		

Zubehör

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

Deutsch
DE

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 Colder Connector Schlauch	8001-064-135

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 sichtbar prüfen	Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen (RFU)
Produkt gibt Alarm aus, Ausfall der Benutzeroberfläche	Netzausfall	Wenn die Schaltfläche „Standby“ gelb blinkt, die LCD auf Schäden sichtbar prüfen	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 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 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 Klik-Tite Verbinder ist nicht eingerastet	Die Klik-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
	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

Deutsch
DE

Störungsbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme	Außer Betrieb nehmen
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: <ul style="list-style-type: none"> • 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

**Deutsch
DE**

Vorbeugende Wartung

Alle aufgeführten Punkte müssen bei allen Produkten von Stryker Medical mindestens im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung überprüft werden. Die vorbeugende Wartung ist von einem qualifizierten Servicetechniker durchzuführen.

Die folgenden Punkte sind alle zu inspizieren:

- Netzkabel und -stecker sind nicht ausgefranst
- Abdeckungen und Schiebegriff sind unbeschädigt
- Schlauch-Ports sind betriebstüchtig
- Erdungskette ist angebracht
- LCD weist keine Sprünge auf
- 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 ist funktionstüchtig
- Alarmsystem – optisch und akustisch
- LCD ist funktionstüchtig
- Touchscreen ist funktionstüchtig
- Überprüfung von Wassertemperatur und -fluss
- Sondenwiderstand
- Löschen von RFU-Codes
- Erdungsimpedanz beträgt nicht mehr als 100 mΩ (Milliohm)
- Kriechstrom beträgt nicht mehr als 300 µA (Mikroampere)

Folgendes muss jährlich ausgetauscht werden:

- Austausch der 9-Volt-Batterie
- Austausch des Kondensatoreinlassfilters
- Austausch des Luftabscheiderschlauchs

Seriennummer des Produkts:

Durchgeführt von:

Datum:

Reinigungswerkzeuge

Beschreibung	Teilenummer
BruClean TbC, Tabletten zu 13,1 g, 52 Stück	8001-999-224
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
- Akustischer Anzeigenzustand
- Aktueller Timer für Aktivierung der Audiopause
- Alarmrang je nach Therapiemodus

Alarm	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	11	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
Abweichung Normothermie	D	D	D	D	D	5
Reserveleistungsstand	1	19	19	14	14	6
Abweichung Patiententemperaturanzeige	D	22	22	17	17	7

Deutsch
DE

Hinweise

- 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. entfernt erscheinen.

Alarm „Patientensonde prüfen“ (Fortsetzung)

Hinweise

- 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.

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.

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.

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 0,5 °C oder mehr über bzw. unter der aktuellen Zieltemperatur liegt.

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.

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.

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 Temperaturswahl. Die Wassertemperatur kann nicht innerhalb eines Bereichs von $\pm 0,8$ °C der ausgewählten Wasserzieltemperatur bleiben.

Alarmerzeugung:

1. Wenn die tatsächliche Wassertemperatur 0,8 °C oder mehr 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“ vier Stunden lang an. Die vierstündige Pause wird automatisch abgebrochen, wenn die Wassertemperatur die endgültige Zieltemperatur erreicht.

Alarm „Wasserfluss prüfen“

Dieser Alarm informiert den Bediener über die Qualität des Flusses in jedem einzelnen Wasserkreislauf.

Alarmerzeugung:

- Das Gerät arbeitet im manuellen oder automatischen 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 60 Sekunden oder mehr. Das Produkt zeigt dann einen Alarm „Wasserfluss prüfen“ für den jeweiligen Port an.

Hinweise

- 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.
- Wenn keiner der 3 Ports einen Fluss von größer gleich 0,6 l/min aufweist, deaktiviert das Produkt den Wärmetauscher und erzeugt einen Alarm „Kein Fluss“. Andernfalls bleibt der Wärmetauscher wie durch den aktuellen Modus angegeben aktiv.

Alarm „Reserveleistungsstand“

Dieser Alarm informiert den Bediener mittels einer Anzeige über den Reserveleistungsstand.

Hinweise

- 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.

Alarmbedingungen

Alarm „Reserveleistungsstand“ (Fortsetzung)

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.

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.

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 der Bedingung „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

EMV-Informationen

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
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.		
Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Altrix System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Aussendungen 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.
Oberschwingungen 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	

Deutsch
DE

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 $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz bis 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz bis 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

EMV-Informationen

(Fortsetzung)

Deutsch
DE

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Altrix-System			
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	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	<u>+6</u> kV Kontakt <u>+8</u> kV Luft	<u>+6</u> kV Kontakt <u>+8</u> 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	<u>+2</u> kV für Netzleitungen <u>+1</u> kV für Ein-/Ausgangsleitungen	<u>+2</u> kV für Netzleitungen <u>+1</u> kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	<u>+1</u> kV zwischen Leitungen <u>+2</u> kV zwischen Leitungen und Erde	<u>+1</u> kV zwischen Leitungen <u>+2</u> kV zwischen Leitungen und Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

EMV-Informationen

(Fortsetzung)


Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Netzeingangsleitungen</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>< 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung 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.</p>
<p>Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.</p>			

**Deutsch
DE**

EMV-Informationen

(Fortsetzung)

Deutsch
DE

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Abgeleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortvermessung bestimmt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb des Übereinstimmungspegels liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>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.</p>			

(Fortsetzung)

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

^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.

Deutsch
DE

Herstellergarantie

Stryker Medical, ein Unternehmensbereich der Stryker Corporation, garantiert dem Erstkäufer, dass das Modell 8001 des **Altrix Systems** von Stryker für die Dauer von einem (1) Jahr ab dem Auslieferungsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Strykers garantiengemäße Verpflichtung beschränkt sich ausdrücklich auf die Bereitstellung von Ersatzteilen und Arbeitskräften für – nach seiner Wahl – ein Produkt oder das Austauschen eines Produkts, das Stryker nach alleinigem Ermessen für defekt befindet. Auf Ersuchen von Stryker müssen Produkte bzw. Teile, für die ein Garantieanspruch erhoben wird, auf eigene Kosten an das Werk zurückgeschickt werden. Missbräuchliche Verwendung des Produkts oder Änderungen bzw. Reparaturen durch Dritte, die sich nach Strykers Einschätzung erheblich und nachteilig auf das Produkt auswirken, führen zum Verlust der Garantieansprüche. Reparaturen von Stryker-Produkten unter Verwendung von Teilen, die nicht von Stryker geliefert oder genehmigt sind, führen zum Verlust der Garantieansprüche. Kein Mitarbeiter oder Vertreter von Stryker ist berechtigt, diese Garantiebestimmungen auf irgendeine Weise zu ändern.

Die Temperaturreglerprodukte von Stryker Medical besitzen eine erwartete Einsatzdauer von fünf Jahren bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und bei angemessener regelmäßiger Wartung (wie im Wartungshandbuch für jedes Gerät beschrieben).

Die vorstehend aufgeführten Garantiezeiträume gelten nur für den Erstkäufer des **Altrix Systems** und beginnen mit dem Datum der Lieferung an besagten Erstkäufer.

Garantieausschluss und Begrenzung von Ansprüchen

Die im vorliegenden Dokument festgelegte ausdrückliche Garantie ist die einzige für dieses Produkt geltende Garantie. **Stryker weist jegliche sonstige Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, einschließlich einer stillschweigenden Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ausdrücklich ab.** Keinesfalls ist Stryker haftbar für Begleit- oder Folgeschäden.

Bezug von Ersatzteilen und Serviceleistungen

Stryker-Produkte werden durch ein landesweites Netz eigener Kundendiensttechniker unterstützt. Diese Kundendiensttechniker werden im Werk ausgebildet, sind lokal verfügbar und führen ein Inventar der wichtigsten Ersatzteile mit sich, um die Reparaturzeit auf ein Minimum zu reduzieren. Rufen Sie einfach Ihren lokalen Vertreter oder den Stryker-Kundendienst an unter +1-800-327-0770.

Rückgabeberechtigung

Artikel können nur mit vorheriger Genehmigung durch den Stryker-Kundendienst zurückgegeben werden. Es wird eine Autorisierungsnummer vergeben, die in Druckschrift auf dem retournierten Artikel vermerkt werden muss. Stryker behält sich das Recht vor, für zurückgegebene Artikel Versand- und Reinventarisierungsgebühren zu erheben. Sonderanfertigungen sowie modifizierte oder nicht mehr geführte Artikel können nicht zurückgegeben werden.

Beschädigte Artikel

Die Vorschriften der ICC (Interstate Commerce Commission) verlangen, dass Ansprüche wegen beschädigter Artikel innerhalb von fünfzehn (15) Tagen nach Erhalt des Artikels erhoben werden müssen. Keine beschädigte Lieferung entgegennehmen, sofern die Beschädigung nicht zum Zeitpunkt des Empfangs auf der Zustellquittung vermerkt wurde. Nach umgehender Benachrichtigung reicht Stryker beim betreffenden Spediteur eine Frachtforderung zwecks Schadensersatz ein. Der Anspruch beschränkt sich auf die tatsächlichen Ersatzkosten. Falls Stryker diese Angaben nicht innerhalb von fünfzehn (15) Tagen nach Zustellung des Artikels erhält oder die Beschädigung nicht beim Empfang auf der Zustellquittung vermerkt wurde, ist der Käufer für die vollständige Bezahlung der Originalrechnung innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt verantwortlich. Ansprüche wegen fehlender Teile in der Lieferung müssen innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Rechnungsdatum erhoben werden.

Herstellergarantie

Internationale Garantieklausel

Diese Garantie entspricht den Bestimmungen im US-Inland. Garantieleistungen außerhalb der USA können je nach Land verschieden ausfallen. Wenden Sie sich zwecks weiterer Informationen bitte an Ihre örtliche Vertretung von Stryker Medical.

**Deutsch
DE**

Sistema de control preciso de la temperatura Altrix™


















REF 8001

stryker®

Manual de uso y mantenimiento















Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones.
	Signo de acción obligatoria general
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Precaución
	Advertencia; electricidad
	Número de catálogo / modelo
	Número de serie
	Para 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.

**Español
ES**

Símbolos

	<p>⚠ PRECAUCIÓN Utilice siempre agua destilada estéril o agua que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micrómetros o menos con este producto.</p>
 廢電池請回收	<p>Se ruega reciclar las pilas que se desechen</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este símbolo indica que el producto no debe desecharse como basura municipal normal, sino que debe recogerse por separado. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener información sobre la eliminación.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>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 60601-1:20 08, IEC 80601-2-3 5:2009, 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</p>
	<p>Indicador del nivel de líquido</p>
 0086	<p>Marca CE</p>
	<p>Representante autorizado en Europa</p>
	<p>Frágil, tratar con cuidado</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>No apilar</p>
	<p>Este lado hacia arriba</p>
	<p>Solo para exportación</p>

Español
ES

Índice

Definición de advertencia, precaución y nota.....	4-4
Resumen de las precauciones de seguridad.....	4-5
Introducción	4-7
Descripción del producto.....	4-7
Uso previsto	4-7
Usuarios a los que se dirige	4-8
Vida útil prevista	4-8
Contraindicaciones	4-8
Especificaciones	4-9
Ilustración del producto.....	4-11
Sistema del producto	4-12
Funciones del producto	4-13
Botones.....	4-13
Indicadores visuales.....	4-14
Iconos de la interfaz gráfica del usuario	4-15
Alarmas del producto	4-16
Prioridad y descripción de las alarmas	4-16
Información de contacto	4-19
Ubicación del número de serie	4-20
Fecha de fabricación	4-20
Instalación	4-21
Inspección	4-21
Selección del idioma	4-21
Prueba de las alarmas visuales y acústicas.....	4-21
Uso	4-23
Colocación del producto	4-23
Aplicación o liberación de los frenos de las ruedas	4-23
Selección y conexión de una sonda de temperatura.....	4-24
Conexión del cable de salida reutilizable de temperatura del paciente	4-24
Conexión de las mangueras aisladas	4-25
Desconexión de las mangueras aisladas	4-26
Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica	4-26
Encendido del producto	4-27
Retirada y sustitución del depósito	4-28
Llenado del depósito con agua destilada estéril	4-29
Selección y configuración de la sonda primaria.....	4-30
Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica	4-30
Selección de un modo de terapia	4-31
Inicio del modo de terapia automática	4-32
Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento	4-32
Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento	4-33
Inicio del modo manual	4-33

Índice

Inicio del modo de control	4-34
Cambio de un modo a otro	4-34
Pausa y reanudación de la terapia	4-34
Visualización del almacenamiento de los datos	4-35
Apertura y sujeción de los artículos en el compartimento de almacenamiento	4-35
Interrupción de la terapia o apagado del producto	4-36
Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica	4-36
Vaciado del agua del depósito	4-37
Vaciado del agua del controlador y de las mangueras	4-37
Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras	4-38
Almacenamiento del controlador	4-38
Transporte del producto	4-39
Limpieza	4-41
Limpieza de las superficies externas	4-41
Desinfección	4-42
Desinfección de superficies externas	4-42
Desinfecte el circuito de agua interno y las mangueras cada 14 días	4-43
Vaciado del circuito de agua interno y las mangueras para la desinfección	4-44
Desinfección del circuito de agua interno y las mangueras	4-45
Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras	4-47
Accesorios	4-49
Dispositivos de transferencia térmica	4-49
Kits de dispositivo de transferencia térmica	4-49
Sondas de temperatura del paciente	4-50
Cables	4-50
Mangueras	4-50
Resolución de problemas	4-51
Mantenimiento preventivo	4-53
Instrumentos de limpieza	4-53
Estados de alarma	4-54
Alarma de comprobación de sonda de paciente	4-54
Alarma de mal funcionamiento de la sonda del paciente	4-55
Alarma de sonda de paciente desconectada	4-55
Alarma media de desviación de la temperatura del paciente	4-55
Alarma de desviación de la salida de temperatura del paciente	4-55
Alarma de desviación de normotermia	4-55
Grupo de alarmas de desviación de la temperatura del agua	4-56
Alarma de comprobación de flujo de agua	4-56
Alarma de nivel de reserva de energía	4-56
Alarma de fin del periodo de detención de la terapia	4-57
Modo poner fuera de servicio	4-57
Información de compatibilidad electromagnética	4-58
Garantía	4-63

Índice

Exclusión de la garantía y limitaciones de los daños	4-63
Para obtener piezas y servicio técnico	4-63
Autorización de devolución	4-63
Producto dañado.....	4-63
Cláusula de garantía internacional	4-64

**Español
ES**

Definición de advertencia, precaución y nota

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Nota: Ofrece 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

- 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**.
-

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.
 - Aplique siempre el freno en las ruedas para evitar movimientos accidentales.
 - 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 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.
 - Llene siempre previamente el dispositivo de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicárselo al paciente. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.
 - Descarga eléctrica. Este equipo solamente debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.
 - Enchufe siempre este producto directamente a una toma de la pared de grado 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.
-

Español
ES

Resumen de las precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN (CONTINUACIÓN)

- 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.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- No utilice tres o más mantas Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.
- Cuando utilice el producto cerca de los límites de temperatura ambiental de 15,0 °C o 32,0 °C, puede que perciba un descenso en el rendimiento del producto.
- 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 que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micrómetros 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.
- Al utilizar el modo de terapia automática con temperatura controlada para calentamiento (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.
- Vigile siempre en el paciente si presenta escalofríos, su temperatura, posibles signos de intolerancia y el estado de la piel cuando utilice este 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 cuelgue objetos en el asa del controlador para evitar el riesgo de 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.

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.
-

Notas

- 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 llamando al +1-800-327- 0770.

Español
ES

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.

Uso previsto (Continuación)

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)

Español
ES

Usuarios a los que se dirige

- Médicos
- Enfermeros especialistas
- Enfermeros

Vida útil prevista

El controlador **Altrix** tiene una vida útil prevista de cinco años con un uso y condiciones normales, y con un mantenimiento periódico adecuado. Consulte el manual de mantenimiento para más información sobre el mantenimiento preventivo y el servicio técnico.

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) \geq ocho
- Parada cardíaca por sobredosis de fármacos
- Hipotermia previa ($<34,0$ °C)
- Hemorragia activa incontrolada
- Arritmias inestables hemodinámicamente incontroladas

Relativas

- Trombocitopenia (cifra de plaquetas $<50 \times 10^9/l$) 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)

Introducción

Contraindicaciones (Continuación)

- 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	100VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240V, 50Hz 6 A

**Español
ES**

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)	

Introducción

Especificaciones (Continuación)

Temperatura del paciente		
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	
Batería	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 hasta 37,0 °C 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.

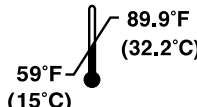
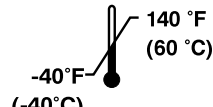
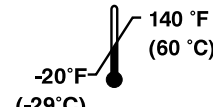
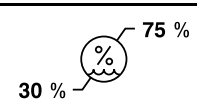
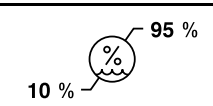
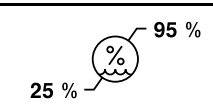
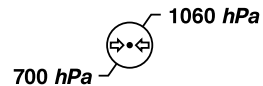
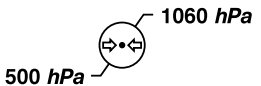
Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura ambiente			
Humedad relativa (sin condensación)			
Presión atmosférica			No aplicable

Ilustración del producto

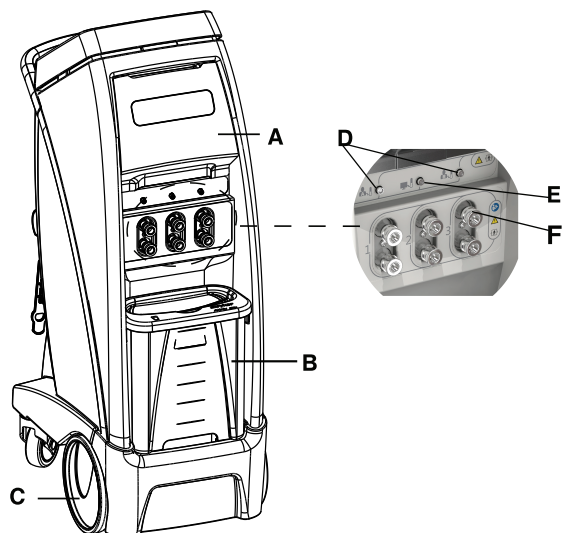


Figura 4-1: Controlador del paciente, parte delantera

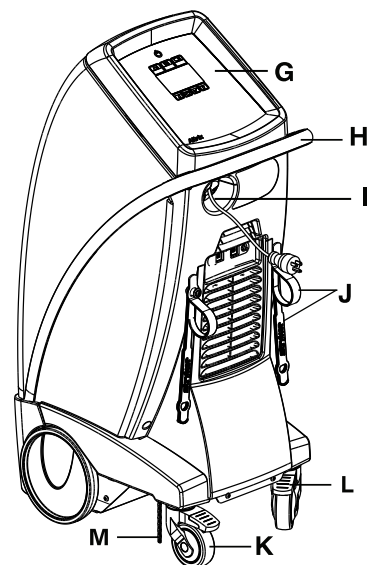


Figura 4-2: Controlador del paciente, parte posterior

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

Español
ES

Introducción

Sistema del producto



Figura 4-3: Sistema Altrix: Controlador con dispositivos de transferencia térmica

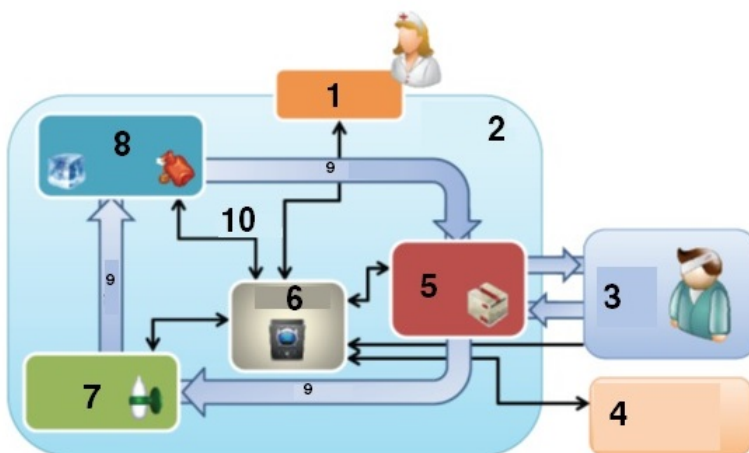


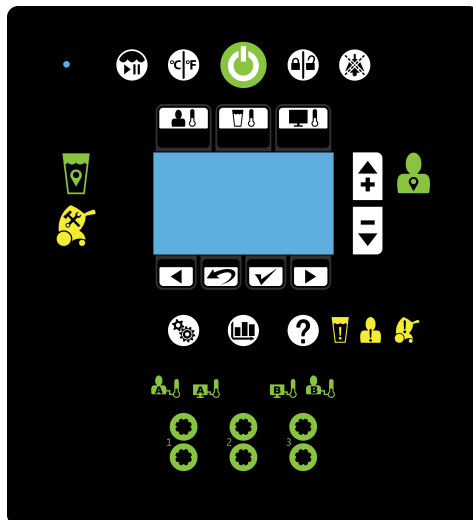
Figura 4-4: Sistema de circuito cerrado

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

Introducción

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.



Español
ES











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 cinco o diez minutos en función del estado de la alarma. Este botón pulsa 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)

Introducción

Funciones del producto (Continuación)

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
	Parámetros	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 pulsa 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.

Nota: El sensor luminoso (no seleccionable)  se atenúa o ilumina la LCD en función de la cantidad de luz que haya en la sala.








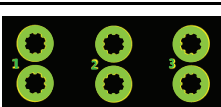
Nota: ¹Pulso: el brillo de la luz del botón o del icono se atenúa y después aumentará su luminosidad. Este ciclo se repite.

Indicadores visuales

Cuando los indicadores visuales estén en verde fijo, significa que la función se ha estabilizado. Los indicadores visuales pulsan para indicar que el controlador está en el objetivo intermedio.




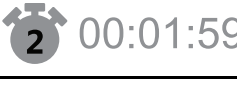

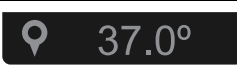
Introducción

Funciones del producto (Continuación)

Icono, verde	Nombre
	Temperatura del agua en el objetivo, verde fijo cuando está activo, no pulsa
	Temperatura del paciente en el objetivo
	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 activos, verde fijo cuando están activos, no pulsan








**Español
ES**

Iconos de la interfaz gráfica del usuario

Icono	Nombre
	Terapia de enfriamiento
	Terapia de calentamiento
	Duración actual de la terapia
	Duración total
	Pruebas visuales y acústicas
	Temperatura objetivo del paciente o del agua

Introducción

Funciones del producto (Continuación)

Icono	Nombre
 Med	Media: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 12 horas (0,33 °C/hora).
 Max	Máxima: la temperatura del agua se aproxima a la temperatura objetivo lo más deprisa posible.
 Min	Mínima: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 24 horas (0,17 °C/hora).
 Set Custom	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.
 Max	Máxima: la temperatura del agua se aproxima a la temperatura objetivo lo más deprisa posible.
 Med	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.
 Min	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.

Español
ES

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 tres pitidos cada 25 segundos	Cuando se active una alarma de prioridad media, el icono parpadeará para indicar que hay una alarma. Continuará parpadeando hasta que se resuelva la alarma.
Baja	Una sola ráfaga de dos pitidos	El icono no parpadea cuando hay una alarma de prioridad baja.
Audio detenido	El botón pulsa como recordatorio	Aunque se detenga la alarma, el icono no deja de parpadear.

Nota: Se puede detener el sonido de la alarma. La alarma se reanuda al cabo de cinco a diez minutos o antes, si no se ha resuelto. La alarma se reanuda dependiendo de cuándo se hayan activado las alarmas y del número de alarmas activas.

Introducción


Alarmas del producto (Continuación)

Icono, amarillo	Nombre	Prioridad y retardo de la alarma	Mensaje	Terapia interrumpida	Compruebe
 	Desviación de la temperatura del agua	Media	La temperatura del agua está $\pm 0,8$ °C 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 20 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
	Compruebe el flujo de agua en todos los puertos	Medio, retardo de 60 segundos	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

Español
ES

Introducción




Alarmas del producto (Continuación)

Icono, amarillo	Nombre	Prioridad y retardo de la alarma	Mensaje	Terapia interrumpida	Compruebe
	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 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 está $\pm 0,5$ °C desviada de la temperatura objetivo (Solamente aparecerá después de alcanzar 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 a 38,0 °C	No	Examine el estado del paciente, la colocación de los dispositivos de transferencia térmica y todas las conexiones

Español
ES

Introducción

Alarmas del producto (Continuación)

Icono, amarillo	Nombre	Prioridad y retardo de la alarma	Mensaje	Terapia interrumpida	Compruebe
	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

**Español
ES**

Notas

- 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

Introducción

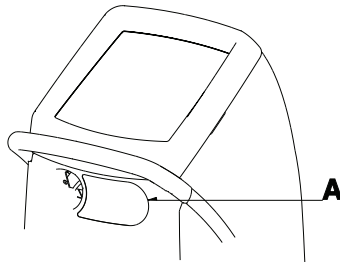
Información de contacto (Continuación)

Portage, MI 49002
EE. UU.

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.

Español
ES

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.
-

Español
ES

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 de la página 4-43](#).

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.

Prueba de las alarmas visuales y acústicas (Continuación)



4. Pulse en Confirmar.

Notas

- 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.

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.

Coloque el controlador **Altrix** a una distancia del paciente de 1,5 m (Figura 4-5 de la página 4-23).

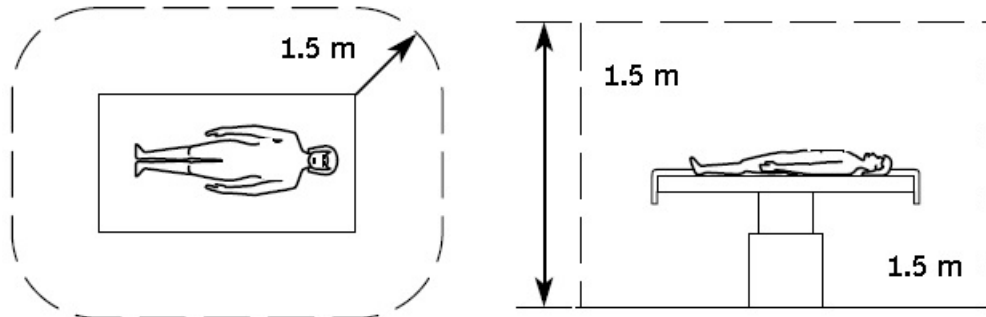


Figura 4-5: Colocación del producto

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

Aplice siempre el freno en las ruedas para evitar movimientos accidentales.

Para aplicar los frenos de las ruedas, presiónelos hacia abajo (A) (Figura 4-6 de la página 4-23) con el pie.

Para liberar los frenos de las ruedas, tire de ellos hacia arriba (A) (Figura 4-6 de la página 4-23) con el pie.

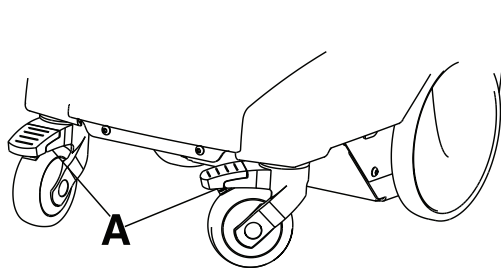


Figura 4-6: Frenos de las ruedas

Selección y conexión de una sonda de temperatura

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 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.

Utilice únicamente sondas de temperatura Stryker. Consulte [Sondas de temperatura del paciente de la página 4-50](#).

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.

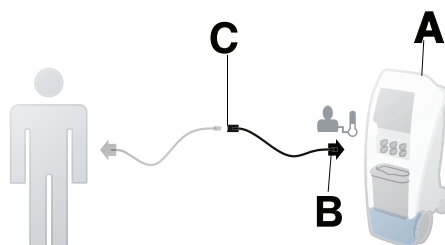


Figura 4-7: Puerto seleccionado

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 reutilizable de temperatura del paciente

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.

PRECAUCIÓN

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.

Conexión del cable de salida reutilizable de temperatura del paciente (Continuación)

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 4-8 de la página 4-25).



Figura 4-8: 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.

Nota: Si necesita calibrar el cable de salida de temperatura del paciente, reinicie el ciclo de encendido del producto retirando el enchufe de la pared.

Nota: 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 4-9 de la página 4-25).



Figura 4-9: Tire hacia atrás del anillo de retención

Conexión de las mangueras aisladas (Continuación)

2. Presione la manguera para introducirla en un puerto superior o inferior (Figura 4-10 de la página 4-26) y libere el anillo hasta que el anillo de retención haga clic al encajar en su sitio (Figura 4-11 de la página 4-26).

Nota: Conecte un conjunto de puertos para un flujo de agua adecuado.

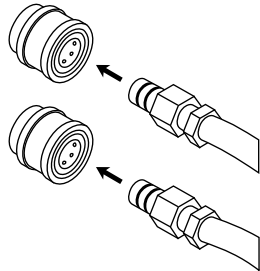


Figura 4-10: Conecte las mangueras



Figura 4-11: 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.

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.
- Utilice siempre accesorios de Stryker. 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.
- 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 el dispositivo de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicárselo al paciente. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- Pince siempre las mangueras cuando desconecte los dispositivos de transferencia térmica.

Conexión y desconexión de dispositivos de transferencia térmica (Continuación)

Para conectar o desconectar los conectores **Clik-Tite®** (Figura 4-12 de la página 4-27) a las mangueras aisladas:

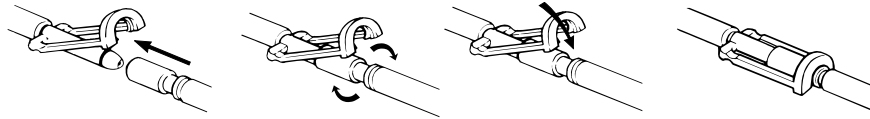


Figura 4-12: Clik-Tite

Para conectar o desconectar los de tipo Colder (Figura 4-13 de la página 4-27) a las mangueras aisladas:

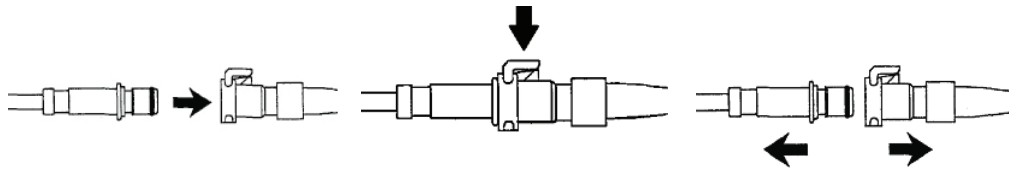


Figura 4-13: Conectores de tipo Colder

Para cerrar o abrir las pinzas de las mangueras (Figura 4-14 de la página 4-27):

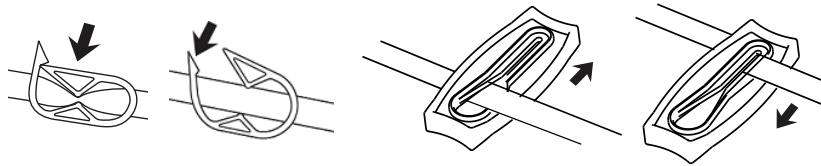


Figura 4-14: Pinzas de las mangueras

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.

Pince siempre las mangueras antes de desconectarlos. Consulte [Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica de la página 4-36](#).

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.

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 **Altrix** 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 este producto directamente a una toma de la pared de grado hospitalario o médico con una toma de tierra adecuada para una puesta a tierra fiable.

Encendido del producto (Continuación)

PRECAUCIÓN (CONTINUACIÓN)

- 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.
- Evite que disminuya el flujo de agua. No conecte dos o más dispositivos de transferencia térmica en serie en un solo puerto.
- No utilice tres o más mantas Mul-T-Blanket para adultos a la vez, para evitar el riesgo de que el agua se desborde al apagar el controlador.
- Cuando utilice el producto cerca de los límites de temperatura ambiental de 15,0 °C o 32,0 °C, puede que perciba un descenso en el rendimiento del producto.

Para encender el producto:

1. Enchufe el cable de alimentación a una toma de la 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 de la página 4-30](#). Para utilizar el modo manual, vea el paso siguiente.
4. Consulte [Retirada y sustitución del depósito de la página 4-28](#).
5. Consulte [Llenado del depósito con agua destilada estéril de la página 4-29](#).
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 de la página 4-30](#).
9. Consulte [Selección de un modo de terapia de la página 4-31](#).
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.

Retirada y sustitución del depósito (Continuación)

Para extraer el depósito, tire hacia adelante en ángulo y levántelo ([Figura 4-15 de la página 4-29](#)).

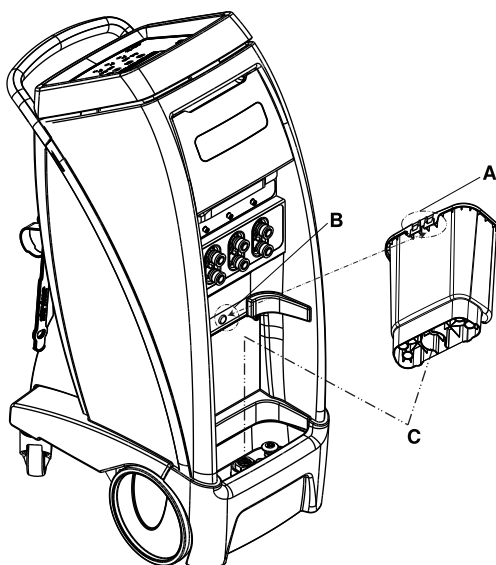


Figura 4-15: Depósito extraíble

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 4-15 de la página 4-29](#))
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 que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micrómetros 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 de la página 4-28](#).

Llenado del depósito con agua destilada estéril (Continuación)

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 4-16 de la página 4-30).

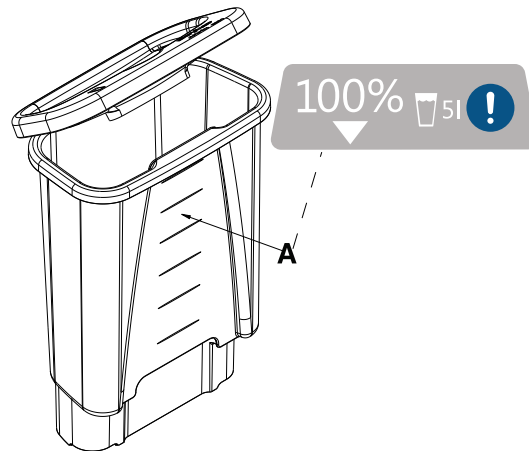


Figura 4-16: Líneas de llenado del depósito

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.

Notas

- 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



PRECAUCIÓN

Llene siempre previamente el dispositivo de transferencia térmica con agua destilada estéril antes de aplicárselo al paciente. Esto se hace para reducir el riesgo de úlceras por presión.

Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica (Continuación)

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 de la página 4-34](#).

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 de la página 4-26](#).
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.

Español
ES

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**.

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.
 - Al utilizar el modo de terapia automática con temperatura controlada para calentamiento (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.
 - Utilice siempre accesorios de Stryker. 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.
 - Vigile siempre en el paciente si presenta escalofríos, su temperatura, posibles signos de intolerancia y el estado de la piel cuando utilice este producto.
 - Llène siempre previamente los dispositivos de transferencia térmica con agua antes de aplicárselos al paciente.
-

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 de la página 4-30](#).
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 de la página 4-24](#).
7. Pulse en Confirmar para corroborar la temperatura actual del paciente.
8. Pulse el botón del modo de terapia automática.
9. Seleccione la temperatura objetivo del paciente.
10. Véase [Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento de la página 4-33](#) o [Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento de la página 4-32](#)

Notas


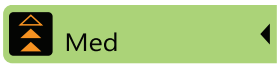
- El controlador determina si se aplica una terapia de **Calentamiento** o de **Enfriamiento** en función de la temperatura objetivo seleccionada para el agua y de la temperatura actual de esta.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y el dispositivo de transferencia térmica.
- Una vez alcanzada la temperatura objetivo del paciente, esta se controla dentro de un margen de $\pm 0,3$ °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 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
 Max	Máxima: se aproxima a la temperatura objetivo del paciente lo más deprisa posible.
 Med	Media: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de $4,0$ °C en 12 horas ($0,33$ °C/hora).

Configuración o modificación de las velocidades de calentamiento (Continuación)

 Min	Mínima: la temperatura del paciente aumenta a una velocidad de 4,0 °C en 24 horas (0,17 °C/hora).
 Set Custom	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.

- Si selecciona Personalizar, pulse los botones Aumentar y Disminuir para establecer la velocidad (Figura 4-17 de la página 4-33).

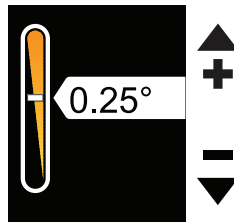


Figura 4-17: Configurar velocidad de calentamiento personalizada




- Pulse en Confirmar.
- Pulse el botón Editar para realizar cambios.

Configuración o modificación de las velocidades de enfriamiento

La configuración de las velocidades de enfriamiento es solo para el modo automático.

- Para establecer la temperatura de enfriamiento, resalte su elección de velocidad de enfriamiento.



Seleccione una velocidad de enfriamiento	Descripción
 Max	Máxima: se aproxima a la temperatura objetivo del paciente lo más deprisa posible.
 Med	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.
 Min	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.

- Pulse en Confirmar.
- 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 de la página 4-24](#).
2. Prepare los dispositivos de transferencia térmica que se vayan a usar para la terapia.
3. Consulte [Rellenado de un dispositivo de transferencia térmica de la página 4-30](#).
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.

Notas

- 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 $\pm 0,3$ °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 de la página 4-24](#).

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 cinco 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.

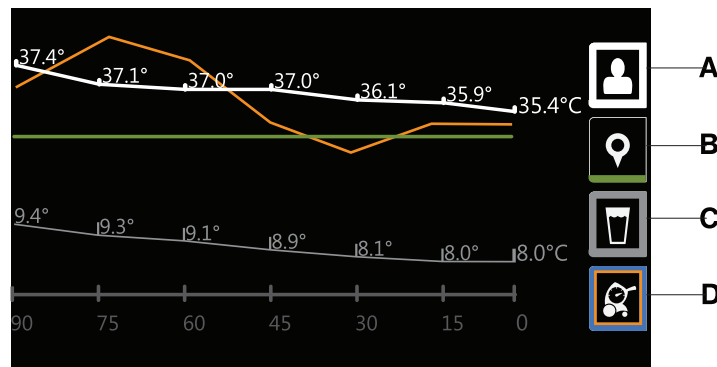


Figura 4-18: Visualización gráfica

- Lectura de temperatura primaria del paciente desde la sonda acoplada (A) ([Figura 4-18 de la página 4-35](#))
 - 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.

Notas

- 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.
- Durante una pérdida de suministro eléctrico los datos se pierden y 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.

Apertura y sujeción de los artículos en el compartimento de almacenamiento (Continuación)

Para abrir la puerta del compartimento de almacenamiento, levántela ([Figura 4-19 de la página 4-36](#)).

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

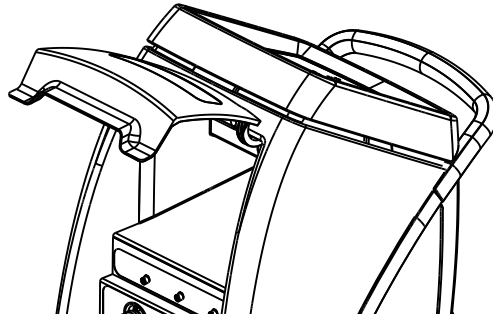


Figura 4-19: Compartimento de almacenamiento

Notas

- 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 de la página 4-38](#).

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 4-14 de la página 4-27](#).
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 de la página 4-26](#).
7. Consulte [Desconexión de las mangueras aisladas de la página 4-26](#).

Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica (Continuación)

8. Consulte [Almacenamiento del cable de alimentación y de las mangueras de la página 4-38](#).
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 de la página 4-28](#).
2. Vacíe 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 4-20 de la página 4-37](#)).

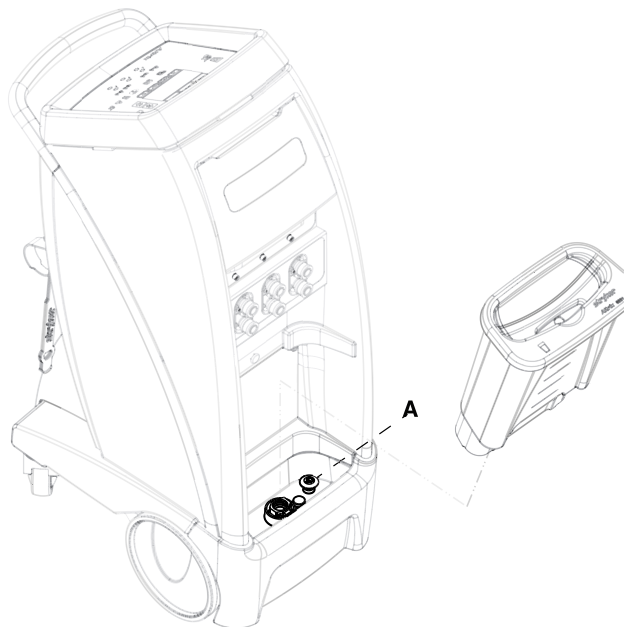


Figura 4-20: Tapón de desagüe

3. Conecte una manguera a cada puerto.
 - a. Si tiene mangueras con conectores de tipo Colder, acople la manguera adaptadora auxiliar (8001-999-016). Asegúrese de que los conectores **Clik-Tite** estén abiertos ([Figura 4-21 de la página 4-37](#)).
 - b. Si tiene mangueras **Clik-Tite**, asegúrese de que los conectores y las pinzas estén abiertos ([Figura 4-21 de la página 4-37](#)).

Vaciado del agua del controlador y de las mangueras (Continuación)

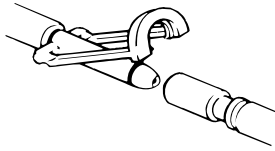


Figura 4-21: Clik-Tite abierta

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 un minuto.
6. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe para cerrar el desagüe.
7. Vuelva a colocar el depósito.

Español
ES

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 4-22 de la página 4-38](#)).
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared y guárdelo con las tiras de sujeción ([Figura 4-22 de la página 4-38](#)).



Figura 4-22: 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 de la página 4-43](#).
2. Consulte [Vaciado de los dispositivos de transferencia térmica de la página 4-36](#).
3. Consulte [Limpieza de las superficies externas de la página 4-41](#).
4. Consulte [Desinfección de superficies externas de la página 4-42](#).

Notas

- 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 de la página 4-38](#).

Transporte del producto (Continuación)

3. Asegúrese de colocar el producto con los puertos hacia adelante (Figura 4-23 de la página 4-40).

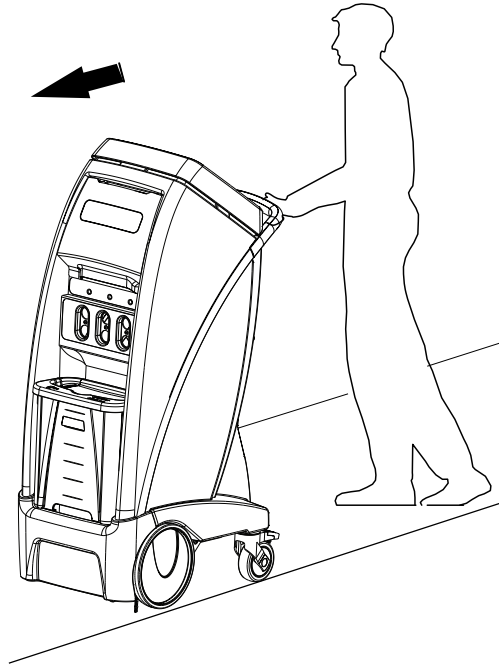


Figura 4-23: Posición de transporte

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.

Notas

- 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 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 de la página 4-11](#) 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
- 7,6 l de agua destilada estéril

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 de la página 4-11](#) 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

Desinfección de superficies externas (Continuación)

- 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** de **BruClean TbC** (número de registro EPA 71847-2-106) o equivalente antes del primer uso, al menos cada 14 días, y antes de guardarlo. **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 que haya pasado a través de un filtro de 0,22 micrómetros 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.

Herramientas necesarias:

- 7,6 l de agua destilada estéril
- Equipo de protección individual (EPI) según lo recomendado en las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paño suave sin pelusa (2 o más)
- Dos pastillas de 13,1 g de **BruClean TbC** (ppm de solución de NaDCC de ingrediente activo = 1874 mg/l) o equivalente

Nota: **BruClean TbC** es una mezcla de un 48 % de dicloroisocianurato de sodio y ácido adípico con un 5 % de tensioactivo de dodecil benceno sulfonato de sodio.

- Manguera adaptadora auxiliar (8001-999-017) para mangueras con conectores de tipo **Colder**
- Desagüe de suelo

Consulte la [ilustración del producto de la página 4-11](#) 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 4-24 de la página 4-44). Deje el desagüe abierto.

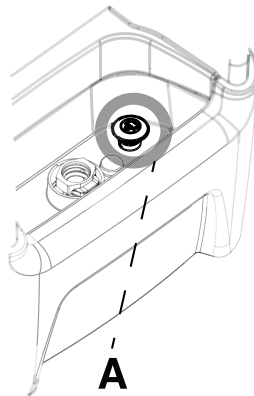


Figura 4-24: Tapón de desagüe

4. Conecte una manguera a cada puerto (Figura 4-25 de la página 4-44).



Figura 4-25: 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 4-26 de la página 4-44). Lleve a cabo esto para las tres mangueras.



Figura 4-26: Manguera con conector de tipo Colder conectada a una manguera adaptadora auxiliar

- b. Si tiene mangueras **Clik-Tite**, asegúrese de que los extremos con conectores estén conectados y cerrados (A), y de que las pinzas estén abiertas (B). Lleve a cabo esto para las tres mangueras. Figura 4-27 de la página 4-45

Desinfección

Vaciado del circuito de agua interno y las mangueras para la desinfección (Continuación)

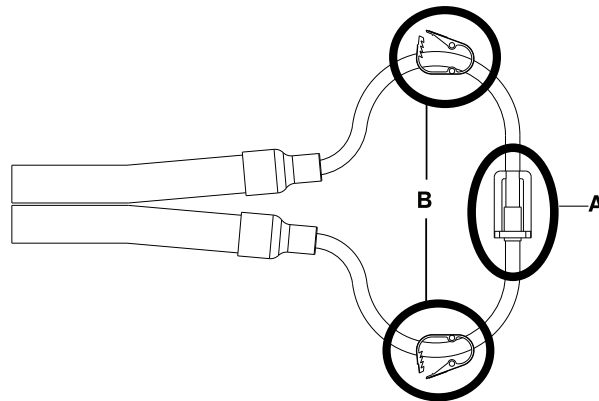


Figura 4-27: Los extremos de las mangueras Klik-Tite están cerrados y las pinzas están abiertas

6. Para vaciar por completo las mangueras, levante todas las mangueras (Figura 4-28 de la página 4-45) 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 4-28: Levante las mangueras

7. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos un minuto.
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 3,8 l de agua destilada estéril.

Desinfección

Desinfección del circuito de agua interno y las mangueras (Continuación)

- Introduzca el depósito en el controlador.
- Desconecte la manguera inferior del puerto inferior derecho (Figura 4-29 de la página 4-46).




Figura 4-29: Manguera desconectada


- Conecte el extremo de la manguera inferior al conector hidráulico de la tapa del depósito (Figura 4-30 de la página 4-46).



Figura 4-30: Extremo de la manguera inferior en la tapa del depósito

- Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.

- Mantenga pulsado el botón de Espera .

- Pulse el icono del modo manual. 

- Pulse en Confirmar.

- Ajuste la temperatura objetivo del agua a 25,0 °C.

- Pulse en Confirmar.

- Haga funcionar el controlador durante 20 minutos. 

- Después de 20 minutos, apague el controlador manteniendo pulsado el botón de Espera durante dos segundos.



- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.

- Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.

- Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.

Desinfección del circuito de agua interno y las mangueras (Continuación)

18. Retire el extremo de la manguera inferior del adaptador del conector hidráulico de la tapa del depósito presionando hacia abajo el anillo.
19. Vacíe el agua del depósito y elimine el agua según el protocolo del hospital.

Nota: No enjuague el depósito.

20. Empuje hacia arriba el tapón de desagüe del controlador ([Figura 4-31 de la página 4-47](#)) para abrir el desagüe.

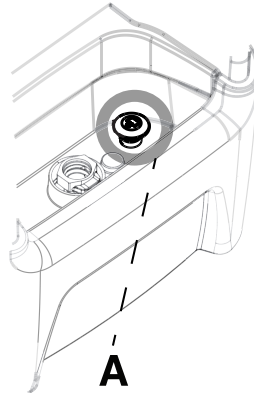


Figura 4-31: Tapón de desagüe

21. Asegúrese de que las tres mangueras permanezcan levantadas por encima de los puertos de conexión para el desagüe.
22. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos dos minutos.
23. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe del controlador para cerrar el desagüe.
24. Una vez vaciados el controlador y las mangueras, continúe con [Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras de la página 4-47](#).

Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras

1. Con el equipo de medición adecuado, llene el depósito vacío con 3,8 l de agua destilada estéril.
2. Introduzca el depósito en el controlador.
3. Conecte el extremo de la manguera inferior al conector hidráulico de la tapa del depósito.







Figura 4-32: Extremo de la manguera inferior en la tapa del depósito

4. Enchufe el cable de alimentación a una toma de pared.

Desinfección

Enjuague del circuito de agua interno y las mangueras (Continuación)

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.
9. Pulse en Confirmar.
10. 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.
11. Después de 5 minutos, apague el controlador manteniendo pulsado el botón de Espera durante dos segundos. 
12. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
13. Coloque el controlador sobre un sumidero del suelo.
14. Extraiga el depósito. Tire hacia adelante en ángulo y levante el depósito para extraerlo.
15. Retire el extremo de la manguera inferior del adaptador del conector hidráulico de la tapa del depósito presionando hacia abajo el anillo.
16. Vacíe el agua del depósito y elimine el agua según el protocolo del hospital.
17. Tire hacia arriba del tapón de desagüe del controlador para abrir el desagüe.
18. Asegúrese de que las tres mangueras permanezcan levantadas por encima de los puertos de conexión para el desagüe.
19. Deje desaguar el controlador y las mangueras durante al menos dos minutos.
20. Empuje hacia abajo el tapón de desagüe del controlador para cerrar el desagüe.
21. Limpie el interior y el exterior del depósito y de la tapa del depósito con un paño suave, seco y sin pelusa.
22. Introduzca el depósito en el controlador.
23. Desconecte y guarde las mangueras adaptadoras auxiliares de las tres mangueras. (Si procede, cuando se utilicen con las mangueras de tipo Colder).
24. Guarde el cable de alimentación, los cables y las mangueras.

Accesorios

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 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 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 x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediátrica	Clik-Tite	8001-061 -812	22 x 33 pulgadas	56 x 84 cm

**Español
ES**

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	

Accesorios

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

Español
ES

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 Conector Colder aislada	8001-064-135

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 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 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
	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

Español
ES

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Acción	Poner fuera de servicio
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: <ul style="list-style-type: none">• 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

Español
ES

Mantenimiento preventivo

Como mínimo, compruebe todos los componentes incluidos en la lista durante el mantenimiento preventivo anual de todos los productos de Stryker Medical. El mantenimiento preventivo debe realizarlo un miembro del servicio técnico cualificado.

Compruebe todos los elementos siguientes:

- 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
- Funcionamiento suave de las ruedas
- Libre rotación de las ruedas giratorias traseras
- Bloqueo seguro de las ruedas 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
- Funcionamiento de la LCD
- Funcionamiento de la pantalla táctil
- Verificación de la temperatura y del flujo del agua
- Resistencia de la sonda
- Ausencia de códigos RFU
- Impedancia a tierra no superior a 100 mΩ (miliohmios)
- Corriente de fuga no superior a 300 μA (microamperios)

Cambie los siguiente elementos una vez al año:

- Cambie la batería de 9 voltios
- Cambie el filtro de entrada del condensador
- Cambie la manguera del eliminador de aire

Número de serie del producto:
Cumplimentado por:
Fecha:

Instrumentos de limpieza

Descripción	Número de referencia
Pastilla de 13,1 g de BruClean TbC, cifra 52	8001-999-224
Manguera adaptadora auxiliar	8001-999-017

Español
ES

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
- Estado del indicador acústico
- Cronómetro actual para la activación de la detención del audio
- Jerarquía de alarmas por modo de terapia

Alarma	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	11	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
Desviación de normotermia	D	D	D	D	D	5
Nivel de reserva de energía	1	19	19	14	14	6
Desviación de la salida al paciente	D	22	22	17	17	7

Notas

- 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 aparecen como eliminados.

Alarma de comprobación de sonda de paciente (Continuación)

Notas

- 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.

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.

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.

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 0,5 °C con respecto a la temperatura objetivo actual.

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.

Alarma de desviación de normotermia

Esta alarma avisa al operador de que la temperatura primaria del paciente está fuera de los límites.

Alarma de desviación de normotermia (Continuación)

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.

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 $\pm 0,8$ °C de la temperatura objetivo seleccionada para el agua.

Generación de alarma:

1. Si la temperatura real del agua está 0,8 °C o más por encima o por debajo de la temperatura objetivo final, 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 cuatro horas. La pausa de cuatro horas se cancela automáticamente cuando la temperatura del agua se vuelve igual a la temperatura objetivo final.

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 los modos manual o automático 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 60 segundos o más. El producto mostrará un mensaje de alarma de comprobación de flujo de agua para ese puerto.

Notas

- 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.
- Si ninguno de los 3 puertos tiene un flujo superior o igual a 0,6 l / min, el producto desactiva el intercambio de calor y genera una alarma de ausencia de flujo. De lo contrario, el intercambio de calor permanecerá activo según lo indicado por el modo actual.

Alarma de nivel de reserva de energía

Esta alarma indica al operador el estado del nivel de energía de reserva.

Notas

- El indicador seguirá activo hasta que un técnico cualificado cambie la pila.
- No disminuye la utilizabilidad 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.

Alarma de nivel de reserva de energía (Continuación)

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.

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.

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.

En función del estado de poner fuera de servicio (RFU), puede aparecer texto o no. Por ejemplo, en caso de pérdida de suministro eléctrico.

- 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

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 radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema Altrix utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia 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 voltaje Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Solo cumple lo especificado para 220-240V/50Hz	

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		
	150 kHz a 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz a 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

Información de compatibilidad electromagnética

(Continuación)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema Altrix			
100	12	3,5	7
<p>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 de los intervalos de frecuencia más altos. Nota 2: Estas normas no necesariamente se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.</p>			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
<p>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.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 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 rápidos electrostáticos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para vías de suministro eléctrico ± 1 kV para vías de entrada/salida	± 2 kV para vías 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	< 5 % de U_T (caída del 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % de U_T (caída de > 95 % en U_T) durante 5 segundos	< 5 % de U_T (caída del 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % de U_T (caída de > 95 % en U_T) durante 5 segundos	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.

Español
ES

Información de compatibilidad electromagnética


(Continuación)

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.			

Español
ES

Información de compatibilidad electromagnética

(Continuación)

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> 
RF por radiación IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más amplio.</p> <p>Nota 2: Estas normas no necesariamente se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.</p>			

Español
ES

Información de compatibilidad electromagnética

(Continuación)

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

^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.

Español
ES

Garantía

Stryker Medical, una división de Stryker Corporation, garantiza al comprador original que el modelo 8001 de **Altrix** de Stryker estará exento de defectos de materiales y de fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de entrega. De acuerdo con esta garantía, la obligación de Stryker se limita expresamente a suministrar piezas de repuesto y mano de obra para los productos que, bajo el criterio exclusivo de Stryker, se consideren defectuosos; Stryker también podrá optar por sustituir dichos productos. Si Stryker lo solicita, el producto o las piezas para los que se haya recurrido a la garantía se deberán devolver a la fábrica con los portes pagados previamente. La garantía quedará anulada en caso de uso incorrecto, alteración o reparación por parte de otros que, a juicio de Stryker, afecten significativa y negativamente al producto. Cualquier reparación de productos de Stryker utilizando piezas no suministradas o autorizadas por Stryker anulará esta garantía. Ningún empleado o representante de Stryker está autorizado para alterar esta garantía de ninguna manera.

Los productos de control de la temperatura de Stryker Medical poseen una vida útil prevista de cinco años con un uso y condiciones normales y con el mantenimiento periódico adecuado, según lo descrito en el manual de mantenimiento de cada dispositivo.

Los períodos de garantía indicados más arriba se aplican únicamente al comprador original de **Altrix**, y comienzan en la fecha de entrega a dicho comprador original.

Exclusión de la garantía y limitaciones de los daños

La garantía expresa establecida en el presente documento es la única garantía aplicable al producto. **Stryker excluye expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para un propósito particular.** Stryker no será responsable, bajo ningún concepto, de daños incidentales o consecuentes.

Para obtener piezas y servicio técnico

Los productos de Stryker están respaldados por una red nacional de representantes especializados del Servicio Técnico In Situ de Stryker. Estos representantes están formados en la fábrica, están disponibles localmente y disponen de un inventario considerable de piezas de repuesto para reducir al máximo el tiempo de las reparaciones. Solo hay que llamar al representante local o llamar al Servicio de Atención al Cliente de Stryker al +1-800-327-0770.

Autorización de devolución

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

Producto dañado

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

Español
ES

Garantía

Cláusula de garantía internacional

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

Español
ES

Sistema de gestão precisa da temperatura Altrix™

REF 8001

















stryker®

Manual de funcionamento/manutenção









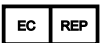




CE 0086

Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Sinal de ação obrigatória geral
	Consultar as instruções de utilização
	Advertência geral
	Precaução
	Aviso; eletricidade
	Número de catálogo/modelo
	Número de série
	Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents
	Fabricante
	Peso do equipamento
	Corrente contínua
	Corrente alterna
	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 à terra de proteção
IPX1	Proteção contra o gotejamento de água da parte de cima do dispositivo
	Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação
R_X ONLY	⚠ PRECAUÇÃO A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Português
PT

Símbolos

	<p>⚠ PRECAUÇÃO Use sempre água destilada estéril ou água filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores a 0,22 µm com este produto.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Recicle as baterias gastas</p>
	<p>Em conformidade com a Diretiva europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, este símbolo indica que o produto não deverá ser eliminado como lixo doméstico e deverá ser recolhido em separado. Contacte o distribuidor local para mais informações sobre a eliminação.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>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 80601-2-3 5:2009, CAN/CSA C22.2 N.º 80601-2-3 5:12, ISO 80601-2-56: 2009, CAN/CSA C22.2 N.º 80601-2-5 6:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:200 8, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 :11</p>
	<p>Indicador do nível de líquido</p>
 <p>0086</p>	<p>Marcação CE</p>
	<p>Representante europeu autorizado</p>
	<p>Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não empilhar</p>
	<p>Este lado para cima</p>
<p>EXPORT ONLY</p>	<p>Apenas para exportação</p>

Português
PT

Índice

Definição de Advertência/Precaução/Nota.....	5-4
Resumo das precauções de segurança.....	5-5
Introdução	5-7
Descrição do produto	5-7
Utilização prevista	5-7
Utilizadores a que se destina.....	5-8
Vida útil prevista	5-8
Contraindicações	5-8
Especificações	5-9
Ilustração do produto.....	5-11
Sistema do produto.....	5-12
Funções do produto	5-13
Botões	5-13
Indicadores visuais	5-14
Ícones da interface gráfica do utilizador	5-15
Alarmes do produto.....	5-16
Prioridade e descrição dos alarmes.....	5-16
Informações para contacto.....	5-19
Localização do número de série	5-20
Data de fabrico	5-20
Preparação	5-21
Inspeção	5-21
Selecionar um idioma.....	5-21
Testar os alarmes visuais e sonoros	5-21
Funcionamento	5-23
Colocar o produto.....	5-23
Acionar ou soltar o travão das rodas.....	5-23
Selecionar e ligar uma sonda de temperatura	5-24
Ligar o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável.....	5-24
Ligar as manguueiras isoladas	5-26
Desligar as manguueiras isoladas.....	5-26
Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica	5-26
Ligar a alimentação do produto	5-28
Remover e substituir o reservatório.....	5-29
Encher o reservatório com água destilada estéril.....	5-29
Selecionar e definir a sonda primária.....	5-30
Encher um dispositivo de transferência térmica.....	5-30
Selecionar um modo de terapia	5-31
Iniciar o modo de terapia automático	5-32
Definir ou editar as taxas de aquecimento.....	5-32
Definir ou editar as taxas de arrefecimento	5-33
Iniciar o modo manual	5-33

Português
PT

Índice

Iniciar o modo de monitorização.....	5-34
Mudar de modo.....	5-34
Colocar a terapia em pausa e retomar a terapia.....	5-34
Apresentação dos dados armazenados.....	5-35
Abrir e prender os itens no compartimento de armazenagem.....	5-35
Interromper a terapia ou desligar o produto.....	5-36
Drenar os dispositivos de transferência térmica.....	5-36
Drenar a água do reservatório.....	5-37
Drenar a água do controlador e das mangueiras.....	5-37
Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras.....	5-38
Guardar o controlador.....	5-38
Transportar o produto.....	5-39
Limpeza.....	5-41
Limpar as superfícies externas.....	5-41
Desinfecção.....	5-42
Desinfetar as superfícies externas.....	5-42
Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias.....	5-43
Drenar o circuito de água interno e as mangueiras para desinfecção.....	5-44
Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras.....	5-45
Lavar o circuito de água interno e as mangueiras.....	5-47
Acessórios.....	5-49
Dispositivos de transferência térmica.....	5-49
Kits de dispositivos de transferência térmica.....	5-49
Sondas de temperatura do paciente.....	5-50
Cabos.....	5-50
Mangueiras.....	5-50
Resolução de problemas.....	5-51
Manutenção preventiva.....	5-53
Ferramentas de limpeza.....	5-53
Condições de alarme.....	5-54
Alarme Verificar sonda do paciente.....	5-54
Alarme de avaria da sonda do paciente.....	5-55
Alarme de sonda do paciente desligada.....	5-55
Alarme de meio de desvio da temperatura do paciente.....	5-55
Alarme de desvio da saída de temperatura do paciente.....	5-55
Alarme de desvio da normotermia.....	5-55
Grupo de alarmes de desvio da temperatura da água.....	5-56
Alarme para verificar o caudal de água.....	5-56
Alarme de nível da energia de reserva.....	5-56
Alarme de tempo de pausa da terapia excedido.....	5-57
Modo Deixar de utilizar.....	5-57
Informações de EMC.....	5-58
Garantia.....	5-63

Português
PT

Índice

Exclusão da garantia e limitações de danos	5-63
Para obter peças e solicitar assistência.....	5-63
Autorização de devolução	5-63
Produto danificado.....	5-63
Cláusula de garantia internacional	5-64

**Português
PT**

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 reacções 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 na paciente, 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 correcta ou incorrecta 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

- 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 dos pacientes de acordo com o protocolo do hospital.
-

PRECAUÇÃO

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no paciente ou no operador. Utilize o produto apenas como é descrito neste manual.
 - Não modifique o produto nem qualquer componente do mesmo. A modificação do produto poderá originar um funcionamento imprevisível, que poderá provocar lesões no paciente 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.
 - Acione sempre os travões das rodas para evitar movimentos indesejados.
 - 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 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.
 - Encha sempre previamente o dispositivo de transferência térmica com água destilada estéril antes de o colocar no paciente. Isto destina-se a reduzir o risco de úlceras de pressão.
 - Choque elétrico. Este equipamento só pode ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra de proteção.
 - Ligue sempre a ficha do 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.
-

Português
PT

Resumo das precauções de segurança



PRECAUÇÃO (CONTINUAÇÃO)

- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.
- Não utilize três ou mais Mul-T-Blanket para adultos ao mesmo tempo para evitar o risco de a água transbordar quando desligar o controlador.
- Se operar o produto perto dos limites de temperatura ambiente de 15,0 °C ou 32,0 °C, pode notar uma redução do desempenho do produto.
- Não coloque os dedos entre o reservatório e os lados do controlador, para evitar o risco de entalar os dedos.
- Use sempre água destilada estéril ou água 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 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.
- Quando utilizar este produto, monitorize sempre o paciente para ver se apresenta tremores, temperatura, sinais de intolerância e o estado da pele.
- Guarde sempre o cabo de alimentação, os cabos e as manguelras antes de transportar o produto para reduzir o risco da deslocação.
- 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 manguelras 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.
- 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 desinfecção 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 desinfecção.
- Interrompa sempre a utilização do produto antes de proceder à manutenção de quaisquer componentes. Contacte o pessoal de assistência qualificado para que proceda à manutenção.

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

Notas

- 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 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 manguerias 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 manguerias 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.

Utilização prevista (continuação)

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

Vida útil prevista

O controlador **Altrix** tem uma vida útil prevista de cinco anos em condições normais de utilização e com manutenções periódicas adequadas. Consulte o manual de manutenção para a manutenção preventiva e as informações de assistência.

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) \geq oito
- Paragem cardíaca devido a sobredosagem de drogas
- Hipotermia pré-existente ($<34,0$ °C)
- Hemorragia ativa não controlada
- Arritmias instáveis hemodinamicamente não controladas

Relativas

- Trombocitopenia (contagem de plaquetas $<50 \times 10^9/l$) ou coagulopatia basal
- Hipotensão refratária grave (pressão arterial média <60 mmHg) não corrigida por infusão de fluidos, vasopressores ou suporte hemodinâmico invasivo

Introdução

Contraindicações (continuação)

- 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

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 elétricos — Classificações de tensão e corrente de entrada de tensão de CA	100 VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240 V, 50Hz 6 A

Português
PT

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)	
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)	

Introdução

Especificações (continuação)

Temperatura do paciente		
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	
Fluído de circulação	Água destilada estéril	
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 para 37,0 °C 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.

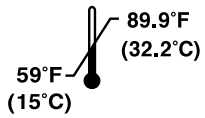
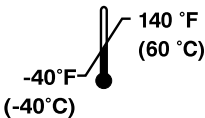
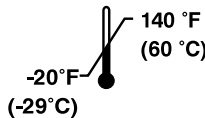
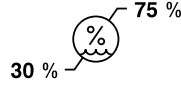
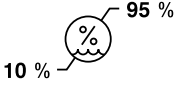
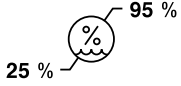
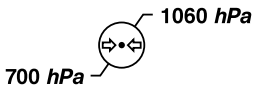
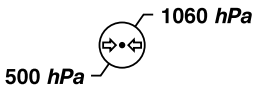
Condições ambientais	Utilização	Armazenamento	Transporte
Temperatura ambiente	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Humidade relativa (sem condensação)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Pressão atmosférica	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Não aplicável

Ilustração do produto

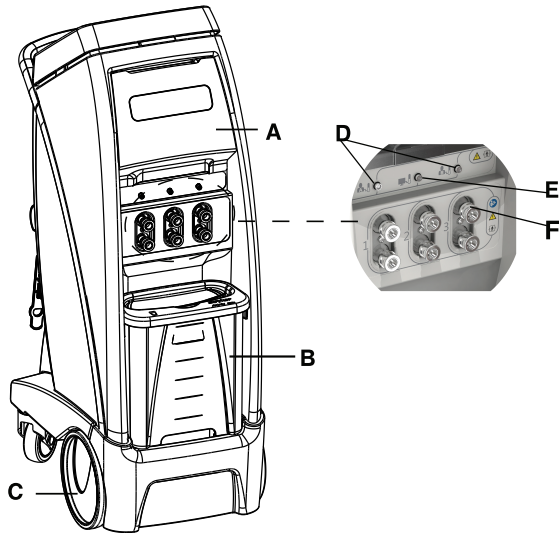


Figura 5-1: Controlador, na frente do doente

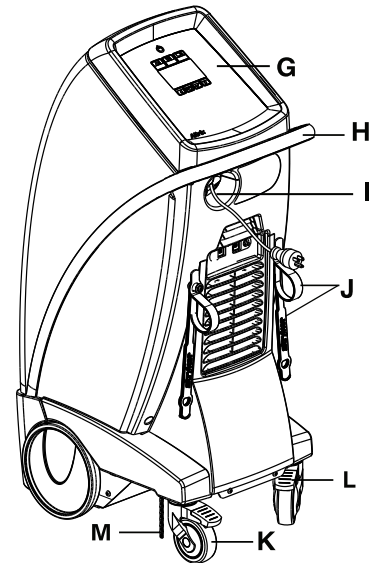


Figura 5-2: Controlador, nas costas do doente

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	Mangueira e correias de organização do cabo de alimentação
K	Rodízios giratórios
L	Travão das rodas
M	Ligação de terra

**Português
PT**

Introdução

Sistema do produto



Figura 5-3: Sistema Altrix — controlador com dispositivos de transferência térmica

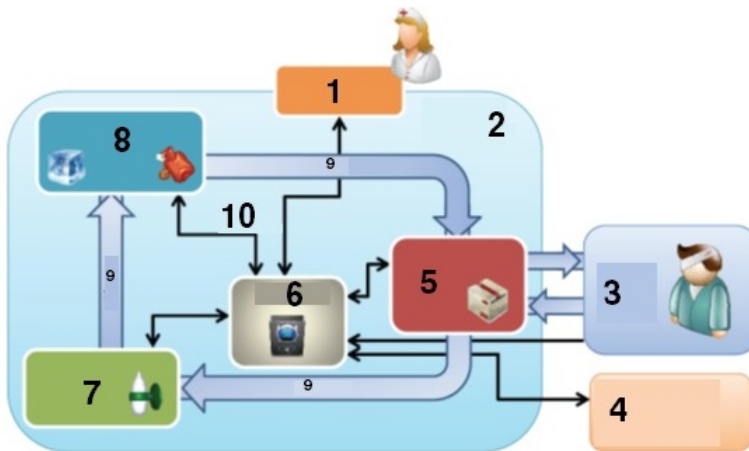


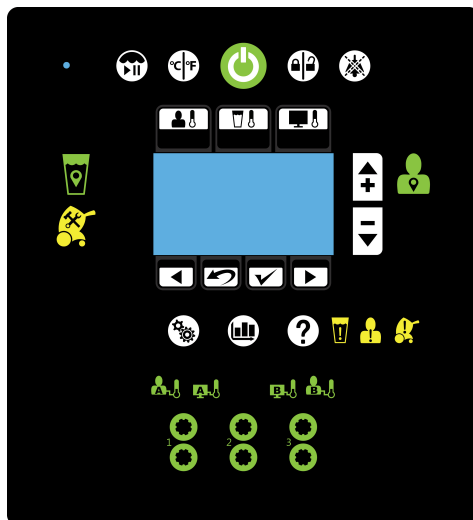
Figura 5-4: Sistema de circuito fechado

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

Introdução

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 cinco ou dez minutos, consoante a condição do alarme. O botão pulsa 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)


Português
PT

Introdução

Funções do produto (continuação)

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 pulsa 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.

Nota: O sensor de luz (não selecionável) , escurece ou ilumina o LCD com base na luminosidade da sala.









Nota: ¹Pulsar: A luminosidade de um botão ou ícone diminui e, depois aumenta. O ciclo repete-se.

Indicadores visuais

Quando os indicadores visuais estão fixos a verde, tal indica que a função está estabilizada. Os indicadores visuais pulsam para indicar que o controlador está num alvo intermédio.




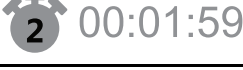


Introdução

Funções do produto (continuação)

Ícone, verde	Nome
	Temperatura da água no alvo, verde fixo quando ativo, não pulsa
	Temperatura do paciente no alvo
	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 ativas, verde fixo quando ativo, não pulsa








Português
PT

Ícones da interface gráfica do utilizador

Ícone	Nome
	Terapia de arrefecimento
	Terapia de aquecimento
	Duração da terapia atual
	Duração total
	Testes visuais e sonoros
	Temperatura alvo do paciente ou da água

Introdução

Funções do produto (continuação)

Ícone	Nome
 Med	Média: a temperatura do paciente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 12 horas (0,33 °C/hora).
 Max	Máxima: a temperatura da água alcança o alvo da água o mais rapidamente possível.
 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.
 Max	Máxima: a temperatura da água alcança o alvo da água o mais rapidamente possível.
 Med	Média: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 15,0 °C entre o paciente e a temperatura da água
 Min	Mínima: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 10,0 °C entre o paciente e a temperatura da água

Português
PT

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	Disparo repetitivo de três bips a cada 25 segundos	Quando é acionado um alarme de prioridade média, o ícone piscará para indicar que há um alarme. Este continuará a piscar até o alarme ser solucionado.
Baixa	Disparo único de dois bips	O ícone não pisca quando há um alarme de prioridade baixa.
Áudio em pausa	O botão pulsa para o lembrar	Colocar o alarme em pausa não fará com que o ícone deixe de piscar.

Nota: Pode colocar o áudio do alarme em pausa. O alarme será retomado passados cinco a dez minutos ou antes se não for resolvido. O alarme será retomado dependendo de quando o alarme foi ativado e do número de alarmes ativos.

Introdução


Alarmes do produto (continuação)

Ícone, amarelo	Nome	Prioridade do alarme e atraso	Mensagem	Terapia interrompida	Verificar
 	Desvio da temperatura da água	Médio	A temperatura da água está $\pm 0,8$ °C 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 20 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
	Verifique o caudal de água em cada porta	Média, atraso de 60 segundos	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

Português
PT

Introdução




Alarmes do produto (continuação)

Ícone, amarelo	Nome	Prioridade do alarme e atraso	Mensagem	Terapia interrompida	Verificar
	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 $\pm 0,5$ °C fora da temperatura alvo (apenas será apresentada depois de alcançado o alvo inicial)	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 a 38,0 °C	Não	Verifique o estado do paciente, a colocação dos dispositivos de transferência térmica e todas as ligações

Português
PT

Introdução

Alarmes do produto (continuação)

Ícone, amarelo	Nome	Prioridade do alarme e atraso	Mensagem	Terapia interrompida	Verificar
	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

Notas

- Se alguma das condições de alarme persistir, contacte a manutenção.
- Se forem apresentados indicadores de páginas 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

Português
PT

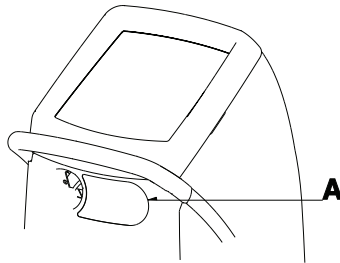
Introdução

Informações para contacto (continuação)

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. Inspeccione 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 na página 5-43](#).

Selecionar um idioma

O controlador **Altrix** tem várias opções de idioma disponíveis. O idioma predefinido é o inglês.



Para seleccionar 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.



Testar os alarmes visuais e sonoros (continuação)

4. Toque em Confirmar.

Notas

- 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 utilizar o produto, não bloqueie o acesso à ficha de nível hospitalar ou à tomada de parede de nível 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.

Coloque o controlador **Altrix** 1,5 m fora do ambiente do paciente (Figura 5-5 na página 5-23).

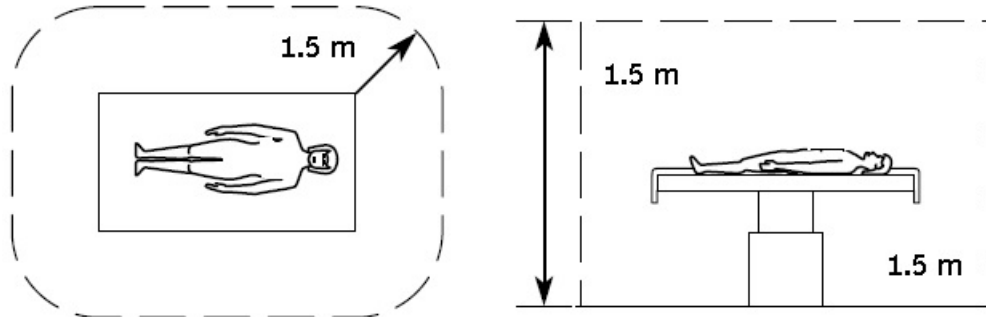


Figura 5-5: Colocação do produto

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 5-6 na página 5-23) com o pé.

Para soltar os travões das rodas, levante (A) (Figura 5-6 na página 5-23) com o pé.

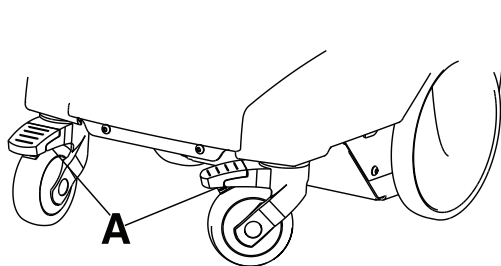


Figura 5-6: Travão das rodas

Funcionamento

Selecionar e ligar uma sonda de temperatura

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 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.

Utilize apenas sondas de temperatura da Stryker. Consulte [Sondas de temperatura do paciente na página 5-50](#).

Para ligar a sonda de temperatura:

1. Inspeccione a sonda de temperatura e o cabo do adaptador reutilizável quanto a sinais de desgaste, fissuras ou desfiamento. Substitua, se necessário.
2. Alinhe o ponto vermelho no **cabo do adaptador reutilizável** (B) com o ponto vermelho da porta de sonda do paciente A ou B do controlador (A).

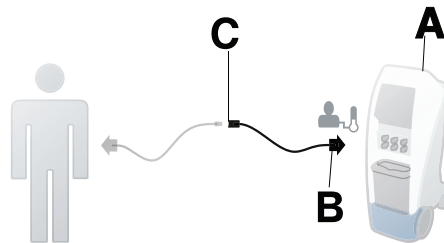


Figura 5-7: Porta selecionada

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.

PRECAUÇÃO

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.

Português
PT

Ligar o cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável (continuação)

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 5-8 na página 5-25](#)).



Figura 5-8: 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.

Nota: Se precisar de calibrar o cabo de saída de temperatura do paciente, desligue a ficha de alimentação do produto e volte a ligar.

Nota: 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 5-9 na página 5-26).



Figura 5-9: Fazer recuar o anel de retenção

2. Empurre a mangueira para dentro de uma porta superior ou inferior (Figura 5-10 na página 5-26) e solte o anel até que o anel de retenção esteja no devido lugar — ouve-se um estalido (Figura 5-11 na página 5-26).

Nota: Ligue um conjunto de portas para um caudal de água adequado.

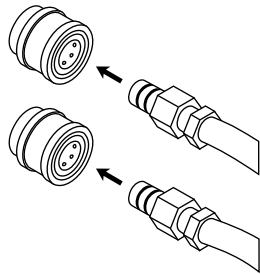


Figura 5-10: Ligar as mangueiras



Figura 5-11: 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.

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 isquêmicos. Tal pode ferir o paciente.

Funcionamento

Ligar e desligar dispositivos de transferência térmica (continuação)

PRECAUÇÃO (CONTINUAÇÃO)

- Não utilize este produto se o paciente estiver a utilizar medicação transdérmica (patch), pois poderá causar uma sobredosagem da medicação.
- Utilize sempre acessórios da Stryker. 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.
- 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 o dispositivo de transferência térmica com água destilada estéril antes de o colocar no paciente. Isto destina-se a reduzir o risco de úlceras de pressão.
- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica em série numa única porta.
- Grampeie sempre as mangueiras quando desligar os dispositivos de transferência térmica.

Para ligar ou desligar os conectores **Clik-Tite®** (Figura 5-12 na página 5-27) às mangueiras isoladas:

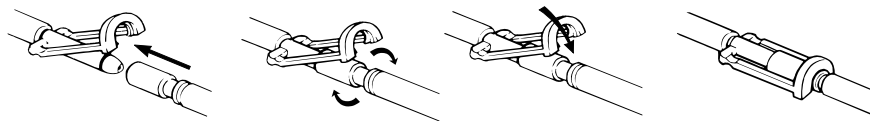


Figura 5-12: Clik-Tite

Para ligar ou desligar os conectores “Colder” (Figura 5-13 na página 5-27) às mangueiras isoladas:

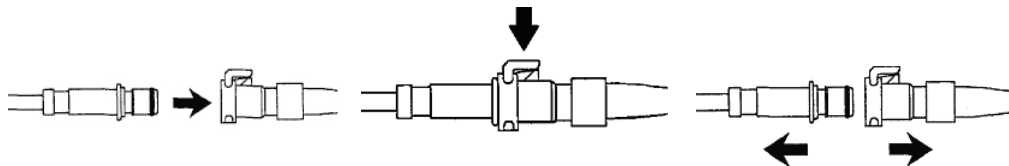


Figura 5-13: Conectores “Colder”

Para abrir ou fechar os grampos das mangueiras (Figura 5-14 na página 5-27):

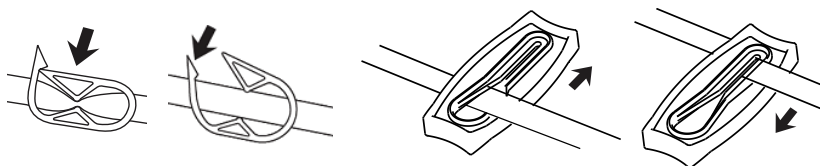


Figura 5-14: Grampos das mangueiras

Nota: O termo “dispositivos de transferência térmica” utilizado ao longo deste manual é sinónimo de mantas e sistemas de envolvimento, exceto se indicado o contrário.

Grampeie sempre as mangueiras antes de desligar. Consulte [Drenar os dispositivos de transferência térmica na página 5-36](#).

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.

PRECAUÇÃO

- Risco de choque. O manuseamento incorreto do cabo de alimentação pode danificá-lo e causar potenciais riscos de choque. Se o cabo de alimentação tiver sido danificado, deixe imediatamente de utilizar o sistema **Altrix** para evitar o risco de ferimentos 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 a ficha do 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.
- Evite reduzir o caudal de água. Não ligue dois ou mais dispositivos de transferência térmica numa série numa única porta.
- Não utilize três ou mais Mul-T-Blanket para adultos ao mesmo tempo para evitar o risco de a água transbordar quando desligar o controlador.
- Se operar o produto perto dos limites de temperatura ambiente de 15,0 °C ou 32,0 °C, pode notar uma redução do desempenho do produto.

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 na página 5-30](#). Se for utilizar o modo manual, prossiga para o passo seguinte.
4. Consulte [Remover e substituir o reservatório na página 5-29](#).
5. Consulte [Encher o reservatório com água destilada estéril na página 5-29](#).
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 conector e nos dispositivos de transferência térmica para um correto caudal de água.
8. Consulte [Encher um dispositivo de transferência térmica na página 5-30](#).
9. Consulte [Selecionar um modo de terapia na página 5-31](#).
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 5-15 na página 5-29](#)).

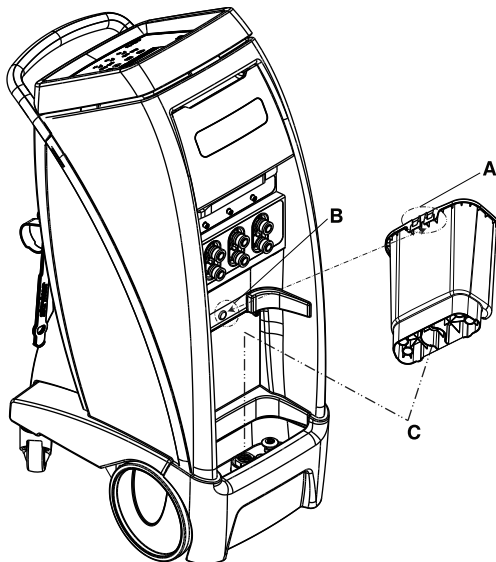


Figura 5-15: Reservatório amovível

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 5-15 na página 5-29](#)).
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

- Use sempre água destilada estéril ou água 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 na página 5-29](#).

Encher o reservatório com água destilada estéril (continuação)

- Encha o reservatório com cinco litros de água destilada estéril. Não passe da linha de enchimento superior para evitar que a água transborde (Figura 5-16 na página 5-30).

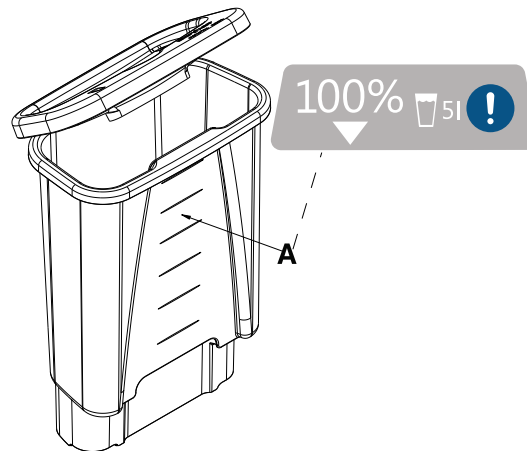


Figura 5-16: Linhas de enchimento do reservatório

Português
PT

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 realizada quando introduz o cabo na porta A e na porta B. Se inserir apenas um cabo, é apresentada a porta ativa.

- Toque no botão Definições.
 - No modo de espera, toque no botão Retroceder para apresentar o ecrã de edição de definições.
 - No modo de terapia ativa, toque no botão Seguinte.
- 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.
- Toque em A ou em B, se aplicável.
- Toque em Confirmar.

Notas

- 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

PRECAUÇÃO

Encha sempre previamente o dispositivo de transferência térmica com água destilada estéril antes de o colocar no paciente. Isto destina-se a reduzir o risco de úlceras de pressão.

Funcionamento

Encher um dispositivo de transferência térmica (continuação)

Nota: Estas instruções referem-se apenas ao pré-enchimento de dispositivos de transferência térmica e não à terapia. Consulte [Mudar de modo na página 5-34](#).

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 na página 5-26](#).
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 seleccionar 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 dos pacientes de acordo com o protocolo do hospital.

PRECAUÇÃO

- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico além dos tipos nasal e de máscara.
 - Certifique-se sempre de que não há fugas de água antes de iniciar a desfibrilhação.
 - 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 seleccionada pode afetar os benefícios gerais da terapia.
 - Utilize sempre acessórios da Stryker. 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 este produto, monitorize sempre o paciente para ver se apresenta tremores, temperatura, sinais de intolerância e o estado da pele.
 - Encha sempre previamente os dispositivos de transferência térmica com água antes de aplicar ao paciente.
-

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 na página 5-30](#).
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 na página 5-24](#).
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 na página 5-33](#) ou [Definir ou editar as taxas de aquecimento na página 5-32](#)

Notas


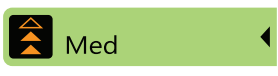
- O controlador determina a terapia de **aquecimento** ou **arrefecimento** com base na temperatura alvo da água selecionada e na temperatura atual da água.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o paciente e o dispositivo de transferência térmica.
- Quando a temperatura alvo do paciente for atingida, a temperatura do paciente é controlada no intervalo de $\pm 0,3$ °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 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
	Máxima: alcançar a temperatura alvo do doente o mais rapidamente possível.
	Média: a temperatura do doente aumenta a um ritmo de $4,0$ °C em 12 horas ($0,33$ °C/hora).

Funcionamento

Definir ou editar as taxas de aquecimento (continuação)

 Min	Mínima: a temperatura do doente aumenta a um ritmo de 4,0 °C em 24 horas (0,17 °C/hora).
 Set Custom	Personalizar: a temperatura do doente 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.

- Se seleccionar Personalizar, toque em Aumentar e em Diminuir para definir a taxa (Figura 5-17 na página 5-33).

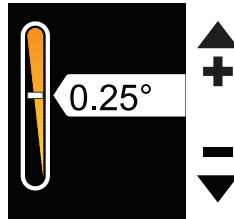


Figura 5-17: Selecionar velocidade de aquecimento personalizada




- Toque em Confirmar.
- Toque no botão Editar para fazer as alterações.

Definir ou editar as taxas de arrefecimento

A definição de taxas de arrefecimento pode ser realizada apenas no modo automático.

- Para definir a temperatura de arrefecimento, selecione as taxas de arrefecimento escolhidas.



Selecionar a velocidade de arrefecimento	Descrição
 Max	Máxima: alcançar a temperatura alvo do paciente o mais rapidamente possível
 Med	Média: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 15,0 °C entre o paciente e a temperatura da água
 Min	Mínima: a água é arrefecida ao alvo, com uma diferença máxima de 10,0 °C entre o paciente e a temperatura da água

- Toque em Confirmar.
- 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.

Iniciar o modo manual (continuação)

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 na página 5-24](#).
2. Prepare os dispositivos de transferência térmica que serão utilizados para terapia.
3. Consulte [Encher um dispositivo de transferência térmica na página 5-30](#).
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.

Notas

- 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 na página 5-24](#).

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 cinco 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.

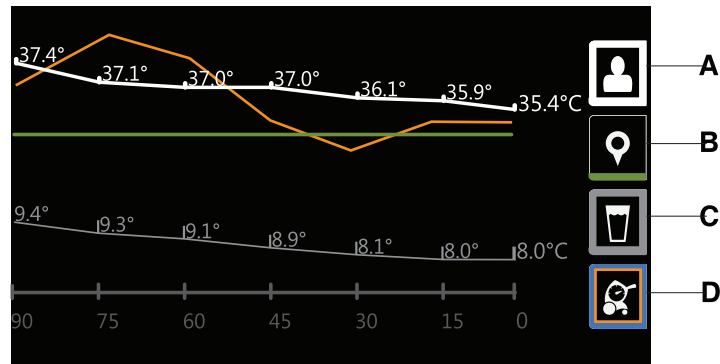


Figura 5-18: Apresentação gráfica

- Leitura da temperatura principal do paciente da sonda A ligada (Figura 5-18 na página 5-35)
 - Temperatura alvo intermédia (B)
 - Temperatura da água (C)
 - Nível de potência (D)
2. Para ver os valores 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.

Notas

- 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.
- Durante uma falha de energia, os dados são perdidos e não podem ser recuperados.

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 5-19 na página 5-36).

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

Abrir e prender os itens no compartimento de armazenagem (continuação)

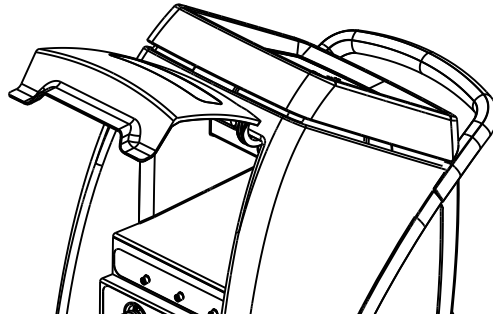


Figura 5-19: Compartimento de armazenagem

Notas

- Certifique-se de que os itens estão bem presos no interior do compartimento e não bloqueiam os ímãs.
- 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 na página 5-38](#).

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 5-14 na página 5-27](#).
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 na página 5-26](#).
7. Consulte [Desligar as mangueiras isoladas na página 5-26](#).
8. Consulte [Guardar o cabo de alimentação e as mangueiras na página 5-38](#).
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 na página 5-29](#).
2. Drene a água de acordo com o protocolo do hospital.
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 5-20 na página 5-37](#)).

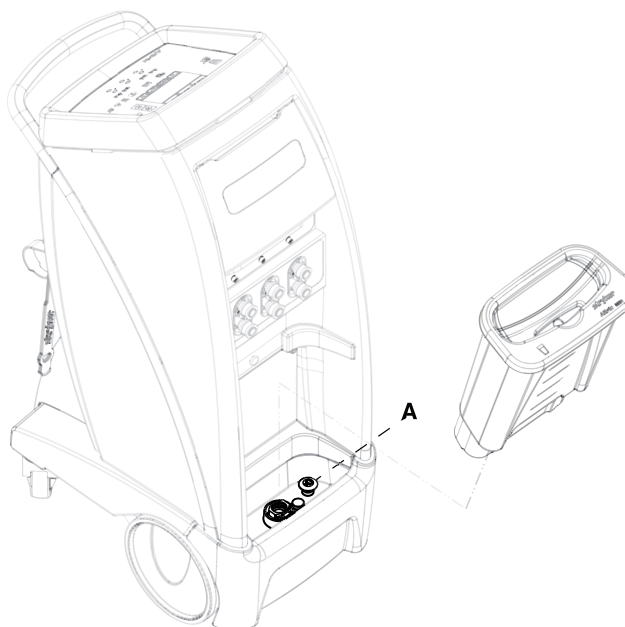


Figura 5-20: Tampão de drenagem

3. Ligue uma mangueira a cada porta.
 - a. Se tiver mangueiras de conector “Colder”, coloque a mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001-999-016). Certifique-se de que os conectores **Clik-Tite** estão abertos ([Figura 5-21 na página 5-37](#)).
 - b. Se tiver mangueiras **Clik-Tite**, certifique-se de que os conectores e os grampos estão abertos ([Figura 5-21 na página 5-37](#)).

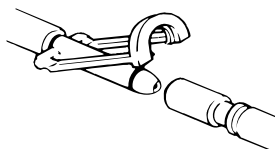


Figura 5-21: Mangueira Clik-Tite aberta

Funcionamento

Drenar a água do controlador e das mangueiras (continuação)

4. Suba todas as mangueiras totalmente para cima das portas de ligação no controlador.
5. Deixe o produto drenar durante, pelo menos, um minuto.
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 da deslocação.
-

Para guardar o cabo de alimentação e as mangueiras:

1. Ligue as extremidades das mangueiras do conector em conjunto, se aplicável.
2. Enrole e aperte a mangueira com as correias de organização ([Figura 5-22 na página 5-38](#)).
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e guarde as correias de organização ([Figura 5-22 na página 5-38](#)).



Figura 5-22: 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.
-

Guardar o controlador (continuação)

Para guardar o controlador:

1. Consulte [Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras a cada 14 dias na página 5-43](#).
2. Consulte [Drenar os dispositivos de transferência térmica na página 5-36](#).
3. Consulte [Limpar as superfícies externas na página 5-41](#).
4. Consulte [Desinfetar as superfícies externas na página 5-42](#).

Notas

- 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 na página 5-38](#).

Transportar o produto (continuação)

3. Certifique-se de que posiciona o produto com as portas viradas para a frente (Figura 5-23 na página 5-40).

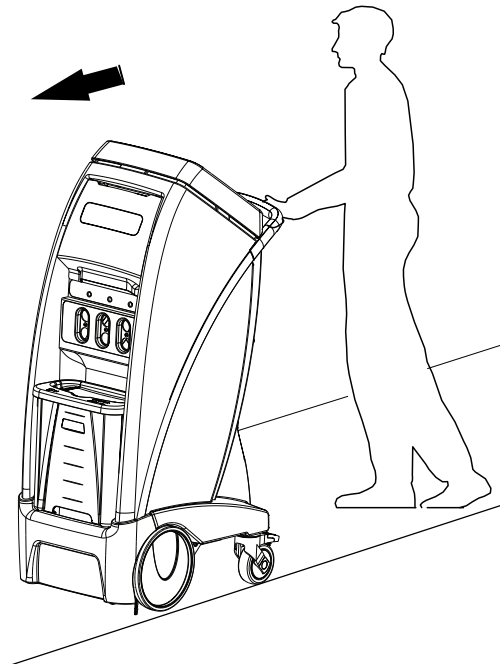


Figura 5-23: Posição de transporte

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.

Notas

- As rampas para cadeiras de rodas têm normalmente uma inclinação inferior a cinco graus.
- O sistema pesa 68,0 kg quando seco. O peso também depende de outros itens no compartimento de armazenagem.

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 na página 5-11](#) 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 secar bem.

Desinfecção

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
- 7,6 l de água destilada estéril

Desinfetantes recomendados para a superfície externa do controlador e componentes do sistema:

- Produtos de limpeza quaternários (ingrediente ativo – cloreto de amónio)
- Produtos de limpeza fenólicos (ingrediente ativo - 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 na página 5-11](#) 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

Desinfetar as superfícies externas (continuação)

- 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** de **BruClean TbC** (número de registo na EPA 71847-2-1 06) ou equivalente, antes da primeira utilização, pelo menos, a cada 14 dias e antes do armazenamento. O desinfetante **BruClean TbC** foi validado para a desinfecção 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

- Use sempre água destilada estéril ou água filtrada com um filtro de poros iguais ou inferiores 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 desinfecção 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 desinfecção.

Ferramentas necessárias:

- 7,6 l de água destilada estéril
 - Equipamento de proteção pessoal, tal como recomendado nas instruções do fabricante do desinfetante
 - Pano suave, sem pelos (2 ou mais)
 - 2 pastilhas **BruClean TbC** de 13,1 g (ingrediente ativo, solução de NaDCC ppm = 1874 mg/l) ou equivalente
- Nota:** O **BruClean TbC** é uma mistura de dicloroisocianurato de sódio e ácido adípico a 48% com surfactante dodecil-benzeno-sulfonato de sódio a 5%.
- Mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001-999-017) para mangueiras do conetor tipo “**Colder**”
 - Drenagem no solo

Consulte [Ilustração do produto na página 5-11](#) para qualquer esclarecimento acerca dos nomes dos componentes do produto e respetivas localizações.

Drenar o circuito de água interno e as mangueiras para desinfecção

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 5-24 na página 5-44). Deixe o dreno aberto.

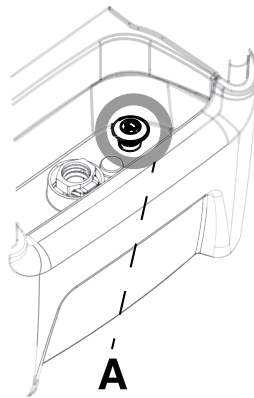


Figura 5-24: Tampão de drenagem

4. Ligue uma mangueira a cada porta (Figura 5-25 na página 5-44).



Figura 5-25: Mangueiras ligadas

5. Feche as extremidades do conector das três mangueiras:
 - a. Se tiver mangueiras de conector tipo “Colder”, coloque a mangueira do adaptador da ferramenta de assistência (8001-999-017) (Figura 5-26 na página 5-44). Realize este procedimento para as três mangueiras.

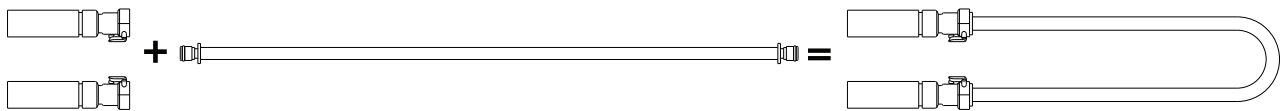


Figura 5-26: Mangueira de conector tipo “Colder” ligada a uma mangueira do adaptador da ferramenta de assistência

- b. Se tiver mangueiras tipo “Clik-Tite”, certifique-se de que as extremidades do conector estão ligadas e fechadas (A) e os grampos estão abertos (B). Realize este procedimento para as três mangueiras. Figura 5-27 na página 5-45

Desinfecção

Drenar o circuito de água interno e as mangueiras para desinfecção (continuação)

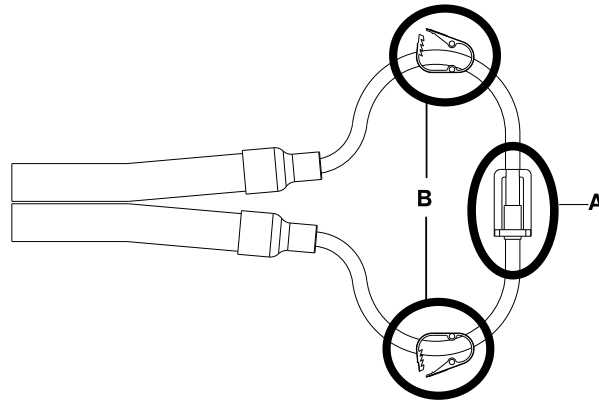


Figura 5-27: Extremidades das mangueiras Klik-Tite fechadas e grampos abertos

6. Para drenar totalmente as mangueiras, eleve todas as mangueiras ([Figura 5-28 na página 5-45](#)) 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 desinfecção e enxaguamento.

Português
PT



Figura 5-28: Elevar as mangueiras

7. Deixe o controlador e as mangueiras drenar durante, pelo menos, um minuto.
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 3,8 l de água destilada estéril.
4. Coloque o reservatório dentro do controlador.

Desinfecção

Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras (continuação)

- Desligue a mangueira inferior da porta inferior direita (Figura 5-29 na página 5-46).

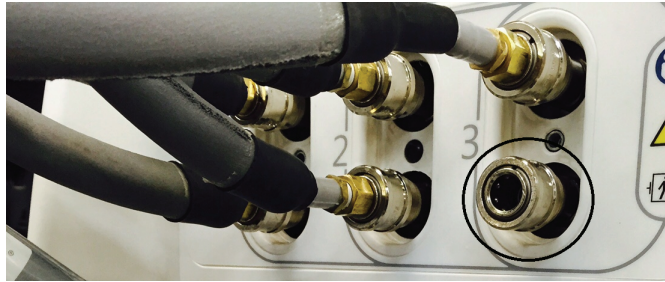


Figura 5-29: Mangueira desligada


- Ligue a extremidade da mangueira inferior ao conector hidráulico dentro da tampa do reservatório (Figura 5-30 na página 5-46).




Figura 5-30: Extremidade da mangueira inferior na tampa do reservatório


- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede.

- Prima e mantenha premido o  botão de espera.

- Toque no ícone de modo manual. 

- Toque em Confirmar. 

- Defina a temperatura para 25,0 °C.

- Toque em Confirmar. 

- Deixe o controlador funcionar durante 20 minutos.



- Passados 20 minutos, desligue o controlador, mantendo premido o botão de espera durante dois segundos.

- Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.

- Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.

- Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.

- Retire a extremidade da mangueira inferior do adaptador do conector hidráulico, situado na tampa do reservatório, pressionando o anel para baixo.



Desinfetar o circuito de água interno e as mangueiras (continuação)

19. Esvazie a água do reservatório e elimine-a de acordo com o protocolo hospitalar.

Nota: Não enxague o reservatório.

20. Puxe o tampão de drenagem do controlador para cima (Figura 5-31 na página 5-47) para abrir o dreno.

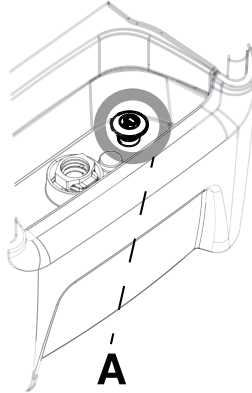


Figura 5-31: Tampão de drenagem

21. Certifique-se de que as três mangueiras se mantêm numa posição acima das portas de ligação de drenagem.
22. Deixe o controlador e as mangueiras drenarem durante pelo menos dois minutos.
23. Empurre o tampão de drenagem do controlador para baixo para fechar o dreno.
24. Quando o controlador e as mangueiras terminarem a drenagem, avance para a secção [Lavar o circuito de água interno e as mangueiras na página 5-47](#).

Português
PT

Lavar o circuito de água interno e as mangueiras

1. Utilizando um equipamento de medição adequado, encha o reservatório vazio com 3,8 l de água destilada ou água destilada estéril.
2. Coloque o reservatório dentro do controlador.
3. Ligue a extremidade da mangueira inferior ao conector hidráulico na tampa do reservatório.



Figura 5-32: 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.


Desinfecção


Lavar o circuito de água interno e as mangueiras (continuação)

6. Toque no ícone de modo manual. 

7. Toque em Confirmar. 

8. Defina a temperatura-alvo da água para 25,0 °C.

9. Toque em Confirmar. 

10. Deixe o controlador funcionar durante 5 minutos. 

Nota: O temporizador será apresentado no visor principal a seguir ao temporizador de duração da terapia atual.



11. Passados 5 minutos, desligue o controlador, mantendo premido o botão de espera durante dois segundos.
12. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
13. Coloque o controlador sobre um ponto de drenagem no solo.
14. Retire o reservatório. Empurre de forma inclinada e levante o reservatório.
15. Retire a extremidade da mangueira inferior do adaptador do conector hidráulico, situado na tampa do reservatório, pressionando o anel para baixo.
16. Esvazie a água do reservatório e elimine-a de acordo com o protocolo hospitalar.
17. Puxe o tampão de drenagem do controlador para cima para abrir o dreno.
18. Certifique-se de que as três mangueiras se mantêm numa posição acima das portas de ligação de drenagem.
19. Deixe o controlador e as mangueiras drenarem durante pelo menos dois minutos.
20. Empurre o tampão de drenagem do controlador para baixo para fechar o dreno.
21. Limpe o interior e o exterior do reservatório e da tampa do reservatório com um pano suave, sem pelos, seco.
22. Coloque o reservatório dentro do controlador.
23. Desligue as mangueiras do adaptador da ferramenta de assistência das três mangueiras e guarde-as. (Caso se aplique, quando utilizado com mangueiras tipo “Colder”.)
24. Guarde o cabo de alimentação, os cabos e as mangueiras.

Acessórios

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, 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 x 84 cm

Português
PT

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
	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	

Acessórios

Sondas de temperatura do paciente

Sondas de temperatura do paciente	N.º da 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	N.º da peça
Cabo do adaptador reutilizável	8001-064-110
Cabo de saída de temperatura do paciente reutilizável	8001-064-120

Mangueiras

Descrição	N.º da peça
Mangueira Clik-Tite isolada	8001-064-035
Mangueira Conetor Colder isolada	8001-064-135

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 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 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 conector 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

Português
PT

Resolução de problemas

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: <ul style="list-style-type: none">• desligue o dispositivo externo do cabo do 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

Português
PT

Manutenção preventiva

No mínimo, verifique todos os itens indicados durante a manutenção preventiva anual para todos os produtos da Stryker Medical. A manutenção preventiva deve ser realizada por um técnico de assistência qualificado.

Inspecione todos os seguintes itens:

- 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 as rodas funcionam sem problemas
- Se os rodízios traseiros giram livremente
- Se ambas as rodas traseiras ficam bloqueadas quando o travão é acionado
- Se as rodas dianteiras e traseiras não estão soltas ou oscilantes
- Sistema de apoio da bateria funcional
- Sistema de alarme — visual e sonoro
- LCD funcional
- Ecrã tátil funcional
- Verificação do caudal e da temperatura da água
- Resistência da sonda
- Códigos de RFU apagados
- Impedância de ligação à terra inferior a 100 mΩ (miliohms)
- Fuga de corrente inferior a 300 μA (microamperes)

Substitua os seguintes componentes anualmente:

- Substituir a bateria de 9 V
- Substituir o filtro de entrada do condensador
- Substituir a mangueira do eliminador de ar

Número de série do produto:
Preenchido por:
Data:

Ferramentas de limpeza

Descrição	N.º da peça
BruClean TbC, pastilhas de 13,1 g, 52 unidades	8001-999-224
Mangueira do adaptador da ferramenta de assistência	8001-999-017

Português
PT

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
- Estado do indicador sonoro
- Temporizador atual para ativação da pausa do áudio
- Classificação de alarmes por modo de terapia

Alarme	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	11	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
Desvio da normotermia	D	D	D	D	D	5
Nível da energia de reserva	1	19	19	14	14	6
Desvio da saída do paciente	D	22	22	17	17	7

Notas

- 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 foram removidos.

Alarme Verificar sonda do paciente (continuação)

Notas

- 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 desativará o permutador de calor e mantém a bomba ativada, como solicitado pela terapia ativa.

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 desativará o permutador de calor e mantém a bomba ativada, como solicitado pela terapia ativa.

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.

Alarme de meio 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 de meio de desvio da temperatura do paciente se, depois de inicialmente alcançada a temperatura alvo do paciente atual, a temperatura principal real do paciente subir ou descer 0,5 °C relativamente à temperatura alvo atual.

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.

Alarme de desvio da normotermia

Este alarme notifica o operador de que a temperatura principal do paciente está fora do intervalo.

Condições de alarme

Alarme de desvio da normotermia (continuação)

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 de normotermia do paciente.

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 $\pm 0,8$ °C da temperatura alvo da água selecionada.

Ativação do alarme:

1. Se temperatura real da água for de 0,8 °C ou mais acima ou abaixo da temperatura alvo final, o produto apresentará o alarme de desvio da temperatura da água.
2. Quando o produto entra no modo manual ou muda a temperatura alvo, o produto coloca o componente sonoro do alarme de desvio da temperatura da água em pausa durante quatro horas. A pausa de quatro horas é automaticamente cancelada quando a temperatura da água for igual à temperatura alvo final.

Português
PT

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 ou no modo automático 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 60 segundos ou mais, o produto apresentará um alarme para verificar o caudal de água para a porta em questão.

Notas

- 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.
- Se nenhuma das 3 portas tiver um caudal igual ou superior a 0,6 l/min., o produto desativa o permutador de calor e gera um alarme de nenhum caudal. Caso contrário, o permutador de calor continuará ativo, tal como indicado pelo modo atual.

Alarme de nível da energia de reserva

Este alarme notifica o operador de um indicador de estado do nível de energia de reserva.

Notas

- O indicador permanecerá ativo até que um técnico qualificado substitua a bateria.
- Não existe uma 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.

Alarme de nível da energia de reserva (continuação)

Ativação do alarme:

O produto apresentará o alarme de nível da energia de reserva quando o nível da energia de reserva da bateria for de menos de 100 minutos de alarmes. Depois de ativado, o alarme de nível da energia de reserva permanecerá ativo até desligar o produto.

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.

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 comunica 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 proceda à manutenção.

Consoante a condição de RFU, poderá ou não ser apresentado texto. Por exemplo, se ocorrer uma falha de energia.

- 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

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.

Teste 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 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Não se aplica a 100 V 50/60 Hz ou 120 V/60 Hz	
Flutuações da tensão Tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade com 220-240 V/50 Hz apenas	

Português
PT

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 $D = (1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $D = (0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz a 2,5 GHz $D = (0,70) (\sqrt{P})$
	0,01	0,12	0,035
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2

Informações de EMC

(continuação)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e o sistema Altrix			
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.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 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	$< 5\% U_T$ (queda de 95% na U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) durante 5 s.	$< 5\% U_T$ (queda de 95% na U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) durante 5 s.	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.

Português
PT

Informações de EMC


(continuação)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
Campo magnético da frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.			

Português
PT

Informações de EMC

(continuação)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>As intensidades de campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevadas.</p> <p>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.</p>			

Português
PT

Informações de EMC

(continuação)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

^a Não é possível prever com exatidão, do ponto de vista teórico, as intensidades do campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (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.

Garantia

A Stryker Medical, uma divisão da Stryker Corporation, garante ao comprador original que o **Altrix**, modelo 8001, da Stryker não apresenta defeitos de materiais ou de fabrico por um período de um ano após a data de entrega. Sob esta garantia, a obrigação da Stryker limita-se expressamente ao fornecimento de peças de substituição e mão-de-obra ou à substituição, por sua opção, de qualquer produto que, com base exclusivamente nos critérios da Stryker, seja considerado como tendo algum defeito. Caso seja solicitado pela Stryker, o produto ou as peças relativamente aos quais seja apresentada uma reclamação da garantia devem ser devolvidos, com o custo de transporte previamente pago, à fábrica. Esta garantia é anulada por qualquer utilização incorreta, alteração ou reparação efetuadas por outras pessoas de tal modo que, segundo avaliação da Stryker, afetem adversamente e de forma significativa o produto. A reparação de produtos da Stryker feita com peças não fornecidas ou autorizadas pela Stryker anulará esta garantia. Nenhum funcionário ou representante da Stryker está autorizado a alterar esta garantia de forma alguma.

Os produtos de gestão da temperatura da Stryker Medical têm uma vida útil prevista de cinco anos em condições normais de utilização e com manutenções periódicas adequadas, tal como descrito no manual de manutenção de cada dispositivo.

Os períodos de garantia supracitados aplicam-se apenas ao comprador original do **Altrix** e têm início na data de entrega ao comprador original.

Exclusão da garantia e limitações de danos

A garantia expressa neste documento é a única garantia que se aplica ao produto. **Quaisquer outras garantias, quer sejam expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim, são expressamente excluídas pela Stryker.** Em circunstância alguma será a Stryker responsável por danos acidentais ou consequentes.

Para obter peças e solicitar assistência

Os produtos da Stryker são apoiados por uma rede de representantes dedicados de assistência local da Stryker, que abrange todo o país. Estes representantes recebem formação na fábrica, estão disponíveis localmente e transportam consigo um inventário considerável de peças sobressalentes, de forma a minimizar o tempo de reparação. Contacte o representante local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número +1-800-327- 0770 (gratuito nos EUA).

Autorização de devolução

O produto não pode ser devolvido sem aprovação do Departamento de Apoio ao Cliente da Stryker. É fornecido um número de autorização que tem de ser colocado no produto a ser devolvido. A Stryker reserva-se o direito de cobrar as taxas de transporte e reaprovisionamento aplicadas aos produtos devolvidos. Os produtos especiais, modificados ou sem continuidade de fabrico não podem ser devolvidos.

Produto danificado

Os regulamentos da ICC (Interstate Commerce Commission) exigem que as reclamações relativas a mercadoria danificada sejam feitas num período de quinze (15) dias a contar da data de receção do produto. Não aceitar encomendas danificadas a não ser que os danos sejam anotados no recibo de entrega, no momento da receção. Após notificação imediata, a Stryker efetuará uma reclamação do transporte à empresa transportadora relativamente aos danos provocados na mercadoria. O valor da reclamação limitar-se-á ao custo real da substituição. Caso estas informações não sejam recebidas pela Stryker num prazo de quinze (15) dias após a entrega da mercadoria ou os danos não tenham sido anotados no recibo de entrega no momento da receção, o cliente será responsável pelo pagamento da totalidade da fatura original no prazo de trinta (30) dias após a receção. As reclamações relativas a remessas incompletas devem ser feitas no prazo de trinta (30) dias a contar da data da fatura.

Garantia

Cláusula de garantia internacional

Esta garantia reflecte a política interna dos EUA. Fora dos EUA, as garantias podem variar de país para país. Contacte o seu representante local da Stryker Medical para obter mais informações.

Português
PT

Sistema di precisione per la gestione della
temperatura Altrix™

















REF 8001

stryker®

Manuale d'uso e manutenzione














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
	Numero di catalogo / Modello
	Numero di serie
	Per i brevetti USA, vedere 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
R_X ONLY	⚠ ATTENZIONE Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su presentazione di prescrizione medica. _____

Italiano
IT

Simboli

	<p>⚠ ATTENZIONE</p> <p>Con questa unità usare sempre acqua distillata sterile o acqua filtrata attraverso un filtro da 0,22 micron o meno.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Riciclare le batterie usate</p>
	<p>Ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti municipali misti ed è soggetto a raccolta separata. Contattare il distributore locale per informazioni sullo smaltimento.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>Apparecchiatura medica classificata da Underwriters Laboratories Inc. in merito a scossa elettrica, incendio e pericoli meccanici e altri pericoli specificati solo ai sensi di IEC 60601-1:2005 (terza edizione), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, terza edizione), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008, 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 60601-1-1 0:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-1 0-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 :11</p>
	<p>Indicatore del livello dell'acqua</p>
	<p>Marchio CE</p>
	<p>Rappresentante autorizzato per l'Europa</p>
	<p>Fragile, manipolare con cura</p>
	<p>Tenere all'asciutto</p>
	<p>Non impilare</p>
	<p>Alto</p>
<p>EXPORT ONLY</p>	<p>Solo per esportazione</p>

Italiano
IT

Indice

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota	6-4
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza	6-5
Introduzione	6-7
Descrizione del prodotto	6-7
Uso previsto	6-7
Utilizzatori previsti	6-8
Vita utile prevista	6-8
Controindicazioni	6-8
Specifiche tecniche	6-9
Illustrazione del prodotto	6-11
Sistema	6-12
Funzioni dell'unità	6-13
Pulsanti	6-13
Indicatori visivi	6-15
Icane dell'interfaccia utente grafica	6-15
Allarmi dell'unità	6-16
Priorità e descrizione degli allarmi	6-16
Contatti	6-20
Posizione del numero di serie	6-21
Data di fabbricazione	6-21
Installazione	6-22
Esame dell'unità	6-22
Selezione della lingua	6-22
Verifica degli allarmi visivi e sonori	6-22
Funzionamento	6-24
Collocazione dell'unità	6-24
Innesto e disinnesto dei fermaruote	6-24
Selezione e collegamento di una sonda della temperatura	6-25
Collegamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente	6-25
Collegamento dei tubi isolati	6-26
Scollegamento dei tubi isolati	6-27
Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico	6-27
Accensione dell'unità	6-28
Estrazione e reinserimento del serbatoio	6-29
Riempimento del serbatoio con acqua distillata sterile	6-30
Selezione e predisposizione della sonda principale	6-30
Riempimento di un dispositivo di scambio termico	6-31
Selezione di una modalità terapia	6-31
Avvio della modalità terapia automatica	6-32
Impostazione o modifica della velocità di riscaldamento	6-33
Impostazione o modifica della velocità di raffreddamento	6-33
Avvio della modalità manuale	6-34
Avvio della modalità monitoraggio	6-34

Indice

Commutazione tra modalità	6-35
Pausa e ripresa della terapia.....	6-35
Visualizzazione dei dati memorizzati	6-35
Apertura del vano portaoggetti e fissaggio degli articoli al suo interno	6-36
Arresto della terapia o spegnimento dell'unità	6-36
Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico.....	6-36
Drenaggio dell'acqua dal serbatoio.....	6-37
Drenaggio dell'acqua dal termoregolatore e dai tubi.....	6-37
Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi.....	6-38
Conservazione del termoregolatore	6-39
Trasporto dell'unità	6-40
Pulizia.....	6-42
Pulizia delle superfici esterne.....	6-42
Disinfezione	6-43
Disinfezione delle superfici esterne	6-43
Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni.....	6-44
Drenaggio del circuito idrico interno e dei tubi per la disinfezione	6-45
Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi	6-46
Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi	6-48
Accessori	6-50
Dispositivi di scambio termico.....	6-50
Kit per dispositivi di scambio termico.....	6-50
Sonde di temperatura paziente	6-51
Cavi.....	6-51
Tubi.....	6-51
Risoluzione dei problemi	6-52
Manutenzione preventiva	6-54
Utensili per la pulizia	6-54
Condizioni di allarme	6-55
Allarme "controllo sonda paziente"	6-55
Allarme "guasto sonda paziente".....	6-56
Allarme "sonda scollegata"	6-56
Allarme "deviazione temperatura paziente" (media priorità).....	6-56
Allarme "deviazione uscita temperatura paziente".....	6-56
Allarme "deviazione da normotermia".....	6-56
Allarme "deviazione temperatura acqua".....	6-57
Allarme "controllo flusso acqua"	6-57
Allarme "autonomia residua batteria"	6-57
Allarme "timeout pausa terapia"	6-58
Modalità RFU (togliere dal servizio)	6-58
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	6-59
Garanzia	6-64
Esclusione dalla garanzia e limiti dei danni.....	6-64

Indice

Richiesta di parti e di assistenza tecnica.....	6-64
Autorizzazione alla restituzione.....	6-64
Prodotto danneggiato.....	6-64
Clausola di garanzia internazionale.....	6-65

Italiano
IT

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **NOTA** indicano condizioni particolari 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 necessarie 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. Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato.

AVVERTENZA

- Girare o riposizionare regolarmente il paziente nel corso della terapia, se possibile, per ridurre il rischio di insorgenza 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.
-

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.
 - 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.
 - Innestare sempre i fermaruote per evitare spostamenti accidentali dell'unità.
 - Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita della temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare 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.
 - 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, ne potrebbero derivare lesioni al paziente.
 - Non usare questa unità se il paziente è portatore di un cerotto transdermico (patch), poiché ciò potrebbe provocare l'aumento della dose del principio attivo somministrato.
 - Effettuare sempre il riempimento preliminare del dispositivo di scambio termico con acqua distillata sterile prima di applicarlo al paziente. In questo modo si riduce il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.
 - Scossa elettrica - Questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
 - Collegare sempre questa apparecchiatura direttamente a una presa 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 scossa elettrica, ustioni o interferenza elettromagnetica.
-

Italiano
IT

Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

ATTENZIONE (CONTINUA)

- 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.
- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta.
- Per evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti contemporaneamente.
- Quando si utilizza l'unità a temperature ambiente vicine alle temperature ambiente limite di 15,0 °C o 32,0 °C, è possibile notare una riduzione delle prestazioni del termoregolatore.
- 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 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.
- 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.
- Monitorare sempre il paziente per rilevare brividi, temperatura, segni di intolleranza e condizioni della cute durante l'uso della presente unità.
- 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.
- 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.
- 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.

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.
-

Note

- 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 di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker chiamando il numero telefonico +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.

Uso previsto (Continua)

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

Vita utile prevista

La vita utile prevista per il termoregolatore **Altrix** è di cinque anni in condizioni di utilizzo normali e se correttamente mantenuto con gli opportuni interventi di manutenzione periodica. Per la manutenzione preventiva e le informazioni relative all'assistenza, consultare il manuale di manutenzione.

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

Relative

- Trombocitopenia (conta piastrinica $<50 \times 10^9/l$) o coagulopatia al basale
- Ipotensione refrattaria grave (pressione arteriosa media <60 mmHg) non corretta mediante infusione di fluidi, somministrazione di agenti vasopressori o supporto emodinamico invasivo
- Arresto cardiaco prolungato (>60 minuti)

Introduzione

Controindicazioni (Continua)

- 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.)	100VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240V, 50Hz 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)	
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)	

Italiano
IT

Introduzione

Specifiche tecniche (Continua)

Temperatura paziente		
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 riciclovante	Acqua distillata sterile	
Batteria	9 volt, litio	
Gamma sonora di allarme	75 - 85 dBA ai sensi dello standard IEC 60601-1-8	
Velocità del flusso 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 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 produttore.

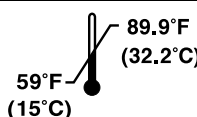
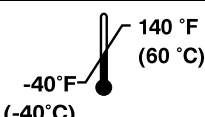
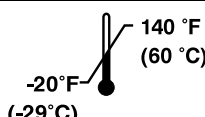

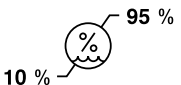
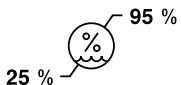
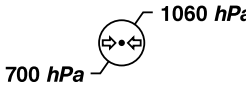
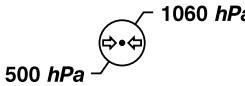
Condizioni ambientali	Esercizio	Conservazione	Trasporto
Temperatura ambiente	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Umidità relativa (senza condensa)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Pressione atmosferica	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Non pertinente

Illustrazione del prodotto

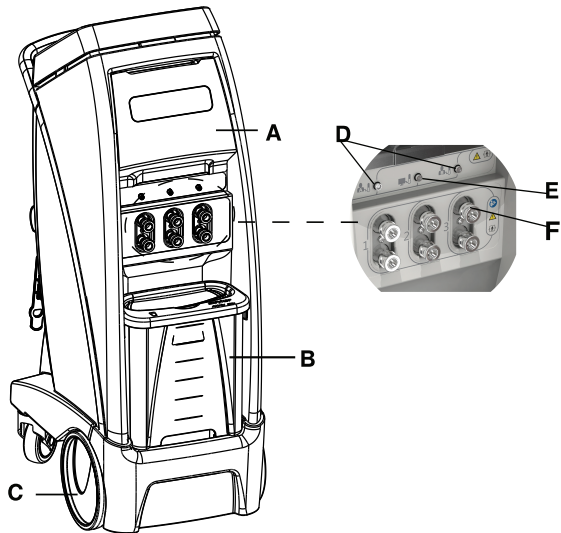


Figura 6-1: Termoregolatore, lato paziente

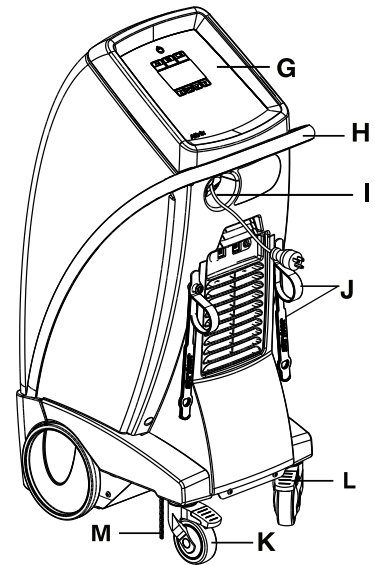


Figura 6-2: Termoregolatore, lato opposto al paziente

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	Ferमारुote
M	Catenella di messa a terra

Introduzione

Sistema



Figura 6-3: Sistema Altrix - Termoregolatore con dispositivi di scambio termico

Italiano
IT

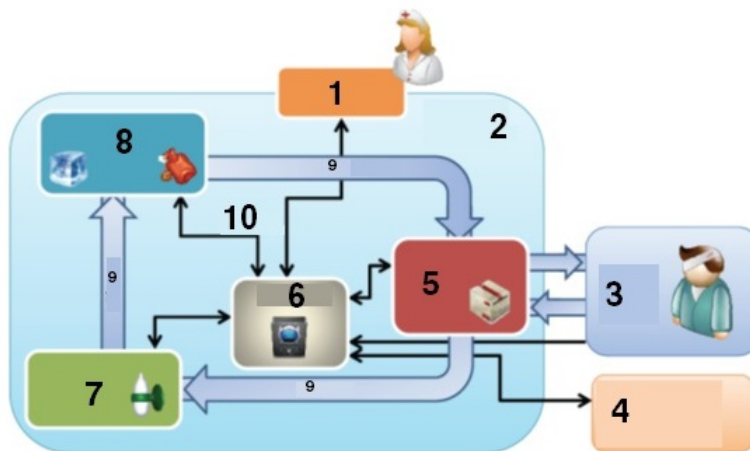


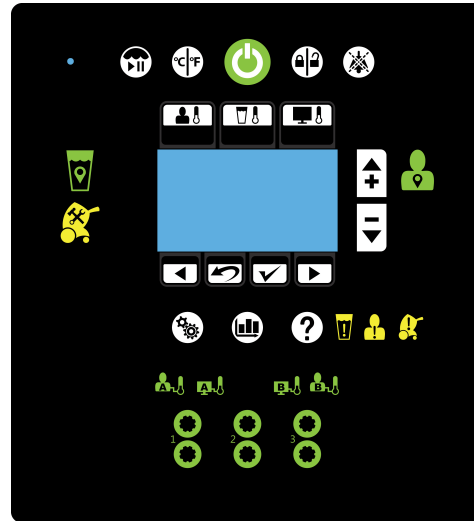
Figura 6-4: Sistema a circuito chiuso

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

Introduzione








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 cinque o dieci 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.

Introduzione

Funzioni dell'unità (Continua)

Icona	Nome	Funzione
	Modalità monitoraggio	Visualizza la temperatura attuale del paziente (non eroga alcuna terapia).
	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, 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.

Nota: Il sensore della luminosità (non selezionabile) , riduce o aumenta la luminosità dello schermo LCD in base all'illuminazione dell'ambiente.









Nota: ¹Luminosità 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.

Introduzione

Funzioni dell'unità (Continua)




Indicatori visivi

Quando gli indicatori visivi restano accesi ed emettono luce verde significa che la relativa funzione è stabilizzata. Gli indicatori visivi hanno luminosità ciclicamente variabile da più a meno intensa per indicare che il termoregolatore si trova al target intermedio.

Icona verde	Nome
	La temperatura dell'acqua ha raggiunto il target; luce verde (a intensità costante, non ciclicamente variabile) quando attiva
	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 attive; luce verde (a intensità costante, non ciclicamente variabile) quando attiva






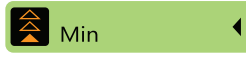
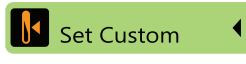
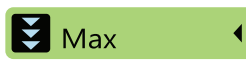


Italiano
IT

Icone dell'interfaccia utente grafica

Icona	Nome
	Terapia di raffreddamento
	Terapia di riscaldamento
	Durata terapia corrente

Introduzione

Funzioni dell'unità (Continua)

Icona	Nome
 00:01:59	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.

Italiano
IT

Allarmi dell'unità

Gli allarmi sonori vengono emessi contestualmente agli allarmi visivi sul display.

Priorità e descrizione degli allarmi

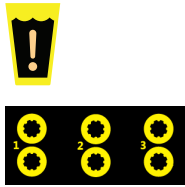
Priorità degli allarmi	Indicatore sonoro	Indicatore visivo
Media	Serie ripetitive di tre bip ogni 25 secondi	Un allarme a media priorità è indicato dal lampeggiamento dell'icona corrispondente. L'icona continua a lampeggiare fino alla risoluzione dell'allarme.
Bassa	Singola serie di due bip	Nel caso di un allarme a bassa priorità, l'icona non lampeggia.
Pausa sonoro	Per ricordare all'operatore che è in corso una pausa del sonoro, la luminosità del pulsante è ciclicamente variabile da più a meno intensa	La pausa del sonoro non arresta il lampeggiamento dell'icona.

Allarmi dell'unità (Continua)

Nota: È possibile mettere in pausa l'indicatore di allarme sonoro. Se l'allarme non viene risolto, l'indicatore sonoro riprende entro 5 o 10 minuti. L'indicatore di allarme sonoro riprende a seconda di quando è avvenuta l'attivazione dell'allarme e del numero di allarmi attivi.

Introduzione


Allarmi dell'unità (Continua)

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	Deviazione temperatura acqua	Media	Temperatura acqua $\pm 0,8$ °C 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 20 secondi	Manca acqua	Sì	Verificare l'assenza di perdite. Aggiungere un minimo di 2 litri d'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.
	Controllo flusso acqua (tutte le porte)	Media, ritardo di 60 secondi	Rilevata riduzione del flusso	No	Premere "Conferma" se la porta dell'acqua è stata eliminata intenzionalmente. Verificare l'assenza di perdite e di ostruzioni in corrispondenza di collegamenti, tubi e dispositivi di scambio termico.

Italiano
IT

Introduzione




Allarmi dell'unità (Continua)

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	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 di $\pm 0,5^\circ$ C superiore o inferiore 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 da normotermia	Bassa	Temperatura paziente esterna al range da $36,0^\circ$ C a $38,0^\circ$ C	No	Controllare le condizioni del paziente, la posizione dei dispositivi di scambio termico e tutti i collegamenti.

Italiano
IT

Introduzione

Allarmi dell'unità (Continua)

Icona gialla	Nome	Priorità dell'allarme e ritardo di attivazione	Messaggio	Terapia interrotta	Controllare
	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	Controllare il collegamento del cavo adattatore di uscita. 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.

Note

- 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

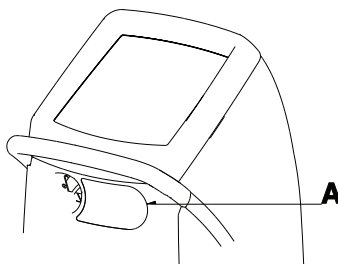
Contatti (Continua)

Portage, MI 49002
USA

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 in dotazione. Tale numero di serie va incluso in tutte le comunicazioni per iscritto.

Posizione 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 a pagina 6-44](#).

Italiano
IT

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".

Verifica degli allarmi visivi e sonori (Continua)



4. Premere "Conferma".

Note

- 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".

Funzionamento

Collocazione dell'unità

Durante la collocazione dell'unità, accertarsi di non bloccare l'accesso 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.

Collocare il termoregolatore **Altrix** all'esterno dell'ambiente paziente, a una distanza di 1,5 m ([Figura 6-5 a pagina 6-24](#)).

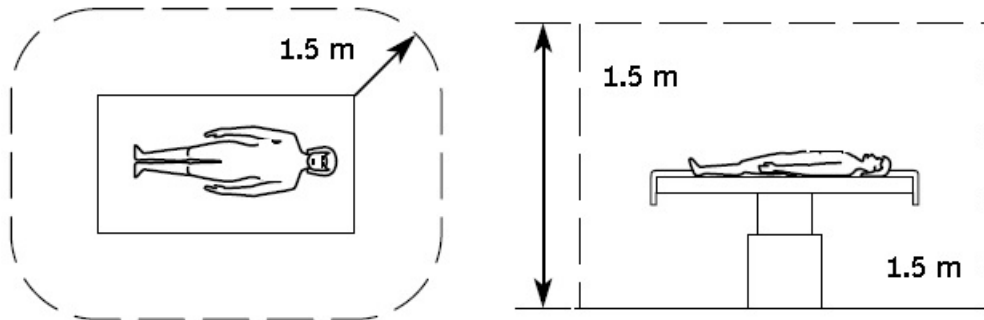


Figura 6-5: Collocazione dell'unità

Italiano
IT

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 6-6 a pagina 6-24](#)) con il piede.

Per disinnestare i fermaruote, spostare verso l'alto gli elementi A ([Figura 6-6 a pagina 6-24](#)) con il piede.

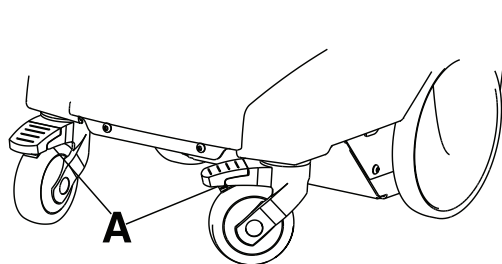


Figura 6-6: Fermaruote

Funzionamento

Selezione e collegamento di una sonda della temperatura

ATTENZIONE

- Durante l'uso del sistema **Altrix**, non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri intracardiaci: ciò evita il rischio di scossa elettrica, ustioni o interferenza elettromagnetica.
- Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita della temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare 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.

Usare esclusivamente sonde della temperatura Stryker. Consultare la sezione [Sonde di temperatura paziente a pagina 6-51](#).

Per collegare la sonda della temperatura, agire come segue.

1. Esaminare la sonda della 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) alla porta della sonda paziente A o B del termoregolatore (A).

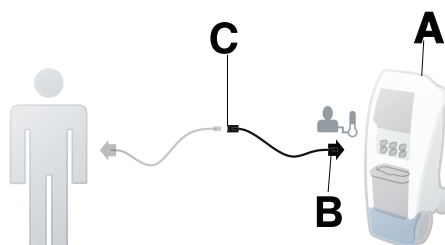


Figura 6-7: Selezione della porta

3. Collegare lo spinotto (C) alla sonda di temperatura paziente.
4. Applicare la sonda al paziente. Per l'uso della sonda della 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 Serie 400 compatibile.

ATTENZIONE

Usare sempre gli accessori Stryker. Alle porte di uscita della temperatura paziente è necessario collegare esclusivamente apparecchiature compatibili ai sensi della norma IEC 60601-1. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare 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.

Collegamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente (Continua)

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 6-8 a pagina 6-26](#)).



Figura 6-8: 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, ha luogo la calibrazione dell'uscita della temperatura paziente.

Nota: Se è necessario effettuare la calibrazione del cavo di uscita della temperatura paziente, spegnere e riaccendere l'unità staccandone e ricollegandone il cavo di alimentazione alla presa a parete.

Nota: Ai fini del corretto funzionamento del cavo riutilizzabile di uscita temperatura paziente, accertarsi di collegare una sonda 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 6-9 a pagina 6-26](#)).



Figura 6-9: Tirare indietro i collari di fermo

2. Spingere il tubo in una porta superiore o inferiore ([Figura 6-10 a pagina 6-26](#)) e rilasciare il collare di fermo in modo che scatti in posizione ([Figura 6-11 a pagina 6-26](#)).

Nota: Per garantire un flusso d'acqua adeguato, collegare i due tubi a una delle coppie di porte designate come tali.

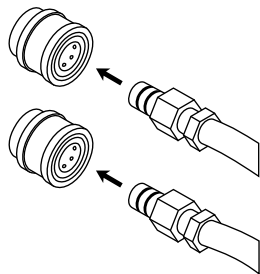


Figura 6-10: Collegare i tubi



Figura 6-11: 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. Tirare il tubo per scollegarlo.

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.

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, ne potrebbero derivare lesioni al paziente.
- Non usare questa unità se il paziente è portatore di un cerotto transdermico (patch), poiché ciò potrebbe provocare l'aumento della dose del principio attivo somministrato.
- Usare sempre gli accessori Stryker. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare 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 evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti contemporaneamente.
- Effettuare sempre il riempimento preliminare del dispositivo di scambio termico con acqua distillata sterile prima di applicarlo al paziente. In questo modo si riduce il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.
- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie alla stessa porta.
- Durante lo scollegamento dei dispositivi di scambio termico, clampare sempre i tubi.

Italiano
IT

Per collegare o scollegare i connettori **Clik-Tite®** (Figura 6-12 a pagina 6-27) ai tubi isolati, agire come segue.

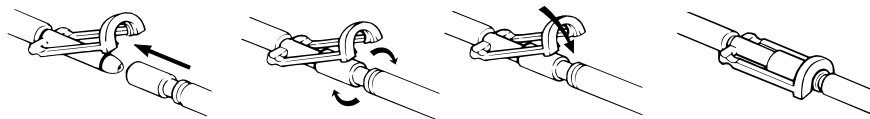


Figura 6-12: Collegamento dei connettori Clik-Tite

Per collegare o scollegare i connettori **Colder** (Figura 6-13 a pagina 6-27) ai tubi isolati, agire come segue.

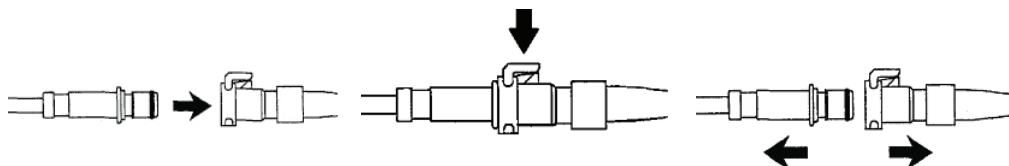


Figura 6-13: Collegamento dei connettori Colder

Per chiudere o aprire i morsetti sui tubi, agire come segue (Figura 6-14 a pagina 6-28).

Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico (Continua)

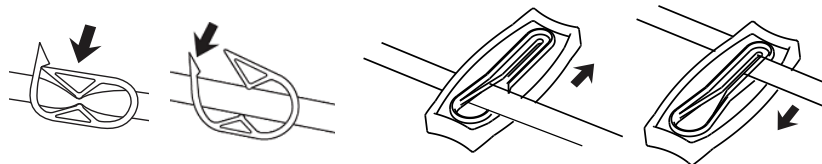


Figura 6-14: Chiusura dei morsetti sui tubi

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.

Prima di scollegarli, i tubi devono sempre essere clampati. Consultare la sezione [Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico a pagina 6-36](#).

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 alle notifiche visualizzate sul display.

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 **Altrix** per evitare il rischio di lesioni gravi o decesso. Rivolgersi al personale addetto alla manutenzione.
- Scossa elettrica - Questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- Collegare sempre questa apparecchiatura direttamente a una presa 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 scossa elettrica, ustioni o interferenza elettromagnetica.
- 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.
- Evitare la riduzione del flusso dell'acqua. Non collegare due o più dispositivi di scambio termico in serie a un'unica porta.
- Per evitare il rischio di traboccamento dell'acqua allo spegnimento del termoregolatore, non usare tre o più dispositivi Mul-T-Blanket per adulti contemporaneamente.
- Quando si utilizza l'unità a temperature ambiente vicine alle temperature ambiente limite di 15,0 °C o 32,0 °C, è possibile notare una riduzione delle prestazioni del termoregolatore.

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 a pagina 6-30](#). Per accedere alla modalità manuale, andare al passaggio successivo.
4. Consultare la sezione [Estrazione e reinserimento del serbatoio a pagina 6-29](#).

Accensione dell'unità (Continua)

5. Consultare la sezione [Riempimento del serbatoio con acqua distillata sterile a pagina 6-30](#).
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. Consultare la sezione [Riempimento di un dispositivo di scambio termico a pagina 6-31](#).
9. Consultare la sezione [Selezione di una modalità terapia a pagina 6-31](#).
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 insorgenza 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 6-15 a pagina 6-29](#)).

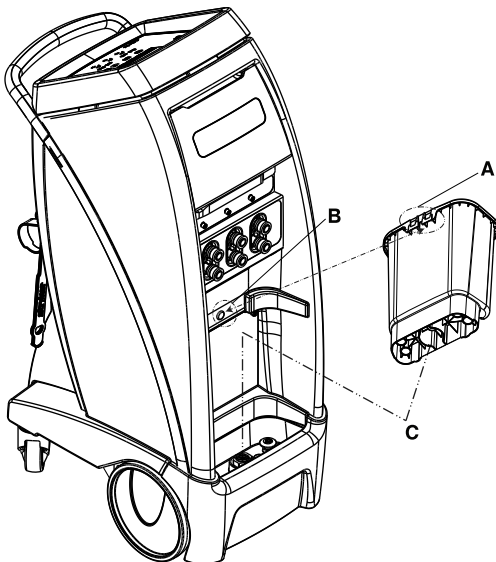


Figura 6-15: Serbatoio estraibile

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 6-15 a pagina 6-29](#)).
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 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. Consultare la sezione [Estrazione e reinserimento del serbatoio a pagina 6-29](#).
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 6-16 a pagina 6-30](#)).

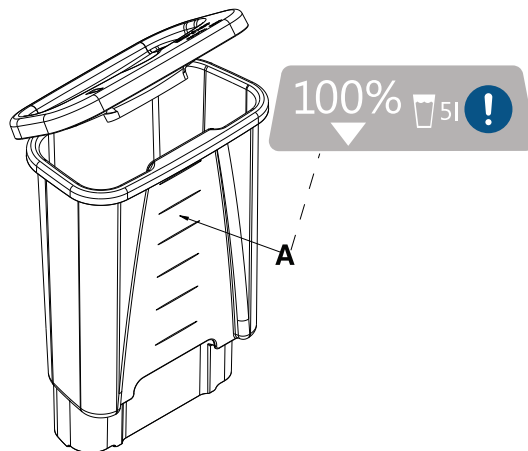


Figura 6-16: Linee di riempimento del serbatoio

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".

Note

- 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".

Selezione e predisposizione della sonda principale (Continua)

- 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

ATTENZIONE

Effettuare sempre il riempimento preliminare del dispositivo di scambio termico con acqua distillata sterile prima di applicarlo al paziente. In questo modo si riduce il rischio di insorgenza di piaghe da decubito.

Nota: Le presenti istruzioni riguardano esclusivamente il riempimento preliminare dei dispositivi di scambio termico; non riguardano la terapia. Consultare la sezione [Commutazione tra modalità a pagina 6-35](#).

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 a pagina 6-27](#).
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

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.

Selezione di una modalità terapia (Continua)

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.
- 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.
- Usare sempre gli accessori Stryker. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare 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.
- Monitorare sempre il paziente per rilevare brividi, temperatura, segni di intolleranza e condizioni della cute durante l'uso della presente unità.
- Riempire sempre i dispositivi di scambio termico con acqua prima di applicarli al paziente.

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. Consultare la sezione [Riempimento di un dispositivo di scambio termico a pagina 6-31](#).
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 spositonamento accidentale.
6. Collegare la sonda temperatura paziente al cavo adattatore riutilizzabile. Consultare la sezione [Selezione e collegamento di una sonda della temperatura a pagina 6-25](#).
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 a pagina 6-33](#) o la sezione [Impostazione o modifica della velocità di riscaldamento a pagina 6-33](#).

Note





- 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 $\pm 0,3$ °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 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
 Max	Massima: raggiunge la temperatura paziente target il più in fretta possibile.
 Med	Media: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 12 ore (0,33 °C/ora).
 Min	Minima: la temperatura paziente aumenta di 4,0 °C nell'arco di 24 ore (0,17 °C/ora).
 Set Custom	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 6-17 a pagina 6-33).

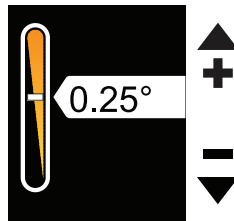


Figura 6-17: Impostazione della velocità di riscaldamento personalizzata


3. Premere "Conferma".
4. Premere il pulsante "Modifica" per apportare modifiche.

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
 Max	Massima: raggiunge la temperatura paziente target il più rapidamente possibile.

Impostazione o modifica della velocità di raffreddamento (Continua)

 Med	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.
 Min	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.

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. Consultare la sezione [Selezione e collegamento di una sonda della temperatura a pagina 6-25](#).
2. Preparare i dispositivi di scambio termico da usare ai fini della terapia.
3. Consultare la sezione [Riempimento di un dispositivo di scambio termico a pagina 6-31](#).
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".

Note

- 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 $\pm 0,3$ °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 spostamento accidentale.
3. Premere il pulsante "Monitoraggio".
4. Collegare la sonda temperatura paziente all'estremità del cavo adattatore riutilizzabile. Consultare la sezione [Selezione e collegamento di una sonda della temperatura a pagina 6-25](#).

Avvio della modalità monitoraggio (Continua)

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 dati ogni cinque 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".

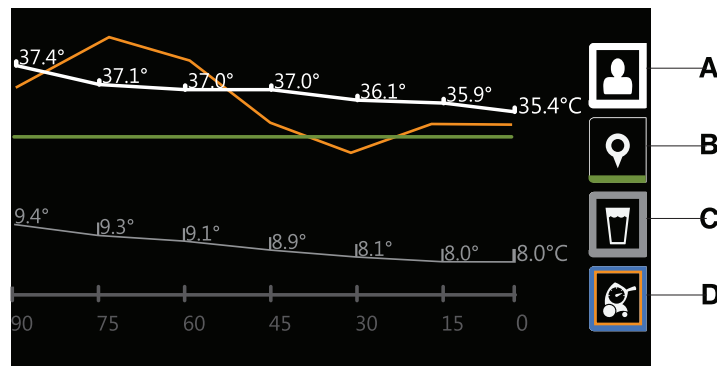


Figura 6-18: Display grafico

- Valore della temperatura centrale del paziente segnalata dalla sonda collegata (A) (Figura 6-18 a pagina 6-35)
 - Temperatura target intermedia (B)
 - Temperatura acqua (C)
 - Livello di autonomia residua (D)
2. Per visualizzare i valori dei dati, nascondere il valori o le linee di dati, premere l'icona corrispondente fino alla comparsa o scomparsa 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".

Visualizzazione dei dati memorizzati (Continua)

Note

- 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.
- Le interruzioni dell'alimentazione provocano la perdita dei dati, che non sono più recuperabili.

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 6-19 a pagina 6-36).

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

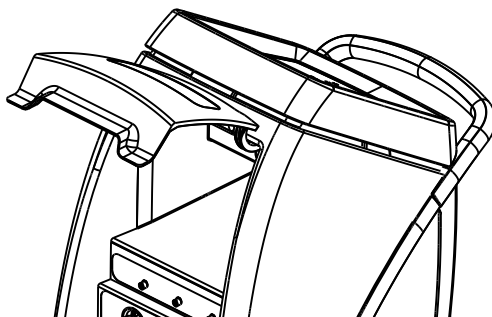


Figura 6-19: Vano portaoggetti

Note

- 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 a pagina 6-39](#).

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.

Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico (Continua)

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. Consultare la sezione [Figura 6-14 a pagina 6-28](#).
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. Consultare la sezione [Collegamento e scollegamento dei dispositivi di scambio termico a pagina 6-27](#).
7. Consultare la sezione [Scollegamento dei tubi isolati a pagina 6-27](#).
8. Consultare la sezione [Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi a pagina 6-38](#).
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. Consultare la sezione [Estrazione e reinserimento del serbatoio a pagina 6-29](#).
2. Drenare 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.

Drenaggio dell'acqua dal termoregolatore e dai tubi (Continua)

2. Togliere il serbatoio e tirare via il tappo (A) per aprire lo scarico (Figura 6-20 a pagina 6-38).

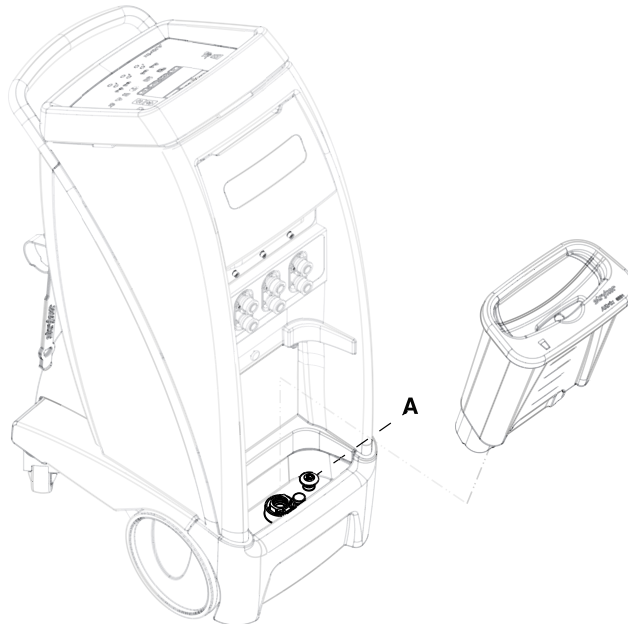


Figura 6-20: Tappo dello scarico

3. Collegare un tubo a ciascuna porta.
 - a. Se i tubi in dotazione sono dotati di connettori Colder, collegare il tubo adattatore ausiliario (8001-999-016). Accertarsi che i connettori **Clik-Tite** siano aperti (Figura 6-21 a pagina 6-38).
 - 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 6-21 a pagina 6-38).

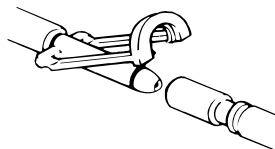


Figura 6-21: Connettore Clik-Tite aperto

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 un minuto.
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.

Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi (Continua)

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 6-22 a pagina 6-39).
3. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete, avvolgerlo e fissarlo mediante le apposite fascette di fissaggio (Figura 6-22 a pagina 6-39).



Figura 6-22: 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. Consultare la sezione [Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni a pagina 6-44](#).
2. Consultare la sezione [Drenaggio dei dispositivi di trasferimento termico a pagina 6-36](#).
3. Consultare la sezione [Pulizia delle superfici esterne a pagina 6-42](#).
4. Consultare la sezione [Disinfezione delle superfici esterne a pagina 6-43](#).

Conservazione del termoregolatore (Continua)

Note

- 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. Consultare la sezione [Conservazione del cavo di alimentazione e dei tubi a pagina 6-38](#).
3. Accertarsi di posizionare l'unità in modo che le porte siano rivolte in avanti ([Figura 6-23 a pagina 6-40](#)).

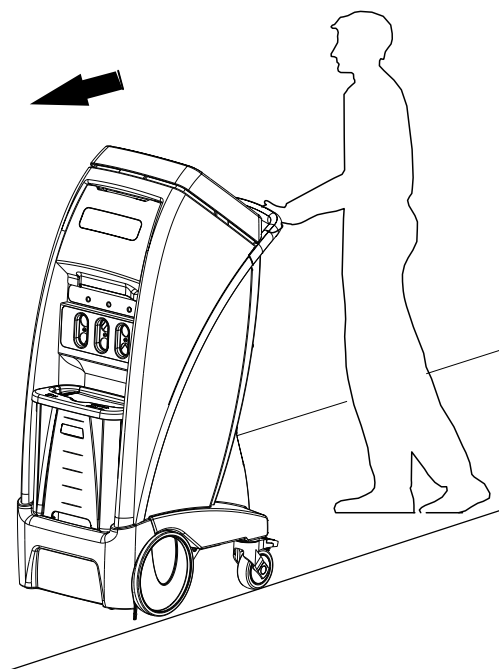


Figura 6-23: Posizione di trasporto

Trasporto dell'unità (Continua)

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.

Note

- 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 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.

Articoli 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 [Illustrazione del prodotto a pagina 6-11](#) per la nomenclatura e la schematizzazione delle ubicazioni dei componenti dell'unità.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
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 verso di sé 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 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.

Articoli 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
- 7,6 litri di acqua distillata sterile

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 [Illustrazione del prodotto a pagina 6-11](#) 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 verso di sé 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.

Disinfezione delle superfici esterne (Continua)

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** di **BruClean TbC** (numero di registrazione EPA 71847-2-106) o equivalente prima del primo utilizzo, almeno ogni 14 giorni, e prima di riporre l'unità a scopo di 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 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.

Articoli necessari

- 7,6 litri di acqua distillata sterile
 - 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** da 13,1 g (principio attivo: soluzione di NaDCC, ppm = 1874 mg/l) o equivalente
- Nota:** **BruClean TbC** è una miscela composta per il 48% da sodio dicloroisocianurato e acido adipico con il 5% di tensioattivo sodio dodecil benzene solfonato.
- Tubo adattatore di servizio (8001-999-017) per i tubi con connettori **Colder**
 - Scarico a pavimento

Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi ogni 14 giorni (Continua)

Consultare la sezione [Illustrazione del prodotto a pagina 6-11](#) 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 a muro.
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 6-24 a pagina 6-45](#)). Lasciare aperto lo scarico.

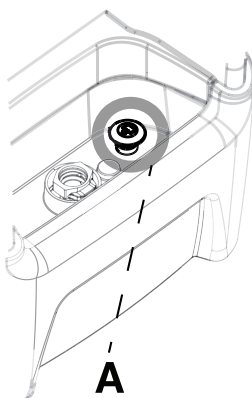


Figura 6-24: Tappo dello scarico

4. Collegare un tubo a ciascuna porta ([Figura 6-25 a pagina 6-45](#)).



Figura 6-25: 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 **Colder**, collegare il tubo adattatore di servizio (8001-999-017) ([Figura 6-26 a pagina 6-45](#)). Eseguire questa operazione per tutti e tre i tubi.



Figura 6-26: Tubo con connettore Colder collegato a un tubo adattatore di servizio

Drenaggio del circuito idrico interno e dei tubi per la disinfezione (Continua)

- b. Se i tubi in dotazione sono muniti di connettori **Clik-Tite**, accertarsi che le estremità con connettore siano collegate e chiuse (A) e che i morsetti siano aperti (B). Eseguire questa operazione per tutti e tre i tubi. [Figura 6-27 a pagina 6-46](#)

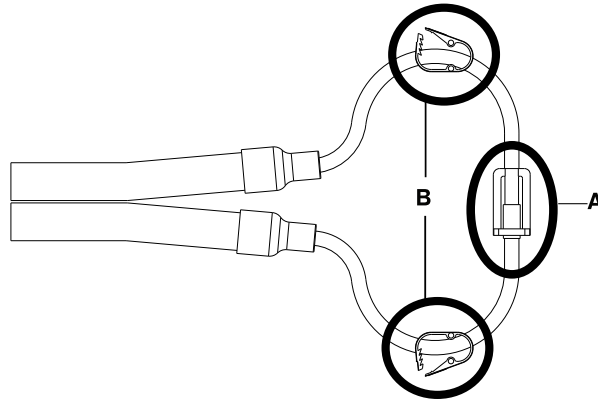


Figura 6-27: Estremità dei tubi con connettore Clik-Tite chiuse e morsetti aperti

6. Per drenare completamente i tubi, sollevare tutti i tubi ([Figura 6-28 a pagina 6-46](#)) 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 6-28: Sollevare i tubi

7. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno un minuto.
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.

Disinfezione

Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi (Continua)

3. Usando le opportune apparecchiature di misurazione, riempire il serbatoio vuoto con 3,8 litri di acqua distillata sterile.
4. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
5. Scollegare il tubo inferiore dalla porta destra inferiore (Figura 6-29 a pagina 6-47).

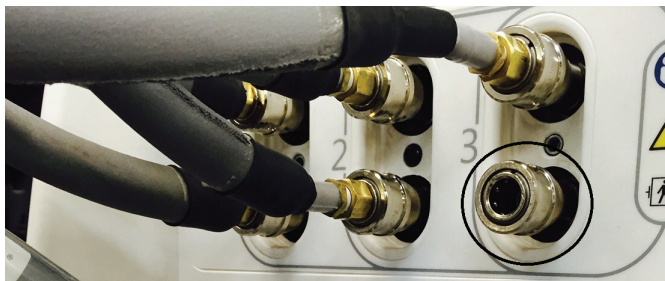



Figura 6-29: Tubo scollegato

6. Collegare l'estremità del tubo inferiore al connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio (Figura 6-30 a pagina 6-47).



Figura 6-30: 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.

12. Premere "Conferma". 

13. Fare funzionare il termoregolatore per 20 minuti.  00:20:00

14. Allo scadere dei 20 minuti, spegnere il termoregolatore tenendo premuto il pulsante "Standby" per due secondi.



15. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.

16. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.

Disinfezione del circuito idrico interno e dei tubi (Continua)

17. Rimuovere il serbatoio inclinandolo verso di sé ed estraendolo dalla sua sede.
18. Staccare l'estremità del tubo inferiore dall'adattatore del connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio spingendo il collare verso il basso.
19. Drenare l'acqua dal serbatoio e smaltirla in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.

Nota: Non risciacquare il serbatoio.

20. Tirare verso l'alto il tappo dello scarico del termoregolatore (Figura 6-31 a pagina 6-48) per aprire lo scarico.

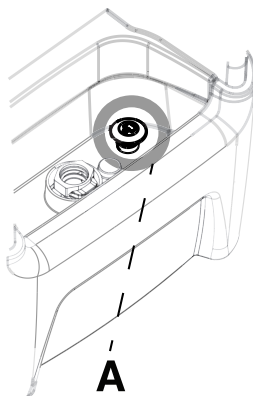


Figura 6-31: Tappo dello scarico

21. Assicurarsi che tutti e 3 i tubi rimangano sollevati sulle porte di collegamento per il drenaggio.
22. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno due minuti.
23. Spingere verso il basso il tappo dello scarico del termoregolatore per chiudere lo scarico.
24. Dopo avere drenato il termoregolatore e i tubi, procedere alla sezione [Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi a pagina 6-48](#).

Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi






1. Usando le opportune apparecchiature di misurazione, riempire il serbatoio vuoto con 3,8 litri di acqua distillata sterile.
2. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
3. Collegare l'estremità del tubo inferiore al connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio.



Figura 6-32: Estremità del tubo inferiore nel coperchio del serbatoio

4. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente a parete.

Risciacquo del circuito idrico interno e dei tubi (Continua)

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.
 9. Premere "Conferma". 
 10. Fare funzionare il termoregolatore per 5 minuti.  00:05:00
- Nota:** Il timer indica il tempo di esercizio sul display principale, indicando la durata della terapia in corso.
11. Allo scadere dei 5 minuti, spegnere il termoregolatore tenendo premuto il pulsante "Standby" per due secondi.



12. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete.
13. Collocare il termoregolatore su uno scarico a pavimento.
14. Rimuovere il serbatoio inclinandolo verso di sé ed estraendolo dalla sua sede.
15. Staccare l'estremità del tubo inferiore dall'adattatore del connettore idraulico situato nel coperchio del serbatoio spingendo il collare verso il basso.
16. Drenare l'acqua dal serbatoio e smaltirla in base al protocollo dettato dalla struttura ospedaliera.
17. Tirare verso l'alto il tappo dello scarico del termoregolatore per aprire lo scarico.
18. Assicurarsi che tutti e 3 i tubi rimangano sollevati sulle porte di collegamento per il drenaggio.
19. Consentire il drenaggio del termoregolatore e dei tubi per almeno due minuti.
20. Spingere verso il basso il tappo dello scarico del termoregolatore per chiudere lo scarico.
21. Passare l'interno e l'esterno del serbatoio e del coperchio del serbatoio con un panno morbido privo di lanugine asciutto.
22. Collocare il serbatoio nel termoregolatore.
23. Scollegare i tubi adattatori di servizio da tutti e tre i tubi e riporli (se applicabile, quando vengono utilizzati con tubi Colder).
24. Riporre il cavo di alimentazione, i cavi e i tubi.

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 telefonico +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	Codice 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 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 x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediatrico	Collegamento dei connettori Clik-Tite	8001-061 -812	22 x 33 pollici	56 x 84 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	

Accessori

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) da 14FR	8001-063-414	4464
Sonda di temperatura vescicale (su catetere Foley) da 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

Italiano
IT

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, 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, riavviare il sistema.	Se il riempimento del serbatoio non risolve il problema, togliere dal servizio l'unità.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione	RFU (togliere dal servizio)
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
	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 (>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: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Italiano
IT

Manutenzione preventiva

Nel corso della manutenzione preventiva annuale di tutti i prodotti Stryker Medical, controllare come minimo tutte le voci qui elencate. Le operazioni di manutenzione preventiva devono essere svolte da un tecnico qualificato.

Esaminare tutte le voci seguenti.

- _____ 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
- _____ Ruote, per eventuali problemi di funzionamento
- _____ Rotelle posteriori, per confermare che siano girevoli
- _____ Ruote posteriori, per verificarne l'effettivo blocco all'innesto del freno
- _____ Ruote anteriori e posteriori, per escludere la presenza di allentamenti o instabilità
- _____ Batteria di riserva, per la verifica della funzionalità
- _____ Sistema di allarme, per la verifica degli indicatori di allarme visivi e sonori
- _____ LCD, per verificarne la funzionalità
- _____ Schermo tattile, per verificarne la funzionalità
- _____ Temperatura dell'acqua e flusso, per la verifica
- _____ Resistenza della sonda
- _____ 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)

I seguenti articoli devono essere sostituiti annualmente.

- _____ Batteria da 9 V
- _____ Filtro di ingresso del condensatore
- _____ Tubo flessibile dell'eliminatore d'aria

Numero di serie del prodotto:

Compilato da:

Data:

Utensili per la pulizia

Descrizione	Numero di parte
BruClean TbC compressa da 13,1 g, 52 pezzi	8001-999-224
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
- Stato dell'indicatore sonoro
- Timer della pausa del sonoro
- Priorità dell'allarme in base alla modalità di terapia

Allarme	Standby	Automatica	Automatica in pausa	Manuale	Manuale in pausa	Monitoraggio
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	11	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
Deviazione da normotermia	D	D	D	D	D	5
Autonomia residua batteria	1	19	19	14	14	6
Deviazione uscita temperatura paziente	D	22	22	17	17	7

Note

- Se sono attivi più allarmi contemporaneamente, l'unità li mantiene attivi in modo separato; l'unità mantiene inoltre separati anche i timer della pausa del sonoro. Sullo schermo, gli allarmi vengono visualizzati in ordine di priorità a partire dalla priorità più elevata; gli appositi indicatori di pagina consentono all'operatore può 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.

Condizioni di allarme

Allarme "controllo sonda paziente" (Continua)

Note

- 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.

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.

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".

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 varia di $\pm 0,5$ °C o più rispetto all'attuale temperatura target.

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.

Allarme "deviazione da normotermia"

Questo allarme segnala all'operatore che la temperatura centrale del paziente è fuori range.

Allarme "deviazione da normotermia" (Continua)

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".

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 $\pm 0,8$ °C rispetto alla temperatura target dell'acqua.

Come viene generato

1. Se la temperatura effettiva dell'acqua è di 0,8 °C o più sopra o sotto la temperatura target definitiva, 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 quattro ore. La pausa di quattro ore viene automaticamente annullata una volta che la temperatura dell'acqua raggiunge la temperatura target definitiva.

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 o automatica, 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 60 secondi o più. L'unità visualizza un allarme "controllo flusso acqua" per la porta interessata.

Note

- 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.
- Quando nessuna delle 3 porte segnala la presenza di un flusso superiore o uguale a 0,6 l/min, l'unità disattiva il riscaldatore e genera un allarme "flusso acqua assente". In caso contrario, il riscaldatore rimane attivo in base a quanto previsto dalla modalità corrente.

Allarme "autonomia residua batteria"

Questo allarme porta all'attenzione dell'operatore un indicatore dello stato dell'autonomia residua della batteria.

Note

- 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.

Condizioni di allarme

Allarme "autonomia residua batteria" (Continua)

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.

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.

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.

In alcuni casi, a seconda della condizione che ha determinato la modalità RFU, è possibile che venga visualizzato del testo. Ad esempio, in caso di interruzione dell'alimentazione.

- 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

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - 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 sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze negli apparecchi elettronici posti nelle sue 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 220 V/60Hz Non applicabile a 100 V 50/ 60Hz o 120 V/60Hz	
Fluttuazioni di tensione Emissioni di flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Solo 220-240V/50Hz conforme	

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in 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 in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema Altrix come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle 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 $D=(1,2) (\sqrt{P})$	da 80 MHz a 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

Italiano
IT

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

(Continua)

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema Altrix			
100	12	3,5	7
<p>Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri tra quelli sopra elencati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provocati da strutture, oggetti e persone.</p>			

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
<p>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.</p>			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 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.

Italiano
IT

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica


(Continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Cadute di tensione, variazioni della tensione e brevi interruzioni sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo del 95% in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T (calo del 95% in U_T) per 0,5 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.
	40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli	40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli	
	70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli	70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli	
	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.			

Italiano
IT

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

(Continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica			
<p>RF condotte IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiate IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione in 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.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori a RF fissi, così come determinate da una perizia elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più elevato.</p> <p>Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provocati da strutture, oggetti e persone.</p>			

Italiano
IT

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

(Continua)

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante - immunità elettromagnetica

^a L'intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefonìa (cellulari/cordless), i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti televisive e le emittenti radiofoniche in AM e FM, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di 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.

Italiano
IT

Garanzia

Stryker Medical, una divisione di Stryker Corporation, garantisce all'acquirente originale del sistema **Altrix** Stryker modello 8001 che l'unità sarà priva di eventuali difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di consegna. L'obbligo di Stryker ai sensi della presente garanzia è limitato espressamente alla fornitura di parti di ricambio e manodopera o alla sostituzione dei prodotti che Stryker, a sua insindacabile discrezione, ritenga difettosi. Se Stryker ne fa richiesta, l'acquirente deve restituire a Stryker, con spese di trasporto prepagate, i prodotti o le parti per cui si inoltra il reclamo in garanzia. La presente garanzia viene invalidata in caso di uso improprio, alterazione o riparazione del prodotto da parte di personale non autorizzato ed eseguiti in un modo che, a parere di Stryker, influisca sostanzialmente e negativamente sul prodotto. La riparazione dei prodotti Stryker effettuata con parti non fornite o non autorizzate da Stryker invalida la presente garanzia. Nessun dipendente o rappresentante di Stryker è autorizzato a modificare in alcun modo questa garanzia.

I prodotti per termoregolazione Stryker Medical sono progettati per una durata di cinque anni, se usati in condizioni normali e sottoposti regolarmente alla debita manutenzione periodica in base a quanto descritto nel manuale di manutenzione di ciascun dispositivo.

I periodi di garanzia sopra citati sono validi solo per l'acquirente originale del sistema **Altrix**, a decorrere dalla data di consegna all'acquirente stesso.

Esclusione dalla garanzia e limiti dei danni

La garanzia dichiarata espressamente in questa sede è l'unica garanzia applicabile al prodotto. **Qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare è esplicitamente esclusa da Stryker.** In nessun caso Stryker è da considerarsi responsabile di danni accidentali o indiretti.

Richiesta di parti e di assistenza tecnica

I prodotti Stryker sono supportati da una rete nazionale di rappresentanti di assistenza tecnica Stryker. Questi rappresentanti addestrati in fabbrica sono disponibili nelle varie zone e dispongono di un considerevole inventario di parti di ricambio per ridurre al minimo i tempi di riparazione. In caso di necessità, chiamare il rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti Stryker al numero +1-800-327-07 70.

Autorizzazione alla restituzione

Il prodotto non può essere restituito senza l'approvazione del servizio di assistenza clienti Stryker. Verrà fornito un numero di autorizzazione che dovrà essere indicato sul prodotto restituito. Stryker si riserva il diritto di addebitare le spese di spedizione e l'importo della penale ("restocking fee") per gli articoli restituiti. Gli articoli speciali, modificati o non più in produzione non possono essere restituiti.

Prodotto danneggiato

Le norme della Interstate Commerce Commission (ICC) impongono l'inoltro dei reclami relativi ai prodotti danneggiati entro quindici (15) giorni dal ricevimento dei prodotti. Non accettare spedizioni danneggiate se tali danni non sono stati annotati sulla ricevuta di consegna al momento del ricevimento. A seguito di tempestiva notifica, Stryker invierà allo spedizioniere una richiesta di risarcimento per i danni verificatisi durante il trasporto. L'ammontare del risarcimento sarà limitato all'effettivo costo della sostituzione. Se queste informazioni non vengono ricevute da Stryker entro quindici (15) giorni dalla consegna del prodotto o se il danno non è stato annotato sulla ricevuta di consegna al momento del ricevimento, il cliente sarà responsabile del pagamento dell'intero importo della fattura originale entro trenta (30) giorni dal ricevimento. I reclami per le spedizioni incomplete devono essere inoltrati entro trenta (30) giorni dalla data di fatturazione.

Clausola di garanzia internazionale


















La presente garanzia è quella in vigore negli USA. La garanzia al di fuori degli Stati Uniti può variare in base al Paese. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Stryker Medical di zona.

stryker®

Bedienings-/onderhoudshandleiding















Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Algemeen teken voor verplichte actie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing
	Let op
	Waarschuwing; elektriciteit
	Catalogusnummer/-model
	Serienummer
	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.

Nederlands
NL

Symbolen

	<p>⚠ LET OP Er moet altijd steriel gedestilleerd water of water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micron of kleiner, met dit product worden gebruikt.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Recycle afgedankte batterijen</p>
	<p>Conform Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur geeft dit symbool aan dat het product niet mag worden afgevoerd als ongescheiden huishoudelijk afval, maar apart moet worden ingezameld. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor informatie over de afvoer.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>Medische apparatuur geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc. uitsluitend met betrekking tot elektrische schok, brand, mechanische en andere gespecificeerde risico's in overeenstemming met IEC 60601-1:2005 (3e editie), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3e editie), CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:2008, IEC 80601-2-3 5:2009, 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</p>
	<p>Indicator vloeistofpeil</p>
	<p>CE-markering</p>
	<p>Europese gemachtigde</p>
	<p>Breekbaar, voorzichtig hanteren</p>
	<p>Droog houden</p>
	<p>Niet opstapelen</p>
	<p>Deze kant boven</p>
	<p>Alleen exporteren</p>

Inhoudsopgave

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking	7-4
Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen.....	7-5
Inleiding.....	7-7
Productomschrijving.....	7-7
Beoogd gebruik.....	7-7
Beoogde gebruikers.....	7-8
Verwachte levensduur.....	7-8
Contra-indicaties.....	7-8
Specificaties.....	7-9
Afbeelding van het product.....	7-11
Productstelsel.....	7-12
Productfuncties.....	7-13
Knoppen.....	7-13
Visuele indicators.....	7-14
Pictogrammen van de grafische gebruikersinterface.....	7-15
Productalarmering.....	7-16
Alarmprioriteit en -beschrijving.....	7-16
Contactgegevens.....	7-19
Locatie van serienummer.....	7-20
Fabricagedatum.....	7-20
Opzetten.....	7-21
Inspectie.....	7-21
Een taal kiezen.....	7-21
Visuele en geluidsalarmen testen.....	7-21
Bediening.....	7-23
Het product plaatsen.....	7-23
De wielvergrendelingen activeren of loslaten.....	7-23
Een temperatuursonde selecteren en aansluiten.....	7-24
De herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur aansluiten.....	7-24
De geïsoleerde slangen aansluiten.....	7-25
De geïsoleerde slangen loskoppelen.....	7-26
Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen.....	7-26
Het product aanzetten.....	7-28
Het reservoir verwijderen en vervangen.....	7-29
Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen.....	7-29
De primaire probe selecteren en instellen.....	7-30
Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen.....	7-31
Een therapiemodus selecteren.....	7-31
Automatische therapiemodus starten.....	7-32
De opwarmingsnelheid instellen of bewerken.....	7-32
De afkoelingsnelheid instellen of bewerken.....	7-33
Handmatige modus starten.....	7-34
Monitoringmodus starten.....	7-34

Inhoudsopgave

Andere modus selecteren.....	7-34
Therapie pauzeren en hervatten	7-35
De gegevensopslag weergeven	7-35
Het opbergvak openmaken en er artikelen veilig in opbergen	7-35
De therapie stopzetten of het product uitzetten	7-36
De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen	7-36
Water uit het reservoir laten weglopen	7-37
Water uit de regeleenheid en de slangen laten weglopen	7-37
Het netsnoer en de slangen opbergen.....	7-38
De regeleenheid opbergen	7-39
Het product vervoeren	7-39
Reiniging	7-41
De buitenzijden reinigen	7-41
Desinfectie.....	7-42
De buitenzijden desinfecteren	7-42
Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen	7-43
Het inwendige watercircuit en de slangen laten leeglopen voor desinfectie	7-44
Het inwendige watercircuit en de slangen desinfecteren	7-46
Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen	7-47
Accessoires	7-49
Hulpmiddelen voor thermische overdracht.....	7-49
Kits met hulpmiddelen voor thermische overdracht.....	7-49
Patiënttemperatuurprobes	7-50
Kabels	7-50
Slangen.....	7-50
Problemen oplossen	7-51
Preventief onderhoud	7-53
Reinigingsgereedschap.....	7-53
Alarmcondities.....	7-54
Alarm – patiëntprobe controleren	7-54
Alarm – storing patiëntprobe	7-55
Alarm – patiëntprobe losgekoppeld	7-55
Medium alarm – afwijking patiënttemperatuur	7-55
Alarm – afwijking patiënttemperatuuroutput	7-55
Alarm – afwijking van normothermie	7-56
Alarmgroep – afwijking watertemperatuur	7-56
Alarm – waterstroom controleren	7-56
Alarm – niveau noodvoeding	7-56
Alarm – time-out therapiepauze	7-57
Uitbedrijfnamemodus	7-57
EMC-informatie.....	7-58
Garantie	7-62
Uitsluiting van garantie en beperking van aansprakelijkheid voor schade	7-62

Inhoudsopgave

Onderdelen en service verkrijgen	7-62
Retourautorisatie	7-62
Beschadigde producten	7-62
Internationale garantieclausule	7-63

Nederlands
NL

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 patiënte 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: Verschafft speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt.

Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen

Lees de waarschuwingen en voorzichtigheidsmaatregelen op deze pagina en volg ze strikt op. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd.

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.
 - Controleer altijd de integriteit van de huid en temperatuur van de patiënt volgens het protocol van het ziekenhuis als u het **Altrix**-systeem gebruikt.
-

LET OP

- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
 - Breng geen wijzigingen aan in het product of onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker. Door het wijzigen van het product vervalt ook 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 naast of boven op andere medische apparatuur. Als het nodig is om het **Altrix**-systeem dicht bij andere medische apparatuur te plaatsen, dient u te zorgen dat het systeem werkt als beoogd.
 - Activeer de wielvergrendelingen altijd om onbedoelde beweging te voorkomen.
 - 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 hartfibrilleren.
 - Vermijd het gebruik van materialen met goede warmtegeleiding, zoals water, gel of vergelijkbare stoffen, terwijl het **Altrix**-systeem niet aanstaat. Deze stoffen kunnen de temperatuur van het lichaam 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.
 - Vul het hulpmiddel voor thermische overdracht altijd vooraf met steriel gedestilleerd water voordat u het bij de patiënt aanbrengt. Hierdoor is er minder gevaar voor decubitus.
 - 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.
-

Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen

LET OP (VERVOLG)

- 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.
- Zorg dat de waterstroom niet afneemt. Sluit niet meer dan één hulpmiddel voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
- Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd om te voorkomen dat er water overloopt wanneer de regeleenheid wordt uitgeschakeld.
- Bij gebruik van het product in de nabijheid van omgevingstemperatuurlimieten van 15,0 °C of 32,0 °C ondervindt u wellicht dat het product minder goed presteert.
- Plaats uw vingers niet tussen het reservoir en de zijden van de regeleenheid om te voorkomen dat uw vingers gekneld raken.
- Er moet altijd steriel gedestilleerd water of water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micron of kleiner, met dit product 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.
- 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.
- Monitor de patiënt altijd op rillingen, temperatuur, tekenen van intolerantie, en huidconditie bij gebruik van dit product.
- 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.
- Hang de artikelen niet over het handvat van de regeleenheid om gevaar voor kantelen te voorkomen.
- Gebruik geen hogedrukspuit om dit product te reinigen.
- Gebruik geen quaternaire middelen die glycoethers 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.

Inleiding

Deze handleiding helpt u bij het gebruik of onderhoud van uw Stryker-product. Lees deze handleiding voordat u het product gebruikt of er onderhoud aan verricht. 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 gebruiker. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
 - Breng geen wijzigingen aan in het product of onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker. Door het wijzigen van het product vervalt ook de garantie.
-

Opmerkingen

- 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.

Productomschrijving

Het Stryker model 8001 **Altrix**TM-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 en 40,0 °C 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 outputkabel 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

Beoogd gebruik (Vervolg)

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 pediatrie 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

Verwachte levensduur

De **Altrix**-regeleenheid heeft een verwachte levensduur van vijf jaar bij normaal gebruik, onder normale omstandigheden en met passend periodiek onderhoud. Zie de onderhoudshandleiding voor informatie over preventief onderhoud en reparaties.

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) \geq acht
- Hartstilstand als gevolg van drugoverdosis
- Pre-existente hypothermie ($<34,0$ °C)
- Oncontroleerbaar actief bloeden
- Oncontroleerbare hemodynamisch instabiele aritmieën

Relatief

- Thrombocytopenie (aantal bloedplaatjes $<50 \times 10^9/l$) of baseline coagulopathie

Inleiding

Contra-indicaties (Vervolg)

- 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, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240 V, 50Hz 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)	
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)	

Inleiding

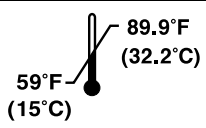
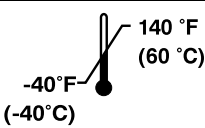
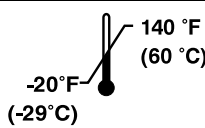

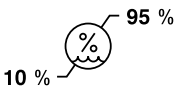
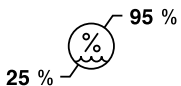
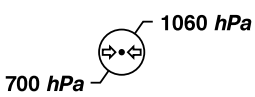
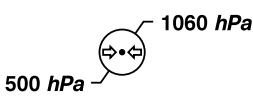
Specificaties (Vervolg)

Patiënttemperatuur		
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	Steriel gedestilleerd water	
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 feet	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 tot 37,0 °C indien niet aangesloten op een patiënt. De tijd varieert als de regeleenheid op een patiënt is aangesloten.

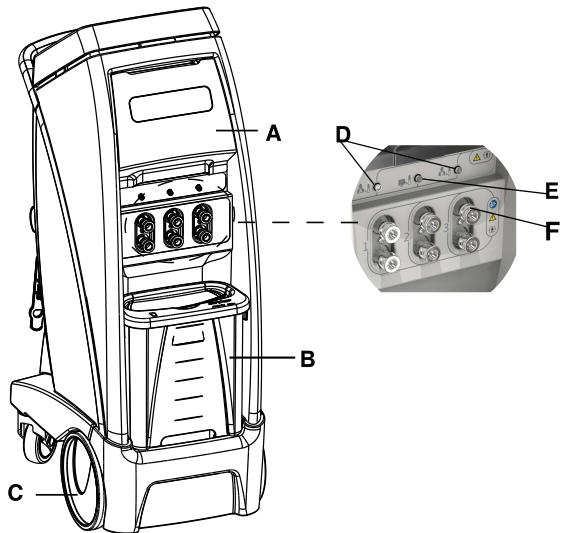
Stryker behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie over hulpmiddelen voor thermische overdracht, kabels of probes.

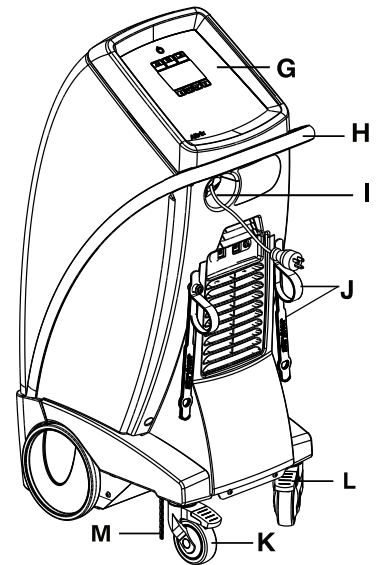
Omgevingsomstandigheden	Bedrijf	Opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuur			
Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensvorming)			
Omgevingsluchtdruk			Niet van toepassing

Inleiding

Afbeelding van het product



Afbeelding 7-1: Regeleenheid, voorzijde naar patiënt toe



Afbeelding 7-2: Regeleenheid, achterzijde van patiënt af

A	Opbergvak
B	Verwijderbaar waterreservoir
C	Voorwielen
D	Patiëntprobepoorten
E	Outputpoort patiënttemperatuur
F	Poorten voor aansluiting van slang

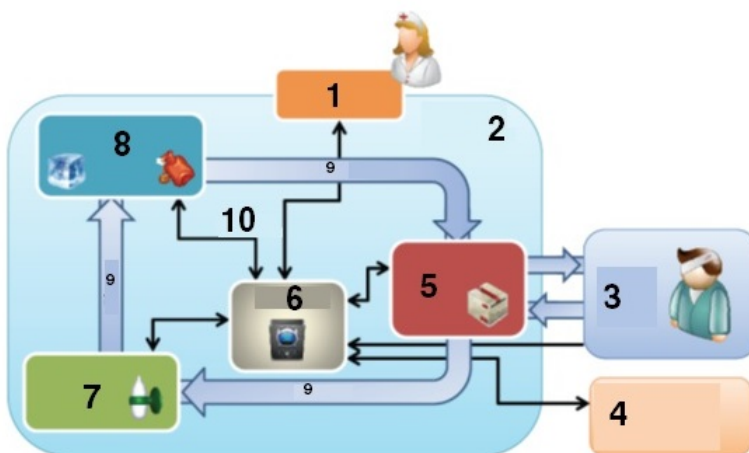
G	Scherm met grafische gebruikersinterface
H	Handvat
I	Netsnoer
J	Opbergriemen voor slangen en netsnoer
K	Zwenkwielen
L	Wielvergrendelingen
M	Aardketting

Nederlands
NL

Productstelsel



Afbeelding 7-3: Altrix-systeem – regelenheid met hulpmiddelen voor thermische overdracht



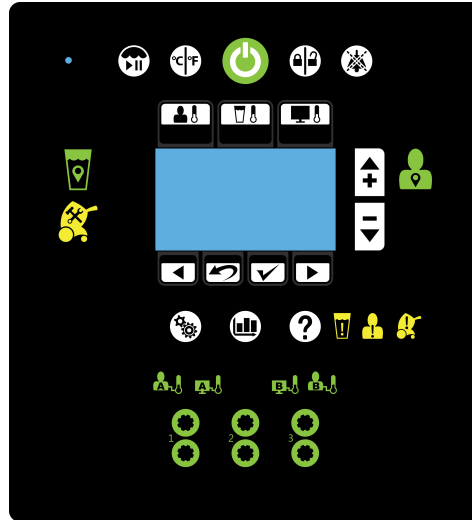
Afbeelding 7-4: Gesloten-lussysteem

1	Mens-machine-interface (MMI)-systeem	6	Bedieningselementen
2	Fysieke begrenzing	7	Stroomsysteem
3	Patiëntstelsel	8	Energieoverdrachtsysteem
4	Patiënttemperatuurpoort	9	Waterstroom
5	Vloeistoftoevoersysteem	10	Signalen

Inleiding









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 zich buiten 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.
	Doorgaan/pauze	Houd de knop Doorgaan/pauze twee seconden ingedrukt om de therapie te pauzeren of te hervatten.
	Temperatuurweergave	Selecteer temperatuur in graden Celsius of Fahrenheit.
	Scherf vergrendelen/ ontgrendelen	Houd de knop twee seconden ingedrukt om de grafische gebruikersinterface te vergrendelen en te ontgrendelen.
	Geluid uit	Pauzeer of hervat het geluidssignaal als een alarm actief is. Legt het geluidsalarm vijf à tien minuten stil, afhankelijk van de alarmconditie. Deze knop 'ademt' ¹ ter herinnering dat een alarm is gepauzeerd.
	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).

Inleiding

Productfuncties (Vervolg)

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 volgende scherm, de volgende optie of de volgende instelling.
	Pagina-indicators (kunnen ook verticaal worden weergegeven)	Wijzen erop dat er meer dan één pagina hoort bij het schermonderwerp voor de huidig weergegeven pagina.
	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.

Opmerking: De lichtsensoren (niet-selecteerbaar)  dimt het lcd-scherm of doet het opklaren afhankelijk van de mate van verlichting in de kamer.








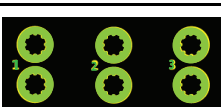
Opmerking: ¹Ademen: de helderheid van de knop of het pictogram neemt af tot een laag licht en stijgt vervolgens tot een helder licht. Deze cyclus wordt herhaald.

Visuele indicators







Als de visuele indicators effen groen zijn, betekent dit dat de functie is gestabiliseerd. De visuele indicators 'ademen' als de regelenheid zich bij het intermediaire doel bevindt.

Inleiding

Productfuncties (Vervolg)

Pictogram, groen	Naam
	Watertemperatuur volgens doel, effen groen wanneer actief, 'ademt' niet
	Patiënttemperatuur volgens doel
	Patiëntprobe bij poort A, gestabiliseerd
	Patiëntprobe bij poort B, gestabiliseerd
	Extern apparaat, patiëntprobe A
	Extern apparaat, patiëntprobe B
	Stand-by
	Waterstroom gedetecteerd, poorten 1, 2, of 3 zijn actief, effen groen wanneer actief, 'ademen' niet

Pictogrammen van de grafische gebruikersinterface

Pictogram	Naam
	Koelingstherapie
	Verwarmingstherapie
	Duur huidige therapie
	Totale duur
	Tests voor visueel/geluid
	Doeltemperatuur voor patiënt of water

Nederlands
NL

Inleiding

Productfuncties (Vervolg)

Pictogram	Naam
Med	Medium: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 12 uur (0,33 °C/uur).
Max	Maximum: de watertemperatuur nadert de doeltemperatuur voor het water zo snel mogelijk.
Min	Minimum: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0° C in 24 uur (0,17 °C/uur).
Set Custom	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.
Max	Maximum: de watertemperatuur nadert de doeltemperatuur voor het water zo snel mogelijk.
Med	Medium: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 15,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.
Min	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	Herhaald salvo van drie pieptonen om de 25 seconden	Bij een alarm met medium prioriteit knippert het pictogram om erop te wijzen dat er een alarm is. Het blijft knipperen totdat het alarm wordt opgeheven.
Laag	Eén salvo van twee pieptonen	Het pictogram knippert niet als er een alarm met lage prioriteit is.
Geluid uit	De knop 'ademt' ter herinnering	Bij 'geluid uit', stopt het pictogram niet met knipperen.

Opmerking: U kunt het geluidssignaal pauzeren. Het alarm wordt hervat in vijf à tien minuten of eerder, als het niet is opgeheven. Het alarm wordt hervat afhankelijk van het moment waarop het actief is geworden, en het aantal actieve alarmen.


Inleiding

Productalarmen (Vervolg)

Pictogram, geel	Naam	Alarmprioriteit en -vertraging	Melding	Therapie onderbroken	Controleren
	Afwijking watertemperatuur	Medium	Watertemperatuur wijkt $\pm 0,8$ °C 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, 20 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.
	Waterstroom controleren (alle poorten)	Medium, 60 seconden 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.




Inleiding

Productalarmen (Vervolg)

Pictogram, geel	Naam	Alarmprioriteit en -vertraging	Melding	Therapie onderbroken	Controleren
	Patiëntprobe (A of B) controleren	Medium	Abnormale wijziging in patiënttemperatuur	Ja	Controleer conditie, plaats en aansluitingen van de probe.
	Probe- of adapterstoring (A of B)	Medium, 30 seconden vertraging	Geen temperatuursignaal gedetecteerd	Ja	Controleer conditie, plaats en aansluitingen van de probe of adapterkabel.
	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 patiënttemperatuur	Medium	Patiënttemperatuur wijkt $\pm 0,5$ °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	Patiënttemperatuur valt buiten het bereik 36,0 °C–38,0 °C	Nee	Controleer conditie van patiënt, plaatsing van de hulpmiddelen voor thermische overdracht en alle aansluitingen.

Inleiding

Productalarmen (Vervolg)

Pictogram, geel	Naam	Alarmprioriteit en -vertraging	Melding	Therapie onderbroken	Controleren
	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 het volgende opstarten.
	Patiënttemperatuuroutput (A of B)	Laag	Patiënttemperatuuroutput 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.
	Uit bedrijf nemen (RFU)	Medium	Het systeem is uitgezet wegens een storing	Ja	Neem het product onmiddellijk uit bedrijf. Waarschuw het verantwoordelijke personeel.
	Stroomverlies	Medium	Niet van toepassing	Ja	Controleer de aansluiting van het netsnoer.

Opmerkingen

- 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

Nederlands
NL

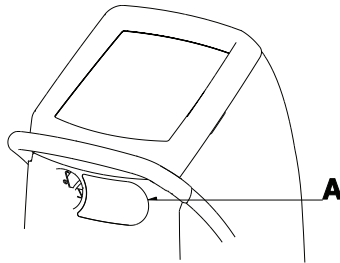
Inleiding

Contactgegevens (Vervolg)

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 ziekenhuis kwaliteit. Controleer of de aan/uit-indicator op het bedieningspaneel brandt.
3. Lees [Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen op pagina 7-43](#) 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.



Visuele en geluidsalarmen testen (Vervolg)

4. Tik op Bevestigen.

Opmerkingen

- 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.

Bediening

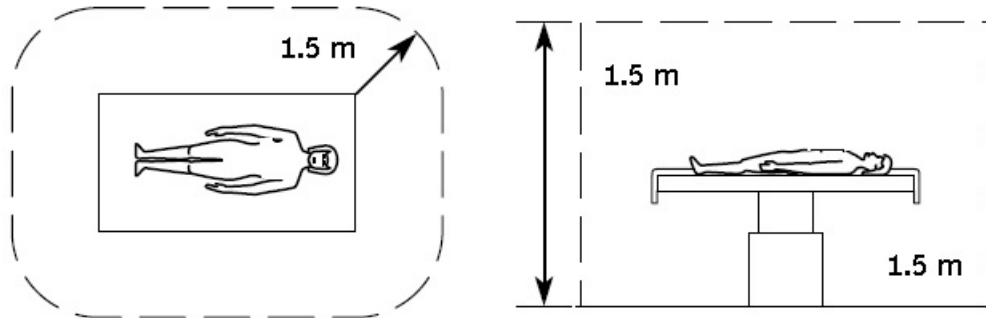
Het product plaatsen

Bij de plaatsing van het product mag u de toegang tot de stekker van ziekenhuisqualiteit of het stopcontact van medische kwaliteit niet blokkeren.

LET OP

Gebruik het **Altrix**-systeem niet naast of boven op andere medische apparatuur. Als het nodig is om het **Altrix**-systeem dicht bij andere medische apparatuur te plaatsen, dient u te zorgen dat het systeem werkt als beoogd.

Plaats de **Altrix**-regeleenheid op 1,5 m van de omgeving van de patiënt ([Afbeelding 7-5 op pagina 7-23](#)).



Afbeelding 7-5: Plaatsing van product

De wielvergrendelingen activeren of loslaten

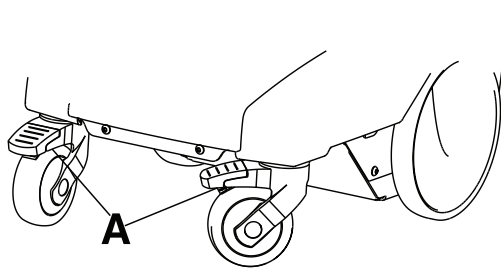
De wielvergrendelingen helpen met het op zijn plaats houden van het product. De wielvergrendelingen voorkomen dat de achterzwenkwielen draaien, maar niet dat het product over het vloeroppervlak schuift.

LET OP

Activeer de wielvergrendelingen altijd om onbedoelde beweging te voorkomen.

Om de wielvergrendelingen op te zetten, duwt u (A) ([Afbeelding 7-6 op pagina 7-23](#)) met uw voet omlaag.

Om de wielvergrendelingen los te laten, haalt u (A) ([Afbeelding 7-6 op pagina 7-23](#)) met uw voet omhoog.



Afbeelding 7-6: Wielvergrendelingen

Bediening

Een temperatuursonde selecteren en aansluiten

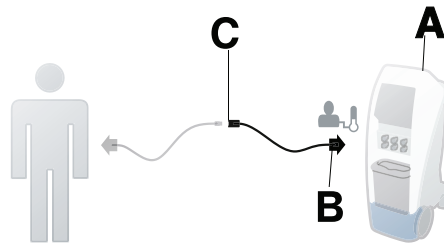
LET OP

- 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 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 hartfibrilleren.

Gebruik alleen temperatuursondes van Stryker. Zie [Patiënttemperatuurprobes op pagina 7-50](#).

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) – richting regeleenheid (A) – in lijn met de rode stip op patiëntsondepoort A of B.



Afbeelding 7-7: 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 outputkabel voor patiënttemperatuur aansluiten

Met deze functie kan de gebruiker de temperatuur op het **Altrix**-systeem en op een extern apparaat bekijken. Sluit de herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur aan op een met de 400-serie compatibel extern apparaat voor temperatuurnauwkeurigheid.

LET OP

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 hartfibrilleren.

De herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur aansluiten (Vervolg)

Sluit de herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur als volgt aan:

1. Steek de herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur in de patiënttemperatuurpoort ([Afbeelding 7-8 op pagina 7-25](#)).



Afbeelding 7-8: Outputpoort patiënttemperatuur

2. Sluit het andere uiteinde van de herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur aan op het externe apparaat.

Opmerking: Als het **Altrix**-systeem wordt aangezet, wordt de kalibratie van de patiënttemperatuuroutput voltooid.

Opmerking: 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.

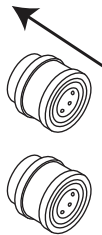
Opmerking: Voor goede werking van de herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur dient u te zorgen dat een patiënttemperatuurprobe op poort A of poort B is aangesloten.

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 7-9 op pagina 7-25](#)).

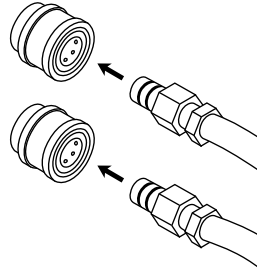


Afbeelding 7-9: De borgkraag naar achteren trekken

De geïsoleerde slangen aansluiten (Vervolg)

2. Duw de slang in een bovenste of onderste poort ([Afbeelding 7-10 op pagina 7-26](#)) en laat de borgkraag los totdat deze op zijn plaats klikt ([Afbeelding 7-11 op pagina 7-26](#)).

Opmerking: Sluit een set poorten aan om te zorgen dat het water naar behoren stroomt.



Afbeelding 7-10: De slangen aansluiten



Afbeelding 7-11: 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 regelenheid 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 individuele hulpmiddelen voor thermische overdracht voor waarschuwingen, voorzichtigheidsmaatregelen en instructies voor het veilige gebruik.

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 temperatuur van het lichaam 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.
-

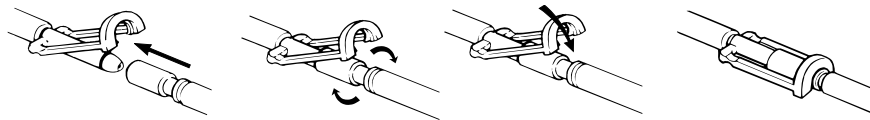
Bediening

Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen (Vervolg)

⚠ LET OP (VERVOLG)

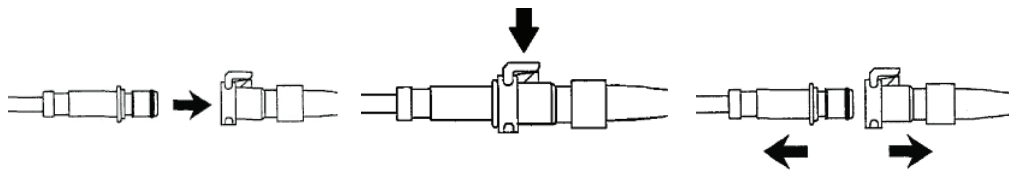
- Gebruik altijd accessoires van Stryker. Door nalatigheid in de naleving van deze instructies kunnen alle garanties komen te vervallen en kan er een ongunstig effect op de EMC-prestaties van het product optreden. Dit beschermt het product eveneens tegen hartfibrilleren.
- Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd om te voorkomen dat er water overloopt wanneer de regelenheid wordt uitgeschakeld.
- Vul het hulpmiddel voor thermische overdracht altijd vooraf met steriel gedestilleerd water voordat u het bij de patiënt aanbrengt. Hierdoor is er minder gevaar voor decubitus.
- Zorg dat de waterstroom niet afneemt. Sluit niet meer dan één hulpmiddel voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
- Klem de slangen altijd af wanneer u de hulpmiddelen voor thermische overdracht loskoppelt.

De **Clik-Tite®**-connectors ([Afbeelding 7-12 op pagina 7-27](#)) aansluiten op of loskoppelen van de geïsoleerde slangen.



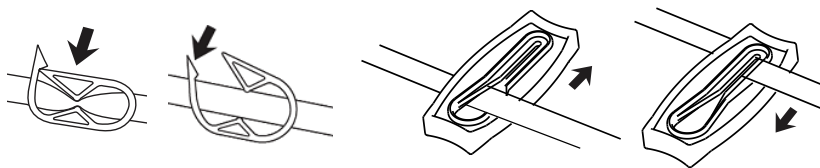
Afbeelding 7-12: Clik-Tite

Connectors van het Colder-type ([Afbeelding 7-13 op pagina 7-27](#)) aansluiten op of loskoppelen van de geïsoleerde slangen.



Afbeelding 7-13: Connectors van het Colder-type

De slangklemmen sluiten en openen ([Afbeelding 7-14 op pagina 7-27](#)).



Afbeelding 7-14: Slangklemmen

Opmerking: De term ‘hulpmiddelen voor thermische overdracht’ wordt overal in deze handleiding gebruikt en is onderling verwisselbaar met dekens en wikkels, tenzij anders vermeld.

Klem de slangen altijd af alvorens ze los te koppelen. Zie [De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen op pagina 7-36](#).

Het product aanzetten

De gebruiker dient aan de voorzijde op armslengte van de regeleenheid te staan. Hierdoor kan de gebruiker de meldingen op het scherm zien en erop reageren.

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 **Altrix**-systeem 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.
 - Zorg dat de waterstroom niet afneemt. Sluit niet meer dan één hulpmiddel voor thermische overdracht in serie aan op één poort.
 - Gebruik niet meer dan twee Mul-T-Blankets voor volwassenen tegelijkertijd om te voorkomen dat er water overloopt wanneer de regeleenheid wordt uitgeschakeld.
 - Bij gebruik van het product in de nabijheid van omgevingstemperatuurlimieten van 15,0 °C of 32,0 °C ondervindt u wellicht dat het product minder goed presteert.
-

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 op pagina 7-30](#) 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 op pagina 7-29](#).
 5. Zie [Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen op pagina 7-29](#).
 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 op pagina 7-31](#).
 9. Zie [Een therapiemodus selecteren op pagina 7-31](#).
 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.

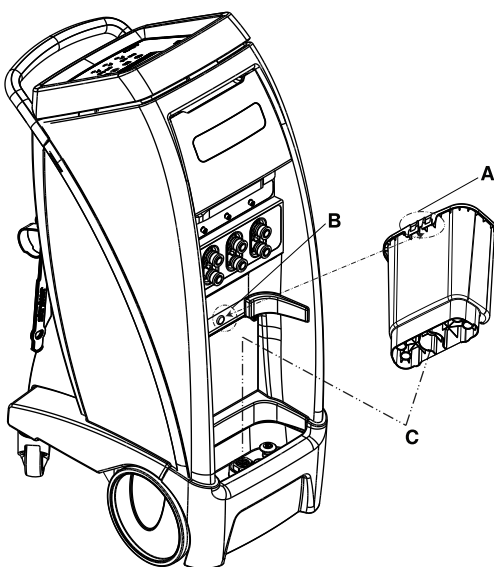
Het reservoir verwijderen en vervangen

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 7-15 op pagina 7-29](#)).



Afbeelding 7-15: 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 7-15 op pagina 7-29](#))
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

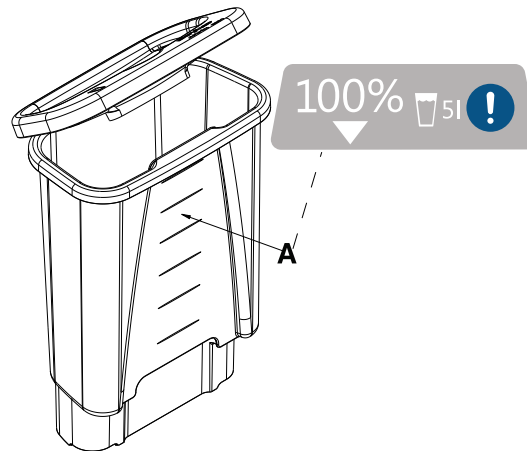
- Er moet altijd steriel gedestilleerd water of water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micron of kleiner, met dit product worden gebruikt.
- Vul het reservoir altijd met steriel gedestilleerd water op kamertemperatuur zodat er minder gevaar voor brandwonden bestaat.
- Zorg dat het reservoir 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 op pagina 7-29](#).

Het reservoir met steriel gedestilleerd water vullen (Vervolg)

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 7-16 op pagina 7-30).



Afbeelding 7-16: 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.

Opmerkingen

- 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

LET OP

Vul het hulpmiddel voor thermische overdracht altijd vooraf met steriel gedestilleerd water voordat u het bij de patiënt aanbrengt. Hierdoor is er minder gevaar voor decubitus.

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 op pagina 7-34](#).

Vul een hulpmiddel voor thermische overdracht als volgt:

1. Sluit een hulpmiddel voor thermische overdracht als volg aan: [Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen op pagina 7-26](#).
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 als u het **Altrix**-systeem gebruikt.

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.
 - 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.
 - Gebruik altijd accessoires van Stryker. 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 hartfibrilleren.
-

Een therapiemodus selecteren (Vervolg)

LET OP (VERVOLG)

- Monitor de patiënt altijd op rillingen, temperatuur, tekenen van intolerantie, en huidconditie bij gebruik van dit product.
 - Vul de hulpmiddelen voor thermische overdracht altijd vooraf met water alvorens ze aan te brengen bij de patiënt.
-

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 op pagina 7-31](#).
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 op pagina 7-24](#).
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 op pagina 7-33](#) of [De opwarmingsnelheid instellen of bewerken op pagina 7-32](#)

Opmerkingen

- 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 $\pm 0,3$ °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 opwarmingsnelheid instellen of bewerken

De opwarmingsnelheid kan alleen worden ingesteld in de automatische modus.

1. Om de opwarmtemperatuur in te stellen, markeert u uw gekozen opwarmingsnelheid.

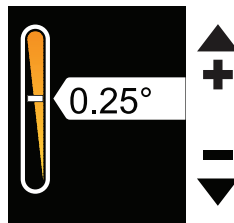
Bediening

De opwarmsnelheid instellen of bewerken (Vervolg)



Opwarmsnelheid selecteren	Beschrijving
Max	Maximum: nadert de doeltemperatuur voor de patiënt zo snel mogelijk.
Med	Medium: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 12 uur (0,33 °C/ uur).
Min	Minimum: de patiënttemperatuur stijgt met een snelheid van 4,0 °C in 24 uur (0,17 °C/ uur).
Set Custom	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.

- Als u Specifiek selecteert, tik dan op de knop Verhogen of Verlagen om de snelheid in te stellen ([Afbeelding 7-17 op pagina 7-33](#)).



Afbeelding 7-17: Specifieke opwarmsnelheid selecteren

- Tik op Bevestigen.
- Tik op de knop Bewerken als u wijzigingen wilt aanbrengen.

De afkoelsnelheid instellen of bewerken

De afkoelsnelheid kan alleen worden ingesteld in de automatische modus.

- Om de afkoeltemperatuur in te stellen, markeert u uw gekozen afkoelsnelheid.



Afkoelsnelheid selecteren	Beschrijving
Max	Maximum: nadert de doeltemperatuur voor de patiënt zo snel mogelijk.
Med	Medium: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 15,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.
Min	Minimum: het water koelt af tot de doeltemperatuur, met een maximaal verschil van 10,0 °C tussen de patiënt en de watertemperatuur.

De afkoelsnelheid instellen of bewerken (Vervolg)

2. Tik op Bevestigen.
3. 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 op pagina 7-24](#).
2. Maak de hulpmiddelen voor thermische overdracht klaar die voor de therapie zullen worden gebruikt.
3. Zie [Een hulpmiddel voor thermische overdracht vullen op pagina 7-31](#).
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.
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.

Opmerkingen

- 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 op pagina 7-24](#).

Opmerking: Als het product een patiëntprobetemperatuur onder 36,0 °C of boven 38,0 °C 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.

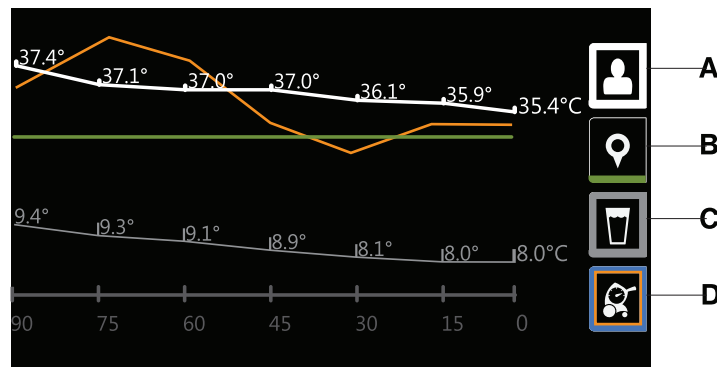
De gegevensopslag weergeven

Het systeem verzamelt gegevens om de vijf 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 7-18: Grafische weergave

- Aflezing primaire patiënttemperatuur van bevestigde probe (A) (Afbeelding 7-18 op pagina 7-35)
 - 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.

Opmerkingen

- 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.
- Tijdens een stroomstoring gaan de gegevens verloren. Ze kunnen niet worden teruggehaald.

Het opbergvak openmaken en er artikelen veilig in opbergen

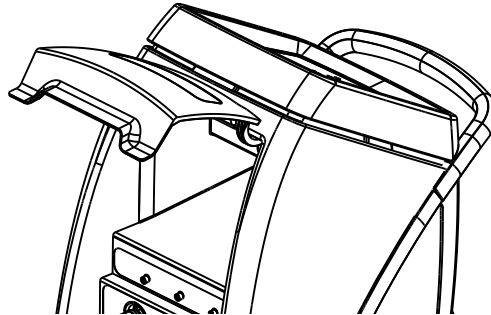
Het opbergvak heeft een capaciteit van 1,36 kg.

Het opbergvak openmaken en er artikelen veilig in opbergen (Vervolg)

Til de klep van het opbergvak op om het vak te openen ([Afbeelding 7-19 op pagina 7-36](#)).

In het opbergvak worden de volgende artikelen veilig opgeborgen:

- twee patiëntprobes
- twee herbruikbare adapterkabels
- één herbruikbare outputkabel voor patiënttemperatuur
- bedieningshandleiding van het product



Afbeelding 7-19: Opbergvak

Opmerkingen

- 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 op pagina 7-39](#) 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 7-14 op pagina 7-27](#).
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 wegvloeden. (Ongeveer 10 minuten.)
6. Zie [Hulpmiddelen voor thermische overdracht aansluiten en loskoppelen op pagina 7-26](#).
7. Zie [De geïsoleerde slangen loskoppelen op pagina 7-26](#).
8. Zie [Het netsnoer en de slangen opbergen op pagina 7-38](#).
9. Voer de disposable hulpmiddelen voor thermische overdracht af volgens uw plaatselijke protocol inzake afvalbeheer.

De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen (Vervolg)

- 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:

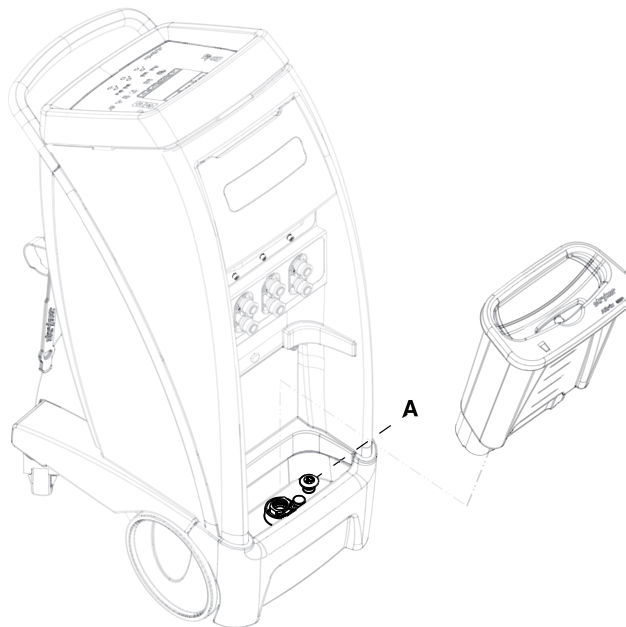
1. Zie [Het reservoir verwijderen en vervangen op pagina 7-29](#).
2. Laat het water weglopen volgens het protocol van het ziekenhuis.
3. Vervang het reservoir.

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.

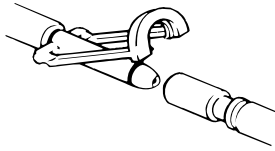
1. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.
2. Verwijder het reservoir en trek de afvoerplug (A) van de regeleenheid omhoog om de afvoer te openen ([Afbeelding 7-20 op pagina 7-37](#)).



Afbeelding 7-20: Afvoerplug

3. Sluit een slang aan op elke poort.
 - a. Als u slangen met connectors van het Colder-type hebt, bevestigt u de adapterslang (8001-999-016). Zorg dat de **Clik-Tite**-connectors open zijn ([Afbeelding 7-21 op pagina 7-38](#)).
 - b. Als u **Clik-Tite**-slangen hebt, zorgt u dat de connectors en de klemmen open zijn ([Afbeelding 7-21 op pagina 7-38](#)).

Water uit de regeleenheid en de slangen laten weglopen (Vervolg)



Afbeelding 7-21: Clik-Tite open

4. Til alle slangen volledig boven de aansluitpoorten op de regeleenheid.
5. Laat het product minstens één minuut leeglopen.
6. Duw de afvoerplug omlaag om de afvoer te sluiten.
7. Zet het reservoir terug op zijn plaats.

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 7-22 op pagina 7-38](#)).
3. Haal de stekker van het netsnoer uit het wandstopcontact en berg het op met behulp van de opbergriemen ([Afbeelding 7-22 op pagina 7-38](#)).



Afbeelding 7-22: 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 op pagina 7-43](#).
2. Zie [De hulpmiddelen voor thermische overdracht laten leeglopen op pagina 7-36](#).
3. Zie [De buitenzijden reinigen op pagina 7-41](#).
4. Zie [De buitenzijden desinfecteren op pagina 7-42](#).

Opmerkingen

- 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.

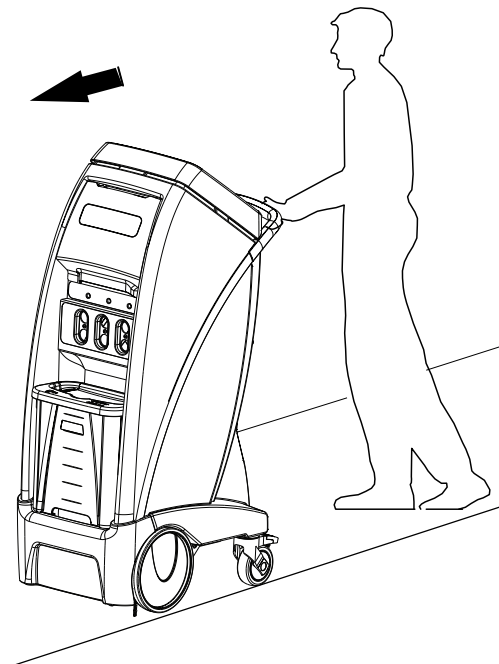
LET OP

- 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 op pagina 7-38](#).

Het product vervoeren (Vervolg)

3. Plaats het product met de poorten naar voren gericht ([Afbeelding 7-23 op pagina 7-40](#)).



Afbeelding 7-23: 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.

Opmerkingen

- Rolstoelhellingen zijn meestal minder dan vijf graden.
- Het systeem weegt 68,0 kg wanneer droog. Gewicht is ook afhankelijk van andere artikelen in het opbergvak.

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 op pagina 7-11](#) 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.

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 glycoethers 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
- 7,6 l steriel gedestilleerd water

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-registratie nummer 56392-7) of een gelijkwaardig desinfectiemiddel

Desinfecteer de buitenzijden van de regeleenheid en de systeemonderdelen als volgt:

Zie [Afbeelding van het product op pagina 7-11](#) 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 patiënttemperatuursonde 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 patiënttemperatuursonde met behulp van een zachte, pluisvrije doek die met desinfectiemiddel is bevochtigd. Breng zo nodig opnieuw desinfectiemiddel op de doek aan.

De buitenzijden desinfecteren (Vervolg)

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 patiënttemperatuursonde 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 **BruClean TbC** (EPA-registratie nummer 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 altijd steriel gedistilleerd water of water dat is gefiltreerd over een filter van 0,22 micron of kleiner, met dit product 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.

Benodigd gereedschap:

- 7,6 l steriel gedistilleerd water
- persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals aanbevolen in de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel
- zachte, pluisvrije doek (2 of meer)
- 2 **BruClean TbC** 13,1 g tabletten (werkzaam bestanddeel NaDCC-oplossing, ppm = 1874 mg/l) of een gelijkwaardig middel

Opmerking: **BruClean TbC** is een mengsel van 48% natriumdichloorisocyanuraat en adipinezuur met 5% natriumdodecylbenzeensulfonaat als oppervlakreactieve stof.

Desinfecteer het inwendige watercircuit en de slangen elke 14 dagen (Vervolg)

- adapterslang (8001-999-017) voor slangen met connectors van het **Colder**-type
- afvoerputje

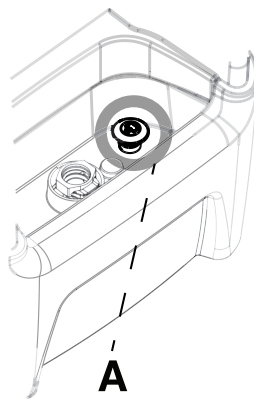
Zie [Afbeelding van het product op pagina 7-11](#) voor uitleg over de namen en locaties van productonderdelen.

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 7-24 op pagina 7-44](#)). Laat de afvoer open.



Afbeelding 7-24: Afvoerplug

4. Sluit een slang aan op elke poort ([Afbeelding 7-25 op pagina 7-44](#)).



Afbeelding 7-25: Aangesloten slangen

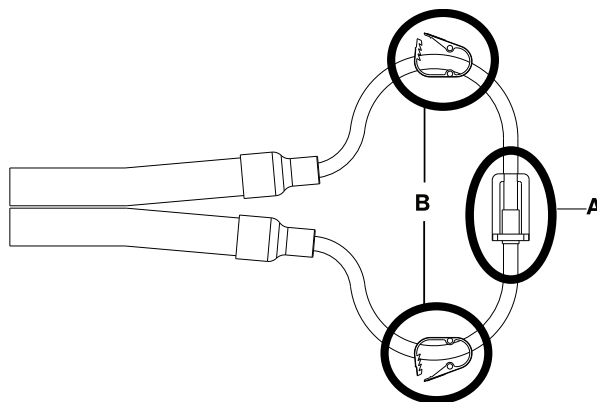
5. Sluit de connectoruiteinden van alle drie de slangen:
 - a. Als u slangen met connectors van het **Colder**-type hebt, bevestigt u de adapterslang (8001-999-017) ([Afbeelding 7-26 op pagina 7-45](#)). Doe dit voor alle drie de slangen.

Het inwendige watercircuit en de slangen laten leeglopen voor desinfectie (Vervolg)



Afbeelding 7-26: 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 7-27 op pagina 7-45](#)



Afbeelding 7-27: Clik-Tite-slanguiteinden zijn gesloten en klemmen zijn open

6. Breng alle slangen omhoog ([Afbeelding 7-28 op pagina 7-45](#)) 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 7-28: De slangen omhoog brengen

7. Laat de regeleenheid en de slangen minstens één minuut 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 3,8 l steriel gedestilleerd water.
4. Plaats het reservoir in de regeleenheid.
5. Koppel de onderste slang los van de poort rechtsonder (Afbeelding 7-29 op pagina 7-46).



Afbeelding 7-29: Losgekoppelde slang

6. Sluit het uiteinde van de onderste slang aan op de hydraulische connector in het deksel van het reservoir (Afbeelding 7-30 op pagina 7-46).



Afbeelding 7-30: 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.

12. Tik op Bevestigen. 

13. Laat de regeleenheid 20 minuten draaien. 

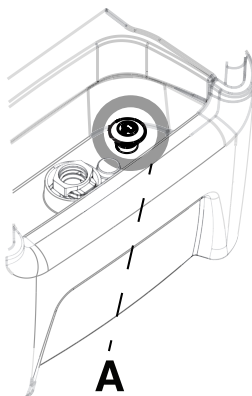
Het inwendige watercircuit en de slangen desinfecteren (Vervolg)



14. Zet de regeleenheid na 20 minuten uit door de knop Stand-by twee seconden ingedrukt te houden.
15. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.
16. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.
17. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.
18. Verwijder het uiteinde van de onderste slang van de hydraulische-connectoradapter uit het deksel van het reservoir door de kraag omlaag te drukken.
19. Verwijder het water uit het reservoir en voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.

Opmerking: Spoel het reservoir niet.

20. Trek de afvoerplug van de regeleenheid ([Afbeelding 7-31 op pagina 7-47](#)) omhoog om de afvoer te openen.



Afbeelding 7-31: Afvoerplug

21. Zorg dat alle 3 de slangen hoger dan de aansluitpoorten blijven zodat ze kunnen leeglopen.
22. Laat de regeleenheid en de slangen minstens twee minuten leeglopen.
23. Duw de afvoerplug van de regeleenheid omlaag om de afvoer te sluiten.
24. Wanneer de regeleenheid en de slangen leeg zijn, gaat u verder met [Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen op pagina 7-47](#).

Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen

1. Vul het lege reservoir met behulp van geschikte meetmiddelen met 3,8 l steriel gedestilleerd water.
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.


Het inwendige watercircuit en de slangen spoelen (Vervolg)



Afbeelding 7-32: 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.

9. Tik op Bevestigen. 

10. Laat de regeleenheid 5 minuten draaien.  00:05:00

Opmerking: De timer staat op het hoofdscherm; volg de timer die de duur van de huidige therapie aangeeft.

11. Zet de regeleenheid na 5 minuten uit door de knop Stand-by twee seconden ingedrukt te houden. 

12. Koppel het netsnoer los van het stopcontact.

13. Plaats de regeleenheid boven een afvoerputje.

14. Verwijder het reservoir. Trek het reservoir schuin naar voren en til het uit de regeleenheid.

15. Verwijder het uiteinde van de onderste slang van de hydraulische-connectoradapter uit het deksel van het reservoir door de kraag omlaag te drukken.

16. Verwijder het water uit het reservoir en voer het water af volgens het protocol van het ziekenhuis.

17. Trek de afvoerplug van de regeleenheid omhoog om de afvoer te openen.

18. Zorg dat alle 3 de slangen hoger dan de aansluitpoorten blijven zodat ze kunnen leeglopen.

19. Laat de regeleenheid en de slangen minstens twee minuten leeglopen.

20. Duw de afvoerplug van de regeleenheid omlaag om de afvoer te sluiten.

21. Neem de binnen- en buitenzijde van het reservoir en het reservoirdeksel af met een droge, zachte, pluisvrije doek.

22. Plaats het reservoir in de regeleenheid.

23. Koppel de adapterslangen los van alle drie de slangen en berg ze op. (Indien van toepassing, bij gebruik met slangen van het Colder-type.)

24. Berg het netsnoer, de kabels en de slangen op.

Accessoires

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 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 – dijontrek	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 – dijontrek	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 x 84 cm

Kits met hulpmiddelen voor thermische overdracht

Onderdeelnummer kit	Inhoud	Aantal	Type 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	
8001-061-650	8001-061-630	1	Colder
	8001-061-640	2	
8001-061-660	8001-061-635	1	
	8001-061-640	2	

Accessoires

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 outputkabel voor patiënttemperatuur	8001-064-120

Slangen

Beschrijving	Onderdeelnummer
Geïsoleerde Clik-Tite -slang	8001-064-035
Geïsoleerde Colder-connector -slang	8001-064-135

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie	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 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 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 Klik-Tite-connector is niet op zijn plaats geknikt	Controleer de Klik-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
Waterpeilarm	Waterpeil te laag	Vul het reservoir	Niet van toepassing

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie	Uit bedrijf nemen
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: <ul style="list-style-type: none">• 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

Controleer bij het jaarlijkse preventieve onderhoud minimaal alle vermelde punten voor alle producten van Stryker Medical. Preventief onderhoud moet worden uitgevoerd door een bevoegd onderhoudsmonteur.

Inspecteer alle volgende punten:

- Netsnoer en stekker op rafels
- Conditie van afdekkingen en duwhandvat op beschadiging
- Slangpoorten werken naar behoren
- Aardketting bevestigd
- Lcd is niet gebarsten
- Wielen op soepele werking
- Achterzwenkwielen op vrije draaibeweging
- Beide achterwielen worden stevig vergrendeld wanneer de rem wordt geactiveerd
- Voor- en achterwielen zitten niet los en zijn niet wiebelig
- Batterijnoodvoeding werkt
- Alarmsysteem – visueel en geluid
- Lcd werkt
- Aanraakscherm werkt
- Verificatie watertemperatuur en -stroom
- Weerstand probes
- Uitbedrijfnamecodes (RFU-codes) opheffen
- Aardingsimpedantie niet hoger dan 100 mΩ (milliohm)
- Stroomlek niet hoger dan 300 μA (microampère)

Vervang het volgende jaarlijks:

- Vervang de batterij van 9 V
- Vervang het inlaatfilter van de condensor
- Vervang de ontluchtslang

Serienummer product:
Ingevuld door:
Datum:

Nederlands
NL

Reinigingsgereedschap

Beschrijving	Onderdeelnummer
BruClean TbC 13,1 g tablet, 52 stuks	8001-999-224
Adapterslang	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-indicator-toestand
- Geluidsindicator-toestand
- Huidige timer voor activering 'geluid uit'
- Alarmrang volgens therapiemodus

Alarm	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	11	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
Afwijking van normothermie	D	D	D	D	D	5
Niveau noodvoeding	1	19	19	14	14	6
Afwijking patiëntoutput	D	22	22	17	17	7

Opmerkingen

- 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 verwijderd lijken te zijn.

Alarm – patiëntprobe controleren (Vervolg)

Opmerkingen

- 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.

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.

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'.

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 minstens 0,5 °C hoger of lager is dan de huidige doeltemperatuur.

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.

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'.

Alarmgroep – afwijking watertemperatuur

Dit alarm meldt de gebruiker dat het water niet op de actieve therapie reageert zoals verwacht. Het product draait op volle kracht, met de huidige modus- en temperatuurselectie. De watertemperatuur blijft niet binnen een bereik van $\pm 0,8$ °C van de geselecteerde doeltemperatuur voor het water.

Ontstaan van alarm:

1. Als de werkelijke watertemperatuur minstens 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 vier uur. De pauze van vier uur wordt automatisch geannuleerd als de watertemperatuur de uiteindelijke doeltemperatuur bereikt.

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 of automatisch 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 60 seconden of meer. Het product toont een alarm 'waterstroom controleren' voor de betrokken poort.

Opmerkingen

- 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.
- Als de stroom bij geen van de 3 poorten hoger is dan of gelijk is aan 0,6 l/min, deactiveert het product de warmtewisseling en geeft het een alarm 'geen stroom'. Anders blijft de warmtewisseling actief zoals aangegeven door de huidige modus.

Alarm – niveau noodvoeding

Dit alarm attendeert de gebruiker op een indicator van de status van het niveau van de noodvoeding.

Opmerkingen

- 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.

Alarm – niveau noodvoeding (Vervolg)

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.

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.

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 uitbedrijfnamemodus (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 verwarmers
- Storing regelklep koelmiddel
- Storing hoofdgelijkstroom
- Verlies CAN heartbeat
- Aflezings van twee veiligheidstemperatuursensors komen niet overeen
- Twee veiligheidstemperatuursensors vallen buiten het toegestane bereik
- Storing hardware watchdog heartbeat

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.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Altrix -systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag, en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
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	
Spanningsvariaties Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet 220-240 V/50 Hz alleen	

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 **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 volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz tot 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz tot 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
	0,01	0,12	0,035
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2

EMC-informatie

(Vervolg)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Altrix-systeem			
100	12	3,5	7
<p>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 van gebouwen, voorwerpen en mensen.</p>			

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuniteit			
<p>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.</p>			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevings niveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 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 elektrostatische transiënten en 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.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\%$ U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	$<5\%$ U_T (95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\%$ U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	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 apparaat via een ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij van stroom te voorzien.

EMC-informatie

(Vervolg)

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
Door netfrequentie (50/60Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden 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.			
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij 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.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>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.</p> <p>De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterktes, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:</p>



Nederlands
NL

(Vervolg)

Leidraad en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immunititeit

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 van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefonie en mobiele landradio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid 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.

Garantie

Stryker Medical, een divisie van Stryker Corporation, garandeert aan de oorspronkelijke koper dat het Stryker model 8001 **Altrix**-systeem gedurende één jaar vanaf de leverdatum vrij blijft van materiaal- en fabricagefouten. De verplichting van Stryker krachtens deze garantie is uitdrukkelijk beperkt tot de levering van vervangingsonderdelen en arbeid voor (of naar keuze van Stryker tot de vervanging van) elk product waarvan, uitsluitend naar het oordeel van Stryker, gebleken is dat het defect is. Als Stryker daarom vraagt, moeten producten of onderdelen waarvoor een beroep op de garantie wordt gedaan, franco worden geretourneerd aan de fabriek. Door onjuist gebruik of door wijziging of reparatie door derden op een wijze die naar het oordeel van Stryker het product essentieel en nadelig beïnvloedt, vervalt deze garantie. Reparaties van Stryker-producten met onderdelen die niet door Stryker zijn geleverd of goedgekeurd, leiden tot vervallen van deze garantie. Geen enkele werknemer of vertegenwoordiger van Stryker is bevoegd om deze garantie op welke wijze dan ook te wijzigen.

Stryker Medical temperatuurbekersystemen hebben een verwachte levensduur van vijf jaar bij normaal gebruik en normale omstandigheden en met passend periodiek onderhoud, als beschreven in de onderhoudshandleiding voor elk hulpmiddel.

De hierboven vermelde garantietermijnen gelden uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van het **Altrix**-systeem en gaan in op de datum van levering aan de betreffende oorspronkelijke koper.

Uitsluiting van garantie en beperking van aansprakelijkheid voor schade

De in dit document vastgelegde uitdrukkelijke garantie is de enige garantie die geldt voor het product. **Alle andere garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, waaronder een eventuele impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, worden uitdrukkelijk uitgesloten door Stryker.** Onder geen beding is Stryker aansprakelijk voor bijkomende of gevolgschade.

Onderdelen en service verkrijgen

De producten van Stryker worden ondersteund door een landelijk netwerk van gespecialiseerde Stryker-onderhoudsmedewerkers. Deze medewerkers zijn in de fabriek opgeleid, plaatselijk beschikbaar en beschikken over een ruime voorraad reserveonderdelen teneinde de reparatietijd tot een minimum te beperken. Bel gewoon de plaatselijke vertegenwoordiger of bel de klantenservice van Stryker op +1-800-327-0770.

Retourautorisatie

Zonder voorafgaande goedkeuring van de afdeling klantenservice van Stryker mag het product niet worden geretourneerd. U krijgt een autorisatienummer dat op het geretourneerde product moet worden vermeld. Stryker behoudt zich het recht voor om een vergoeding te rekenen voor verzending en weer in voorraad opnemen van geretourneerde producten. Speciale, aangepaste of uit de handel genomen artikelen mogen niet worden geretourneerd.

Beschadigde producten

De ICC-voorschriften (Interstate Commerce Commission) bepalen dat claims voor beschadigde producten binnen vijftien (15) dagen na ontvangst van de producten moeten worden ingediend. Neem beschadigde zendingen niet aan, tenzij de schade op het moment van ontvangst wordt vermeld op het ontvangstbewijs. Na onverwijld kennisgeving dient Stryker bij de betreffende expediteur een transportschadeclaim in voor de opgelopen schade. Het bedrag van claims is beperkt tot de werkelijke vervangingskosten. Indien deze informatie niet door Stryker wordt ontvangen binnen vijftien (15) dagen na levering van het product en de schade op het moment van ontvangst van de goederen ook niet op het afgiftebewijs was genoteerd, is de klant verantwoordelijk voor de volledige betaling van de oorspronkelijke factuur binnen dertig (30) dagen na ontvangst. Claims voor onvolledige zendingen moeten binnen dertig (30) dagen na de factuurdatum worden ingediend.

Garantie

Internationale garantieclausule

Deze garantie is gebaseerd op de interne regels in de VS. Buiten de VS kan de garantie van land tot land verschillen. Neem voor meer informatie contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Medical.

Nederlands
NL

Altrix™ præcisionssystem til temperaturstyring



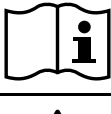














REF 8001

stryker®

Betjenings-/vedligeholdelsesmanual















Symboler

	Se betjeningsvejledningen/-brochuren
	Generelt tegn for en obligatorisk handling
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Forsigtig
	Advarsel, elektricitet
	Katalognummer/model
	Serienummer
	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
R_X ONLY	 FORSIGTIG Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge._____

Dansk
DA

Symboler

	<p>⚠ FORSIGTIG</p> <p>Brug altid sterilt destilleret vand eller vand, der er passeret gennem et filter mindre end eller lig 0,22 mikron med dette produkt.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Kasserede batterier bedes genanvendt</p>
	<p>Ifølge kravene i EU-direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, angiver dette symbol, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles separat. Kontakt den lokale forhandler for information om bortskaffelse.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>Medicinsk udstyr klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand, mekaniske og andre specificerede risici i overensstemmelse med IEC 60601-1:2005 (3. udgave), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. udgave), 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</p>
	<p>Indikator for væskeniveau</p>
	<p>CE-mærke</p>
	<p>Autoriseret repræsentant i EU</p>
	<p>Skrøbelig, håndteres forsigtigt</p>
	<p>Holdes tør</p>
	<p>Må ikke stables</p>
	<p>Opad</p>
	<p>Kun eksport</p>

Dansk
DA

Indholdsfortegnelse

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk	8-4
Oversigt over sikkerhedsforanstaltninger	8-5
Indledning	8-7
Produktbeskrivelse	8-7
Tilsluttet anvendelse	8-7
Tilsluttede brugere	8-8
Forventet levetid	8-8
Kontraindikationer	8-8
Specifikationer	8-9
Produktillustration	8-11
Produktsystem	8-12
Produktfunktioner	8-13
Knapper	8-13
Visuelle indikatorer	8-14
Ikoner på det grafiske brugerinterface	8-15
Produktalarmer	8-16
Alarmprioritet og beskrivelse	8-16
Kontaktinformation	8-19
Serienummerets placering	8-19
Fremstillingsdato	8-19
Opsætning	8-20
Inspektion	8-20
Valg af sprog	8-20
Afprøvning af visuelle alarmer og lydalarmer	8-20
Betjening	8-22
Placering af produktet	8-22
Aktivering eller udløsning af hjullåsene	8-22
Valg og tilslutning af en temperatursonde	8-23
Tilslutning af det genanvendelige kabel til patienttemperaturooutput	8-23
Tilslutning af de isolerede slanger	8-24
Frakobling af de isolerede slanger	8-25
Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr	8-25
Tænding af produktet	8-26
Udtagning og genindsætning af vandbeholderen	8-27
Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand	8-27
Valg og redigering af den primære føler	8-28
Fyldning af varmetilførselsudstyr	8-29
Valg af en behandlingstilstand	8-29
Start af automatisk behandlingstilstand	8-30
Indstilling eller redigering af opvarmingshastighederne	8-30
Indstilling eller redigering af afkølingshastighederne	8-31
Start af Manuel tilstand	8-31
Start af Overvågningstilstand	8-32

Indholdsfortegnelse

Skift af tilstand	8-32
Pausering og genoptagelse af behandling	8-32
Visning af datalager	8-32
Åbning og fastgørelse af genstande i opbevaringsrummet	8-33
Standstill af behandling eller nedlukning af produktet	8-34
Udtømning af varmetilførselsudstyr	8-34
Tømning af vand fra vandbeholderen	8-34
Tømning af vand fra regulatoren og slangerne	8-35
Opbevaring af elledningen og slangerne	8-36
Opbevaring af regulatoren	8-36
Transport af produktet	8-37
Rengøring	8-39
Rengøring af de ydre flader	8-39
Desinfektion	8-40
Desinfektion af ydre flader	8-40
Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag	8-41
Udtømning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion	8-41
Desinficering af det interne vandkredsløb og slanger	8-43
Skylling af det interne vandkredsløb og slangerne	8-45
Tilbehør	8-47
Varmetilførselsudstyr	8-47
Kit med varmetilførselsudstyr	8-47
Patienttemperaturfølere	8-48
Kabler	8-48
Slanger	8-48
Fejlfinding	8-49
Forebyggende vedligeholdelse	8-51
Rengøringsværktøjer	8-51
Alarmitilstande	8-52
Alarmen Tjek patientføler	8-52
Alarmen Funktionsfejl i patientføler	8-53
Alarmen Patientføler frakoblet	8-53
Medium alarm for patienttemperaturafvigelse	8-53
Alarm for temperaturoputafvigelse for patienten	8-53
Alarmen Normotermiaafvigelse	8-53
Alarmgruppen Vandtemperaturafvigelse	8-53
Alarmen Tjek vandflow	8-54
Alarm for backup-strømniveau	8-54
Alarmen Timeout for pauseret behandling	8-54
Tilstanden Tag ud af brug	8-55
Oplysninger om EMC	8-56
Garanti	8-60
Undtagelser i garantien og ansvarsbegrænsninger	8-60

Indholdsfortegnelse

Sådan anskaffes reservedele og service	8-60
Returneringsautorisation	8-60
Beskadiget produkt	8-60
International garantiklausul	8-60

**Dansk
DA**

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk

Betegnelserne **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **BEMÆRK** har 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 udstyret 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

- 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.
-

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 modificeres. 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.
 - Brug altid hjullåsene for at forhindre utilsigtet bevægelse.
 - 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 kardiell defibrillering.
 - Undgå anvendelse af materialer med god 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.
 - Fyld altid varmetilførselsudstyret med sterilt destilleret vand på forhånd, før det anvendes til patienten. Dette skyldes hensynet til risiko for tryksår.
 - 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.
 - Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyrsenheder i en række på en enkelt port.
-

Oversigt over sikkerhedsforanstaltninger



FORSIGTIG (FORTSAT)

- Brug ikke tre eller flere Mul-T-Blanket tæpper til voksne på samme tid for at undgå risikoen for overløb af vand, når regulatoren slukkes.
- Når produktet betjenes i nærheden af omgivende temperaturgrænser på 15,0 °C eller 32,0 °C, kan du opleve en nedsat produktdeevne.
- For at undgå risiko for klemning må fingrene ikke stikkes ind mellem vandbeholderen og regulatorens sider.
- Brug altid sterilt destilleret vand eller vand, der er 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.
- 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.
- Overvåg altid patienten for kulderystelser, temperatur, tegn på intolerans og hudtilstand ved anvendelse af dette produkt.
- 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.
- For at undgå risiko for, at produktet vælter, må der ikke hænges genstande på regulatorens håndtag.
- 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.

Indledning

Denne vejledning hjælper dig med betjening eller vedligeholdelse af dit produkt fra Stryker. Læs vejledningen grundigt 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 modificeres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskeade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.
-

Bemærkninger

- Denne vejledning skal betragtes som 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. Vejledningen indeholder den seneste produktinformation, der er tilgængelig på tidspunktet for trykning. Der kan være mindre forskelle mellem dit produkt og denne vejledning. 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.

Tilsligtet anvendelse (Fortsat)

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)

Tilsligtede brugere

- Læger
- Autoriserede sygeplejersker inden for avanceret sygepleje
- Sygeplejersker

Forventet levetid

Altrix-regulatoren har en forventet levetid på fem år ved normal brug, under normale forhold og med korrekt regelmæssig vedligeholdelse. Se vedligeholdelsesvejledningen for oplysninger om forebyggende vedligeholdelse og service.

Kontraindikationer

For regulering af kernekropstemperatur:

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

Til induktion af mild hypotermi

Absolutte

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

Relative

- Trombocytopeni (trombocytaltal $< 50 \times 10^9/l$) eller koagulopati ved baseline
- Svær refraktær hypotension (middel arteriestryk < 60 mmHg) korrigeres ikke ved væskeinfusion, hypotensiva eller invasiv hæmodynamisk support
- Længerevarende hjertestop (> 60 minutter)

Indledning

Kontraindikationer (Fortsat)

- Graviditet
- Terminal tilstand
- Gyldige erklæringer om ikke at foretage genoplivning
- Genoprettelse af spontan cirkulation på mere end seks timer
- Svær arytmi
- Fremskredne 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	100 VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240 V, 50Hz 6 A

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)	
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	

Dansk
DA

Indledning

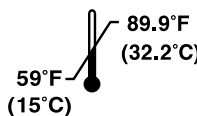
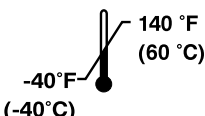
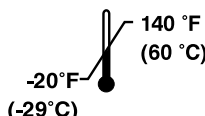
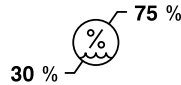
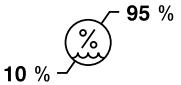
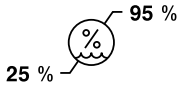
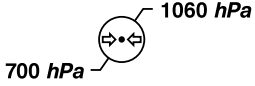
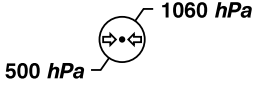
Specifikationer (Fortsat)

Patienttemperatur		
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	
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 $23,0 \pm 2$ °C til 37,0 °C, 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	 59°F (15°C) to 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) to 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) to 140°F (60°C)
Relativ luftfugtighed (uden kondens)	 30 % to 75 %	 10 % to 95 %	 25 % to 95 %
Atmosfærisk tryk	 700 hPa to 1060 hPa	 500 hPa to 1060 hPa	Ikke relevant

Dansk
DA

Produktillustration

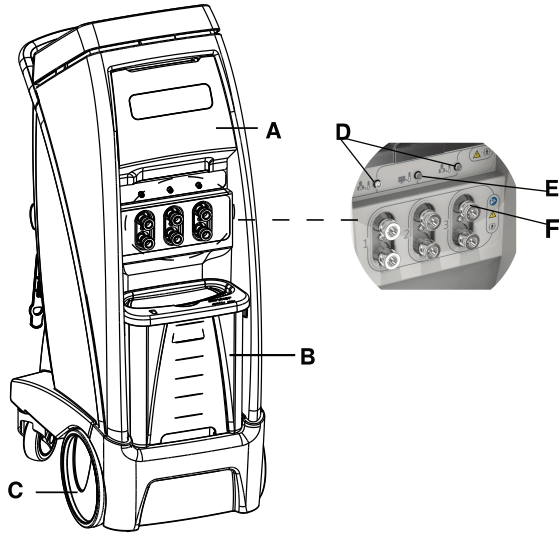


Fig. 8-1: Regulator, forsiden mod patienten

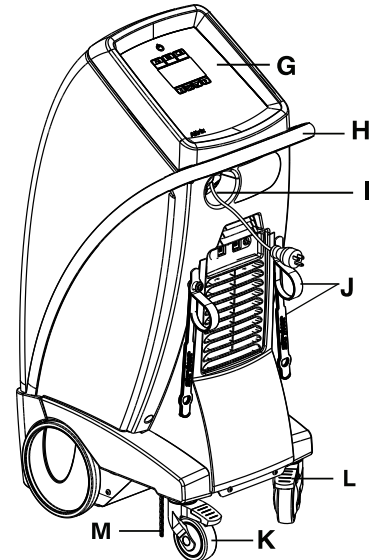


Fig. 8-2: Regulator, bagsiden mod patienten

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



Fig. 8-3: Altrix system - regulator med varmetilførselsstyr

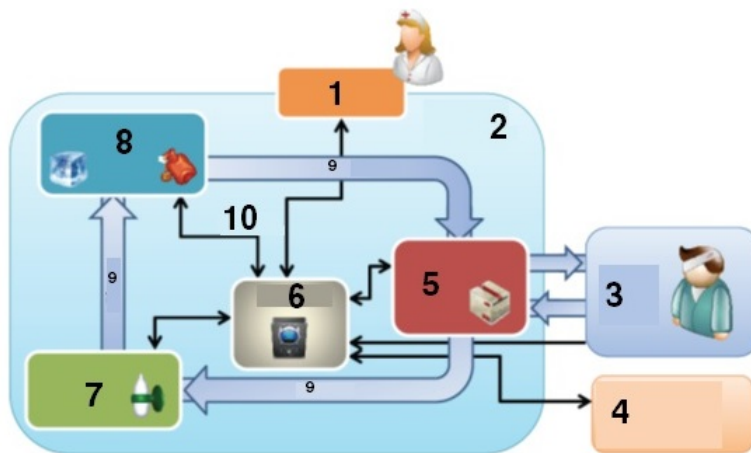


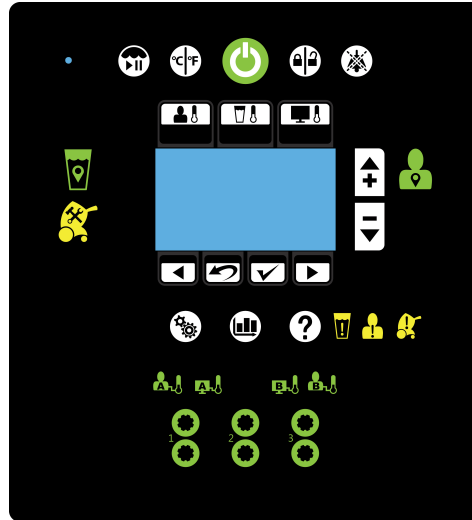
Fig. 8-4: Lukket sløjfesystem

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

Indledning









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 fem eller ti minutter, afhængigt af alarmtilstanden. Denne knap skifter mellem dæmpet og forstærket lys 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)

Dansk
DA

Indledning

Produktfunktioner (Fortsat)

Ikon	Navn	Funktion
	Øg	Øger vand- eller patienttemperaturen med 0,1° til afkølede 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 afkølede eller opvarmende temperatur Bemærk: Tryk og hold knappen Sænk inde for at få temperaturen til at falde hurtigere.
	Tilbage	Vender tilbage til det foregående skærbillede 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 skærbillede, 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 føler
	Graf	Grafisk visning af de valgte punkter, f.eks. patienttemperatur, målttemperatur, vandtemperatur og effektniveau
	Hjælp	Viser specifikke hjælpeskærme for skærbilleder for behandling, navigation, knapper og alarmer. Denne knap skifter mellem dæmpet og forstærket lys for at give brugeren mulighed for at se alarmskærbilledet.

Dansk
DA

Bemærk: Hvis det ikke er specificeret ovenfor, skal du trykke og slippe knapperne eller ikonerne for dit valg, for at systemet kan registrere det.

Bemærk: Lysføleren (ikke valgbar) dæmper eller forstærker LCD-displayet på grundlag af lysmængden i rummet.








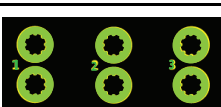
Bemærk: ¹Skift mellem dæmpet og forstærket lys: Knappens eller ikonets lysstyrke skifter til et dæmpet lys og stiger derefter til et forstærket lys. Denne cyklus gentages.

Visuelle indikatorer




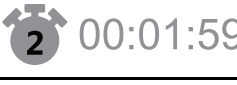

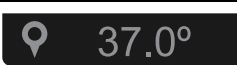
Når de visuelle indikatorer er konstant grønne, betyder det, at funktionen er stabiliseret. De visuelle indikatorer skifter mellem dæmpet og forstærket lys for at angive, at regulatoren er ved det mellemste mål.

Indledning

Produktfunktioner (Fortsat)

Ikon, grønt	Navn
	Vandets temperatur er på måltemperaturen, konstant grønt, når ikonet er aktivt, skifter ikke mellem dæmpet og forstærket lys
	Patientens temperatur er på måltemperaturen
	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 aktiv, konstant grønt, når ikonet er aktivt, skifter ikke mellem dæmpet og forstærket lys








Ikoner på det grafiske brugerinterface

Ikon	Navn
	Afkølingsbehandling
	Opvarmningsbehandling
	Aktuel behandlingsvarighed
	Samlet varighed
	Visuel test og lydtest
	Måltemperatur for patient og vand

Dansk
DA

Indledning

Produktfunktioner (Fortsat)

Ikon	Navn
 Med	Medium: Patientens temperatur stiger med en hastighed på 4,0 °C på 12 timer (0,33 °C/time).
 Max	Maksimum: Vandtemperaturen nærmer sig måltemperaturen for vand så hurtigt som muligt
 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
 Max	Maksimum: Vandtemperaturen nærmer sig måltemperaturen for vand så hurtigt som muligt
 Med	Medium: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 15,0 °C mellem patientens og vandets temperatur
 Min	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 tre bip på 25 sekunder hver	Ved en alarm af medium prioritet vil ikonet blinke for at angive, at der er en alarm. Det vil fortsætte med at blinke, indtil alarmerne er afhjulpeth.
Lav	Enkelt serie af to bip	Ikonet blinker ikke ved en alarm af lav prioritet.
Lydpause	Knappen skifter mellem dæmpet og forstærket lys som en påmindelse	Pausering af alarmerne vil ikke få ikonet til at holde op med at blinke.

Bemærk: Du kan pausere lydalarmerne. Alarmerne vil begynde igen inden for fem til ti minutter eller før, hvis den ikke afhjælpeth. Alarmerne vil begynde igen afhængigt af, hvornår alarmerne blev aktive og antallet af aktive alarmer.



Indledning

Produktalarmer (Fortsat)

Ikon, gult	Navn	Alarmprioritet og tidsforsinkelse	Meddelelse	Behandling afbrudt	Tjek
 	Vandtemperat- rafvigelse	Medium	Vandtemperatu- ren er $\pm 0,8$ °C uden for målteperaturen	Nej	Midlertidig tilstand ved opstart, tilføjelse af varmetilførselsud- styr eller tilsætning af vand
	Intet vand	Medium, 20 sekunders forsinkelse	Intet vand	Ja	Tjek for utætheder Tilføj mindst 2 liter vand
	Intet vandflow	Medium, 20 sekunders forsinkelse	Flow ikke detekteret	Ja	Tjek for lækager og blokeringer ved tilslutninger, slanger og varmetilførselsud- styr
	Tjek vandflow på en port	Medium, 60 sekunders forsinkelse	Reduceret flow detekteret	Nej	Tryk op Bekræft, hvis vandporten blev fjernet med vilje Tjek for utætheder og forhindringer i forbindelser, slanger og varmetilførselsud- styr

Indledning



Produktalarmer (Fortsat)

Ikon, gult	Navn	Alarmprioritet og tidsforsinkelse	Meddelelse	Behandling afbrudt	Tjek
	Tjek patientføler (A eller B)	Medium	Unormal ændring i patienttemperatur	Ja	Tjek følerens tilstand, placering og tilslutninger
	Funktionsfejl i føler eller adapter (A eller B)	Medium, 30 sekunders forsinkelse	Temperatursignal ikke detekteret.	Ja	Tjek følerens 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
	Patienttemperaturafvigelse	Medium	Patienttemperaturen er $\pm 0,5$ C uden for målttemperaturen (Vil kun forekomme, efter den oprindelige måltemperatur er nået.)	Nej	Tjek patientens tilstand, placeringen af varmetilførselsudstyr og alle tilslutninger
	Normotermiaafvigelse	Lav	Patienttemperaturen er uden for $36,0$ °C til $38,0$ °C	Nej	Tjek patientens tilstand, placeringen af varmetilførselsudstyr og alle tilslutninger
	Behandlingspause	Medium	Behandlingen er aktuelt pauseret	Ja	Tryk og hold Spil/ 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.
	Patienttemperaturoutput (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.

Dansk
DA

Indledning

Produktalarmer (Fortsat)

Ikoner, gult	Navn	Alarmprioritet og tidsforsinkelse	Meddelelse	Behandling afbrudt	Tjek
	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

Bemærkninger

- Ring til vedligeholdelsesafdelingen, 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

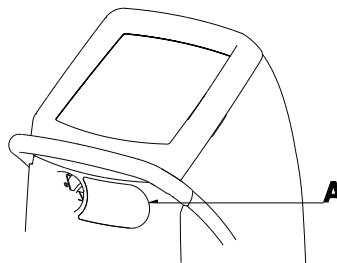
Kontakt Stryker kundeservice eller teknisk support på: +1-800-327-077 0.

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

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. Inspicér produktet for tegn på skader opstået under forsendelsen.
2. Slut produktet til et korrekt jordet vægstick til hospitalsbrug. Kontrollér, at strømindikatoren lyser på operatørens kontrolpanel.
3. Inden første brug, [Det interne vandkredsløb og slangerne skal desinficeres hver 14. dag på side 8-41](#).

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 skærbilledet 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.

Afprøvning af visuelle alarmer og lydalarmer (Fortsat)

Bemærkninger

- 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.

Placering af produktet

Ved placering af produktet må adgang 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.

Placér **Altrix**-regulatoren 1,5 m uden for patientmiljøet (Fig. 8-5 på side 8-22).

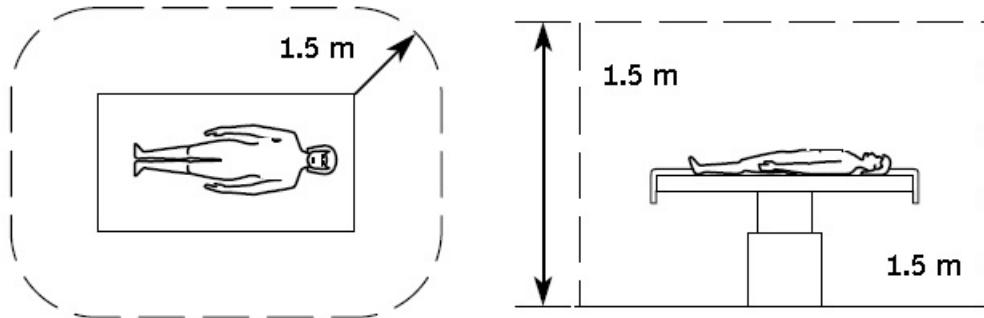


Fig. 8-5: Produktets placering

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) (Fig. 8-6 på side 8-22) med foden.

Hjullåsene frakobles ved at trække op (A) (Fig. 8-6 på side 8-22) med foden.

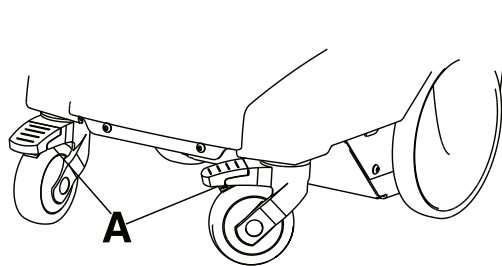


Fig. 8-6: Hjullåse

Valg og tilslutning af en temperatursonde

FORSIGTIG

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

Anvend kun temperatursonder fra Stryker. Se [Patienttemperaturfølere på side 8-48](#).

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 patientfølerport A eller port B.

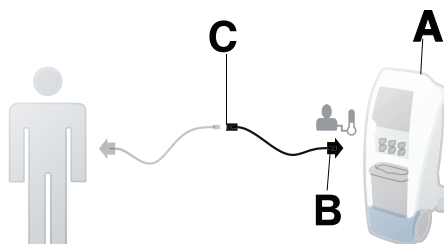


Fig. 8-7: Porten er valgt

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.

FORSIGTIG

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 (Fortsat)

Tilslutning af det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput:

1. Sæt det genanvendelige kabel til patienttemperaturoutput i patienttemperaturporten (Fig. 8-8 på side 8-24).



Fig. 8-8: 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.

Bemærk: Hvis kablet til patienttemperaturoutput skal kalibreres, genstartes produktet ved at tage stikket ud af vægstikkontakten.

Bemærk: 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 (Fig. 8-9 på side 8-24).



Fig. 8-9: Træk stopkraven tilbage

2. Skub slangen ind i en øvre eller nedre port (Fig. 8-10 på side 8-24), og slip kraven, indtil stopkraven kommer på plads med et klik (Fig. 8-11 på side 8-24).

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

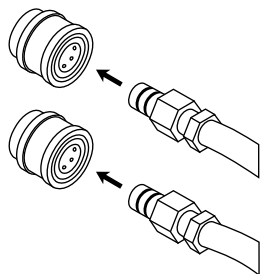


Fig. 8-10: Tilslut slangerne



Fig. 8-11: 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.

FORSIGTIG

- Undgå anvendelse af materialer med god 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.
- Anvend altid tilbehør fra Stryker. 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 kardiell defibrillering.
- 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 patienten. Dette skyldes hensynet til risiko for tryksår.
- Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyr i en række på en enkelt port.
- Afklem altid slangerne, når varmetilførselsudstyret frakobles.

Tilslutning eller frakobling af **Clik-Tite®** konnektorerne (Fig. 8-12 på side 8-25) til/fra de isolerede slanger.

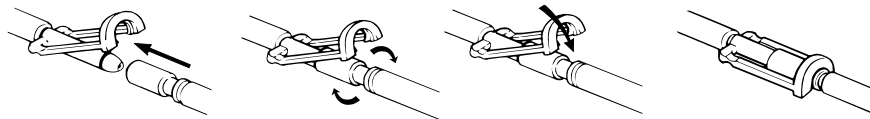


Fig. 8-12: Clik-Tite

Tilslutning eller frakobling af Colder konnektorerne (Fig. 8-13 på side 8-25) til/fra de isolerede slanger.

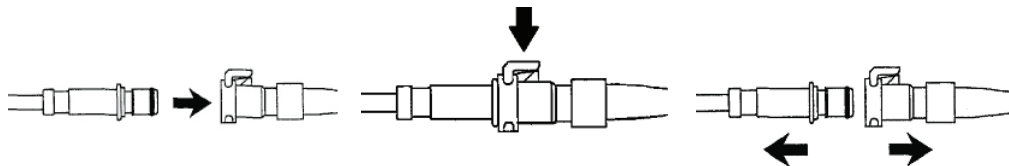


Fig. 8-13: Colder konnektorer

Slangeklemmer lukkes eller åbnes (Fig. 8-14 på side 8-26) på følgende måde.

Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr (Fortsat)

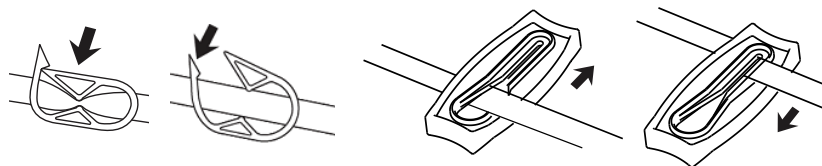


Fig. 8-14: Slangeklemmer

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

Afklem altid slangerne før frakobling. Se [Udtømning af varmetilførselsudstyr på side 8-34](#).

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.

FORSIGTIG

- Risiko for stød. Forkert håndtering af elledningen kan beskadige elledningen og skabe potentielle farer for stød. Hvis elledningen er blevet beskadiget, skal **Altrix**-systemet 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.
- Undgå reduceret vandflow. Tilslut ikke to eller flere varmetilførselsudstyrsenheder i en række på en enkelt port.
- Brug ikke tre eller flere Mul-T-Blanket tæpper til voksne på samme tid for at undgå risikoen for overløb af vand, når regulatoren slukkes.
- Når produktet betjenes i nærheden af omgivende temperaturgrænser på 15,0 °C eller 32,0 °C, kan du opleve en nedsat produktydeevne.

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 på side 8-28](#), 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 på side 8-27](#).
5. Se [Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand på side 8-27](#).
6. Tilslut op til tre varmetilførsels enheder (med undtagelse af Mul-T-Blanket tæpper til voksne) til de tilhørende adapterslanger og porte.

Tænding af produktet (Fortsat)

7. Åbn klemmerne på konnektorslangen og varmetilførselsudstyret for at levere korrekt vandflow.
8. Se [Fyldning af varmetilførselsudstyr på side 8-29](#).
9. Se [Valg af en behandlingstilstand på side 8-29](#).
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 ([Fig. 8-15 på side 8-27](#)).

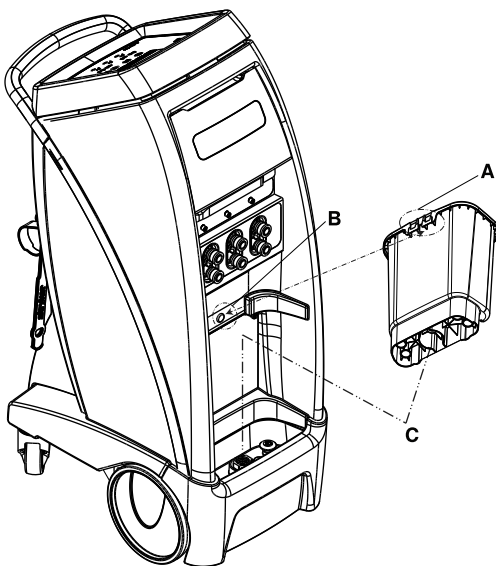


Fig. 8-15: Aftagelig vandbeholder

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) ([Fig. 8-15 på side 8-27](#))
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.

Betjening

Fyldning af vandbeholderen med sterilt destilleret vand (Fortsat)

⚠ FORSIGTIG

- Brug altid sterilt destilleret vand eller vand, der er 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 på side 8-27](#).
2. Fyld vandbeholderen med fem liter sterilt destilleret vand. Fyld ikke længere op end den øverste påfyldningslinje for at undgå, at vandet løber over ([Fig. 8-16 på side 8-28](#)).

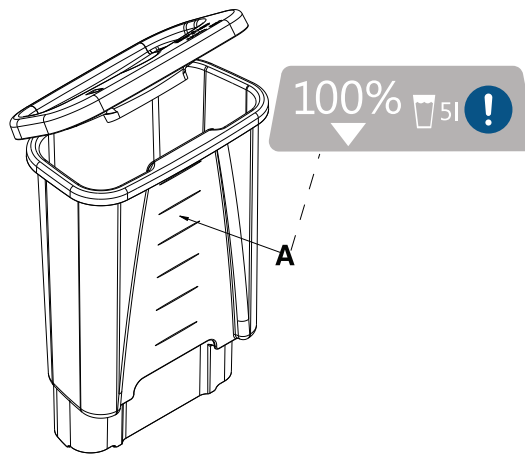


Fig. 8-16: Vandbeholderens påfyldningslinje

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 sættes 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.

Bemærkninger

- 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 skærbillede eller ikon.

Fyldning af varmetilførselsudstyr

FORSIGTIG

Fyld altid varmetilførselsudstyret med sterilt destilleret vand på forhånd, før det anvendes til patienten. Dette skyldes hensynet til risiko for tryksår.

Bemærk: Disse anvisninger gælder udelukkende forfyldning af varmetilførselsudstyr, ikke behandling. Se [Skift af tilstand på side 8-32](#).

Varmetilførselsudstyr fyldes på følgende måde:

1. Tilslut et varmetilførselsudstyr i henhold til: [Tilslutning og frakobling af varmetilførselsudstyr på side 8-25](#).
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.

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.
 - 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.
 - Anvend altid tilbehør fra Stryker. 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 kardiell defibrillering.
 - Overvåg altid patienten for kulderystelser, temperatur, tegn på intolerans og hudtilstand ved anvendelse af dette produkt.
 - Fyld altid varmetilførselsudstyret med vand på forhånd, før det sættes på patienten.
-

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 på side 8-29](#).
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 på side 8-23](#).
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 på side 8-31](#) eller [Indstilling eller redigering af opvarmningshastighederne på side 8-30](#)

Bemærkninger





- 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 $\pm 0,3$ °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 opvarmningshastighederne

Indstilling af opvarmningshastigheder gælder kun Automatisk tilstand.

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



Vælg en opvarmningshastighed	Beskrivelse
 Max	Maksimum: Nærmer sig patientens måltemperatur så hurtigt som muligt
 Med	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. Temperature n stiger 0,05 °C/time til 0,5 °C/time.

Indstilling eller redigering af opvarmningshastighederne (Fortsat)

2. Hvis du vælger Brugertilpasset, skal du trykke på knapperne Øg og Sænk for at indstille hastigheden (Fig. 8-17 på side 8-31).

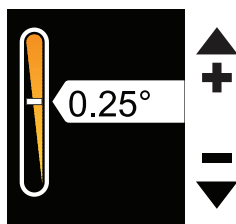


Fig. 8-17: Brugertilpasset opvarmningshastighed




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

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
 Max	Maksimum: Nærmer sig patientens måltemperatur så hurtigt som muligt
 Med	Medium: Vandet afkøles til måltemperatur, med en maksimal forskel på 15,0 °C mellem patientens og vandets temperatur
 Min	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.

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 på side 8-23](#).
2. Klargør varmetilførselsudstyret, der skal anvendes til behandling.
3. Se [Fyldning af varmetilførselsudstyr på side 8-29](#).
4. Læg varmetilførselsudstyret på patienten.
5. Tryk på Manuel tilstand. Måltemperaturen for vandet er som standard 40,0 °C ved den indledende indtastning.

Start af Manuel tilstand (Fortsat)

- Tryk på Bekræft.
- Den ønskede vandtemperatur vælges ved at trykke på knapperne Øg eller Sænk eller ved at holde knappen inde, så det går hurtigere.
 - Vandtemperaturen redigeres ved at trykke på knappen Redigér.

- Tryk på Bekræft.

Bemærkninger

- 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:

- Slut det genanvendelige adapterkabel til port A eller port B på regulatoren. Sørg for, at føleren er helt indsat.
- 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.
- Tryk på knappen Overvågning.
- Slut patienttemperaturføleren til enden af det genanvendelige adapterkabel. Se [Valg og tilslutning af en temperatursonde på side 8-23](#).

Bemærk: Hvis produktet mærker en patientføleretemperatur på under 36,0 °C eller over 38,0 °C, vises en alarm for normotermi, og en lydalarm lyder.

- 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 fem 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.

Visning af datalager (Fortsat)

Grafen over patientdata vises på følgende måde:

1. Tryk på ikonet Graf. 

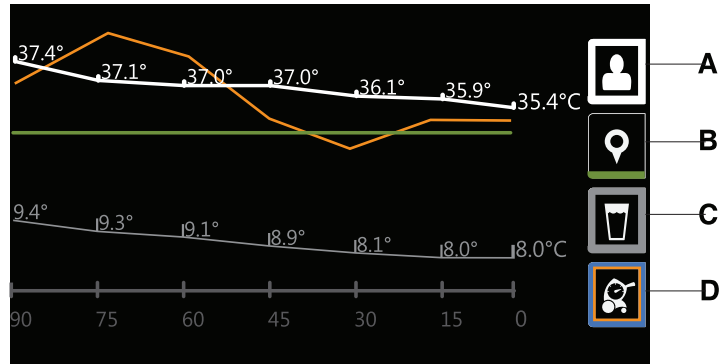


Fig. 8-18: Grafisk display

- Primær måling af patienttemperatur fra tilsluttet føler (A) (Fig. 8-18 på side 8-33)
 - 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.

Bemærkninger

- 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.
- Under et strømsvigt går dataene tabt, og de kan ikke hentes tilbage.

Åbning og fastgørelse af genstande i opbevaringsrummet

Opbevaringsrummet kan maksimalt rumme 1,36 kg.

Løft op i døren for at åbne døren til opbevaringsrummet (Fig. 8-19 på side 8-34).

I opbevaringsrummet opbevares følgende genstande sikkert:

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

Åbning og fastgørelse af genstande i opbevaringsrummet (Fortsat)

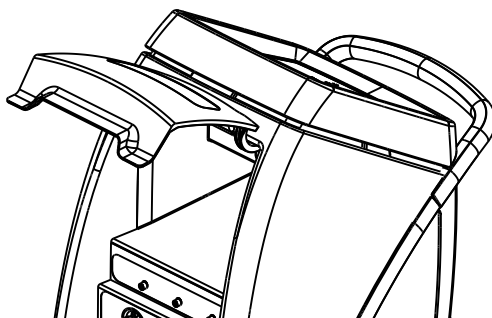


Fig. 8-19: Opbevaringsrum

Bemærkninger

- 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.

Standstning 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 på side 8-36](#), 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 [Fig. 8-14 på side 8-26](#).
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 på side 8-25](#).
7. Se [Frakobling af de isolerede slanger på side 8-25](#).
8. Se [Opbevaring af elledningen og slangerne på side 8-36](#).
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 på side 8-27](#).
2. Udtøm vandet i henhold til hospitalets protokol.

Tømning af vand fra vandbeholderen (Fortsat)

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 (Fig. 8-20 på side 8-35).

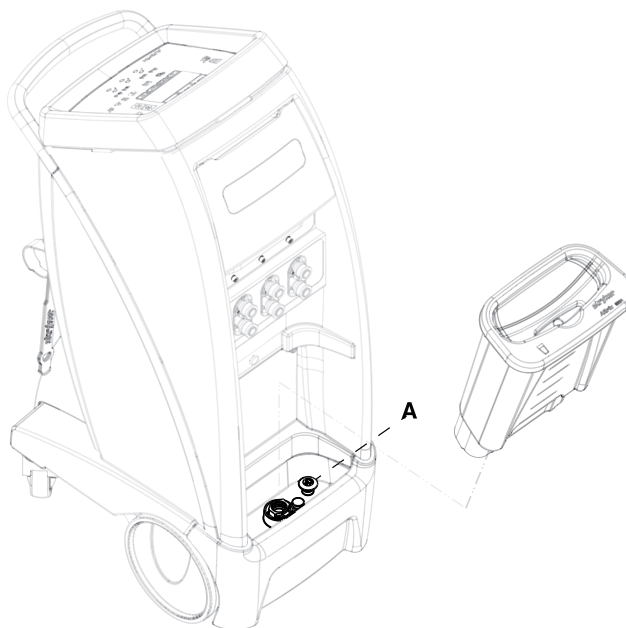


Fig. 8-20: Udtømningsprop

3. Forbind en slange til hver port.
 - a. Hvis du har slanger med konnektorer af typen Colder, skal adapterslangetilbehøret påsættes (8001-999-016). Sørg for, at **Clik-Tite** konnektorerne er åbne (Fig. 8-21 på side 8-35).
 - b. Hvis du har **Clik-Tite** slanger, skal du sørge for, at konnektorerne og klemmerne er åbne (Fig. 8-21 på side 8-35).

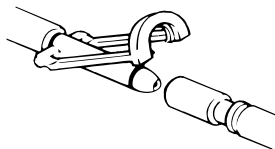


Fig. 8-21: Åben Clik-Tite

4. Løft alle slangerne helt op over tilslutningsportene på regulatoren.
5. Lad produktet udtømme i mindst ét minut.
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 holdestopperne ([Fig. 8-22 på side 8-36](#)).
3. Frakobl elledningen fra vægstikkontakten, og læg den ind i holdestopperne ([Fig. 8-22 på side 8-36](#)).



Fig. 8-22: Holdestopper

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 på side 8-41](#).
2. Se [Udtømning af varmetilførselsudstyr på side 8-34](#).
3. Se [Rengøring af de ydre flader på side 8-39](#).
4. Se [Desinfektion af ydre flader på side 8-40](#).

Opbevaring af regulatoren (Fortsat)

Bemærkninger

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

Transport af produktet

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 på side 8-36](#).
3. Sørg for at placere produktet med portene vendende fremad ([Fig. 8-23 på side 8-37](#)).

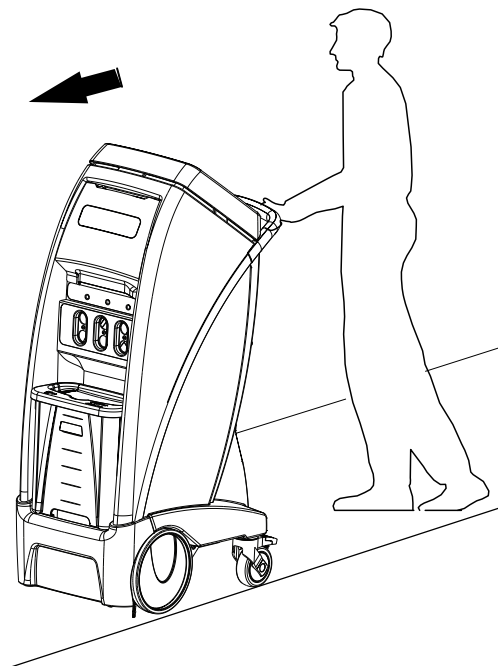


Fig. 8-23: Transportposition

4. Brug håndtaget til at skubbe produktet.

Transport af produktet (Fortsat)

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

Bemærkninger

- 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 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 på side 8-11](#) 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 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
- 7,6 l sterilt destilleret vand

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. 4000 ml vand))

Validerede desinfektionsmidler til regulatorens og systemkomponenternes ydre flader:

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

Regulatorens og systemkomponenternes ydre flader desinficeres på følgende måde:

Se [Produktillustration på side 8-11](#) 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 patienttemperatursonden.
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 patienttemperatursonden 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

Desinfektion af ydre flader (Fortsat)

- 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 patienttemperatursonden 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 fra **BruClean TbC** (EPA-registreringsnummer 71847-2-1 06) 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 vand, der er 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.

Påkrævet værktøj:

- 7,6 l sterilt destilleret vand
- Personligt beskyttelsesudstyr som anbefalet i anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Blød, fnugfri klud (2 eller flere)
- 2 **BruClean TbC** 13,1 g tabletter (aktivt stof NaDCC-opløsning ppm = 1.874 mg/l) eller tilsvarende
Bemærk: BruClean TbC er en blanding af 48 % natriumdichloroisocyanurat og adipinsyre med en 5 % natriumdodecylbenzensulfonat-surfaktant.
- Adapterslangetilbehør (8001-999-017) til slanger med konnektorer af typen **Colder**
- Afløb i gulvet

Se [Produktillustration på side 8-11](#) for nærmere oplysninger om produktkomponenternes navne og placeringer.

Udtømmning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion

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

Udtømning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion (Fortsat)

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 (Fig. 8-24 på side 8-42). Lad afløbet være åbent.

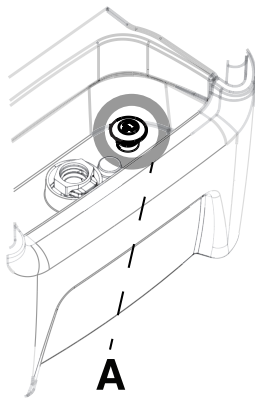


Fig. 8-24: Udtømningsprop

4. Forbind en slange til hver port (Fig. 8-25 på side 8-42).



Fig. 8-25: Tilsluttede slanger

5. Luk tilslutningsenden på alle tre slanger:

- a. Hvis du har slanger med konnektorer af typen **Colder**, skal adapterslange-serviceværktøjet påsættes (8001-999-017) (Fig. 8-26 på side 8-42). Udfør dette for alle tre slanger.



Fig. 8-26: Slange med konnektor af typen Colder tilsluttet et adapterslange-værktøj

- b. Hvis du har **Clik-Tite** slanger, skal du sørge for, at konnektorerne er forbundet og lukkede (A), og at klemmerne er åbne (B). Udfør dette for alle tre slanger. Fig. 8-27 på side 8-43

Udtømning af det interne vandkredsløb og slangerne ved desinfektion (Fortsat)

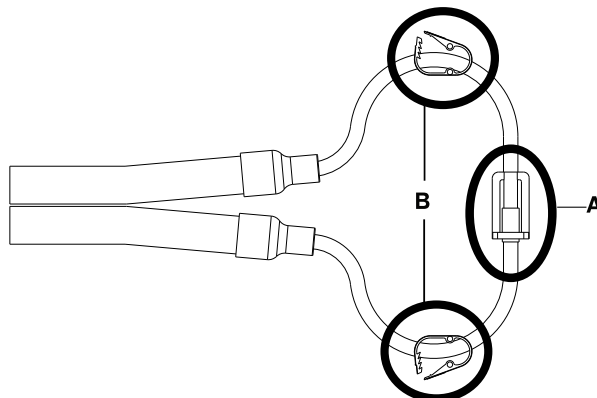


Fig. 8-27: Klik-Tite slangeenderne er lukkede og klemmerne er åbne

6. Slangerne tømmes helt ved at hæve alle slangerne (Fig. 8-28 på side 8-43) 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.



Fig. 8-28: Hæv slangerne

7. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst ét minut.
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 3,8 l sterilt destilleret vand.
4. Anbring vandbeholderen i regulatoren.

Desinficering af det interne vandkredsløb og slanger (Fortsat)

5. Frakobl den nederste slange fra den nederste højre port (Fig. 8-29 på side 8-44).



Fig. 8-29: Frakoblet slange

6. Tilslut enden på den nederste slange til hydraulikkonnektoren i vandbeholderens låg (Fig. 8-30 på side 8-44).



Fig. 8-30: 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.

12. Tryk på Bekræft.



13. Kør regulatoren i 20 minutter.



00:20:00

14. Sluk for regulatoren efter 20 minutter ved at trykke og holde Standby-knappen inde i to sekunder.



15. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.

16. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.

17. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.

18. Fjern enden på den nederste slange fra hydraulikkonnekter-adapteren i beholderens låg ved at trykke ned på kraven.

19. Tøm vandet ud af vandbeholderen, bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.

Desinficering af det interne vandkredsløb og slanger (Fortsat)

Bemærk: Skyl ikke vandbeholderen.

20. Træk regulatorens udtømningsprop op (Fig. 8-31 på side 8-45) for at åbne afløbet.

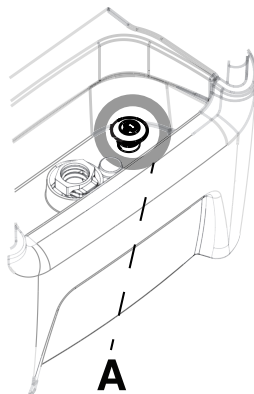


Fig. 8-31: Udtømningsprop

21. Sørg for, at alle 3 slanger holdes hævet over tilslutningsportene for udtømning.
22. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst to minutter.
23. Skub regulatorens udtømningsprop ned for at lukke drænhullet.
24. Når regulatoren og slangerne er tømt, fortsættes til [Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne på side 8-45](#).

Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne

1. Anvend hensigtsmæssigt måleudstyr til at fylde den tomme vandbeholder med 3,8 l sterilt destilleret vand.
2. Anbring vandbeholderen i regulatoren.
3. Tilslut enden på den nederste slange til hydraulikkonnektoren i vandbeholderens låg.



Fig. 8-32: 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. 

Desinfektion

Skylning af det interne vandkredsløb og slangerne (Fortsat)

7. Tryk på Bekræft.
8. Vælg vandets måltemperatur på 25,0 °C.
9. Tryk på Bekræft.

10. Lad regulatoren køre i 5 minutter.  00:05:00

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



11. Sluk for regulatoren efter 5 minutter ved at trykke og holde Standby-knappen inde i to sekunder.
12. Tag elledningen ud af vægstikkontakten.
13. Placér regulatoren over et afløb i gulvet.
14. Fjern vandbeholderen. Træk fremad i en vinkel, og løft vandbeholderen ud.
15. Fjern enden på den nederste slange fra hydraulikkonnekter-adapteren i beholderens låg ved at trykke ned på kraven.
16. Tøm vandet ud af vandbeholderen, bortskaf vandet i henhold til hospitalets retningslinjer.
17. Træk regulatorens udtømningsprop op for at åbne afløbet.
18. Sørg for, at alle 3 slanger holdes hævet over tilslutningsportene for udtømning.
19. Lad regulatoren og slangerne udtømme i mindst to minutter.
20. Skub regulatorens udtømningsprop ned for at lukke drænhullet.
21. Aftør indersiden og ydersiden af vandbeholderen og vandbeholderens låg med en tør, blød, fnugfri klud.
22. Anbring vandbeholderen i regulatoren.
23. Frakobl og læg adapterslange-serviceværktøjerne fra alle tre slanger til opbevaring. (Hvis det er relevant, når det bruges med slangen af typen Colder.)
24. Læg elledningen, kablerne og slangerne til opbevaring.

Tilbehør

Varmetilførselsudstyr

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

Varmetilførsels udstyr	Konnektortype	Delnummer	Størrelse	
Rapr-Round , lille/medium vest til brystkasse	Clik-Tite	8001-061 -530	32 til 46 tommer	81 til 117 cm
Rapr-Round , stor vest til brystkasse	Clik-Tite	8001-061 -535	46 til 54 tommer	117 til 137 cm
Rapr-Round , benomslag, én størrelse til venstre eller højre ben - låromkreds	Clik-Tite	8001-061 -540	20,5 til 28,5 tommer	52 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 til 46 tommer	81 til 117 cm
Rapr-Round , stor vest til brystkasse	Colder	8001-061 -635	46 til 54 tommer	117 til 137 cm
Rapr-Round , benomslag, én størrelse til venstre eller højre ben - låromkreds	Colder	8001-061 -640	20,5 til 28,5 tommer	52 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 x 84 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	

Dansk
DA

Tilbehør

Patienttemperaturfølere

Patienttemperaturfølere	Delnummer	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	Delnummer
Genanvendeligt adapterkabel	8001-064-110
Genanvendeligt kabel til patienttemperaturooutput	8001-064-120

Slanger

Beskrivelse	Delnummer
Isoleret Clik-Tite -slange	8001-064-035
Isoleret Colder konektor -slange	8001-064-135

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 (RFU)
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 (RFU)
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 (RFU)
Temperaturløser	Reagerer ikke, tilsluttes ikke, temperatur uden for område	Udskift temperaturløseren Efterse tilslutningerne	Hvis den er beskadiget, skal den tages ud af brug (RFU)
Regulatoren opvarmer ikke	Vandbeholderen er tom	Fyld vandbeholderen, tryk på Bekræft at der er tilføjet vand, genstart	Hvis fyldning af vandbeholderen ikke løser problemet
Regulatoren afkøler ikke	Vandbeholderen er tom	Fyld vandbeholderen, tryk på Bekræft at der er tilføjet vand, genstart	Hvis fyldning af vandbeholderen ikke løser problemet
Varmetilførselsudstyret fyldes ikke med vand, eller portene registrerer ikke flow	Låseringen på Klik-Tite konnektoren er ikke kommet på plads med et smæld	Kontrollér Klik-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

Dansk
DA

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Handling	Tag ud af brug
Patienttemperatur	Uden for område	Tjek følerens placering	Ikke relevant
Patienttemperaturooutput (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: <ul style="list-style-type: none">• frakobl den eksterne enhed fra det genanvendelige adapterkabel• Tryk på knappen Hjælp for at vise alarmskærmene• Find skærmen "Temperature Output Alarm" (Alarm for temperaturooutput)• 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

Som mindstekrav skal alle angivne punkter afkrydses under den årlige forebyggende vedligeholdelse af alle produkter fra Stryker Medical. Forebyggende vedligeholdelse skal udføres af en kvalificeret servicetekniker.

Inspicér alle de følgende punkter:

- At elledningen og stikket ikke er flossede
- At dæksler og skubbehåndtaget ikke er beskadigede
- At slangeportene fungerer
- At gulvkæden er tilsluttet
- At LCD-displayet ikke er revnet
- At hjulene kører jævnt
- At de bageste svinghjul drejer frit
- At begge baghjul låser sikkert, når bremsen aktiveres
- At for- og baghjulene ikke er løse eller vakkelvorne
- At batteribackup er funktionsdygtig
- Alarmsystem - visuelt og lyd
- At LCD-displayet er funktionsdygtig
- At berøringsskærmen er funktionsdygtig
- Kontrol af vandtemperatur og flow
- Probemodstand
- Rydde RFU-koder
- Jordimpedans ikke over 100 mΩ (milliohm)
- Strømlækage ikke over 300 µA (mikroampere)

Udskift følgende årligt:

- Udskift 9-volts batteriet
- Udskift kondensatorens indgangsfiler
- Udskift luftudtømningsslangen

Produktets serienummer:
Udfyldt af:
Dato:

Rengøringsværktøjer

Beskrivelse	Delnummer
BruClean TbC 13,1 g tablet, 52 stk.	8001-999-224
Adapterslange-serviceværktøj	8001-999-017

Dansk
DA

Alarmltilstande

Alarmernes rangorden fastlægger rækkefølgen, hvormed alarmmeddelelser præsenteres på skærmen. D'et i tabellen angiver, at alarmerne 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 indikator tilstand
- Lydindikator tilstand
- Aktuell timer for aktivering af lydpause
- Alarmrangorden pr. behandlingstilstand

Alarm	Standby	Auto	Auto pauseret	Manuel	Manuel pauseret	Overvågning
Tag ud af brug	0	0	0	0	0	0
Strømstab	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	11	D	6	D	D
Alarmerne 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
Normotermiaafvigelse	D	D	D	D	D	5
Backup-strømniveau	1	19	19	14	14	6
Patientoutputafvigelse	D	22	22	17	17	7

Dansk
DA

Bemærkninger

- 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 alarmerne 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 Pauseret behandlingstilstand.

Alarmerne Tjek patientføler

Denne alarm informerer operatøren om, at de data, føleren leverer, ikke er normale eller ser ud til at være fjernet.

Bemærkninger

- Produktet aktiverer kun alarmerne Tjek patientføler, når dette sker under en aktiv behandling. Ellers deaktiveres alarmerne.

Alarmløsning:

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.

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 kortslettet, 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.

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.

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 0,5 °C eller mere over eller under den aktuelle måltemperatur.

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.

Alarmen Normotermiaafvigelse

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 Normotermiaafvigelse for patient.

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 $\pm 0,8$ °C af den valgte måltemperatur for vand.

Alarmgruppen Vandtemperaturafvigelse (Fortsat)

Alarmudløsning:

1. Hvis den reelle vandtemperatur er 0,8 °C eller mere over eller under den endelige måltemperatur, vil produktet vise alarmen Vandtemperaturafvigelse.
2. Når produktet skifter til Manuel tilstand eller måltemperaturen ændres, vil produktet pause lydkomponenten af alarmen Vandtemperaturafvigelse i fire timer. Den fire timers pause annulleres automatisk, efter at vandtemperaturen bliver lig med den afsluttende måltemperatur.

Alarmen Tjek vandflow

Denne alarm informerer operatøren om kvaliteten af vandflowet i hvert enkelt vandkredsløb.

Alarmudløsning:

- I Manuel eller Automatisk tilstand, 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 60 sekunder eller derover. Produktet vil vise alarmen Tjek vandflow for den pågældende port.

Bemærkninger

- 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 tilføjjelsen.
- Hvis en port fjernes, kræves der bekræftelse af operatøren.
- Alarmen Tjek vandflow for den pågældende udgangsport stopper, hvis operatøren bekræfter fjernelsen.
- Når ingen af 3 porte har et flow, der er højere end eller lig med 0,6 l/min., deaktiverer produktet varmevekslingen og udløser en alarm for Intet flow. Ellers vil varmevekslingen forblive aktiv, som angivet i den aktuelle tilstand.

Alarm for backup-strømniveau

Denne alarm informerer operatøren om en indikator for status af backup-strømniveauet.

Bemærkninger

- 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 og sætte den 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 produktet.

Alarmen Timeout for pauseret behandling

Denne alarm konverterer en behandlingspause til en alarm, hvis pausens længde 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.

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.

Afhængigt af, hvilken tilstand der gør, at produktet skal tages ud af brug (RFU), vises der evt. en tekst. For eksempel hvis strømmen tabes.

- Vandtemperaturfølere er uden for det tilladte område
- Fejl i program- og datakontrolsum
- Høj relætest mislykkedes
- Udsiftning af backup-strømprodukt påkrævet
- Lav eller for høj sikkerhedstemperatur
- Pumpe over aktuel værdi
- Strømfejl i kompressor
- Strømfejl i varmelegeme
- Fejl i kontrolventil til kølemiddel
- Jævnstrømsforsyningen mistes
- CAN-hjerteslag mistes
- De dobbelte sikkerhedstemperaturfølere svarer ikke til målingerne
- De dobbelte sikkerhedstemperaturfølere er uden for det tilladte område
- Fejl i hardwarekontrol for hjerteslag

Oplysninger om EMC

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
<p>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.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Altrix -systemet anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	<p>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.</p>
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	Opfylder kun 220-240 V/50 Hz	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Altrix-systemet			
<p>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.</p>			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Separationsafstand ifølge senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $D = (1,2) (\sqrt{P})$	80 kHz til 800 MHz $D = (0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz til 2,5 GHz $D = (0,70) (\sqrt{P})$
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
<p>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 høje frekvensområder. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

Dansk
DA


Oplysninger om EMC

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>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.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV ved kontakt ± 8 kV via luft	± 6 kV ved kontakt ± 8 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 %.
Hurtige elektriske transienter/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	$< 5\%$ U_T (95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60 % fald i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cykler $< 5\%$ U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	$< 5\%$ U_T (95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60 % fald i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30 % fald i U_T) i 25 cykler $< 5\%$ U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	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 nødstrømforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter for netfrekvens bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
<p>Bemærk: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.</p>			

Dansk
DA

Oplysninger om EMC

(Fortsat)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6</p> <p>Feltbåren RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz til 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder.^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
<p>Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder de høje frekvensområder.</p> <p>Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og reflektering fra bygninger, genstande og personer.</p>			

Dansk
DA

(Fortsat)

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

^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.

Garanti

Stryker Medical, en afdeling af Stryker Corporation, garanterer den oprindelige køber, at Stryker model 8001 **Altrix** ingen mangler har i materiale og udførelse i en periode på ét år fra leveringsdatoen. Strykers forpligtelse under denne garanti er udtrykkeligt begrænset til levering af reservedele og arbejdskraft for, eller erstatning af, efter eget valg, ethvert produkt, der efter Strykers vurdering er mangelfuldt. Hvis Stryker anmoder derom, skal produktet eller reservedele, for hvilke der er fremsat et garantikrav, returneres porto betalt til fabrikken. Forkert brug, ændring eller reparation udført af andre personer på en måde, der efter Strykers vurdering påvirker produktet i betydelig grad og i negativ retning, vil ugyldiggøre denne garanti. Enhver reparation af Stryker produkter med reservedele, der ikke er leveret af eller godkendt af Stryker, vil ugyldiggøre garantien. Ingen medarbejder eller repræsentant for Stryker er bemyndiget til at ændre denne garanti på nogen måde.

Stryker Medicals temperaturstyringsprodukter har en forventet brugslevetid på fem år under normal brug og normale forhold og med regelmæssig vedligeholdelse, som beskrevet i vedligeholdelsesvejledningen for hver enhed.

De ovenstående garantiperioder gælder kun for den oprindelige køber af **Altrix** og begynder på datoen for levering til den oprindelige køber.

Undtagelser i garantien og ansvarsbegrænsninger

Denne udtrykkelige garanti er den eneste gældende garanti af produktet. **Enhver anden garanti, hvad enten udtrykkelig eller underforstået, herunder enhver underforstået garanti af salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, udelukkes udtrykkeligt af Stryker.** Under ingen omstændigheder skal Stryker være ansvarlig for tilfældige eller følgeskader.

Sådan anskaffes reservedele og service

Stryker produkter understøttes af et nationalt netværk af lokale Stryker servicerepræsentanter. Disse repræsentanter er uddannet på fabrikken, de findes lokalt og har et stort lager af reservedele, så reparationstiden begrænses. Ring blot til den lokale repræsentant eller til Stryker kundeservice på tlf. +1-800-327- 0770 (toldfrit i USA).

Returneringsautorisation

Produktet kan ikke returneres uden forudgående tilladelse fra Strykers kundeserviceafdeling. Der vil blive givet et autorisationsnummer, som skal anføres på det returnerede produkt. Stryker forbeholder sig retten til at opkræve forsendelses- og lagergebyr for det returnerede produkt. Specialartikler, ændrede eller ophørte artikler kan ikke returneres.

Beskadiget produkt

ICC-forskrifter kræver, at erstatningskrav for et beskadiget produkt skal fremsættes højst femten (15) dage fra modtagelse af produktet. Tag ikke imod beskadigede forsendelser, medmindre beskadigelsen er noteret på forsendelseskvitteringen på modtagelsestidspunktet. Stryker vil, efter omgående underretning, sende et fragtkrav til den relevante transportør til dækning af pådragne beskadigelser. Kravet vil være begrænset til den reelle erstatningsomkostning. Hvis denne information ikke modtages af Stryker inden for femten (15) dage efter levering af produktet, eller beskadigelsen ikke blev noteret på leveringskvitteringen på modtagelsestidspunktet, vil kunden være ansvarlig for betaling af hele den oprindelige faktura inden for tredive (30) dage fra modtagelsen. Krav for en eventuel utilstrækkelig forsendelse skal fremsættes højst tredive (30) dage efter fakturadato.

International garantiklausul

Denne garanti reflekterer USA's indenrigspolitik. Garanti uden for USA kan variere fra land til land. Kontakt den lokale Stryker Medical repræsentant for yderligere oplysninger.

Altrix™ precisionssystem för temperaturstyrning


















REF 8001

stryker®

Användar-/underhållshandbok















Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Allmän symbol för obligatorisk åtgärd
	Se bruksanvisningen
	Allmän varning
	Var försiktig!
	Varning, elektricitet
	Katalognummer/modell
	Serienummer
	För amerikanska patent, se www.stryker.com/patents
	Tillverkare
	Utrustningens vikt
	Likström
	Växelström
	Produkten tillhandahåller en pol för anslutning av en potentialutjämningsledare. Potentialutjämningsledaren ger en direkt anslutning mellan produkten och den elektriska anläggningens potentialutjämningskena.
	Skyddsjord
IPX1	Skydd mot droppande vatten från ovanför produkten
	Defibrilleringssäker patientansluten del av BF-typ
R_x ONLY	 VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.____

**Svenska
SV**

Symboler

	<p>⚠ VAR FÖRSIKTIG! Använd alltid sterilt destillerat vatten eller vatten som passerat genom ett filter som är mindre eller lika med 0,22 mikroner med denna produkt.</p>
 廢電池請回收	<p>Återvinn uttjänta batterier</p>
	<p>I enlighet med EU-direktiv 2012/19/E U om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning anger denna symbol att produkten inte får kasseras som osorterat kommunalt avfall, utan måste insamlas separat. Kontakta din lokala återförsäljare för information om kassering.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>Medicinsk utrustning klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. med hänsyn endast till risken 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 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 60601-1-1 0:2008, CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-1 0-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 :11</p>
	<p>Vätskenivåindikator</p>
 0086	<p>CE-märke</p>
	<p>Auktoriserad representant i Europa</p>
	<p>Ömtålig, hanteras varsamt</p>
	<p>Förvaras torrt</p>
	<p>Får inte staplas</p>
	<p>Denna riktning uppåt</p>
	<p>Endast för export</p>

Svenska
SV

Innehållsförteckning

Definition av Varning/Var försiktig!/Obs!.....	9-4
Sammanfattning av försiktighetsåtgärder	9-5
Inledning.....	9-7
Produktbeskrivning	9-7
Avsedd användning.....	9-7
Avsedda användare	9-8
Förväntad livslängd.....	9-8
Kontraindikationer.....	9-8
Specifikationer.....	9-9
Bild på produkten	9-11
Produktsystem	9-12
Produktfunktioner	9-13
Knappar	9-13
Visuella indikatorer	9-14
Ikoner på det grafiska användargränssnittet	9-15
Produktlarm	9-16
Larmprioritet och -beskrivning	9-16
Kontaktinformation.....	9-19
Serienumrets placering.....	9-20
Tillverkningsdatum.....	9-20
Förberedelse	9-21
Inspektion	9-21
Välja språk.....	9-21
Testa visuella och hörbara larm.....	9-21
Användning	9-23
Placera produkten	9-23
Anbringa eller frigöra hjullåsen	9-23
Välja och ansluta en temperaturgivare	9-24
Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur	9-24
Ansluta de isolerade slangarna.....	9-25
Koppla bort de isolerade slangarna	9-26
Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar	9-26
Slå på produkten	9-27
Avlägsna och sätta tillbaka behållaren	9-28
Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten	9-28
Välja och ställa in den primära givaren	9-29
Fylla en värmeöverföringsanordning	9-30
Välja ett behandlingsläge	9-30
Starta läget för automatisk behandling	9-31
Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna	9-31
Ställa in eller redigera kylningshastigheterna	9-32
Starta det manuella läget	9-33
Starta övervakningsläget.....	9-33

Innehållsförteckning

Växla mellan olika lägen	9-33
Pausa och återuppta behandlingen	9-34
Visa datalagringen	9-34
Öppna och säkra komponenter i förvaringsfacket	9-34
Stoppa behandlingen eller stänga av produkten	9-35
Tömma värmeöverföringsanordningarna	9-35
Tömma ut vatten från behållaren	9-36
Tömma ut vatten från kontrollenheten och slangarna	9-36
Förvara nätsladden och slangarna	9-37
Förvara kontrollenheten	9-38
Transportera produkten	9-38
Rengöring	9-40
Rengöra de utvändiga ytorna	9-40
Desinfektion	9-41
Desinficera utvändiga ytor	9-41
Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna var 14:e dag	9-42
Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion	9-42
Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna	9-44
Skölja den interna vattenkretsen och slangarna	9-46
Tillbehör	9-48
Värmeöverföringsanordningar	9-48
Kit med värmeöverföringsanordning	9-48
Patienttemperaturgivare	9-49
Kablar	9-49
Slangar	9-49
Felsökning	9-50
Förebyggande underhåll	9-52
Rengöringsverktyg	9-52
Larmvillkor	9-53
Larm: Kontrollera patientgivare	9-53
Larm: Felfunktion hos patientgivare	9-54
Larm: Patientgivare frånkopplad	9-54
Medelprioritetslarm: Avvikelse av patienttemperatur	9-54
Larm: Avvikelse av patienttemperaturens värde	9-54
Larm: Normaltemperaturavvikelse	9-54
Larmgrupp: Avvikelse av vattentemperatur	9-55
Larm: Kontrollera vattenflödet	9-55
Larm: Reservströmnivå	9-55
Larm: Behandlingen pausad, timeout	9-55
Läget Ta ur drift	9-56
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	9-57
Garanti	9-61
Garantiundantag och skadebegränsningar	9-61

Innehållsförteckning

Reservdelar och service.....	9-61
Returauktorisering.....	9-61
Skadad produkt.....	9-61
Internationell garantiklausul	9-61

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 utrustningen 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

- 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.
-

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 garantin.
 - 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.
 - Anbringa alltid hjullåsen för att förhindra oavsiktliga rörelser.
 - Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan ogiltiggöra vissa eller samtliga garantier och ha skadlig inverkan på produkternas prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.
 - 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.
 - Fyll alltid värmeöverföringsanordningen med sterilt destillerat vatten i förväg innan du applicerar den på patienten. Detta görs för att minska risken för trycksår.
 - Elektrisk stöt. Denna utrustning får anslutas endast till ett nätuttag med skyddsjord.
 - Anslut alltid denna produkt direkt till ett korrekt jordat vägguttag av sjukhuskvalitet eller medicinsk kvalitet för att uppnå en tillförlitlig jordning.
 - Använd inte högfrequensinstrument för kirurgi eller endokardiella katetrar medan **Altrix**-systemet är i bruk. Detta för att förhindra risken för elstöt, brännskador eller elektromagnetiska störningar.
-

Sammanfattning av försiktighetsåtgärder

VAR FÖRSIKTIG! (FORTSÄTTNING)

- 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.
- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- 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.
- Om du använder produkten nära gränsvärdena för omgivningstemperatur på 15,0 °C eller 32,0 °C kan du uppleva en viss försämring av produktens prestanda.
- Placera inte fingrarna mellan behållaren och kontrollenhetens sidor, för att förhindra risken för att du klämmer fingrarna.
- Använd alltid sterilt destillerat vatten eller vatten som passerat genom ett filter som är mindre eller lika med 0,22 mikroner 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 några vattenläckage innan du påbörjar defibrillering.
- 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 målpacienttemperaturen eller ändrar valet av behandling.
- Övervaka alltid patienten med avseende på frossa, temperatur, tecken på intolerans och hudtillstånd vid användning av produkten.
- Lägg alltid undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring innan du transporterar produkten, för att förhindra en eventuell snubbelrisk.
- 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.
- Häng inte upp några komponenter på kontrollenhetens handtag, 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.

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 garantin.
-

Anmärkningar

- 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 **Altrix™** precisionssystem för temperaturstyrning modell 8001 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 referensutsign al 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.

Avsedd användning (Fortsättning)

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 pediatrika 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

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.

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) \geq åtta.
- Hjärtstillestånd orsakat av överdos.
- Redan befintlig hypotermi ($< 34,0$ °C).
- Okontrollerad aktiv blödning.
- Okontrollerad hemodynamiskt instabil arythmi.

Relativa

- Trombocytopeni (antal blodplättar $< 50 \times 10^9/l$) eller baslinjekoagulopati.
- Svår behandlingsresistent hypotoni (genomsnittligt artärtryck < 60 mmHg) som inte korrigeras genom vätskeinfusion, vasopressorer eller invasivt hemodynamiskt stöd.
- Långvarigt hjärtstillestånd (> 60 minuter).

Inledning

Kontraindikationer (Fortsättning)

- Graviditet.
- Obotlig sjukdom i terminalfasen.
- Giltiga instruktioner om att avstå från återupplivningsåtgärder.
- Återkomst av spontan cirkulation (ROSC) sedan över sex timmar.
- Svår arytm.
- 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 VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240 V, 50Hz 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)	
Visningens mätnoggrannhet	±0,2 °C (4,0 °C-40,0 °C)	
Visnings-/upplösninginställning	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-/upplösninginställning	0,1 °C	

Inledning

Specifikationer (Fortsättning)

Patienttemperatur		
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	
Batteriet	9 V litium	
Larmljudets intervall	75-85 dBA enligt standard IEC 60601-1-8	
Vattenflödes hastighet 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 $23,0 \pm 2$ °C till 37,0 °C 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.

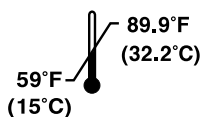
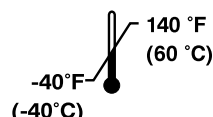
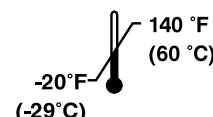
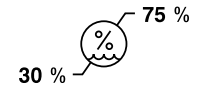

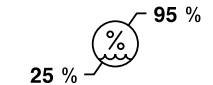
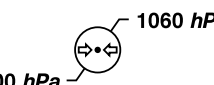
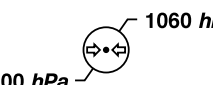
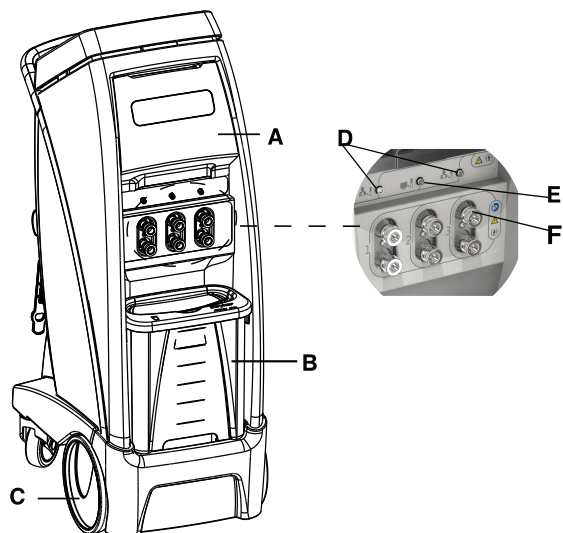
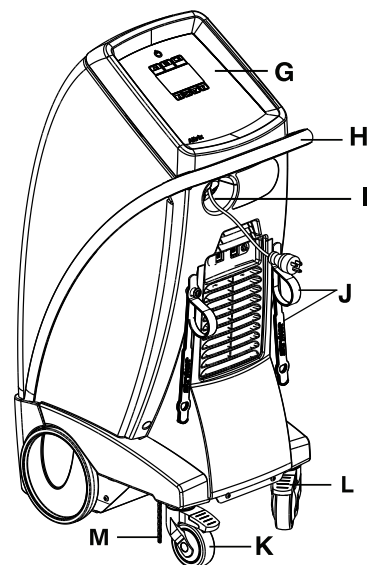
Omgivningsförhållanden	Användning	Förvaring	Transport
Omgivningstemperatur	 59°F (15°C) to 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) to 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) to 140°F (60°C)
Relativ fuktighet (icke kondenserande)	 30 % to 75 %	 10 % to 95 %	 25 % to 95 %
Atmosfärstryck	 700 hPa to 1060 hPa	 500 hPa to 1060 hPa	Ej tillämpligt

Bild på produkten



Figur 9-1: Kontrollenhet, framsida i förhållande till patienten



Figur 9-2: Kontrollenhet, baksida i förhållande till patienten

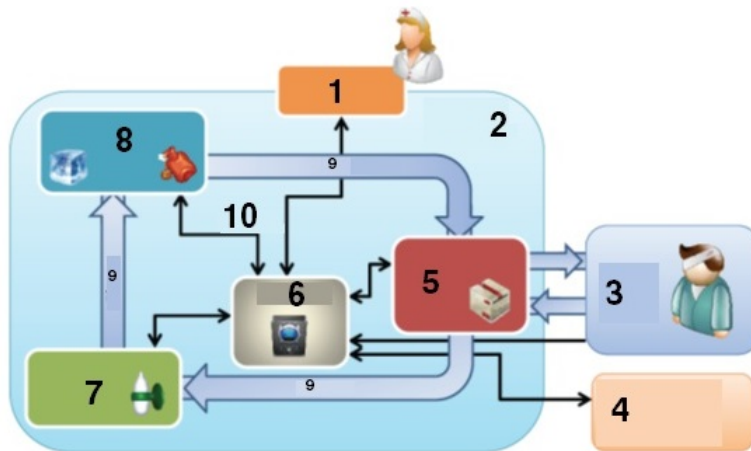
A	Förvaringsfack
B	Borttagbar vattenbehållare
C	Framhjul
D	Portar för patientgivare
E	Utgångsport för patienttemperatur
F	Portar för slanganslutning

G	Det grafiska användargränssnittets display
H	Handtag
I	Nätsladd
J	Fästband för slangar och nätsladd
K	Svänghjul
L	Hjullås
M	Förankringskedja

Produktsystem



Figur 9-3: Altrix-systemet – kontrollenhet med värmeöverföringsanordningar



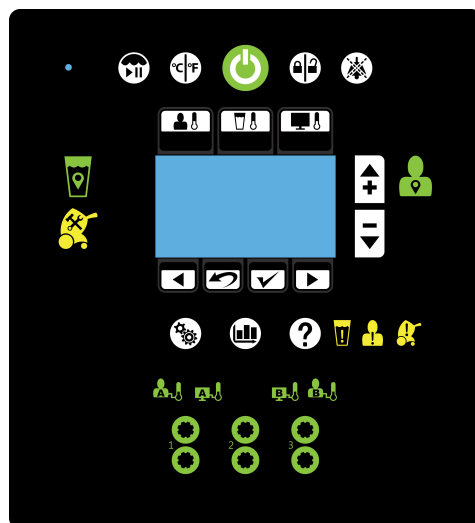
Figur 9-4: System med sluten slinga

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

Inledning









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


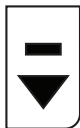








Knapparna finns på utsidan av det grafiska användargränssnittet. De är synliga när de är tillgängliga.

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 fem eller tio 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).

**Svenska
SV**

Inledning

Produktfunktioner (Fortsättning)

Ikon	Namn	Funktion
	Öka	Ökar vatten- eller patienttemperaturen med 0,1 ° för kyl- eller värmeterperatur. 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 värmeterperatur. 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 kontextuella hjälpskrmar för behandlingar, navigering, knappar och larmskrmar. Den här knappen andas för att låta användaren granska larmskrmen.

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.

Obs! Ljussensorn (kan inte väljas)  minskar eller ökar LCD-skärmens ljusstyrka beroende på mängden ljus i rummet.








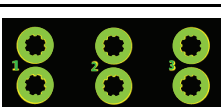
Obs! ¹Andas: Knappens eller ikonens ljusstyrka ändras till svagt ljus och ökas sedan till starkt ljus. Denna cykel upprepas.

Visuella indikatorer




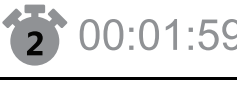

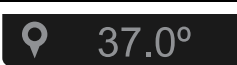
När de visuella indikatorerna lyser med ett fast grönt sken betyder det att funktionen har stabiliserats. De visuella indikatorerna andas för att indikera att kontrollenheten är vid det intermediära målet.

Inledning

Produktfunktioner (Fortsättning)

Ikon, grön	Namn
	Vattentemperaturen vid målet, fast grönt sken när aktiv, andas inte
	Patienttemperaturen vid målet
	Patientgivarport A, stabiliserad
	Patientgivarport B, stabiliserad
	Extern enhet, patientgivare A
	Extern enhet, patientgivare B
	Standby
	Vattenflöde detekterat, portarna 1, 2 eller 3 är aktiva, fast grönt sken när aktiv, andas inte








Ikoner på det grafiska användargränssnittet

Ikon	Namn
	Kylbehandling
	Värmebehandling
	Aktuell behandlingstidslängd
	Total tidslängd
	Visuella och hörbara tester
	Målpatient- eller målvattentemperatur

Svenska
SV

Inledning

Produktfunktioner (Fortsättning)

Ikon	Namn
 Med	Medium: patienttemperaturen höjs med en hastighet på 4,0 °C under 12 timmar (0,33 °C/timmen).
 Max	Maximal: vattentemperaturen når målvattentemperaturen så snabbt som möjligt
 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. Temperature n höjs med 0,05 °C/timmen till 0,5 °C/timmen.
 Max	Maximal: vattentemperaturen når målvattentemperaturen så snabbt som möjligt
 Med	Medium: vattnet kyls till målvärdet, med max 15,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.
 Min	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	Upprepad följd med tre pipsignaler var 25:e sekund.	Vid larm med medelhög prioritet blinkar ikonen för att indikera att larmet har utlöst. Den fortsätter blinka tills larmet avhjälps.
Låg	En enda följd med två pipsignaler.	Ikonen blinkar inte vid larm med låg prioritet.
Ljudpaus	Knappen andas som en påminnelse.	Om larmet pausas fortsätter ikonen ändå att blinka.

Obs! Du kan pausa ljudlarmet. Larmet återupptas inom fem till tio minuter eller tidigare om det inte avhjälps. Larmet återupptas beroende på när larmen blev aktiva och antalet aktiva larm.


Inledning

Produktlarm (Fortsättning)

Ikon, gul	Namn	Larmprioritet och -fördröjning	Meddelande	Behandling avbruten	Kontrollera
 	Avvikelse av vattentemperatur	Medelhög	Vattentemperaturen är $\pm 0,8$ °C utanför måltemperaturen	Nej	Tillfälligt tillstånd vid start, värmeöverföringsanordning tillagd eller vatten tillsatt
	Inget vatten	Medelhög, 20 sekunders fördröjning	Inget vatten	Ja	Kontrollera om det finns läckage Lägg till minst 2 liter vatten.
	Inget vattenflöde	Medelhög, 20 sekunders fördröjning	Inget flöde upptäckt	Ja	Kontrollera att det inte finns läckage och hinder i anslutningar, slangar och värmeöverföringsanordningar
	Kontrollera vattenflödet i en port	Medelhög, 60 sekunders fördröjning	Reducerat flöde upptäckt	Nej	Tryck på Bekräfta om vattenporten medvetet tagits bort. Kontrollera att det inte finns läckage och hinder i anslutningar, slangar och värmeöverföringsanordningar.




Inledning

Produktlarm (Fortsättning)

Ikon, gul	Namn	Larmprioritet och -fördröjning	Meddelande	Behandling avbruten	Kontrollera
	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 fränkopplad (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 $\pm 0,5$ °C utanför måltemperaturen (visas endast efter att det ursprungliga målvärdet har nåtts).	Nej	Kontrollera patientens tillstånd, värmeöverföringsanordningars placering och alla anslutningar.
	Normaltemperaturavvikelse	Låg	Patienttemperaturen ligger utanför 36,0 °C till 38,0 °C.	Nej	Kontrollera patientens tillstånd, värmeöverföringsanordningars placering och alla anslutningar.

Inledning

Produktlarm (Fortsättning)

Ikön, gul	Namn	Larmprioritet och -fördröjning	Meddelande	Behandling avbruten	Kontrollera
	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	Svagt batteri.	Nej	Underhåll rekommenderas. Om batteriet inte byts ut kanske produkten inte fungerar vid nästa start.
	Patienttemperaturens värde (A eller B).	Låg	Patienttemperaturens värde är felaktigt på den externa enheten eller utanför det godkända intervallet.	Nej	Kontrollera utgångsadapterkabelns 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	Ej tillämpligt.	Ja	Kontrollera nätsladdens anslutning.

Anmärkningar

- 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 .

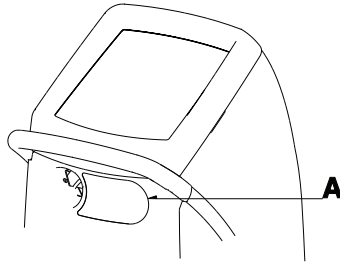
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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.

Inledning

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 på sidan 9-42](#).

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.



Testa visuella och hörbara larm (Fortsättning)

4. Tryck på Bekräfta.

Anmärkningar

- 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

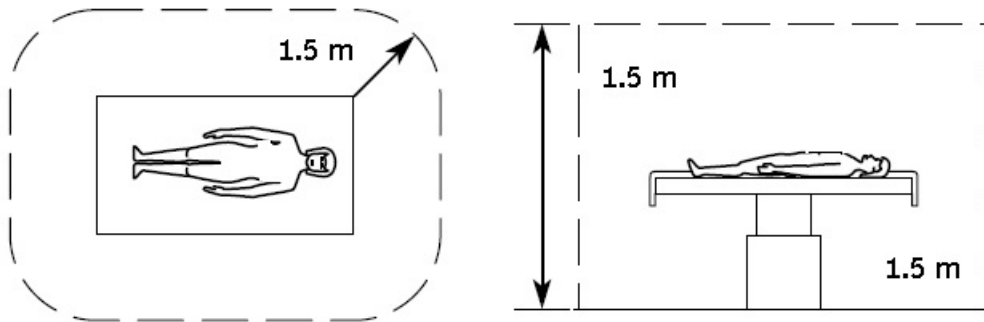
Placera produkten

Vid placeringen av produkten får åtkomsten till kontakten av sjukhuskvalitet 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.

Placera **Altrix**-kontrollenheten 1,5 m utanför patientmiljön (Figur 9-5 på sidan 9-23).



Figur 9-5: Produktplacering

Anbringa eller frigöra hjullåsen

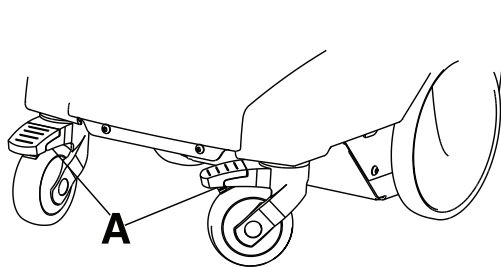
Hjullåsen är avsedda att hjälpa till att hålla fast produkten på plats. Hjullåsen förhindrar att de bakre svänghjulen roterar, men hindrar inte produkten från att glida på golvytan.

VAR FÖRSIKTIG!

Anbringa alltid hjullåsen för att förhindra oavsiktliga rörelser.

Du anbringar hjullåsen genom att trycka ned (A) (Figur 9-6 på sidan 9-23) med foten.

Du frigör hjullåsen genom att dra upp (A) (Figur 9-6 på sidan 9-23) med foten.



Figur 9-6: Hjullås

Användning

Välja och ansluta en temperaturgivare

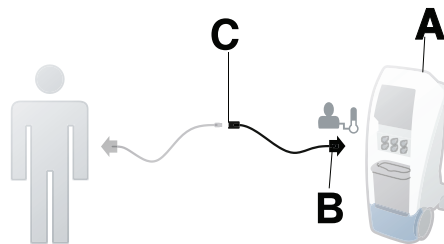
VAR FÖRSIKTIG!

- 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 alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-ut rustning 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.

Använd endast temperaturgivare från Stryker. Se [Patienttemperaturgivare på sidan 9-49](#).

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 9-7: 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.

VAR FÖRSIKTIG!

Använd alltid tillbehör från Stryker. Endast IEC 60601-1-utrustning ska anslutas till portarna för patienttemperatur. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan ogiltiggöra vissa eller samtliga garantier och ha skadlig inverkan på produkternas prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.

Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur (Fortsättning)

Ansluta den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur:

1. Anslut den återanvändbara utgångskabeln för patienttemperatur till porten för patienttemperatur ([Figur 9-8 på sidan 9-25](#)).



Figur 9-8: 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 patienttemperatures värde.

Obs! Om du behöver kalibrera utgångskabeln för patienttemperatur kan du stänga av och slå på produkten genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.

Obs! 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:

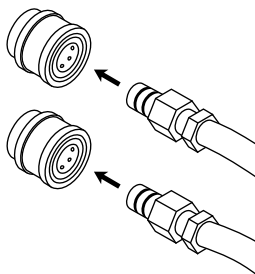
1. Du ansluter genom att dra låsringen bakåt på porten på kontrollenheten ([Figur 9-9 på sidan 9-25](#)).



Figur 9-9: Dra låsringen bakåt

2. Tryck in slangerna i en övre eller nedre port ([Figur 9-10 på sidan 9-25](#)) och frigör låsringen så att den klickar fast på plats ([Figur 9-11 på sidan 9-25](#)).

Obs! Anslut en uppsättning portar för korrekt vattenflöde.



Figur 9-10: Anslut slangarna



Figur 9-11: 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.

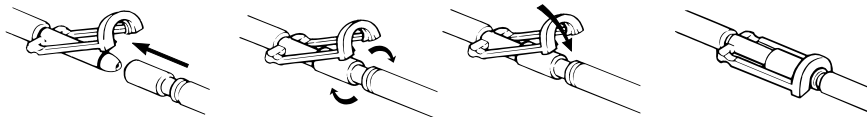
Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar

Läs användarhandboken för de enskilda värmeöverföringsanordningarna för information om varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för en säker drift före användning.

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

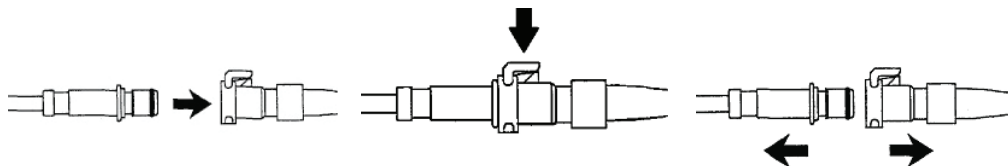
- Undvik att använda material med god värmeledningsförmåga, t.ex. vatten, gel eller liknande ämnen, medan **Altrix**-systemet inte är påslaget. Detta kan sänka patientens kroppstemperatur.
- Applicera inte värmeöverföringsanordningar på patienter med ischemiska extremiteter. Detta kan orsaka skada på patienten.
- Använd inte den här produkten om patienten får transdermal medicinering (plåster) eftersom detta kan orsaka ökad läkemedelstillförsel.
- Använd alltid tillbehör från Stryker. 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.
- 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.
- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- Stäng alltid slangarna med klämma när du kopplar bort värmeöverföringsanordningarna.

Ansluta eller koppla bort **Clik-Tite**®-kopplingarna (Figur 9-12 på sidan 9-26) till/från de isolerade slangarna.



Figur 9-12: Clik-Tite

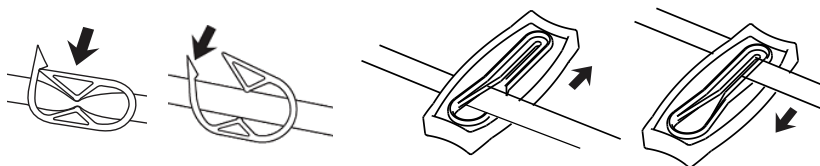
Ansluta eller koppla bort Colder-varianten (Figur 9-13 på sidan 9-26) till/från de isolerade slangarna.



Figur 9-13: Colder-varianten av kopplingar

Stänga eller öppna slangklämmor (Figur 9-14 på sidan 9-27).

Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar (Fortsättning)



Figur 9-14: Slangklämmor

Obs! Termen "värmeöverföringsanordningar" används i hela denna handbok och är likabetydande med filter och omslag, om inte annat anges.

Stäng alltid slangarna med klämma innan de kopplas bort. Se [Tömma värmeöverföringsanordningarna på sidan 9-35](#).

Slå på produkten

Användaren ska stå framför kontrollenheten inom armlängds avstånd. På så sätt kan användaren se och svara på meddelanden på displayen.

VAR FÖRSIKTIG!

- Fara för elstöt. Felaktig hantering av nätsladden kan skada nätsladden och eventuellt orsaka fara för elektrisk stöt. Om nätsladden är skadad ska **Altrix**-systemet omedelbart tas ur drift för att förhindra risken för 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 av sjukhuskvalitet eller medicinsk kvalitet för att uppnå en tillförlitlig jordning.
- Använd inte högfrequensinstrument för kirurgi eller endokardiella katetrar medan **Altrix**-systemet är i bruk. Detta för att förhindra risken för 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.
- Förhindra att vattenflödet minskar. Anslut inte två eller flera värmeöverföringsanordningar i serie till en enstaka port.
- 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.
- Om du använder produkten nära gränsvärdena för omgivningstemperatur på 15,0 °C eller 32,0 °C kan du uppleva en viss försämring av produktens prestanda.

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 på sidan 9-29](#). Om du ska använda det manuella läget går du vidare till nästa steg.
4. Se [Avlägsna och sätta tillbaka behållaren på sidan 9-28](#).
5. Se [Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten på sidan 9-28](#).
6. Anslut upp till tre värmeöverföringsanordningar (med undantag för Mul-T-Blanket-produkter för vuxna) till dedikerade adapterslangar och portar.

Slå på produkten (Fortsättning)

- Öppna klämmorna på anslutningsslangen och värmeöverföringsanordningarna för att uppnå korrekt vattenflöde.
- Se [Fylla en värmeöverföringsanordning på sidan 9-30](#).
- Se [Välja ett behandlingsläge på sidan 9-30](#).
- 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.

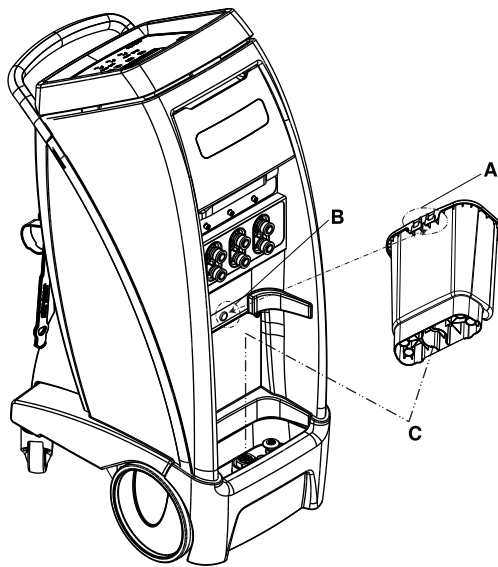
Avlägsna och sätta tillbaka behållaren

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 9-15 på sidan 9-28](#)).



Figur 9-15: Borttagbar behållare

- Du sätter tillbaka behållaren genom att rikta in behållarens bas över dränet (C).
- Rikta in skåran på baksidan på behållaren (A) mot haken på kontrollenheten (B) ([Figur 9-15 på sidan 9-28](#)).
- 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.

Användning

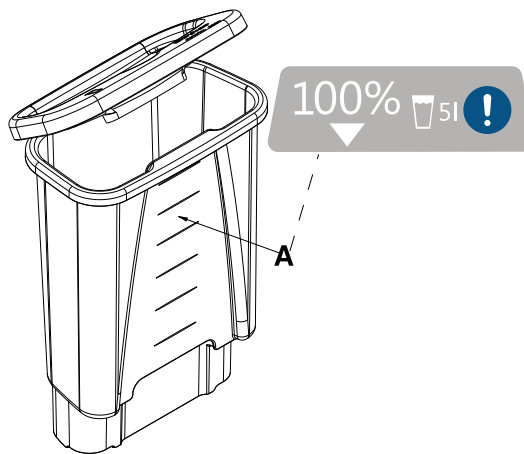
Fylla behållaren med sterilt destillerat vatten (Fortsättning)

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

- Använd alltid sterilt destillerat vatten eller vatten som passerat genom ett filter som är mindre eller lika med 0,22 mikroner 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 på sidan 9-28](#).
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 9-16 på sidan 9-29](#)).



Figur 9-16: 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.

Anmärkningar

- 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.

Användning

Fylla en värmeöverföringsanordning

VAR FÖRSIKTIG!

Fyll alltid värmeöverföringsanordningen med sterilt destillerat vatten i förväg innan du applicerar den på patienten. Detta görs för att minska risken för trycksår.

Obs! Dessa anvisningar beskriver endast hur du fyller värmeöverföringsanordningarna i förväg, inte behandling. Se [Växla mellan olika lägen på sidan 9-33](#).

Fylla en värmeöverföringsanordning:

1. Anslut en värmeöverföringsanordning enligt: [Ansluta och koppla bort värmeöverföringsanordningar på sidan 9-26](#).
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 Hjälps 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.

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 några vattenläckage innan du påbörjar defibrillering.
 - 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.
 - Använd alltid tillbehör från Stryker. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan ogiltiggöra vissa eller samtliga garantier och ha skadlig inverkan på produkternas prestanda med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det här skyddar även produkten från hjärtdefibrillering.
 - Övervaka alltid patienten med avseende på frossa, temperatur, tecken på intolerans och hudtillstånd vid användning av produkten.
-

Välja ett behandlingsläge (Fortsättning)

VAR FÖRSIKTIG! (FORTSÄTTNING)

- Fyll alltid värmeöverföringsanordningarna med vatten i förväg, innan du applicerar dem på patienten.
-

Starta läget för automatisk behandling

I det automatiska läget kyler eller värmer behandlingen patienten till en vald målpacienttemperatur. I automatiskt läge utför produkten en kontinuerlig mätning av patienttemperaturen och justerar automatiskt vattentemperaturen tills den valda målpacienttemperaturen nås. När den valda målpacienttemperaturen 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 på sidan 9-30](#).
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 sensorändan 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 på sidan 9-24](#).
7. Tryck för att Bekräfta den aktuella patienttemperaturen.
8. Tryck på knappen Läge för automatisk behandling.
9. Välj målpacienttemperaturen.
10. Se [Ställa in eller redigera kylningshastigheterna på sidan 9-32](#) eller [Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna på sidan 9-31](#)

Anmärkningar

- Kontrollenheten fastställer **Värmebehandling** eller **Kylbehandling** beroende på den valda målvattentemperaturen och den aktuella vattentemperaturen.
- Placera inga ytterligare värmekällor mellan patienten och värmeöverföringsanordningen.
- När målpacienttemperaturen 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 målpacienttemperaturen har nåtts.

Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna

Inställningarna av uppvärmningshastigheterna avser endast det automatiska läget.

1. Du ställer in uppvärmningstemperaturen genom att markera önskad uppvärmningshastighet.

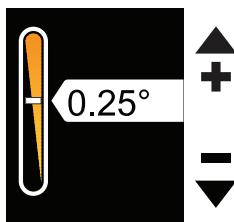
Användning

Ställa in eller redigera uppvärmningshastigheterna (Fortsättning)



Välj en uppvärmningshastighet	Beskrivning
Max	Maximal: når målpatienttemperaturen så snabbt som möjligt
Med	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 har valt. Temperaturen höjs med 0,05 °C/timmen till 0,5 °C/timmen.

- Om du väljer Anpassad inställning ska du trycka på knapparna Öka och Minska för att ställa in hastigheten (Figur 9-17 på sidan 9-32).



Figur 9-17: Ställ in anpassad uppvärmningshastighet

- Tryck på Bekräfta.
- Tryck på knappen Redigera om du vill göra ändringar.

Ställa in eller redigera kylningshastigheterna

Inställningarna av kylningshastigheterna avser endast det automatiska läget.

- Du ställer in kylningstemperaturen genom att markera valda kylningshastigheter.



Välj en kylningshastighet	Beskrivning
Max	Maximal: når målpatienttemperaturen så snabbt som möjligt
Med	Medium: vattnet kyls till målvärdet, med max 15,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.
Min	Minimum: vattnet kyls till målvärdet, med max 10,0 °C skillnad mellan patient- och vattentemperaturen.

Ställa in eller redigera kylningshastigheterna (Fortsättning)

2. Tryck på Bekräfta.
3. 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 sensorändan 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 på sidan 9-24](#).
2. Förbered de värmeöverföringsanordningar som ska användas vid behandlingen.
3. Se [Fylla en värmeöverföringsanordning på sidan 9-30](#).
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 vidare.
 - a. Om du vill redigera vattentemperaturen trycker du på knappen Redigera.
8. Tryck på Bekräfta.

Anmärkningar

- 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 sensorändan 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 på sidan 9-24](#).

Obs! Om produkten känner av en patientgivar temperatur 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.

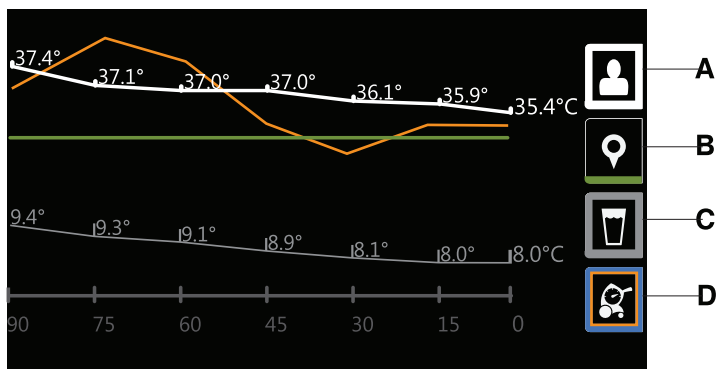
Visa datalagringen

Systemet samlar in data med fem 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 9-18: Grafisk display

- Primärt mätvärde för patienttemperatur från den anslutna givaren (A) (Figur 9-18 på sidan 9-34)
 - Intermediär måltemperatur (B)
 - Vattentemperatur (C)
 - Effektnivå (D)
2. Om du vill visa eller dölja datavärden 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.

Anmärkningar

- 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.
- Vid ett strömavbrott går data förlorade utan möjlighet att återställa dem.

Öppna och säkra komponenter i förvaringsfacket

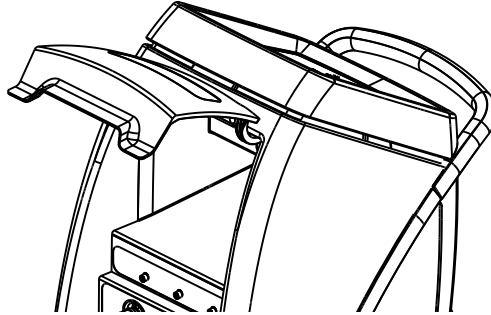
Förvaringsfacket kan inhysa högst 1,36 kg.

Öppna och säkra komponenter i förvaringsfacket (Fortsättning)

Du öppnar förvaringsfackets lucka genom att lyfta upp den ([Figur 9-19 på sidan 9-35](#)).

Förvaringsfacket inhyser följande komponenter:

- Två patientgivare.
- Två återanvändbara adapterkablar.
- En återanvändbar utgångskabel för patienttemperatur.
- Användarhandbok för produkten.



Figur 9-19: Förvaringsfack

Anmärkningar

- 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 på sidan 9-38](#).

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 9-14 på sidan 9-27](#).
4. Lyft upp de värmeöverföringsanordningar som är anslutna till slangerna 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 på sidan 9-26](#).
7. Se [Koppla bort de isolerade slangarna på sidan 9-26](#).
8. Se [Förvara nätsladden och slangarna på sidan 9-37](#).
9. Kassera värmeöverföringsanordningarna för engångsbruk enligt det lokala protokollet för avfallshantering.

Tömma värmeöverföringsanordningarna (Fortsättning)

- a. Kassera värmeöverföringsanordningarna för engångsbruk enligt det lokala protokollet för avfallshantering, i förekommande fall.

Tömma ut vatten från behållaren

Töm ut vattnet från behållaren:

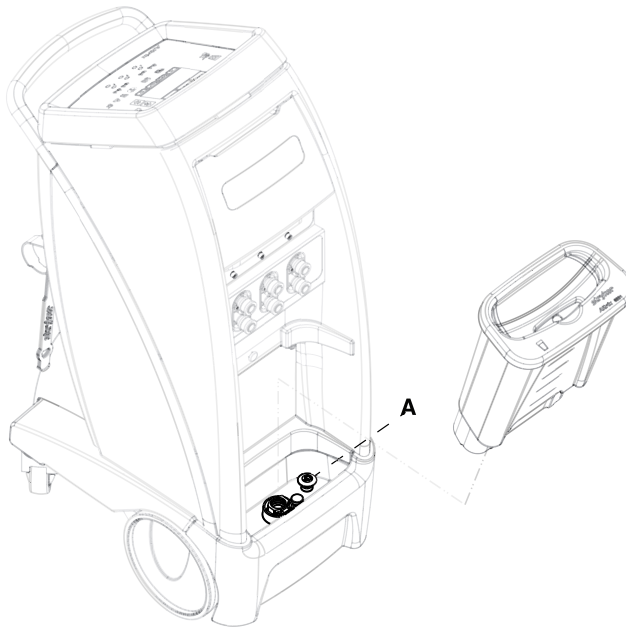
1. Se [Avlägsna och sätta tillbaka behållaren på sidan 9-28](#).
2. Töm ut vattnet enligt sjukhusets protokoll.
3. Sätt tillbaka behållaren.

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.

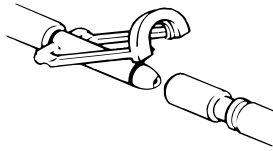
1. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.
2. Ta ut behållaren och dra kontrollenhetens dräneringsplugg (A) uppåt för att öppna dränet ([Figur 9-20 på sidan 9-36](#)).



Figur 9-20: Dräneringsplugg

3. Anslut en slang till varje port.
 - a. Om du har slangar med Colder-varianten av kopplingar ska du ansluta adapterslangtillbehöret (8001-999-016). Säkerställ att **Clik-Tite**-kopplingarna är öppna ([Figur 9-21 på sidan 9-37](#)).
 - b. Om du har **Clik-Tite**-slangar ska du se till att anslutningarna och klämmorna är öppna ([Figur 9-21 på sidan 9-37](#)).

Tömma ut vatten från kontrollenheten och slangarna (Fortsättning)



Figur 9-21: Clik-Tite öppen

4. Lyft upp alla slangar så att de placeras fullständigt över anslutningsportarna på kontrollenheten.
5. Låt produkten tömmas i minst en minut.
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 förhindra risken för att produkten välter.
- Lägg alltid undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring innan du transporterar produkten, för att förhindra en eventuell snubbelrisk.

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 9-22 på sidan 9-37](#)).
3. Koppla bort nätsladden från vägguttaget och lägg undan den för förvaring med hjälp av fästbanden ([Figur 9-22 på sidan 9-37](#)).



Figur 9-22: Fästband

Användning

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 på sidan 9-42](#).
2. Se [Tömma värmeöverföringsanordningarna på sidan 9-35](#).
3. Se [Rengöra de utvändiga ytorna på sidan 9-40](#).
4. Se [Desinficera utvändiga ytor på sidan 9-41](#).

Anmärkingar

- 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.

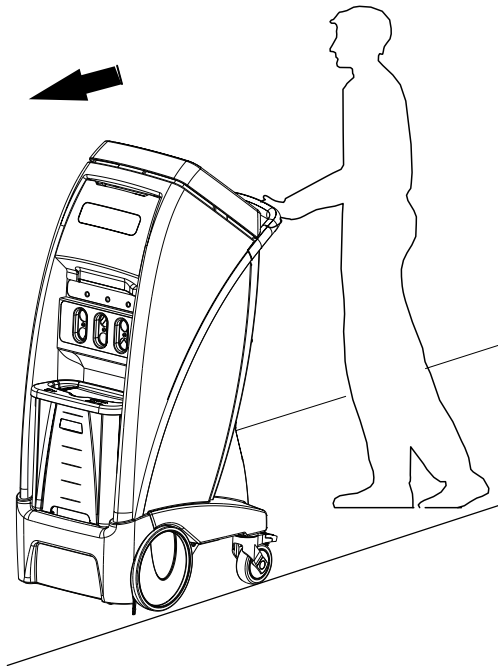
VAR FÖRSIKTIG!

- 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 på sidan 9-37](#).

Transportera produkten (Fortsättning)

3. Se till att produkten placeras med portarna vända framåt (Figur 9-23 på sidan 9-39).



Figur 9-23: 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.

Anmärkningar

- Rullstolsramper har vanligtvis mindre än fem graders lutning.
- Systemet väger 68,0 kg i torrt tillstånd. Vikten beror även på andra komponenter i förvaringsfacket.

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 produkten på sidan 9-11](#) för klargöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

1. Koppla bort nätsladden 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/vattenlösningen.
11. Torka av slangarna och patienttemperaturgivarens kablar med en mjuk, luddfri trasa fuktad med tvål/vattenlösningen.
12. Torka av kontrollenhetens ytor, medan behållaren är borttagen, med en mjuk, luddfri trasa fuktad med tvål/vattenlösningen. 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.

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
- 7,6 l sterilt destillerat vatten

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 produkten på sidan 9-11](#) för klagöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

1. Använd personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
2. Koppla bort nätsladden 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

Desinficera utvändiga ytor (Fortsättning)

- 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 behållarlokets ytor samt systemkomponenterna med en luddfri trasa fuktad med sterilt destillerat vatten.
 17. Torka av kontrollenhetens, behållarens och behållarlokets 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 **BruClean TbC** (EPA-registreringsnummer 71847-2-106) eller motsvarande, 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 vatten som passerat genom ett filter som är mindre eller lika med 0,22 mikroner 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.

Nödvändiga verktyg:

- 7,6 l sterilt destillerat vatten
 - Personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna i anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet
 - Mjuk, luddfri trasa (två eller fler)
 - 2 **BruClean TbC**-tabletter på 13,1 g (aktiv ingrediens NaDCC-lösning ppm = 1 874 mg/l) eller motsvarande
- Obs! BruClean TbC** är en blandning av 48 % natriumdikloroisocyanurat och aldipinsyra med en ytaktiv substans som innehåller 5 % natriumdodecylbensensulfonat.
- Serviceverktygets adapterslang (8001-999-017) till slangar med **Colder**-varianten av kopplingar
 - Golvbrunn

Se [Bild på produkten på sidan 9-11](#) för klargöranden av produktkomponenternas namn och positioner.

Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion

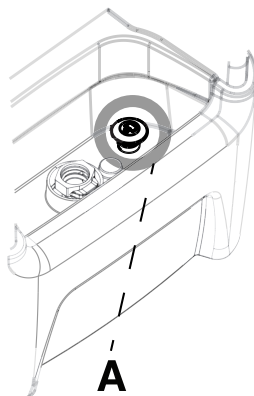
1. Koppla bort nätsladden från vägguttaget.

Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion (Fortsättning)

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 9-24 på sidan 9-43). Lämna dränet öppet.



Figur 9-24: Dräneringsplugg

4. Anslut en slang till varje port (Figur 9-25 på sidan 9-43).



Figur 9-25: Slangar anslutna

5. Stäng kopplingsändan på var och en av de tre slangarna:

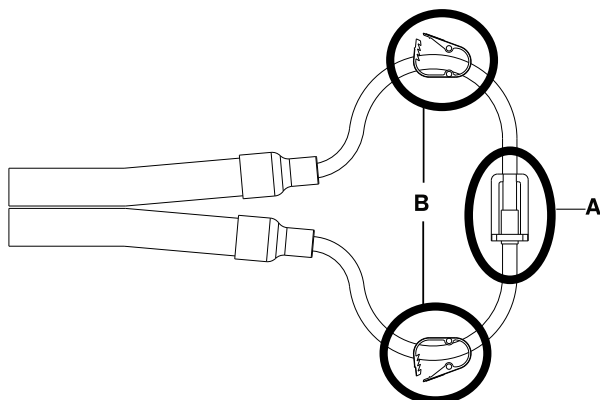
- a. Om du har slangar med **Colder**-varianten av kopplingar ska du ansluta serviceverktygets adapterslang (8001-999-017) (Figur 9-26 på sidan 9-43). Gör detta för alla tre slangarna.



Figur 9-26: Slang med Colder-varianten av kopplingar ansluten till en verktygsadapterslang

- b. Om du har **Clik-Tite**-slangar ska du se till att kopplingsändarna är anslutna och stängda (A) och att klämmorna är öppna (B). Gör detta för alla tre slangarna. [Figur 9-27 på sidan 9-44](#)

Tömma den interna vattenkretsen och slangarna för desinfektion (Fortsättning)



Figur 9-27: Clik-Tite-slangändarna är stängda och klämmorna är öppna

6. Töm slangarna helt genom att lyfta upp alla slangar (Figur 9-28 på sidan 9-44) 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 9-28: Lyft upp slangarna

7. Låt kontrollenhet och slangar tömmas i minst en minut.
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 ett likvärdigt desinfektionsmedel.
2. Lägg i två **BruClean TbC**-tabletter i behållaren.
3. Använd lämplig mätutrustning och fyll den tomma behållaren med 3,8 l sterilt destillerat vatten.
4. Placera behållaren i kontrollenheten.

Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna (Fortsättning)

5. Koppla bort den nedre slang från den nedre högra porten (Figur 9-29 på sidan 9-45).



Figur 9-29: Bortkopplad slang


6. Placera den nedre sladdens ände till hydraulikkopplingen i behållarens lock (Figur 9-30 på sidan 9-45).



Figur 9-30: Nedre sladdens 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.

12. Tryck på Bekräfta. 

13. Kör kontrollenheten i 20 minuter.  00:20:00

14. Efter 20 minuter stänger du av kontrollenheten genom att trycka på och hålla in knappen Standby i två sekunder.



15. Koppla bort nätsladden från vägguttaget.

16. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.

17. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.

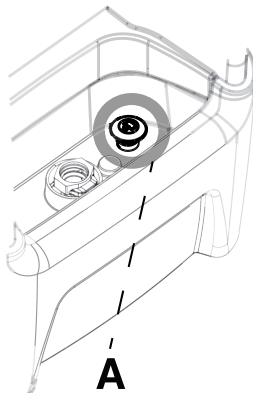
18. Ta bort den nedre sladdens ände från hydraulikkopplingsadaptern i behållarens lock genom att trycka på ringen.

Desinficera den interna vattenkretsen och slangarna (Fortsättning)

19. Töm ut vattnet från behållaren och kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.

Obs! Skölj inte behållaren.

20. Dra upp kontrollenhetens dräneringsplugg (Figur 9-31 på sidan 9-46) för att öppna dränet.



Figur 9-31: Dräneringsplugg

21. Kontrollera att alla tre slangarna ligger högre än anslutningsportarna så att de töms.

22. Låt kontrollenhet och slangar tömmas under minst två minuter.

23. Tryck ned kontrollenhetens dräneringsplugg för att stänga dränet.

24. När kontrollenheten och slangarna har tömts fortsätter du till [Skölja den interna vattenkretsen och slangarna på sidan 9-46](#).

Skölja den interna vattenkretsen och slangarna

1. Använd lämplig mätutrustning och fyll den tomma behållaren med 3,8 l sterilt destillerat vatten.

2. Placera behållaren i kontrollenheten.

3. Placera den nedre sladdens ände med hydraulikkopplingen i behållarens lock.








Figur 9-32: Nedre sladdens ände i behållarens lock

4. Anslut nätsladden till ett vägguttag.



5. Tryck på och håll in knappen Standby.

Skölja den interna vattenkretsen och slangarna (Fortsättning)

6. Tryck på ikonen för manuellt läge. 
7. Tryck på Bekräfta. 
8. Välj 25,0 °C som vattnets måltemperatur.
9. Tryck på Bekräfta. 
10. Låt kontrollenheten köras i fem minuter.  00:05:00
Obs! Timern körs på huvuddisplayen. Följ timern för den aktuella behandlingens tidslängd.
11. Efter fem minuter stänger du av kontrollenheten genom att trycka på och hålla in knappen Standby i två sekunder. 
12. Koppla bort nätsladden från vägguttaget.
13. Ställ kontrollenheten över en golvbrunn.
14. Avlägsna behållaren. Dra framåt i en vinkel, och lyft ut behållaren.
15. Ta bort den nedre sladdens ände från hydraulikkopplingsadaptern i behållarens lock genom att trycka på ringen.
16. Töm ut vattnet från behållaren och kassera vattnet enligt sjukhusets protokoll.
17. Dra upp kontrollenhetens dräneringsplugg för att öppna dränet.
18. Kontrollera att alla tre slangarna ligger högre än anslutningsportarna så att de töms.
19. Låt kontrollenhet och slangar tömmas under minst två minuter.
20. Tryck ned kontrollenhetens dräneringsplugg för att stänga dränet.
21. Torka av behållaren och behållarlocket invändigt och utvändigt med en torr, mjuk, luddfri trasa.
22. Placera behållaren i kontrollenheten.
23. Lossa och förvara serviceverktygets adapterslangar från alla tre slangarna. (i förekommande fall, när de har använts med slangar av Colder-varianten).
24. Lägg undan nätsladden, kablarna och slangarna för förvaring.

Tillbehör

Värmeöverföringsanordningar

Dessa tillbehör finns i nuläget tillgängliga för köp. 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 för värmeöverföringsanordningen.

Värmeöverföringsanordning	Kopplingstyp	Artikelnummer	Storlek	
Rapr-Round , liten/medelstor väst för bröstborg	Clik-Tite	8001-061 -530	32 tum till 46 tum	81 cm till 117 cm
Rapr-Round , stor väst för bröstborg	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 , pediatrik	Colder	8001-061 -612	22 tum x 33 tum	56 cm x 84 cm
Rapr-Round , liten/medelstor väst för bröstborg	Colder	8001-061 -630	32 tum till 46 tum	81 cm till 117 cm
Rapr-Round , stor väst för bröstborg	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 , pediatrik	Clik-Tite	8001-061 -812	22 tum x 33 tum	56 x 84 cm

Kit med värmeöverföringsanordning

Kittets 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	
	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	

Tillbehör

Patienttemperaturgivare

Patienttemperaturgivare	Artikelnummer	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), endast för Kanada
Självhäftande hudtemperaturgivare	8001-063-401	4499
9FR Universell temperaturgivare	8001-063-409	4491
12FR Universell temperaturgivare	8001-063-412	4492
14FR Temperaturgivare för Foley-kateter	8001-063-414	4464
16FR Temperaturgivare för Foley-kateter	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 Connector -slang	8001-064-135

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 korrekta jordade vägguttaget av sjukhuskvalitet.	Om produkten inte slås på när du försöker med ett annat uttag.
	Skadad nätssladd eller nätkontakt.	Säkerställ visuellt att nätsladden inte är skadad.	Om skadad, ta ur drift (RFU).
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 (RFU).
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 (RFU).
Temperaturgivare.	Svarar inte, ansluter inte, temperaturen utanför giltigt intervall.	Byt ut temperaturgivaren. Kontrollera anslutningarna.	Om skadad, ta ur drift (RFU).
Kontrollenheten värmer inte.	Behållaren är tom.	Fyll behållaren, tryck på Bekräfta för att ange att vatten har tillsats, starta om.	Om problemet inte löses av att du fyller behållaren.
Kontrollenheten kylvärmer inte.	Behållaren är tom.	Fyll behållaren, tryck på Bekräfta för att ange att vatten har tillsats, starta om.	Om problemet inte löses av att du fyller behållaren.
Värmeöverföringsanordningen fylls inte med vatten eller portarna detekterar inte flödet.	Låsringen på Klik-Tite-kopplingen har inte snäppt på plats.	Kontrollera Klik-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.	Ej tillämpligt.
	Snabbfrånkopplingen är inte korrekt placerad.	Fäst värmeöverföringsanordningens anslutning ordentligt vid kontrollenheten. Byt ut kabeln eller värmeöverföringsanordningen.	Ej tillämpligt.
Larm för vattennivå.	Vattennivån är för låg.	Fyll behållaren.	Ej tillämpligt.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd	Ta ur drift
Patienttemperatur.	Utanför giltigt intervall.	Kontrollera givarens placering.	Ej 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: <ul style="list-style-type: none">• 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.	Ej tillämpligt.

Förebyggande underhåll

Som minimikrav ska alla punkter i listan kontrolleras vid det årliga förebyggande underhållet för alla produkter från Stryker Medical. Förebyggande underhåll ska utföras av en behörig servicetekniker.

Inspektera samtliga av följande punkter:

- Nätsladd och -kontakt avseende nötning.
- Höljernas och skjuthandtagets skick för att utesluta skador.
- Slangportarna är i fungerande skick.
- Jordningskedjan är ansluten.
- LCD-skärmen är inte sprucken.
- Hjulen fungerar smidigt.
- De bakre svänghjulen svänger obehindrat.
- Båda bakhjulen spärras säkert när bromsen anbringas.
- Fram- och bakhjulen är inte lösa eller ostadiga.
- Batterireserven fungerar.
- Larmsystem – visuella och hörbara larm.
- LCD-skärmen fungerar.
- Pekskärmen fungerar.
- Kontroll av vattentemperatur och vattenflöde.
- Givarmotstånd.
- Rensa Ta ur drift-koder (RFU-koder).
- Jordimpedansen inte högre än 100 mΩ (milliohm).
- Läckströmmen inte högre än 300 µA (mikroampere).

Byt ut följande varje år:

- Byt ut 9 volt batteriet
- Byt ut kondensorns inloppsfilter
- Byt ut luftavskiljarslangen

Produktens serienummer:

Genomfört av:

Datum:

Rengöringsverktyg

Beskrivning	Artikelnummer
BruClean TbC 13,1 g tablett, 52 st.	8001-999-224
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 (Remove From Use, 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.
- Tillstånd för hörbar indikator.
- Aktuell timer för aktivering av ljudpaus.
- Larmrangordning per behandlingsläge.

Larm	Standby	Auto	Auto pausat	Manuellt	Manuellt pausat	Övervaka
Ta ur drift	0	0	0	0	0	0
Strömavbrott	I	1	1	1	1	1
Kontrollera patientgivare	I	7	7	11	11	4
Felfunktion hos patientgivare	I	6	6	10	10	3
Givare frånkopplad	I	5	5	9	9	2
Avvikelse av patienttemperatur	I	9	9	I	I	I
Avvikelse av vattentemperatur	I	I	I	7	I	I
Kontrollera vattenflödet (alla portar)	I	11	I	6	I	I
Larm: Inget vattenflöde (alla portar)	I	4	I	4	I	I
Inget vatten	I	2	I	2	I	I
Behandlingen pausad, timeout	I	I	3	I	3	I
Normaltemperaturavvikelse	I	I	I	I	I	5
Reservströmnivå	1	19	19	14	14	6
Avvikelse av patientutgång	I	22	22	17	17	7

Anmärkningar

- 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 underrättar användaren om att data som tillhandahålls av givaren inte är normala eller verkar ha tagits bort.

Anmärkningar

- 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.

Larm: Kontrollera patientgivare (Fortsättning)

Obs! Produkten avaktiverar värmeutbytet och håller pumpen aktiverad enligt begäran från den aktiva behandlingen.

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.

Larm: Patientgivare fränkopplad

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 fränkopplad.

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 0,5 °C eller mer högre eller lägre än den aktuella måltemperaturen.

Larm: Avvikelse av patienttemperaturens värde

Det här larmet underrättar användaren om att patienttemperaturens värde ligger utanför giltigt intervall 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.

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.

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 $\pm 0,8$ °C från den valda målvattentemperaturen.

Utlösning av larm:

1. Om den faktiska vattentemperaturen är 0,8 °C eller mer över eller under den slutliga måltemperaturen 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 fyra timmar. Den fyra timmar långa pausen avbryts automatiskt när vattentemperaturen blir lika med den slutliga måltemperaturen.

Larm: Kontrollera vattenflödet

Detta larm underrättar användaren om kvaliteten på flödet i varje enskild vattenkrets.

Utlösning av larm:

- I manuellt eller automatiskt 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 60 sekunder eller mer. Produkten visar larmet Kontrollera vattenflödet för porten i fråga.

Anmärkningar

- 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.
- Om ingen av de 3 portarna har ett flöde som är högre än eller lika med 0,6 l/min avaktiverar produkten värmeväxlingen och utlöser larmet Inget flöde. I annat fall förblir värmeväxlingen aktiv enligt vad som anges av det aktuella läget.

Larm: Reservströmnivå

Det här larmet underrättar användaren med en indikator för reservströmnivåns status.

Anmärkningar

- 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.

Larm: Behandlingen pausad, timeout

Det här larmet omvandlar en behandlingspaus till ett larm om pausen varar för länge.

Larm: Behandlingen pausad, timeout (Fortsättning)

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.

Läget Ta ur drift

Ta ur drift (RFU) är ett säkerhetsläge som begränsar antalet möjliga åtgärder. Ett feltilstånd 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.

Beroende på vilket Ta ur drift-tillstånd som föreligger, kan text eventuellt visas. Det kan t.ex. ske vid ett strömavbrott.

- 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

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
<p>Altrix-systemet är avsett att användas i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av Altrix ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<p>Altrix-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket svaga och orsakar sannolikt inga störningar på elektronisk utrustning i närheten.</p> <p>Altrix-systemet är lämpat för användning i alla typer av inrättningar, med undantag för bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostad.</p>
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A 220-240 V/50 Hz 220 V/60 Hz Gäller inte för 100 V 50/60 Hz eller 120 V/60 Hz	
Spänningsfluktuationer Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer Endast 220-240 V/50 Hz	


Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Altrix-systemet			
<p>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.</p>			
Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $D = (1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz till 800 MHz $D = (0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz till 2,5 GHz $D = (0,70) (\sqrt{P})$
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
<p>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 ska 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 strukturer, föremål och människor.</p>			

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
<p>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.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatisk snabb transient/pulsskur 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.
Stötpuls 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	<5 % U_T (95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 5 s	<5 % U_T (95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 5 s	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.
Kraftfrekvent (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<p>Obs! U_T är nätspänningen före applicering av testnivån.</p>			

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

(Fortsättning)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	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 $D=(0.35) (\sqrt{P})$ 80 MHz till 800 MHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$ 800 MHz till 2,5 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, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	
Anm 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Anm 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Svenska
SV

(Fortsättning)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

^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.

Garanti

Stryker Medical, en avdelning inom Stryker Corporation, garanterar den ursprunglige köparen att Stryker **Altrix** av modell 8001 ska vara fri från fel i material och utförande under en period på ett år efter leveransdagen. Strykers skyldighet enligt denna garanti begränsas uttryckligen till tillhandahållande av reservdelar och reparationsarbete, eller utbyte, efter eget gottfinnande, av varje produkt som Stryker, enligt sin egen bedömning, bedömer vara defekt. Om Stryker begär det ska produkter eller komponenter för vilka ett garantianspråk görs returneras med portot betalt till fabriken. All felaktig användning eller alla ändringar eller reparationer utförda av andra på sådant sätt att det enligt Strykers bedömning väsentligt och negativt påverkar produkten ogiltiggör denna garanti. Varje reparation av Stryker-produkter utförd med komponenter som inte tillhandahållits eller auktoriserats av Stryker ogiltiggör denna garanti. Ingen anställd av eller representant för Stryker är auktoriserad att ändra denna garanti på något sätt.

Stryker Medical-produkter för temperaturstyrning har en förväntad livslängd på fem år vid normal användning, under normala förhållanden och med lämpligt periodiskt underhåll, enligt beskrivningen i underhållshandboken för varje produkt.

Ovan angivna garantitid gäller endast för den ursprunglige köparen av **Altrix** och börjar löpa på datumet för leverans till en sådan ursprunglig köpare.

Garantiundantag och skadebegränsningar

Den uttryckliga garanti som anges här är den enda garanti som gäller för produkten. **Alla övriga garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, inklusive eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, utesluts uttryckligen av Stryker.** Stryker kan under inga omständigheter hållas ansvarigt för oförutsedda eller sekundära skador.

Reservdelar och service

Stryker-produkter stöds av ett landsomfattande nätverk av dedikerade representanter för Stryker fältservice. Dessa representanter har utbildats i våra fabriker, är tillgängliga på lokal nivå och har ett avsevärt lager av reservdelar för att minimera reparationstiderna. Ring bara din lokala representant eller ring Stryker kundtjänst i USA på +1-800-327- 0770.

Returauktorisering

Produkten får inte returneras utan föregående godkännande av Strykers kundtjänstavdelning. Ett auktorisationsnummer kommer att tillhandahållas, som måste anges på den returnerade produkten. Stryker förbehåller sig rätten att debitera avgifter för transport och lagerpåfyllning för returnerade produkter. Specialprodukter, ändrade produkter och produkter som har upphört att säljas kan inte returneras.

Skadad produkt

ICC-regler kräver att reklamationer avseende skadade produkter görs inom femton (15) dagar från mottagandet av produkten. Acceptera inte leverans av skadade varor om inte skadan anges på fraktkvittot vid mottagandet. Vid omedelbar anmälan registrerar Stryker ett krav på ersättning för uppkommen skada till det aktuella transportföretaget. Reklamationer begränsas till beloppet motsvarande den faktiska ersättningskostnaden. För den händelse denna information inte mottas av Stryker inom femton (15) dagar från leveransen av produkten eller skadan inte angavs på leveranskvittot vid mottagandet blir kunden ansvarig för betalning av den ursprungliga fakturan till fullo inom trettio (30) dagar från mottagandet. Reklamationer för ofullständiga leveranser måste göras inom trettio (30) dagar efter utställd faktura.

Internationell garantiklausul

Denna garanti återspeglar USA:s inrikes policy. Garantin utanför USA kan variera från land till land. Kontakta din lokala representant för Stryker Medical för ytterligare information.

Precyzyjny system regulacji temperatury Altrix™


















REF 8001

stryker®

Podręcznik obsługi/konserwacji



Symbole

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Ogólny znak obowiązkowego działania
	Należy sprawdzić w instrukcji użycia
	Ogólne ostrzeżenie
	Przeostroga
	Ostrzeżenie; napięcie elektryczne
	Numer katalogowy / model
	Numer seryjny
	Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents
	Producent
	Masa urządzenia
	Prąd stały
	Prąd zmienny
	Produkt zapewnia gniazdo do podłączenia złącza wyrównania potencjału. Złącze wyrównania potencjału zapewnia bezpośrednie połączenie między produktem a szyną wyrównania potencjału instalacji elektrycznej.
	Uziemienie ochronne
IPX1	Ochrona przed kapiącą wodą nad urządzeniem
	Urządzenie odporne na wyładowania defibrylatora, część typu BF stykająca się z ciałem pacjenta
	⚠ PRZESTROGA Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.

Polski
PL

Symbole

	<p>⚠ PRZESTROGA</p> <p>Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę przefiltrowaną przez filtr o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Zużyte baterie należy przekazywać do utylizacji</p>
	<p>Zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego symbol ten oznacza, że produktu nie wolno usuwać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi, ale zbierać oddzielnie. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania.</p>
 <p>87VL Medical Electrical Equipment</p>	<p>Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez firmę Underwriters Laboratories Inc. w odniesieniu do zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi i innymi wyszczególnionymi zagrożeniami wyłącznie zgodnie z IEC 60601-1:20 05 (trzecia edycja), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, trzecia edycja), CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:20 08, IEC 80601-2-35:2009, CAN/CSA C22.2 nr 80601-2-3 5:12, ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 nr 80601-2-56:12, IEC 60601-1-8 :2007, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-8-0 8, 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</p>
	<p>Wskaźnik poziomu płynu</p>
 <p>0086</p>	<p>Oznakowanie CE</p>
	<p>Autoryzowany przedstawiciel w Europie</p>
	<p>Ostrożnie, produkt kruchy</p>
	<p>Chronić przed wilgocią</p>
	<p>Nie spiętrzać</p>
	<p>Góra</p>
	<p>Dotyczy wyłącznie eksportu</p>

Spis treści

Definicja Ostrzeżenia/Przeestrogi/Uwagi	10-4
Podsumowanie środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa	10-5
Wstęp	10-8
Opis produktu	10-8
Przeznaczenie	10-8
Przeznaczony dla	10-9
Przewidywany okres eksploatacji	10-9
Przeciwwskazania	10-9
Parametry techniczne.....	10-10
Ilustracja produktu	10-12
System produktu	10-13
Funkcje produktu.....	10-14
Przyciski.....	10-14
Wskaźniki wizualne	10-15
Ikony wyświetlacza graficznego interfejsu użytkownika	10-16
Alarmy produktu	10-17
Priorytet alarmu i opis.....	10-17
Dane kontaktowe.....	10-20
Lokalizacja numeru seryjnego	10-21
Date of manufacture	10-21
Przygotowanie	10-22
Sprawdzanie	10-22
Wybór języka.....	10-22
Testowanie alarmów wizualnych i akustycznych.....	10-22
Praca.....	10-24
Lokalizacja produktu	10-24
Włączanie lub wyłączanie blokady kółek	10-24
Wybór i podłączanie czujnika temperatury.....	10-25
Podłączanie przewodu użytku temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku	10-25
Podłączanie węży z izolacją.....	10-26
Odłączanie węży z izolacją	10-27
Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła	10-27
Podłączanie produktu do zasilania sieciowego	10-28
Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika	10-29
Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną	10-30
Wybór i podłączanie podstawowego czujnika.....	10-31
Napełnianie urządzenia do transferu ciepła	10-31
Wybór trybu terapii.....	10-32
Włączanie Trybu terapii automatycznej.....	10-33
Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania.....	10-33
Ustawianie lub edytowanie tempa chłodzenia.....	10-34
Uruchamianie Trybu automatycznego	10-34
Uruchamianie Trybu monitorowania.....	10-35

Spis treści

Przełączanie pomiędzy trybami.....	10-35
Wstrzymywanie i wznowianie terapii.....	10-35
Wyświetlanie przechowywanych danych.....	10-36
Otwieranie i zabezpieczanie przedmiotów w komorze przechowywania	10-36
Zatrzymywanie terapii lub wyłączanie zasilania produktu	10-37
Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła	10-37
Odprowadzanie wody ze zbiornika.....	10-38
Odprowadzanie wody ze sterownika i węży	10-38
Przechowywanie przewodu zasilania i węży.....	10-39
Przechowywanie sterownika	10-39
Transportowanie produktu	10-40
Czyszczenie	10-42
Czyszczenie zewnętrznych powierzchni.....	10-42
Dezynfekcja	10-43
Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni	10-43
Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni	10-44
Opróżnianie wewnętrznego układu wody i węży w celu dezynfekcji.....	10-45
Dezynfekcja wewnętrznego układu wody i węży	10-46
Płukanie wewnętrznego układu wody i węży	10-48
Akcesoria	10-50
Urządzenia do transferu ciepła	10-50
Zestawy urządzeń do transferu ciepła	10-51
Czujniki temperatury pacjenta	10-51
Przewody.....	10-51
Węże	10-52
Rozwiązywanie problemów	10-53
Konserwacja zapobiegawcza	10-55
Narzędzia do czyszczenia	10-55
Sytuacje alarmowe	10-56
Alarm kontroli czujnika pacjenta	10-56
Alarm usterki czujnika pacjenta	10-57
Alarm odłączenia czujnika pacjenta	10-57
Alarm średniego stanu odchylenia temperatury ciała pacjenta	10-57
Alarm odchylenia temperatury na wyjściu od pacjenta	10-57
Alarm odchylenia od normotermii	10-57
Grupa alarmów odchylenia temperatury wody	10-58
Alarm kontroli przepływu wody.....	10-58
Alarm poziomu zasilania awaryjnego.....	10-58
Alarm przekroczenia czasu wstrzymania terapii.....	10-59
Tryb Wycofaj z użycia	10-59
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).....	10-60
Gwarancja	10-65
Wyłączenie gwarancji i ograniczenia odszkodowań	10-65

Spis treści

Uzyskiwanie części i pomocy technicznej.....	10-65
Autoryzacja zwrotu	10-65
Uszkodzony produkt	10-65
Klauzula gwarancji międzynarodowej	10-66

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi

Słowa **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **UWAGA** posiadają specjalne znaczenia i należy dokładnie czytać umieszczony przy nich tekst.

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 tego produktu albo innej własności. Obejmuje to również dochowanie specjalnej staranności, niezbędnej dla bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz dla uniknięcia uszkodzeń urządzenia, które mogą nastąpić wskutek normalnego lub nieprawidłowego używania.

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

Podsumowanie 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, 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.
-

PRZESTROGA

- Niewłaściwe stosowanie produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora. Produkt może być wykorzystywany wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku.
 - 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** ulokowanego 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.
 - Zawsze należy włączać blokadę kółek, aby uniemożliwić nieplanowany ruch.
 - 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.
 - 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.
 - Przed założeniem u pacjenta należy zawsze najpierw napełnić destylowaną wodą sterylizowaną urządzenie do transferu ciepła. Jest to podyktowane obniżeniem ryzyka odleżyn.
 - Porażenie prądem. Niniejsze urządzenie może być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.
-

Podsumowanie środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

PRZESTROGA (CIAĞ DALSZY)

- 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 wewnętrzsercowych. 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.
- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- Nie używać trzech lub więcej produktów Mul-T-Blanket dla dorosłych w tym samym czasie, aby uniknąć ryzyka przelania wody po wyłączeniu sterownika.
- W przypadku używania produktu w temperaturach otoczenia w pobliżu limitów temperatur w 15,0° C lub 32,0° C mogą wystąpić ograniczenia działania produktu.
- Nie umieszczać palców pomiędzy zbiornikiem a bokami sterownika, ponieważ grozi to przyciśnięciem.
- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę 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 przepętniać zbiornika, aby uniknąć ryzyka rozlania wody i upadku.
- Przed rozpoczęciem defibrylacji należy zawsze upewnić się, że nie ma przecieków wody.
- 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 łączną korzyść z leczenia.
- Podczas używania tego produktu należy zawsze obserwować pacjenta pod kątem dreszczy, temperatury, objawów nietolerancji i stanu skóry.
- 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 wieszac przedmiotów na uchwycie sterownika, aby uniknąć ryzyka 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.

Podsumowanie środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

PRZESTROGA (CIAĞ DALSZY)

- 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.
-

Wstęp

Niniejszy podręcznik obsługi ma za zadanie 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 może być wykorzystywany wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku.
- 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.

Uwagi

- 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. Niniejszy podręcznik zawiera najbardziej aktualne informacje o produkcie dostępne w czasie publikacji. Mogą istnieć niewielkie rozbieżności między Państwa produktem a produktem przedstawionym w niniejszym podręczniku. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker pod numerem +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 i 40,0° C 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,

Przeznaczenie (Ciąg dalszy)

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

Przewidywany okres eksploatacji

Przy normalnym użyciu, w normalnych warunkach użytkowania i przy odpowiedniej regularnej konserwacji sterownik **Altrix** ma pięcioletni przewidywany okres eksploatacji. Informacje dotyczące konserwacji zapobiegawczej i serwisu technicznego podano w podręczniku konserwacji.

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) \geq osiem
- Zatrzymanie akcji serca w związku z przedawkowaniem leków
- Istniejąca wcześniej hipotermia ($<34,0^{\circ}\text{C}$)
- Nieopanowane czynne krwawienie
- Niekontrolowane hemodynamicznie niestabilne arytmie

Względne przeciwwskazania

- Trombocytopenia (liczba płytek $<50 \times 10^9/l$) lub koagulopatia przed rozpoczęciem terapii

Wstęp

Przeciwwskazania (Ciąg dalszy)

- Ciężkie, odporne na leczenie niedociśnienie (średnie ciśnienie tętnicze <60 mmHg) nieskorygowane infuzją płynów, podaniem leków powodujących skurcz naczyń krwionośnych lub inwazyjnym hemodynamicznym leczeniem podtrzymującym
- Długotrwałe zatrzymanie akcji serca (>60 minut)
- Cięża
- 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	100VAC, 50/60Hz 12A	120V, 60Hz 12A	220V, 60Hz 6A	220-240V, 50Hz 6A

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

Wstęp

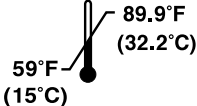
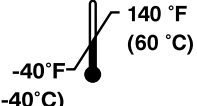
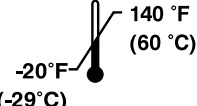
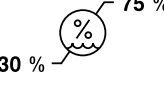
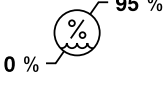
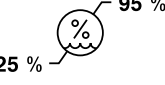


Parametry techniczne (Ciąg dalszy)

Temperatura pacjenta		
Zakres ustawień regulacji	89,6° - 100,4° F	32,0° C - 38,0° C
Dokładność regulacji	±0,1° C (w zakresie 32° - 38,0° 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	Destylowana woda sterylizowana	
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	

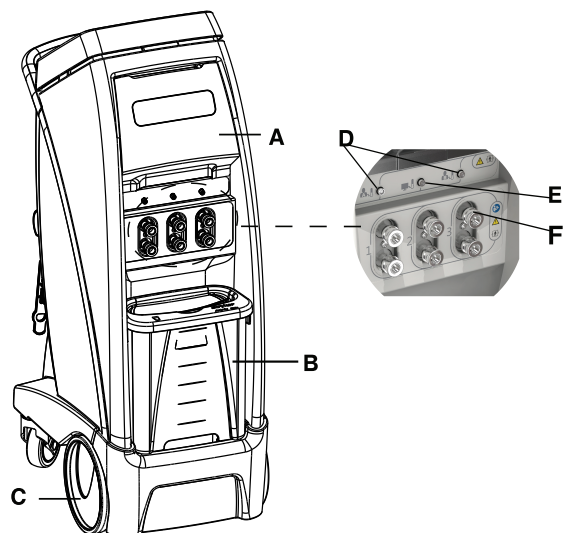
Uwaga: Sterownik wymaga około 9 minut dla podgrzania od 23,0±2° C do 37,0° C, jeśli nie jest podłączony do pacjenta. Czas może ulec zmianie w przypadku podłączenia do pacjenta.

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

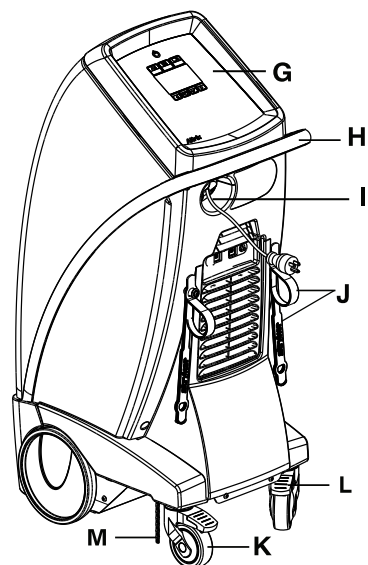
Aby uzyskać więcej informacji o urządzeniach do transferu ciepła, przewodach lub czujnikach, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta.

Warunki środowiskowe	Praca	Przechowywanie	Transport
Temperatura otoczenia	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Wilgotność względna (bez kondensacji)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Ciśnienie atmosferyczne	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Nie dotyczy

Ilustracja produktu



Rysunek 10-1: Sterownik, przód pacjenta



Rysunek 10-2: Sterownik, tył pacjenta

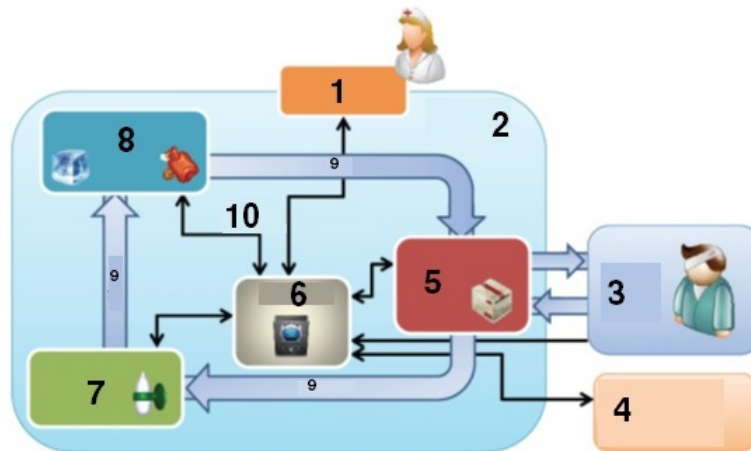
A	Komora przechowywania
B	Wymowalny zbiornik na wodę
C	Kółka przednie
D	Porty czujników pacjenta
E	Port temperatury na wyjściu od pacjenta
F	Porty podłączenia węża

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 10-3: System Altrix - sterownik z urządzeniami do transferu ciepła



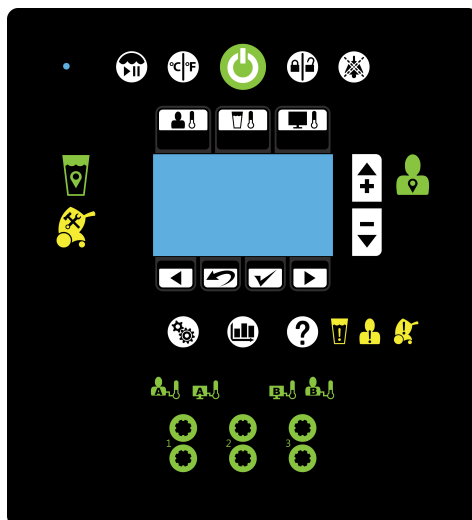
Rysunek 10-4: System zamkniętej pętli

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	Sygnaly

Wstęp








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
	Przeгляд 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
	Sygnal akustyczny wstrzymany	Służy do wstrzymania lub wznowienia sygnału akustycznego, gdy alarm jest aktywny. Wycisza każdy alarm na pięć lub dziesięć 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.

Wstęp

Funkcje produktu (Ciąg dalszy)

Ikona	Nazwa	Funkcja
	Tryb tylko monitorowania	Wyświetla obecną temperaturę pacjenta (bez terapii).
	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	Przejdzie 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.

Uwaga: Czujnik światła (nie podlega wyborowi) , przyciemnia lub rozjaśnia wyświetlacz LCD w oparciu o ilość światła w pomieszczeniu.









Uwaga: ¹Ściemnianie/rozjaśnianie: Jasność przycisku lub ikony jest ściemniana, a następnie rozjaśniana. Cykl jest powtarzany.

Wskaźniki wizualne




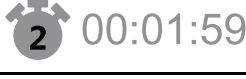

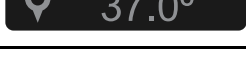
Kiedy wskaźniki wizualne świecą jednostajnie na zielono, oznacza to, że funkcja jest stabilna. Wskaźniki wizualne naprzemiennie rozjaśniają się i ciemnieją wskazując, że sterownik osiągnął temperaturę docelową pośrednią.

Wstęp

Funkcje produktu (Ciąg dalszy)

Ikona, zielona	Nazwa
	Temperatura wody zgodna z docelową, świeci jednostajnie na zielono, kiedy jest aktywna, nie rozjaśnia się ani nie ciemnieje
	Temperatura pacjenta zgodna z docelową
	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, porty 1, 2 lub 3 są aktywne, świeci jednostajnie na zielono, kiedy jest aktywna, nie ulega ściemnieniu/rozjaśnieniu

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

Wstęp

Funkcje produktu (Ciąg dalszy)

Ikona	Nazwa
Med	Średnie: temperatura pacjenta rośnie w tempie 4,0° C/12 godzin (0,33° C/godzinę).
Max	Maksymalne: temperatura wody osiąga docelową temperaturę w najkrótszym możliwym czasie
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
Max	Maksymalne: temperatura wody osiąga docelową temperaturę w najkrótszym możliwym czasie
Med	Średnie: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 15,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody
Min	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.

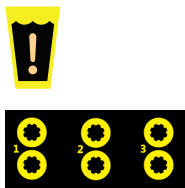
Priorytet alarmu i opis

Priorytet alarmu	Przypomnienie dźwiękowe	Miga ikona
Średni	Powtarzana seria trzech sygnałów dźwiękowych co 25 sekund	W przypadku alarmu średniego priorytetu, ikona będzie migać wskazując, że występuje alarm. Będzie migać do czasu usunięcia przyczyny alarmu.
Niski	Pojedyncza seria dwóch sygnałów dźwiękowych	Ikona nie miga w przypadku alarmu niskiego priorytetu.
Wstrzymanie sygnału akustycznego	Przycisk ulega naprzemiennie ściemnieniu i rozjaśnieniu w celu przypomnienia	Wstrzymanie alarmu nie zatrzyma migania ikony.

Uwaga: Można zatrzymać alarm akustyczny. Jeśli przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, alarm ponownie włączy się w czasie od pięciu do dziesięciu minut lub wcześniej. Alarm zostanie wznowiony zależnie od momentu włączenia alarmów i liczby aktywnych alarmów.


Wstęp

Alarmy produktu (Ciąg dalszy)

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Kontrola
	Odchylenie temperatury wody	Średni	Temperatura wody jest o $\pm 0,8^{\circ}\text{C}$ poza temperaturą docelową	Nie	Stan tymczasowy po uruchomieniu, dodanie urządzenia do transferu ciepła lub dodanie wody
	Brak wody	Średni, 20-sekundowe opóźnienie	Brak wody	Tak	Sprawdź pod kątem przecieków Dodaj minimum 2 litry wody
	Brak przepływu wody	Średni, 20-sekundowe opóźnienie	Nie wykryto przepływu	Tak	Sprawdź pod kątem przecieków i niedrożności w miejscach połączeń, węzłach i urządzeniach do transferu ciepła
	Sprawdź przepływ wody w każdym porcie	Średni, 60-sekundowe opóźnienie	Wykryto zmniejszony przepływ	Nie	Nacisnąć przycisk „Potwierdź”, jeśli port wody został świadomie usunięty Sprawdź pod kątem przecieków i niedrożności w miejscach połączeń, węzłach i urządzeniach do transferu ciepła




Wstęp

Alarmy produktu (Ciąg dalszy)

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Kontrola
	Sprawdź czujnik (A lub B) pacjenta	Średni	Nieprawidłowa zmiana temperatury pacjenta	Tak	Sprawdź stan czujnika, jego położenie i podłączenia
	Usterka sondy 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 jest o $\pm 0,5^\circ \text{C}$ poza docelową temperaturą (Pojawi się tylko po wcześniejszym osiągnięciu temperatury docelowej.)	Nie	Sprawdź stan pacjenta, umieszczenie urządzeń do transferu ciepła i wszystkie podłączenia
	Odchylenie od normotermii	Niski	Temperatura pacjenta jest poza zakresem od $36,0^\circ \text{C}$ do $38,0^\circ \text{C}$.	Nie	Sprawdź stan pacjenta, umieszczenie urządzeń do transferu ciepła i wszystkie podłączenia

Wstęp

Alarmy produktu (Ciąg dalszy)

Ikona, żółta	Nazwa	Priorytet alarmu i opóźnienie	Komunikat	Przerwanie terapii	Kontrola
	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

Uwagi

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

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

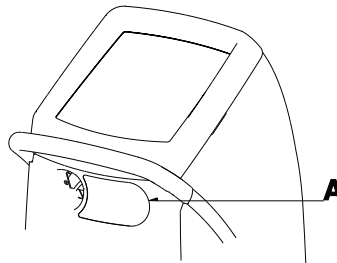
Dane kontaktowe (Ciąg dalszy)

Portage, MI 49002
USA

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



Date of manufacture

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

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 na stronie 10-44](#).

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”.

Testowanie alarmów wizualnych i akustycznych (Ciąg dalszy)



4. Nacisnąć „Potwierdź”.

Uwagi

- 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”.

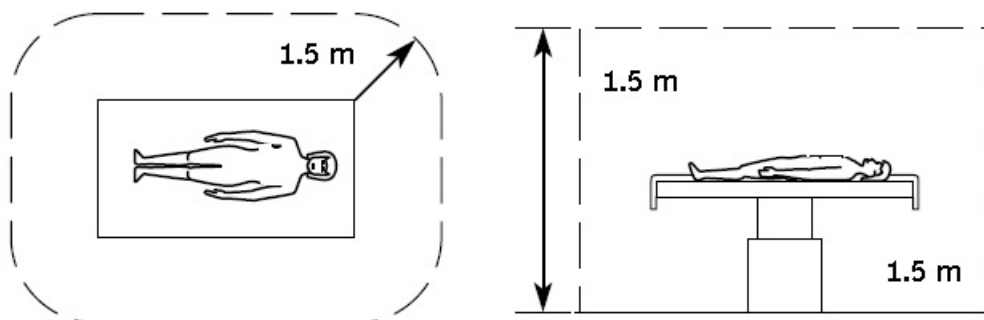
Lokalizacja produktu

Podczas ustawiania produktu nie wolno blokować dostępu do wtyczki klasy szpitalnej lub gniazdka ściennego klasy szpitalnej.

PRZESTROGA

Nie używać systemu **Altrix** ulokowanego 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.

Umieścić sterownik systemu **Altrix** z dala od pacjenta w odległości 1,5 m ([Rysunek 10-5 na stronie 10-24](#)).



Rysunek 10-5: Lokalizacja produktu

Włączanie lub wyłączanie blokady kółek

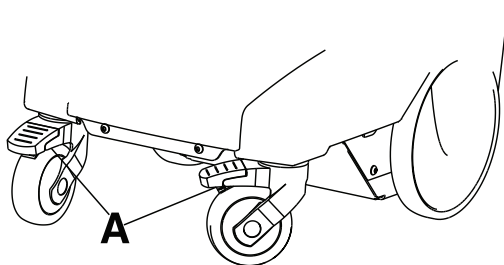
Blokady kółek ułatwiają stabilizację produktu na miejscu. Blokada kółek zapobiega obrotom tylnych kółek samonaprowadzających, ale nie zapobiega poślizgowi produktu na powierzchni posadzki.

PRZESTROGA

Zawsze należy włączać blokadę kółek, aby uniemożliwić nieplanowany ruch.

Aby włączyć blokady kółek, należy nacisnąć stopą (A) ([Rysunek 10-6 na stronie 10-24](#)).

Aby wyłączyć blokady kółek, należy pociągnąć wdo góry stopą (A) ([Rysunek 10-6 na stronie 10-24](#)).



Rysunek 10-6: Blokady kółek

Wybór i podłączanie czujnika temperatury

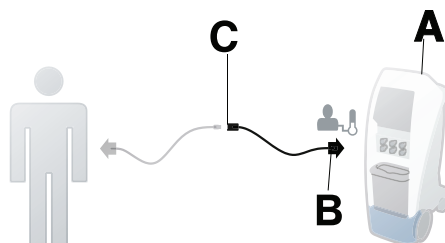
PRZESTROGA

- 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.
- 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.

Należy stosować wyłącznie czujniki temperatury firmy Stryker. Patrz część [Czujniki temperatury pacjenta na stronie 10-51](#).

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 10-7: 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 umożliwi 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.

PRZESTROGA

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.

Podłączanie przewodu użytku temperatury na wyjściu od pacjenta do wielokrotnego użytku (Ciąg dalszy)

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 10-8 na stronie 10-26](#)).



Rysunek 10-8: 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.

Uwaga: Jeśli konieczna jest kalibracja przewodu temperatury na wyjściu od pacjenta, należy wyłączyć i ponownie włączyć produkt przez wyjęcie wtyczki z gniazdka ściennego.

Uwaga: 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 10-9 na stronie 10-26](#)).

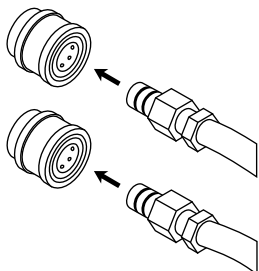


Rysunek 10-9: Odciągnąć kołnierz zabezpieczający

Podłączanie węży z izolacją (Ciąg dalszy)

2. Wepchnąć wąż do górnego lub dolnego portu ([Rysunek 10-10 na stronie 10-27](#)) i zwolnić kołnierz. Słyszalne będzie zatrzaśnięcie kołnierza na miejscu ([Rysunek 10-11 na stronie 10-27](#)).

Uwaga: Podłączyć zestaw portów w celu prawidłowego przepływu wody.



Rysunek 10-10: Podłączyć węże



Rysunek 10-11: Węże podłączone

Odlączenie 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

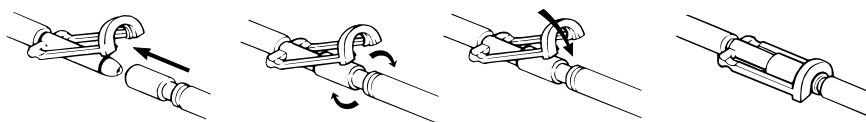
Przed użyciem należy zapoznać się z treścią podręcznika obsługi poszczególnych urządzeń do transferu ciepła w zakresie ostrzeżeń, przestroż i bezpiecznej obsługi.

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.
- Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. 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.
- 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 należy zawsze najpierw napełnić destylowaną wodą sterylizowaną urządzenie do transferu ciepła. Jest to podyktowane obniżeniem ryzyka odleżyn.
- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączać szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- W przypadku odłączania urządzeń do transferu ciepła należy zawsze zamykać węże zaciskiem.

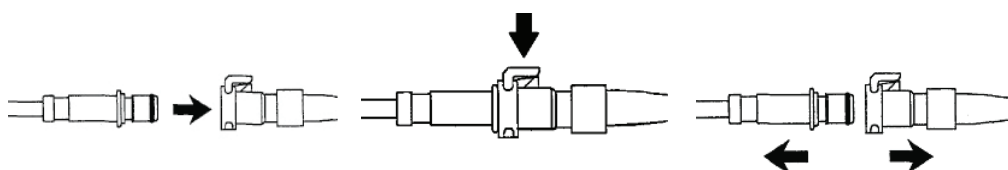
Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła (Ciąg dalszy)

W celu podłączenia lub odłączenia złącza **Clik-Tite®** ([Rysunek 10-12 na stronie 10-28](#)) do węży z izolacją.



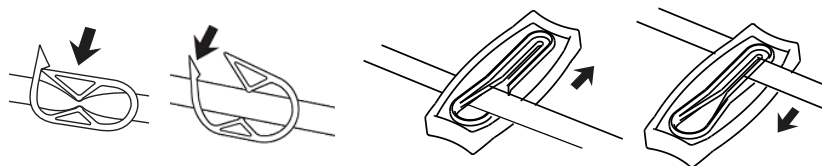
Rysunek 10-12: Clik-Tite

W celu podłączenia lub odłączenia złącza typu Colder ([Rysunek 10-13 na stronie 10-28](#)) do węży z izolacją.



Rysunek 10-13: Złącza typu Colder

W celu zamknięcia lub otwarcia zacisków węży ([Rysunek 10-14 na stronie 10-28](#)).



Rysunek 10-14: Zaciski węży

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”.

Przed odłączeniem zawsze należy zamknąć węże zaciskami. Patrz część [Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła na stronie 10-37](#).

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.

PRZESTROGA

- Niebezpieczeństwo porażenia prądem! 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 **Altrix**, 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.

Podłączanie produktu do zasilania sieciowego (Ciąg dalszy)

PRZESTROGA (CIAĞ DALSZY)

- 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 umieszczają przewodów, węży ani przewodu zasilania w przejściach.
- Unikać ograniczenia przepływu wody. Nie podłączają szeregowo dwóch lub więcej urządzeń do transferu ciepła w jednym porcie.
- Nie używać trzech lub więcej produktów Mul-T-Blanket dla dorosłych w tym samym czasie, aby uniknąć ryzyka przelania wody po wyłączeniu sterownika.
- W przypadku używania produktu w temperaturach otoczenia w pobliżu limitów temperatur w 15,0° C lub 32,0° C mogą wystąpić ograniczenia działania produktu.

Aby włączyć produkt:

1. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazda 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 na stronie 10-31](#). W przypadku używania trybu ręcznego, należy przejść do następnego kroku.
4. Patrz [Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika na stronie 10-29](#).
5. Patrz [Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną na stronie 10-30](#).
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 [Napełnianie urządzenia do transferu ciepła na stronie 10-31](#).
9. Patrz [Wybór trybu terapii na stronie 10-32](#).
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

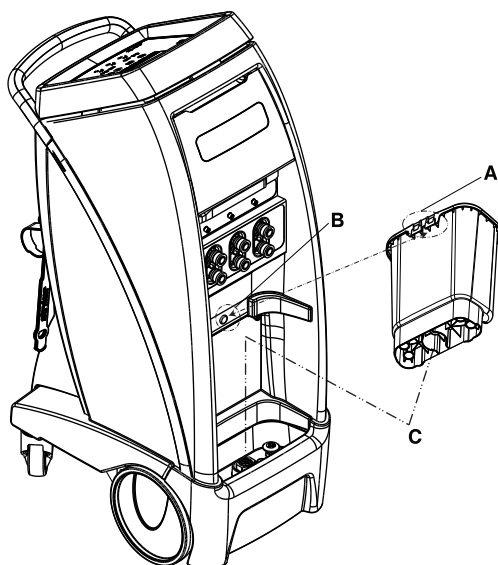
Wyjmowalny zbiornik umożliwia użytkownikowi napełnianie i opróżnianie zbiornika poza sterownikiem bez zakłócania terapii. Należy zamontować zbiornik przed rozpoczęciem terapii.

PRZESTROGA

Nie umieszczają palców pomiędzy zbiornikiem a bokami sterownika, ponieważ grozi to przyciśnięciem.

Wymowanie i ponowne zakładanie zbiornika (Ciąg dalszy)

Aby wyjąć zbiornik, należy pociągnąć go pod kątem do przodu, a następnie unieść go ([Rysunek 10-15 na stronie 10-30](#)).



Rysunek 10-15: Wymowalny 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 10-15 na stronie 10-30](#))
3. Wcisnąć zbiornik na miejsce. Upewnić się, że zbiornik jest stabilnie osadzony, aby uniknąć wycieku wody.

Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną

Wymowalny zbiornik jest przezroczysty i można zobaczyć, jaki jest poziom wody.

PRZESTROGA

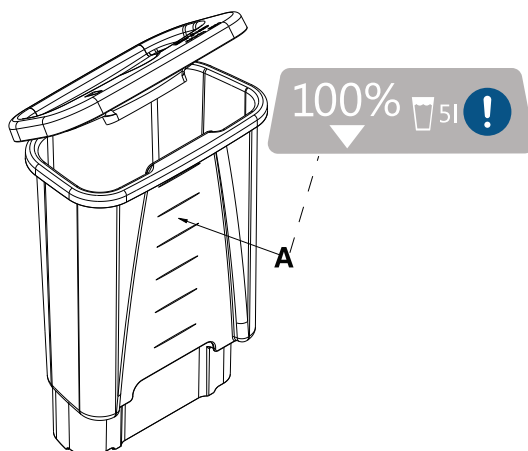
- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.
 - W celu ograniczenia ryzyka oparzeń, zbiornik należy zawsze napełniać destylowaną wodą sterylizowaną o temperaturze pokojowej.
 - Nie przepelniać zbiornika, aby uniknąć ryzyka rozlania wody i upadku.
-

W celu napełnienia wymowalnego zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną:

1. Patrz część [Wymowanie i ponowne zakładanie zbiornika na stronie 10-29](#).

Napełnianie zbiornika destylowaną wodą sterylizowaną (Ciąg dalszy)

2. Napełnić zbiornik pięcioma litrami destylowanej wody sterylizowanej. Podczas napełniania nie przekraczać górnej linii oznaczenia napełniania, aby uniknąć nadmiernego napełnienia zbiornika wodą (Rysunek 10-16 na stronie 10-31).



Rysunek 10-16: 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”.

Uwagi

- 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

PRZESTROGA

Przed założeniem u pacjenta należy zawsze najpierw napełnić destylowaną wodą sterylizowaną urządzenie do transferu ciepła. Jest to podyktowane obniżeniem ryzyka odleżyn.

Napełnianie urządzenia do transferu ciepła (Ciąg dalszy)

Uwaga: Te instrukcje dotyczą wyłącznie sposobu napełnienia urządzeń do transferu ciepła, a nie terapii za pomocą tych urządzeń. Patrz część [Przełączanie pomiędzy trybami na stronie 10-35](#).

W celu napełnienia urządzenia do transferu ciepła:

1. Podłączyć urządzenie do transferu ciepła zgodnie z: [Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła na stronie 10-27](#).
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 węźle 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.



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 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 łączną korzyść z leczenia.
 - Zawsze należy używać akcesoriów firmy Stryker. 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 używania tego produktu należy zawsze obserwować pacjenta pod kątem dreszczy, temperatury, objawów nietolerancji i stanu skóry.
 - Urządzenia do transferu ciepła należy zawsze najpierw napełniać wodą przed założeniem ich u pacjenta.
-

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 [Napełnianie urządzenia do transferu ciepła na stronie 10-31](#).
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 [Wybór i podłączanie czujnika temperatury na stronie 10-25](#).
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 na stronie 10-34](#) lub [Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania na stronie 10-33](#)

Uwagi



- 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 $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$.
- Jeśli temperatura pacjenta nie znajduje się w granicach $0,5^{\circ}\text{C}$ 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 ogrzewania



Ustawianie tempa ogrzewania dotyczy wyłącznie Trybu automatycznego.

1. Aby ustawić temperaturę ogrzewania, należy podświetlić wybrane przez użytkownika tempo ogrzewania.

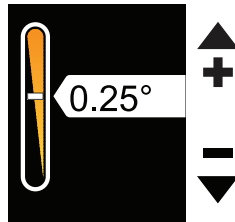


Wybrać tempo ogrzewania	Opis
 Max	Maksymalne: osiąga docelową temperaturę pacjenta w najszybszym możliwym czasie
 Med	Średnie: temperatura pacjenta rośnie w tempie $4,0^{\circ}\text{C}/12$ godzin ($0,33^{\circ}\text{C}/\text{godzinę}$).

Ustawianie lub edytowanie tempa ogrzewania (Ciąg dalszy)

 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 10-17 na stronie 10-34).



Rysunek 10-17: Wybrać własne tempo ogrzewania




3. Nacisnąć „Potwierdź”.
4. Nacisnąć przycisk Edycji, aby wprowadzić zmiany.

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
 Max	Maksymalne: osiąga docelową temperaturę pacjenta w najszybszym możliwym czasie
 Med	Średnie: woda jest schładzana do temperatury docelowej, przy maksymalnej różnicy 15,0° C pomiędzy temperaturą pacjenta a temperaturą wody
 Min	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.

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.

Uruchamianie Trybu automatycznego (Ciąg dalszy)

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 [Wybór i podłączanie czujnika temperatury na stronie 10-25](#).
2. Przygotować urządzenia do transferu ciepła do wykorzystania podczas terapii.
3. Patrz [Napełnianie urządzenia do transferu ciepła na stronie 10-31](#).
4. Założyć urządzenie do transferu ciepła u pacjenta.
5. Nacisnąć Tryb ręczny. Domyślna docelowa temperatura wody wynosi 40,0° C 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”.

Uwagi

- 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 [Wybór i podłączanie czujnika temperatury na stronie 10-25](#).

Uwaga: Jeśli produkt wykryje za pośrednictwem czujnika temperaturę pacjenta poniżej 36,0° C lub powyżej 38,0° C, 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 wznowianie 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”.

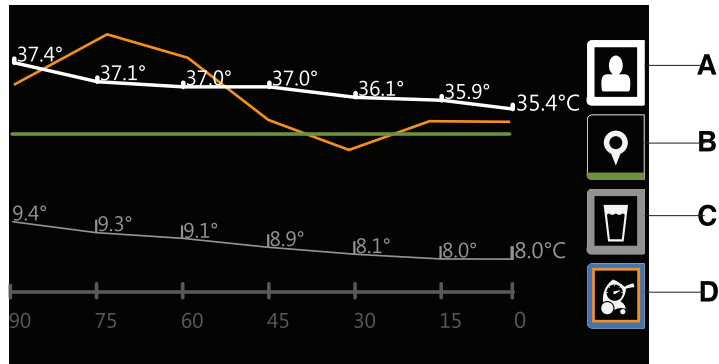
Wyświetlanie przechowywanych danych

System gromadzi dane w odstępach co pięć 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 10-18: Wyświetlacz graficzny

- Odczyt podstawowej temperatury pacjenta z podłączonego czujnika (A) ([Rysunek 10-18 na stronie 10-36](#))
 - Docelowa temperatura pośrednia (B)
 - Temperatura wody (C)
 - Poziom zasilania (D)
2. Aby przeglądać wartości danych, ukryć wartości lub wiersze danych, należy dotknąć 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.

Uwagi

- 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.
- Podczas przerwy w zasilaniu dane zostają bezpowrotnie utracone.

Otwieranie i zabezpieczanie przedmiotów w komorze przechowywania

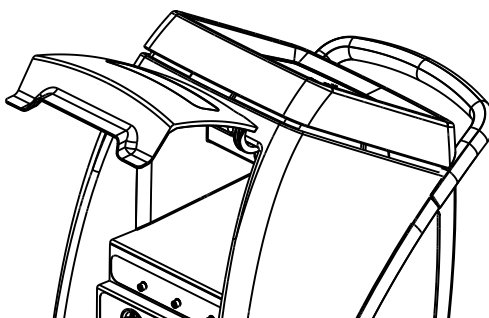
Komora przechowywania może maksymalnie pomieścić 1,36 kg.

Aby otworzyć klapę komory przechowywania, należy ją uśpić ([Rysunek 10-19 na stronie 10-37](#)).

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

Otwieranie i zabezpieczanie przedmiotów w komorze przechowywania (Ciąg dalszy)



Rysunek 10-19: Komora przechowywania

Uwagi

- Upewnić się, że przedmioty są bezpiecznie umieszczone wewnątrz komory i nie blokują magnesów.
- Podczas zamykania kłapy komory przechowywania nie wolno umieszczać palców pomiędzy kłapą komory a bokami sterownika.

Zatrzymanie terapii lub wyłączenie 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 na stronie 10-39](#).

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 węzłach i urządzeniach do transferu ciepła. Patrz część [Rysunek 10-14 na stronie 10-28](#).
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. (Okolo 10 minut).
6. Patrz część [Podłączanie i odłączanie urządzeń do transferu ciepła na stronie 10-27](#).
7. Patrz część [Odłączanie węży z izolacją na stronie 10-27](#).
8. Patrz część [Przechowywanie przewodu zasilania i węży na stronie 10-39](#).
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:

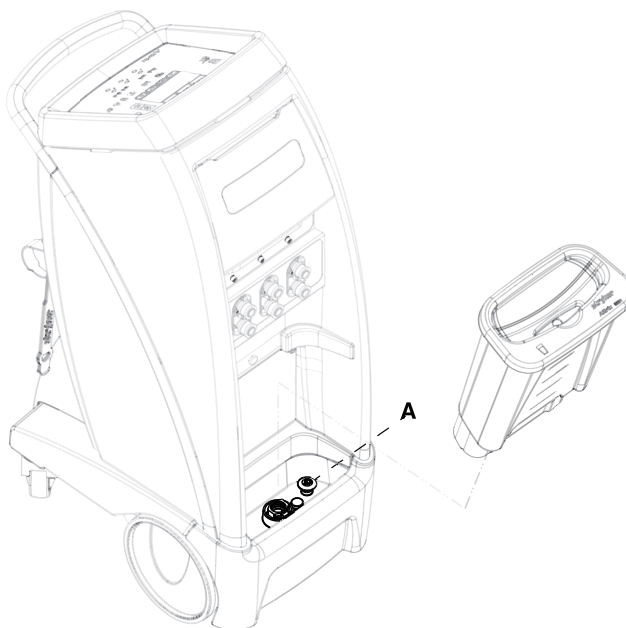
1. Patrz [Wyjmowanie i ponowne zakładanie zbiornika na stronie 10-29](#).
2. Odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
3. Ponownie umieścić zbiornik.

Uwaga: Przed odstawieniem produktu należy upewnić się, że zbiornik jest suchy.

Odprowadzanie wody ze sterownika i węży

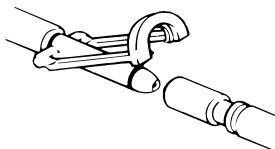
Przed odstawieniem produktu należy upewnić się, że sterownik i wszystkie elementy składowe są suche. Przed odstawieniem węży do przechowania upewnić się, że zostały opróżnione.

1. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.
2. Zdjąć zbiornik i wyciągnąć zatyczkę odpływu (A), aby otworzyć zawór odpływu ([Rysunek 10-20 na stronie 10-38](#)).



Rysunek 10-20: Zatyczka odpływu

3. Podłączyć wąż do każdego portu.
 - a. W przypadku węży ze złączami typu Colder podłączyć wąż pomocniczy z adapterem (8001-999-016). Upewnić się, że złącza **Clik-Tite** są otwarte ([Rysunek 10-21 na stronie 10-38](#)).
 - b. W przypadku węży **Clik-Tite** upewnić się, że końcówki ze złączami i zaciski są otwarte ([Rysunek 10-21 na stronie 10-38](#)).



Rysunek 10-21: Otwarte złącze Clik-Tite

Odrowadzanie wody ze sterownika i węży (Ciąg dalszy)

4. Podnieść węże powyżej portów podłączeń na sterowniku.
5. Umożliwić odpływ z produktu przez co najmniej minutę.
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 10-22 na stronie 10-39](#)).
3. Odłączyć przewód zasilania z gniazdka ściennego i przechowywać przy użyciu pasów do przypinania ([Rysunek 10-22 na stronie 10-39](#)).



Rysunek 10-22: 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.

Przechowywanie sterownika (Ciąg dalszy)

Aby przygotować sterownik do przechowywania:

1. Patrz część [Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni na stronie 10-44](#).
2. Patrz część [Odprowadzanie wody z urządzeń do transferu ciepła na stronie 10-37](#).
3. Patrz część [Czyszczenie zewnętrznych powierzchni na stronie 10-42](#).
4. Patrz część [Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni na stronie 10-43](#).

Uwagi

- 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.



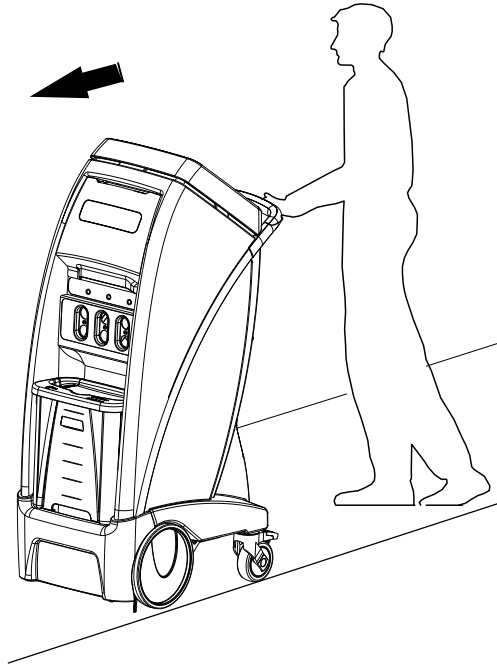
PRZESTROGA

- 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 produktu 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 węże na stronie 10-39](#).

Transportowanie produktu (Ciąg dalszy)

- Upewnić się, że produkt jest ustawiony portami do przodu ([Rysunek 10-23 na stronie 10-41](#)).



Rysunek 10-23: Pozycja transportowa

- Do popychania produktu zawsze używać uchwytu.
- Ograniczyć przemieszczanie do powolnego ostrożnego przejścia.
- Na pochyłościach lub przemieszczaniu na większe odległości korzystać z pomocy dwóch lub więcej operatorów.

Uwagi

- 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 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 na stronie 10-12](#) w celu wyjaśnienia nazw i lokalizacji elementów składowych.

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania od gniazdka sieciowego.
2. Włączyć blokady kótek.
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. Wyrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zbiornika i pokrywy miękką, niepyłącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem.
11. Wyrzeć węże i przewody sond temperatury pacjenta miękką, niepyłącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem.
12. Gdy zbiornik jest zdjęty, wyrzeć zewnętrzne powierzchnie sterownika i pokrywy miękką, niepyłącą ściereczką zwilżoną roztworem wody z mydłem. Wyrzeć 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. Wyrzeć 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.

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
- 7,6 l destylowanej wody sterylizowanej

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% podchlorynu 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 na stronie 10-12](#) 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 sieciowego.
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 sondy temperatury pacjenta.
8. Zdemonstrować 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 sond temperatury pacjenta za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej roztworem środka odkażającego. Nanieść środek odkażający na ściereczkę według potrzeby.

Dezynfekcja

Dezynfekowanie zewnętrznych powierzchni (Ciąg dalszy)

13. Odkazić zewnętrzne powierzchnie sterownika przy zdjętym zbiorniku za pomocą miękkiej, niepylącej ściereczki zwilżonej roztworem środka odkażającego. Nanieść środek odkażający na ściereczkę według potrzeby. Wyrzec 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 sond 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

Użyć tabletek dezynfekujących **BruClean TbC** firmy **BruClean TbC** (Rejestracja EPA nr 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, upewnij się, że przestrzegane są wytyczne producenta środka dezynfekującego. Nieprzestrzeganie instrukcji środka odkażającego może unieważnić gwarancję.

PRZESTROGA

- Z tym produktem należy zawsze stosować destylowaną wodę sterylizowaną lub wodę przefiltrowaną w filtrze o rozmiarze mniejszym lub równym 0,22 mikronów.
 - 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.
-

Wymagane narzędzia:

- 7,6 l destylowanej wody sterylizowanej
 - Stosować osobiste środki ochrony (PPE) zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcji obsługi środka odkażającego.
 - Miękka, niepyląca ściereczka (2 lub więcej)
 - 2 tabletki **BruClean TbC** 13,1 g (Składnik aktywny roztwór NaDCC ppm = 1874 mg/l) lub odpowiednik
- Uwaga: BruClean TbC** jest mieszanką 48% dichloroizocyanuranu sodu, kwasu adypinowego z surfaktantem 5% dodecylobenzenosulfonianem sodowego.
- Wąż adaptera narzędzia serwisowego (8001-999-017) do złącz węży typu **Colder**

Dezynfekować wewnętrzny układ wody i węże co 14 dni (Ciąg dalszy)

- Odpływ w posadzce

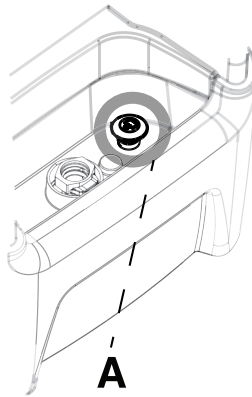
Patrz [Ilustracja produktu na stronie 10-12](#) w celu wyjaśnienia nazw i lokalizacji elementów składowych.

Opróżnianie wewnętrznego układu wody i węży w celu dezynfekcji

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania od gniazdka sieciowego.
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 10-24 na stronie 10-45](#)). Pozostawić zawór otwarty.



Rysunek 10-24: Zatyczka odpływu

4. Podłączyć węże do każdego portu ([Rysunek 10-25 na stronie 10-45](#)).



Rysunek 10-25: Węże podłączone

5. Zamknąć końcówki wszystkich trzech węży:
 - a. W przypadku węży ze złączami typu **Colder** podłączyć węże adaptera narzędzia serwisowego (8001-999-017) ([Rysunek 10-26 na stronie 10-45](#)). Powtórzyć czynności dla wszystkich trzech węży.

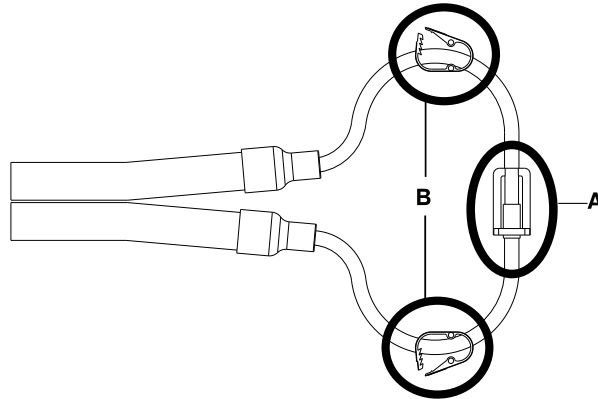


Rysunek 10-26: Złącze typu Colder węży podłączone do węży adaptera narzędzia

Dezynfekcja

Opróżnianie wewnętrznego układu wody i węży w celu dezynfekcji (Ciąg dalszy)

- b. W przypadku węży **Clik-Tite** upewnić się, że końcówki ze złączami są podłączone i zamknięte (A), a zaciski otwarte (B). Powtórzyć czynności dla wszystkich trzech węży. [Rysunek 10-27 na stronie 10-46](#)



Rysunek 10-27: Końcówki Clik-Tite są zamknięte, a zaciski otwarte

6. Aby całkowicie opróżnić węże, należy podnieść węże ([Rysunek 10-28 na stronie 10-46](#)) powyżej portów połączeń 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 10-28: Podnieść węże

7. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej minutę.
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 odkażającego.
2. Umieścić 2 tabletki **BruClean TbC** w zbiorniku.
3. Stosując odpowiednie miarki napętnić zbiornik 3,8 l destylowanej wody sterylizowanej.

Dezynfekcja wewnętrznego układu wody i węży (Ciąg dalszy)

- Umieścić zbiornik w sterowniku.
- Odłączyć dolny wąż od dolnego, prawego portu (Rysunek 10-29 na stronie 10-47).



Rysunek 10-29: Odłączony wąż


- Podłączyć końcówkę dolnego węża do złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika (Rysunek 10-30 na stronie 10-47).




Rysunek 10-30: Końcówka dolnego węża w pokrywie zbiornika

- Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka ściennego.


- Należy nacisnąć i przytrzymać  przycisk „Stan gotowości”.

- Nacisnąć ikonę „Trybu ręcznego”. 

- Nacisnąć „Potwierdź”. 

- Ustawić docelową temperaturę wody na 25,0°C.

- Nacisnąć „Potwierdź”. 

- Uruchomić sterownik na 20 minut.  00:20:00

- Po 20 minutach wyłączyć sterownik naciskając i przytrzymując przez dwie sekundy przycisk „Stan gotowości”.



- Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka sieciowego.

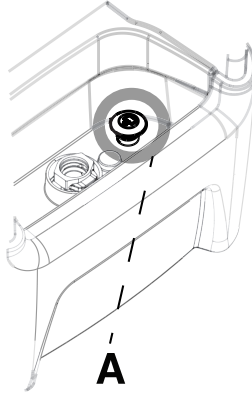
- Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.

- Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.

Dezynfekcja

Dezynfekcja wewnętrznego układu wody i węży (Ciąg dalszy)

18. Odłączyć końcówkę dolnego węża od adaptera złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika przez naciśnięcie kołnierza.
19. Opróżnić zbiornik wody, odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
Uwaga: Nie płukać zbiornika.
20. Pociągnąć zatyczkę odpływu na sterowniku ([Rysunek 10-31 na stronie 10-48](#)), aby otworzyć zawór odpływu.



Rysunek 10-31: Zatyka odpływu

21. Upewnić się, że wszystkie 3 węże pozostają podniesione ponad portami złącz do opróżniania.
22. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej dwie minuty.
23. Wcisnąć zatyczkę odpływu, aby zamknąć zawór odpływu.
24. Po opróżnieniu sterownika i węży przejść do [Płukanie wewnętrznego układu wody i węży na stronie 10-48](#).

Płukanie wewnętrznego układu wody i węży

1. Stosując odpowiednie miarki napelnić zbiornik 3,8 l destylowanej wody sterylizowanej.
2. Umieścić zbiornik w sterowniku.
3. Podłączyć końcówkę dolnego węża do złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika.







Rysunek 10-32: Końcówka dolnego węża w pokrywie zbiornika

4. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka ściennego.



5. Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „Stan gotowości”.

Płukanie wewnętrznego układu wody i węży (Ciąg dalszy)

6. Nacisnąć ikonę „Trybu ręcznego”. 
7. Nacisnąć „Potwierdź”. 
8. Ustawić docelową temperaturę wody na 25,0° C.
9. Nacisnąć „Potwierdź”. 
10. Włączyć sterownik i pozostawić na 5 minut. 

Uwaga: Licznik będzie odliczać czas na głównym wyświetlaczu, zgodnie z licznikiem czasu trwania aktualnej terapii.



11. Po 5 minutach wyłączyć sterownik naciskając i przytrzymując przez dwie sekundy przycisk „Stan gotowości”.
12. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego od gniazdka sieciowego.
13. Umieścić sterownik nad odpływem w posadzce.
14. Zdemontować zbiornik. Pociągnąć zbiornik pod kątem do przodu, a następnie unieść go.
15. Odłączyć końcówkę dolnego węża od adaptera złącza hydraulicznego w pokrywie zbiornika przez naciśnięcie kołnierza.
16. Opróżnić zbiornik wody, odprowadzić wodę zgodnie z protokołem szpitalnym.
17. Pociągnąć zatyczkę odpływu na sterowniku, aby otworzyć zawór odpływu.
18. Upewnić się, że wszystkie 3 węże pozostają podniesione ponad portami złącz do opróżniania.
19. Umożliwić odpływ ze sterownika i węży przez co najmniej dwie minuty.
20. Wcisnąć zatyczkę odpływu, aby zamknąć zawór odpływu.
21. Wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zbiornika i pokrywy suchą, miękką, niepyłącą ściereczką.
22. Umieścić zbiornik w sterowniku.
23. Odłączyć i schować węże adapterów narzędzia serwisowego od wszystkich trzech węży. (Jeżeli dotyczy, gdy stosowane w połączeniu z węzami typu Colder.)
24. Schować przewód zasilania, przewody i węże.

Akcesoria

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 pod nr +1-800-327-0770. Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z instrukcjami użycia urządzeń do transferu ciepła.

Urządzenie do transferu ciepła	Typ złącza	Nr części	Rozmiar	
Rapr-Round , mała / średnia kamizelka na klatkę piersiową	Clik-Tite	8001-061 -530	32 cale do 46 cali	81 cm do 117 cm
Rapr-Round , duża kamizelka na klatkę piersiową	Clik-Tite	8001-061 -535	46 cali do 54 cale	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 cala do 28,5 cala	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 cale x 33 cale	56 cm x 84 cm
Rapr-Round , mała / średnia kamizelka na klatkę piersiową	Colder	8001-061 -630	32 cale do 46 cali	81 cm do 117 cm
Rapr-Round , duża kamizelka na klatkę piersiową	Colder	8001-061 -635	46 cali do 54 cale	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 cala do 28,5 cala	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 x 84 cm

Akcesoria

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	

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

Akcesoria

Węże

Opis	Numer części
Izolowany wąż Clik-Tite	8001-064-035
Izolowany wąż ze złączem typu Colder	8001-064-135

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 woda 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 woda 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 Klik-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
	Szybkozłączka nie jest prawidłowo osadzona	Należy 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

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie	Wycofaj z użycia
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 jedna z poniższych przyczyn: odłączony czujnik pacjenta, sterownik w trybie gotowości / uśpienia, temperatura pacjenta poza zakresem 25° - 45° C).	Aby przywrócić kalibrację: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Jako minimum należy zapewnić sprawdzenie wszystkich wymienionych w wykazie pozycji corocznej konserwacji zapobiegawczej dla wszystkich produktów firmy Stryker Medical. Konserwacja zapobiegawcza powinna być prowadzona przez wykwalifikowanego pracownika serwisu technicznego.

Należy sprawdzić wszystkie następujące pozycje:

- 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
- 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 obluźwane ani chwiejne
- Bateria rezerwowa działa
- System alarmowy - wizualny i akustyczny
- Działający wyświetlacz LCD
- Działający ekran dotykowy
- Temperaturę wody i sprawdzanie przepływu
- Opór czujnika
- Usunąć kody RFU
- Impedancja uziemienia nie przekracza 100 mΩ (miliomów)
- Prąd upływowy nie przekracza 300 μA (mikroamperów)

Wymieniać poniższe elementy co roku:

- Wymienić baterię 9 V
- Wymienić filtr wlotu skraplacza
- Wymienić wąż urządzenia do usuwania powietrza

Numer seryjny produktu:
Wypełnić:
Data:

Narzędzia do czyszczenia

Opis	Numer części
BruClean TbC tabletki 13,1g, 52 szt.	8001-999-224
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
- Stan wskaźnika akustycznego
- Aktualny licznik dla aktywacji wstrzymania sygnału akustycznego
- Stopień alarmu zgodnie z trybem terapii

Alarm	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	11	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
Odchylenie od normotermii	D	D	D	D	D	5
Poziom zasilania awaryjnego	1	19	19	14	14	6
Odchylenie parametrów na wyjściu od pacjenta	D	22	22	17	17	7

Uwagi

- Jeśli jednocześnie włączonych alarmów jest więcej niż jeden alarm, 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 nienormalne lub ich brak.

Sytuacje alarmowe

Alarm kontroli czujnika pacjenta (Ciąg dalszy)

Uwagi

- 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”.

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”.

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”.

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 0,5° C lub więcej od „Aktualnej temperatury docelowej”.

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.

Alarm odchylenia od normotermii

Ten alarm informuje operatora, że podstawowa temperatura ciała pacjenta jest poza zakresem.

Sytuacje alarmowe

Alarm odchylenia od normotermii (Ciąg dalszy)

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”.

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 $\pm 0,8^{\circ}\text{C}$ wybranej „Temperatury docelowej wody”.

Generowanie alarmu:

1. Jeśli rzeczywista temperatura wody jest o 0,8° C lub więcej powyżej lub poniżej Końcowej temperatury docelowej, 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 cztery godziny. Czterogodzinne wstrzymanie zostaje automatycznie anulowane, gdy Temperatura wody staje się równa Końcowej temperaturze docelowej.

Alarm kontroli przepływu wody

Ten alarm informuje operatora o jakości przepływu w każdym odrębnym obiegu wody.

Generowanie alarmu:

- W przypadku działania w trybie Ręcznym lub Automatycznym i wykorzystywaniu do terapii kilku portów.
- Jeśli wybrano port wyjścia i przepływ zmalał poniżej 0,8 l/min przez okres 60 sekund lub dłuższy, produkt wyświetli „Alarm kontroli przepływu wody” dla danego portu.

Uwagi

- 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.
- Jeśli w żadnym z 3 portów nie ma przepływu większego lub równego 0,6 l/min, produkt wyłączy wymiennik ciepła i włączy alarm braku przepływu. W innym przypadku wymiennik ciepła pozostanie włączony zgodnie z obecnym trybem.

Alarm poziomu zasilania awaryjnego

Ten alarm informuje operatora o wskaźniku stanu „Poziomu zasilania awaryjnego”.

Uwagi

- 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.

Sytuacje alarmowe

Alarm poziomu zasilania awaryjnego (Ciąg dalszy)

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.

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.

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.

Zależnie od warunku wycofania z użycia (RFU), tekst będzie lub nie będzie wyświetlany. Na przykład, jeśli brak zasilania.

- 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

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wytyczne oraz oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna		
System Altrix jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, którego specyfikacje są następujące. Klient lub użytkownik systemu Altrix powinien zapewnić pracę systemu właśnie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	System Altrix wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisja RF 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 100 V 50/60 Hz lub 120 V/60 Hz	
Wahania napięcia Emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny 220-240 V/50 Hz wyłącznie z	

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 zalecaną odległość oddzielającą 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 $D=(1,2) (\sqrt{P})$	od 80 MHz do 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	od 800 MHz do 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

(Ciąg dalszy)

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a systemem Altrix			
100	12	3,5	7
<p>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.</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
<p>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.</p>			
Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
<p>Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 kV stykowe ± 8 kV powietrze</p>	<p>± 6 kV stykowe ± 8 kV powietrze</p>	<p>Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.</p>
<p>Serie szybkich elektrostatycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV dla linii źródła zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych</p>	<p>± 2 kV dla linii źródła zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych</p>	<p>Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.</p>
<p>Przepięcia IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV linia – linia ± 2 kV linia – ziemia</p>	<p>± 1 kV linia – linia ± 2 kV linia – ziemia</p>	<p>Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.</p>
<p>Zapady napięcia, zmiany napięcia i krótkie przerwy na energetycznych liniach wejściowych IEC 61000-4-11</p>	<p>$< 5\% U_T$ (95% spadek w U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% spadek w U_T) na 5 cykli $70\% U_T$ (30% spadek w U_T) na 25 cykli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek w U_T) na 5 sekund</p>	<p>$< 5\% U_T$ (95% spadek w U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% spadek w U_T) na 5 cykli $70\% U_T$ (30% spadek w U_T) na 25 cykli $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek w U_T) na 5 sekund</p>	<p>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.</p>


Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

(Ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.			

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

(Ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
<p style="text-align: center;">Przewodzona RF IEC 61000-4-6</p> <p style="text-align: center;">Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3</p>	<p style="text-align: center;">3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p style="text-align: center;">3 Vrms</p> <p style="text-align: center;">10 V/m</p>	<p>Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (RF) nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu Altrix, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany minimalny dystans</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecanym dystansem w metrach (m).</p> <p>Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>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.</p>			

**Polski
PL**

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

(Ciąg dalszy)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

^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**.

^bW zakresie częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenia pola są mniejsze niż 3 V/m.

Gwarancja

Stryker Medical, oddział firmy Stryker Corporation, gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że Model 8001 systemu **Altrix** firmy Stryker nie zawiera wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty dostarczenia. Zobowiązanie firmy Stryker na mocy niniejszej gwarancji jest wyraźnie ograniczone do dostarczania części zamiennych oraz robocizny, lub wymiany - według decyzji firmy Stryker - dowolnego produktu, który według wyłącznej decyzji firmy Stryker został uznany za wadliwy. Na żądanie firmy Stryker produkty lub części, których dotyczy reklamacja gwarancyjna, zostaną odesłane opłaconą przesyłką do fabryki. Nieprawidłowe używanie, dowolna modyfikacja lub naprawa przez inne osoby w sposób, który według oceny firmy Stryker wpływa istotnie i niekorzystnie na produkt, spowodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Wszelkie naprawy produktów firmy Stryker przy użyciu części niedostarczonych lub niezatwierdzonych przez firmę Stryker spowodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Żaden pracownik ani przedstawiciel firmy Stryker nie jest upoważniony do wprowadzania jakichkolwiek zmian w niniejszej gwarancji.

Przy zachowaniu normalnego wykorzystania i warunków oraz przy przestrzeganiu odpowiedniej konserwacji okresowej opisanej w instrukcji konserwacji dołączonej do każdego produktu planowany okres eksploatacji produktów firmy Stryker Medical do zarządzania temperaturą wynosi pięć lat.

Wyżej wymienione okresy gwarancyjne dotyczą tylko pierwotnego nabywcy produktu **Altrix** i rozpoczynają się w dniu dostarczenia produktu do tego oryginalnego nabywcy.

Wyłączenie gwarancji i ograniczenia odszkodowań

Wyrażona gwarancja tu zawarta jest jedyną gwarancją dotyczącą produktu. **Wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, w tym wszelkie gwarancje dorozumiane dotyczące wartości handlowej lub przydatności do określonego celu są wyraźnie wykluczone przez firmę Stryker.** Firma Stryker w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody uboczne ani wynikowe.

Uzyskiwanie części i pomocy technicznej

Pomoc techniczna dla produktów firmy Stryker jest zapewniana przez ogólnokrajową sieć specjalistycznych terenowych przedstawicieli serwisowych firmy Stryker. Przedstawiciele ci zostali przeszkoleni w fabryce, są na miejscu i posiadają znaczną ilość części zapasowych pozwalających na zminimalizowanie czasu naprawy. Wystarczy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy Stryker w USA, tel. +1-800-327-0770 (bezpłatny w USA).

Autoryzacja zwrotu

Produktu nie można zwrócić bez uprzedniego zatwierdzenia przez Dział Obsługi Klienta firmy Stryker. Zostanie wydany numer autoryzacji, który należy wydrukować na zwracanym produkcie. Firma Stryker zastrzega sobie prawo do obciążenia klienta kosztami przesyłki i ponownego umieszczenia w magazynie zwracanych produktów. Produkty specjalne, zmodyfikowane lub produkty, których produkcji zaprzestano nie podlegają zwrotowi.

Uszkodzony produkt

Przepisy komisji ICC (Interstate Commerce Commission) wymagają, aby w przypadku otrzymania uszkodzonego produktu reklamacja została zgłoszona w ciągu piętnastu (15) dni od daty otrzymania produktu. Nie wolno przyjmować uszkodzonych przesyłek, jeśli takie uszkodzenie nie zostało odnotowane na potwierdzeniu dostarczenia w chwili odbioru. W przypadku szybkiego powiadomienia, firma Stryker złoży roszczenie w odpowiedniej firmie transportowej, dotyczące odszkodowania za uszkodzenia. Kwota roszczenia będzie ograniczona do rzeczywistego kosztu wymiany produktu. Jeśli firma Stryker nie otrzyma tych informacji w ciągu piętnastu (15) dni od momentu dostawy produktu lub jeżeli uszkodzenie nie zostało odnotowane na potwierdzeniu otrzymania dostawy w momencie odbioru, klient jest zobowiązany do opłacenia pełnej kwoty pierwotnej faktury w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania produktu. Reklamacje dotyczące niepełnej przesyłki muszą zostać przesłane w ciągu trzydziestu (30) dni od daty wystawienia faktury.

Gwarancja

Klauzula gwarancji międzynarodowej

Niniejsza gwarancja odzwierciedla zasady krajowe stosowane w Stanach Zjednoczonych. Gwarancja udzielana poza Stanami Zjednoczonymi może się różnić w zależności od kraju. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker Medical.



















stryker®

Çalıştırma/Bakım El Kitabı















Semboller

Türkçe
TR

	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun
	Genel zorunlu eylem işareti
	Kullanma talimatına başvurun
	Genel uyarı
	Dikkat
	Uyarı; elektrik
	Katalog numarası / modeli
	Seri numarası
	A.B.D. Patentleri için bakınız 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
	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.

Semboller

Türkçe
TR

	<p>⚠ DİKKAT Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş su veya steril distile su kullanın.</p>
 廢電池請回收	<p>Lütfen atık bataryaları geri dönüştürün</p>
	<p>Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman ile ilgili Avrupa Direktifi 2012/19/EU ile uyumlu olarak bu sembol, ürünün ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmaması ve ayrı toplanması gerektiğine işaret eder. Atma bilgisi için yerel distribütörünüzle irtibat kurun.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>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 80601-2-5 6:12, 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</p>
	<p>Sıvı seviyesi göstergesi</p>
	<p>CE işareti</p>
	<p>Avrupa yetkili temsilcisi</p>
	<p>Kırılabilir, dikkatli taşıyın</p>
	<p>Kuru tutun</p>
	<p>Üst üste koymayın</p>
	<p>Bu taraf yukarı</p>
	<p>Sadece Dışa Aktarma</p>

İçindekiler

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı	11-4
Güvenlik önlemlerinin özeti	11-5
Giriş	11-7
Ürün tanımı	11-7
Kullanım amacı	11-7
Amaçlanan kullanıcılar	11-8
Beklenen hizmet ömrü	11-8
Kontrendikasyonlar	11-8
Spesifikasyonlar	11-9
Ürün çizimi	11-11
Ürün sistemi	11-12
Ürün işlevleri	11-13
Düğmeler	11-13
Görsel göstergeler	11-14
Grafik kullanıcı arayüzü simgeleri	11-15
Ürün alarmları	11-16
Alarm önceliği ve tanımı	11-16
İrtibat bilgisi	11-19
Seri numarası konumu	11-20
Üretim tarihi	11-20
Kurulum	11-21
İnceleme	11-21
Bir dil seçme	11-21
Görsel ve sesli alarmların test edilmesi	11-21
Çalışma	11-23
Ürünü yerleştirme	11-23
Teker kilitletlerinin uygulanması veya serbest bırakılması	11-23
Bir sıcaklık probunu seçme ve takma	11-24
Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu takma	11-24
Yalıtımlı hortumları takma	11-25
Yalıtımlı hortumları ayırma	11-26
Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma	11-26
Ürünün gücünü açma	11-27
Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme	11-28
Rezervuarı steril distile suyla doldurma	11-28
Primer probu seçme ve ayarlama	11-29
Bir termal transfer cihazını doldurma	11-30
Bir tedavi modunu seçme	11-30
Otomatik tedavi modunu başlatma	11-31
Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme	11-31
Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme	11-32
Manuel Modu Başlatma	11-32

İçindekiler

Türkçe
TR

İzleme modunu başlatma.....	11-33
Mod değiştirme	11-33
Tedaviyi duraklatma ve tekrar başlatma.....	11-33
Saklanmış verileri gösterme	11-33
Saklama bölmesini açma ve içindekileri sabitleme	11-34
Tedaviyi durdurma veya ürünü kapatma.....	11-35
Termal transfer cihazlarını boşaltma.....	11-35
Rezervuardan suyu boşaltma	11-35
Denetleyiciden ve hortumlardan su boşaltma	11-36
Güç kablosu ve hortumlarını saklama	11-37
Denetleyiciyi saklama	11-37
Ürünü taşıma.....	11-38
Temizleme	11-39
Dış yüzeylerin temizlenmesi	11-39
Dezenfekte etme	11-40
Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi.....	11-40
İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi.....	11-41
Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi.....	11-41
İç su devresi ve hortumların dezenfekte edilmesi.....	11-43
İç su devresini ve hortumları durulama	11-45
Aksesuarlar.....	11-47
Termal transfer cihazları	11-47
Termal transfer cihazı kitleri.....	11-47
Hasta sıcaklık problemleri	11-48
Kablolar	11-48
Hortumlar.....	11-48
Sorun Giderme	11-49
Önleyici bakım	11-51
Temizleme aletleri	11-51
Alarm durumları	11-52
Hasta Probunu Kontrol Et Alarmı.....	11-52
Hasta probu arızası alarmı.....	11-53
Hasta probu ayrılması alarmı	11-53
Hasta sıcaklık sapması orta alarmı	11-53
Hasta sıcaklık çıkış sapması alarmı	11-53
Normotermi sapması alarmı	11-53
Su sıcaklık sapması alarmı grubu.....	11-54
Su akışını kontrol et alarmı	11-54
Güç destek seviyesi alarmı	11-54
Tedavi duraklatma süre bitimi alarmı	11-55
Kullanımdan çıkarma modu	11-55
EMC Bilgisi	11-56
Garanti.....	11-59

İçindekiler

Garanti hariç tutma ve hasar sınırlamaları	11-59
Parça ve servis almak için	11-59
İade yetkilendirmesi	11-59
Hasarlı ürün	11-59
Uluslararası garanti hükmü	11-59

**Türkçe
TR**

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı

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

UYARI

Okuyucuyu eğer kaçınılmazsa ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanacak bir durum konusunda uyarır. Ayrıca olası ciddi advers reaksiyonlar ve güvenlik tehlikelerini tanımlayabilir.

DİKKAT

Okuyucuyu eğer kaçınılmazsa kullanıcı veya hastada hafif veya orta derecede yaralanma veya ürün ya da başka malda hasara neden olabilecek tehlikeli olabilecek bir durum konusunda uyarır. Bunlar arasında cihazın güvenli ve etkin kullanımı için gerekli özel bakım ve kullanım veya yanlış kullanım sonucunda oluşabilecek şekilde bir cihazda hasarı engellemek için bakım dahildir.

Not: Bakımı kolaylaştırmak veya önemli talimatı daha açık hale getirmek için özel bilgiler sağlar.

Güvenlik önlemlerinin özeti

Bu sayfada liste halinde verilmiş uyarılar ve dikkat edilecek noktaları daima okuyup katı şekilde izleyin. Servis sadece vasıflı personelce verilmelidir.

UYARI

- Mümkünse tedavi süresince basınç ülserleri riskini azaltmak için hastayı daima döndürün veya tekrar pozisyon verin. Hastanenin protokolünü izleyin.
- **Altrix** sistemini kullanırken hastanın cilt bütünlüğünü ve vücut sıcaklığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.

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 öngörülemeyen 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. Uygun 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.
- İstenmeyen hareketi önlemek için daima teker kilitlelerini uygulayın.
- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipmanı takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- **Altrix** sisteminin gücü açık değilken su, jel veya benzer maddeler gibi termal iletkenliği iyi maddelerin kullanımından kaçının. Bu durum hastanın vücut sıcaklığını azaltabilir.
- Uzuvarları iskemik 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.
- Hastaya uygulamadan önce termal transfer cihazını daima steril distile suyla önceden doldurun. Bunun amacı basınç ülserleri riskini azaltmaktır.
- 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 çıkışına 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 anestetik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Takılma tehlikesi riskinden kaçınmak için kablolar, hortumlar veya güç kablosunu yürünen kısımlara koymayın.
- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.

Güvenlik önlemlerinin özeti

DİKKAT (DEVAM)

- Denetleyiciyi kapattığınızda su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket kullanmayın.
- Ürünü 15,0 °C veya 32,0 °C değerindeki ortam sıcaklığı sınırlamaları yakınında çalıştırdığınızda ürün performansında bir azalma yaşayabilirsiniz.
- Parmaklarınızı sıkıştırmaktan kaçınmak için parmaklarınızı rezervuar ile denetleyicinin yanları arasına koymayın.
- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 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.
- Isıtma için sıcaklık kontrollü Otomatik tedaviyi kullanırken (min, orta veya özel) başka modlara geçme, hedef hasta sıcaklığını değiştirme veya tedavi seçimini değiştirme tedavinin genel faydasını etkileyebilir.
- Bu ürünü kullanırken hastayı daima titreme, ateş, tolere edememe bulguları ve cilt durumu açısından kontrol edin.
- 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 taşıırken 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.
- 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.

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 öngörülemeyen çalışmaya neden olabilir. Ürünü modifiye etmek garantisini de geçersiz hale getirir.

Notlar

- 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 lütfen +1-800-327-0770 bilgisini kullanarak 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 göstergeler 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 problemleri
- tekrar kullanılabilir adaptör kabloları
- tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosu

Not: Battaniyeler, yelekler, bacak sargıları ve hasta sıcaklığı problemleri 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

Kullanım amacı (Devam)

- 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

Beklenen hizmet ömrü

Altrix denetleyicisinin normal kullanım, koşullar ve uygun periyodik bakımla beş yıllık bir beklenen hizmet ömrü vardır. Önleyici bakım ve servis bilgisi için bakım kılavuzuna bakınız.

Kontrendikasyonlar

İç vücut sıcaklığı düzenlemesi için:

- Raynaud Fenomeni (primer veya sekonder)
- Aortik çapraz klemlemeye distal alt ekstremitelere uygulama

Hafif hipotermi oluşturmak için

Mutlak

- Hemorajik inme
- Travma nedeniyle kardiyak arrest
- Glasgow Koma Ölçeği (GCS) \geq 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 sayısı $<50 \times 10^9/l$) veya başlangıç koagülopatisi
- 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

Giriş

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, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240 V, 50Hz 6 A

Türkçe
TR

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 ° - 104,0 °F	4,0 ° - 40 °C
Kontrol doğruluğu	±0,3 °C (4,0 ° - 40,0 °C)	
Ekran ölçüm doğruluğu	±0,2 °C (4,0 ° - 40,0 °C)	
Ekran / çözünürlük ayarı	0,1 °C	
Varsayılan ayar	104,0 °F	40,0 °C
Hasta sıcaklığı		
Kontrol ayar aralığı	89,6 ° - 100,4 °F	32,0 ° - 38,0 °C
Kontrol doğruluğu	±0,1 °C (32 ° - 38 °C)	
Ölçüm doğruluğu	±0,3 °C (25,0 ° - 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 ° - 122 °F	0,0 ° - 50 °C
Varsayılan ayar	98,6 °F	37,0 °C
Denetleyici		
Isıtıcı kapasitesi, maksimum	500 watt	
Dolaşan sıvı	Steril distile su	
Batarya	9 V Lityum	
Alarm sesi aralığı	75 - 85 dBA, standart IEC 60601-1-8 uyarınca	

Giriş

Spesifikasyonlar (Devam)

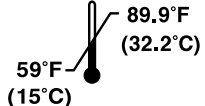
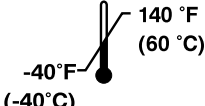
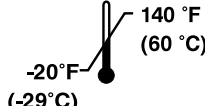
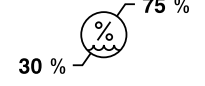
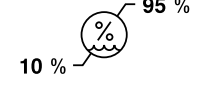
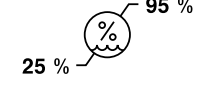


Türkçe
TR

Denetleyici	
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 değerinden 37,0 °C değerine ısınması yaklaşık 9 dakika sürer. Bir hastaya bağlı olduğunda süre değişecektir.

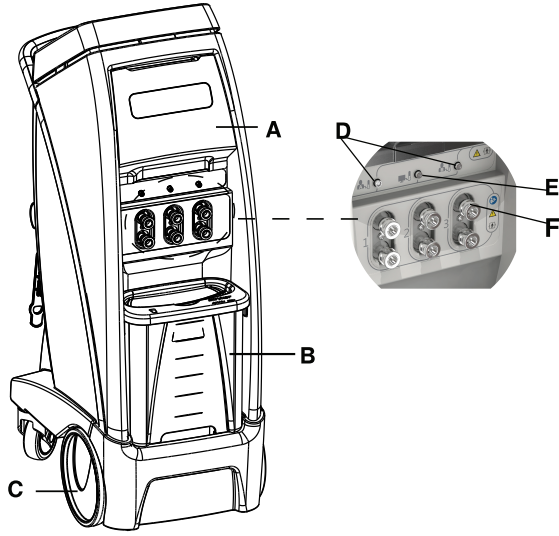
Stryker, spesifikasyonları haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Termal transfer cihazları, kablolar veya probalar hakkında daha fazla bilgi için üreticinin kullanma talimatına başvurun.

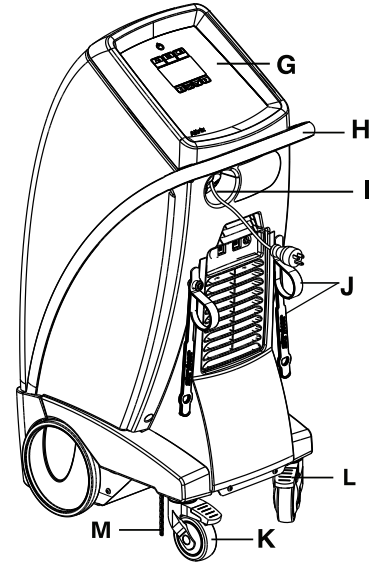
Çevresel koşullar	Çalıştırma	Saklama	Taşıma
Çevre sıcaklığı	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Bağıl nem (yoğunlaşmayan)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Atmosferik basınç	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Uygulanamaz

Ürün çizimi

Türkçe
TR



Şekil 11-1: Denetleyici, hasta ön tarafı



Şekil 11-2: 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

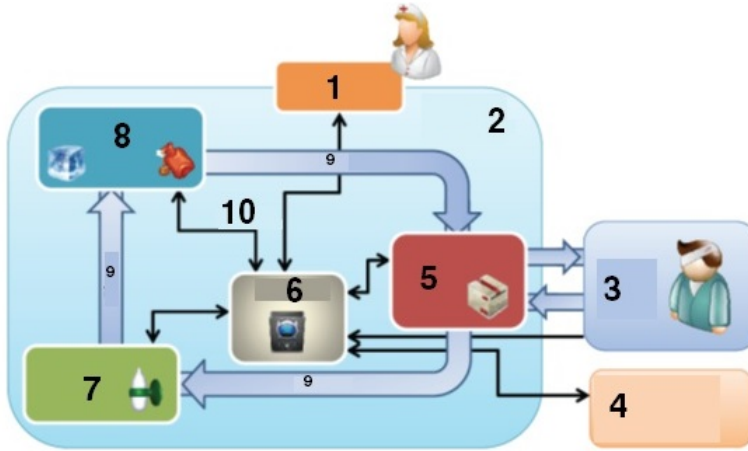
G	Grafik kullanıcı arayüzü ekranı
H	Sap
I	Güç kablosu
J	Hortum ve güç kablosu yönetimi şeritleri
K	Kendi etrafında dönen tekerler
L	Teker kilitleri
M	Topraklama zinciri

Ürün sistemi

Türkçe
TR



Şekil 11-3: Altrix sistemi - termal transfer cihazlarıyla denetleyici



Şekil 11-4: Kapalı devre sistemi

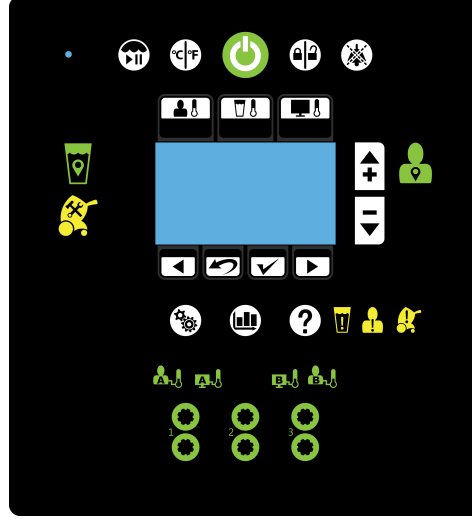
1	İnsan makina arayüzü (human machine interface, HMI) sistemi	6	Kontroller
2	Fiziksel sınır	7	Akış sistemi
3	Hasta sistemi	8	Enerji transferi sistemi
4	Hasta sıcaklık portu	9	Su akışı
5	Sıvı iletme sistemi	10	Sinyaller

Giriş

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.

Türkçe
TR



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	Sıcaklığı 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 göstereyi duraklatın veya tekrar başlatın. Alarm durumuna bağlı olarak her alarmı beş veya on dakika susturur. Alarmın duraklatılmış durumda olduğunu göstermek için bu düğmenin ışığının şiddeti devamlı olarak azalır 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)


Giriş

Ürün işlevleri (Devam)

Türkçe
TR

Simge	İsim	İşlev
	Arttır	Soğutma veya ısıtma sıcaklığı için su veya hasta sıcaklığını 0,1 ° C 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 ° C 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 iptal	Mevcut ayarları düzenle, Çık veya İptal
	Seçimi doğrula	Seçilen ayarları kabul eder
	Sonraki veya Başka	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 azalır artar.

Not: Yukarıda belirtilmediyse sistemin kaydetmesi için seçiminizin düğmeleri veya simgelerine dokunup bıraktığınızdan emin olun.

Not: Işık sensörü (seçilemez) , LCD'yi odadaki ışık temelinde daha sönük veya daha parlak hale getirir.









Not: Parlaklığın azalıp artması: Düğme veya simgenin parlaklığı zayıf ışığa azalır sonra parlak ışığa artar. Bu döngü tekrarlar.

Görsel göstergeler

Görsel göstergeler sürekli yeşil yandığında işlevin stabilize olduğuna işaret eder. Görsel göstergelerin ışığının şiddeti denetleyicinin ara hedefte olduğuna işaret etmek üzere devamlı azalır artar.



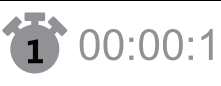
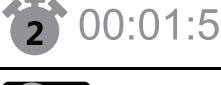

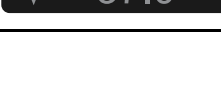
Giriş

Ürün işlevleri (Devam)

Simge, yeşil	İsim
	Su sıcaklığı hedefte, aktif olduğunda sürekli yeşil yanar, ışık şiddeti devamlı azalır artmaz
	Hasta sıcaklığı hedefte
	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, aktif olduğunda sürekli yeşil, ışık şiddeti devamlı azalır artmaz








Türkçe
TR

Grafik kullanıcı arayüzü simgeleri

Simge	İsim
	Soğutma tedavisi
	Isıtma tedavisi
	Mevcut tedavi süresi
	Toplam süre
	Görsel ve sesli testler
	Hedef hasta veya su sıcaklığı

Ürün işlevleri (Devam)

Türkçe
TR

Simge	İsim
 Med	Orta: hasta sıcaklığı 12 saatte 4,0 °C hızında artar (0,33° C/saat).
 Max	Maksimum: su sıcaklığı su hedefine mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
 Min	Minimum: hasta sıcaklığı 24 saatte 4,0 °C hızında artar (0,17 °C/saat).
 Set Custom	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
 Max	Maksimum: su sıcaklığı su hedefine mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
 Med	Orta: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 15,0 °C fark vardır
 Min	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	25 saniyede bir üç bipli tekrarlayan grup	Bir orta öncelikli alarm oluştuğunda simge bir alarm olduğuna işaret etmek üzere yanıp söner. Alarm çözümleninceye kadar yanıp sönmeye devam edecektir.
Alçak	İki bipli tek grup	Simge düşük öncelikli bir alarm olduğunda yanıp sönmez.
Ses duraklatma	Düğme ışığının şiddeti bir hatırlatma olarak devamlı azalır artar.	Alarmı duraklatma simgenin yanıp sönmesini durdurmaz.

Not: Sesli alarmı duraklatabilirsiniz. Alarm eğer çözümlenmezse beş ila on dakika içinde veya daha önce tekrar başlar. Alarm, alarmların aktifleşme zamanı ve aktif alarm sayısına göre tekrar başlar.


Ürün alarmları (Devam)

Simge, sarı	İsim	Alarm önceliği ve gecikmesi	Mesaj	Tedavi kesildi mi	Kontrol Edin
 	Su sıcaklığı saptması	Orta	Su sıcaklığı hedef sıcaklığın $\pm 0,8$ °C dışında	Hayır	Başlangıç, termal transfer cihazı eklenmesi veya su eklenmesi durumunda geçici durum
	Su yok	Orta, 20 saniye gecikme	Su yok	Evet	Sızıntılar açısından kontrol edin 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
	Herhangi bir portta su akışını kontrol edin	Orta, 60 saniye gecikme	Azalmış akış saptandı	Hayır	Eğer su portu isteyerek çıkarıldıysa Doğrula kısmına dokunun Bağlantılar, hortumlar ve termal transfer cihazlarında sızıntılar ve engellemeler açısından kontrol edin

Giriş




Ürün alarmları (Devam)

Türkçe
TR

Simge, sarı	İsim	Alarm önceliği ve gecikmesi	Mesaj	Tedavi kesildi mi	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 ± 0.5 °C dışındadır (Sadece başlangıç hedefine ulaşıldıktan sonra belirir.)	Hayır	Hasta durumunu, termal transfer cihazlarının yerleşimini ve tüm bağlantıları kontrol edin
	Normotermi sapması	Alçak	Hasta sıcaklığı 36,0 °C - 38,0 °C dışında	Hayır	Hasta durumunu, termal transfer cihazlarının yerleşimini ve tüm bağlantıları kontrol edin

Giriş

Ürün alarmları (Devam)

Simge, sarı	İsim	Alarm önceliği ve gecikmesi	Mesaj	Tedavi kesildi mi	Kontrol Edin
	Tedavi duraklatıldı	Orta	Tedavi halihazırda duraklatılmıştır	Evet	Tekrar başlamak için oynat / duraklat kısmına basıp 2 saniye basılı tutun
	Batarya zayıf	Alçak	Batarya zayıftır	Hayır	Bakım önerilir. Batarya değiştirilmezse ürün sonraki açılışında çalışmayabilir.
	Hasta sıcaklık çıkışı (A veya B)	Alçak	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 dokununuz.
	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

Notlar

- 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 Sonraki veya Geri kısmına dokununuz.

İrtibat bilgisi

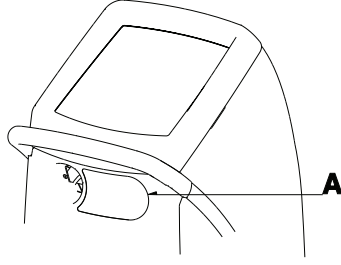
Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek birimi ile şuradan irtibat kurun: +1-800-327- 0770.

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

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.

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. Uygun 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.

- Ürünü herhangi bir sevkıyat hasarı açısından görsel olarak inceleyin.
- Ürünü uygun şekilde topraklanmış, hastane sınıfı bir duvar prizine takın. Kullanıcı kontrol panelinde güç göstergesinin yandığından emin olun.
- İlk kullanımdan önce, [İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi sayfa 11-41](#).

Bir dil seçme

Altrix denetleyicisinin birkaç dil seçimi vardır. Varsayılan dil İngilizcedir.



Bekleme modundayken bir dil seçmek için:

- Ayarlar düğmesine dokunarak Select Language (Dil Seç) ekranını gösterin.
 - Sonraki kısma tıklarsanız tedavi moduna gidersiniz.
- Başka diller görmek için Başka kısmına tıklayın.
- Bir dil seçin. Tercih ettiğiniz bir dili vurgulamak için Arttır veya Azalt düğmelerine dokunun veya dile dokunun.
- 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.

- Ayarlar düğmesine dokunun.
- Geri düğmesine dokunun.
- Görsel / Sesli simgesine dokunun.



- Doğrula kısmına dokunun.

Görsel ve sesli alarmların test edilmesi (Devam)

Notlar

- 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 dokununuz.
 6. Ayarlardan çıkmak için Çık düğmesine dokununuz.

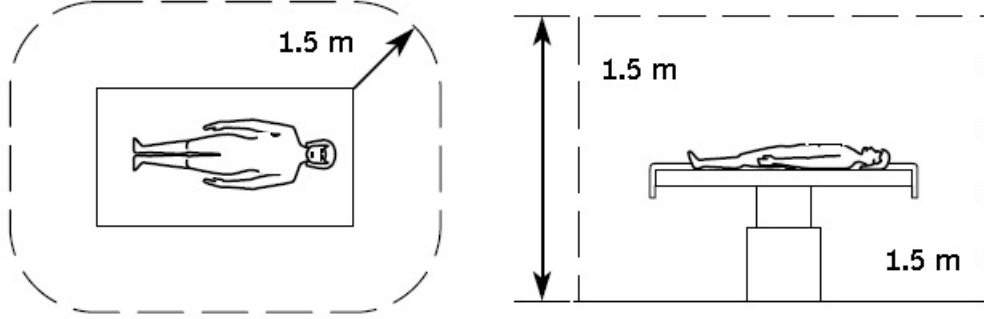
Ürünü yerleştirme

Ürünü yerleştirirken hastane sınıfı fiş veya tıbbi sınıf duvar çıkışına 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.

Altrix denetleyicisini hasta ortamının 1,5 m dışına yerleştirin (Şekil 11-5 sayfa 11-23).



Şekil 11-5: Ürün yerleştirme

Teker kilitlerinin uygulanması veya serbest bırakılması

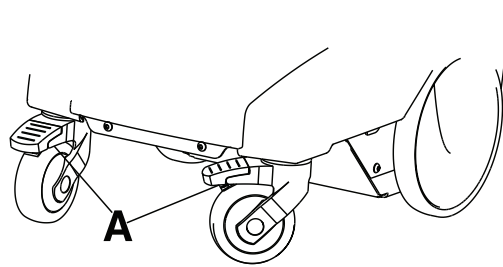
Teker kilitleri ürünü yerinde tutmaya yardımcı olmak içindir. Teker kilidi arka tekerlerin dönmesini önler ama ürünün zemin üzerinde kaymasını önlemez.

⚠ DİKKAT

İstenmeyen hareketi önlemek için daima teker kilitlerini uygulayın.

Teker kilitlerini uygulamak için (A) (Şekil 11-6 sayfa 11-23) kısmını ayağınızla aşağı itin.

Teker kilitlerini serbest bırakmak için (A) (Şekil 11-6 sayfa 11-23) kısmını ayağınızla yukarı çekin.



Şekil 11-6: Teker kilitleri

Bir sıcaklık probunu seçme ve takma

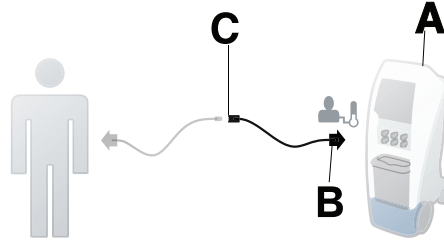
⚠ DİKKAT

- **Altrix** sistemi kullanılırken yüksek frekanslı cerrahi aletler veya endokardiyal kateterler kullanmayın. Bunun amacı elektrik çarpması, yanıklar veya elektromanyetik enterferans riskinden kaçınmaktır.
- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipmanı takılmalıdır. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMU performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.

Sadece Stryker sıcaklık problemlerini kullanın. Bakınız [Hasta sıcaklık problemleri sayfa 11-48](#).

Sıcaklık probunu takmak için:

1. Sıcaklık probunu ve tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu aşınma, çatlama veya yıpranma açısından inceleyin. Gerekirse değiştirin.
2. Denetleyiciye (A) **Tekrar Kullanılabilir Adaptör Kablosunun** (B) kırmızı noktasını hasta probu için port A veya port B'deki kırmızı noktayla hizalayın.



Şekil 11-7: Port seçilmiş

3. Fişi (C) hasta sıcaklık probuna takın.
4. Sıcaklık probunu hastaya uygulayın. Seçilen sıcaklık probunun kullanımı için hastanenin 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.

⚠ DİKKAT

Daima Stryker aksesuarları kullanın. Hasta sıcaklık portlarına sadece IEC 60601-1 ekipmanı 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 takma (Devam)

Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu takmak için:

1. Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunu hasta sıcaklığı portuna takın ([Şekil 11-8 sayfa 11-25](#)).



Şekil 11-8: Hasta sıcaklık çıkış portu

2. Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunun diğer ucunu harici cihaza takın.

Not: Altrix gücü açıldığında hasta sıcaklık çıkışının kalibrasyonu tamamlanır.

Not: Hasta sıcaklık çıkış kablosunu kalibre etmeniz gerekiyorsa duvardan fişi çekerek ürünün gücünü kapatıp tekrar açın.

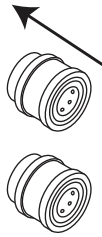
Not: Tekrar kullanılabilir hasta sıcaklık çıkış kablosunun doğru çalışması için port A veya port B'ye bir hasta sıcaklığı probu yerleştirdiğinize emin olun.

3. Doğrula kısmına dokunun.

Yalıtımlı hortumları takma

Yalıtımlı hortumları takmak için:

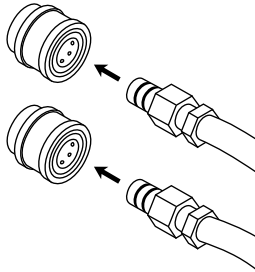
1. Takmak için denetleyici üzerindeki portun tutucu yakasını geri itin ([Şekil 11-9 sayfa 11-25](#)).



Şekil 11-9: Tutucu yakayı geri çekin

2. Hortumu üst veya alt porta ittirin ([Şekil 11-10 sayfa 11-25](#)) ve tutucu yaka yerine tıklayarak oturuncaya kadar yakayı bırakın ([Şekil 11-11 sayfa 11-25](#)).

Not: Uygun su akışı için bir dizi port takın.



Şekil 11-10: Hortumları takın



Şekil 11-11: Hortumlar takılı

Yalıtımlı hortumları ayırma

Yalıtımlı hortumları ayırmak için:

1. Ayırmak için denetleyicide portun tutucu yakasını geri itin.
2. Ayırmak için hortumu çekin.

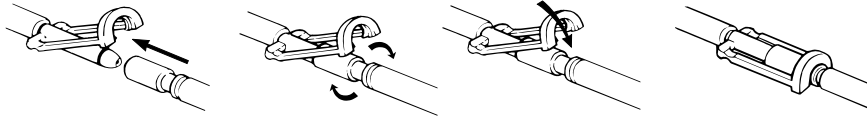
Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma

Kullanmadan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve güvenli çalıştırma talimatı açısından ayrı termal transfer cihazlarının çalıştırma kılavuzunu okuyun.

⚠ DİKKAT

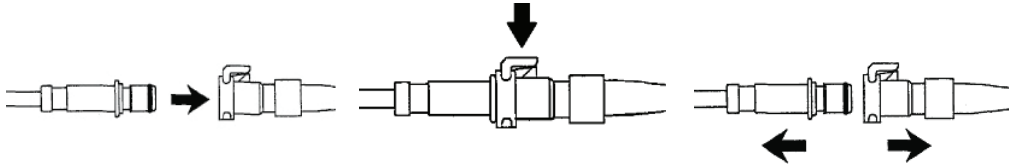
- **Altrix** sisteminin gücü açık değilken su, jel veya benzer maddeler gibi termal iletkenliği iyi maddelerin kullanımından kaçının. Bu durum hastanın vücut sıcaklığını azaltabilir.
- Uzunları iskemik hastalara termal transfer cihazları uygulamayın. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Ürünü eğer hastada bir transdermal ilaç (yama) varsa kullanmayın çünkü bu durum artmış ilaç iletimine neden olabilir.
- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- Denetleyicinin gücü kapalıyken su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket ürünü kullanmayın.
- Hastaya uygulamadan önce termal transfer cihazını daima steril distile suyla önceden doldurun. Bunun amacı basınç ülserleri riskini azaltmaktır.
- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.
- Termal transfer cihazlarını ayırırken hortumları daima klempleyin.

Clik-Tite® konektörlerini ([Şekil 11-12 sayfa 11-26](#)) yalıtımlı hortumlara takmak veya ayırmak için.



Şekil 11-12: Clik-Tite

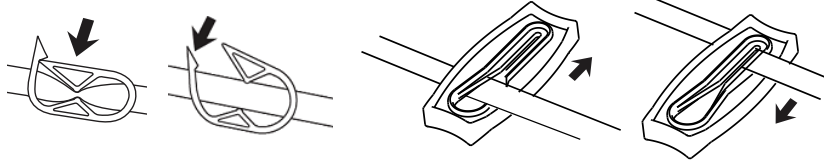
Colder tarzı ([Şekil 11-13 sayfa 11-26](#)) konektörleri yalıtımlı hortumlara takmak veya ayırmak için.



Şekil 11-13: Colder tarzı konektörler

Hortum klempelerini kapatmak veya açmak için ([Şekil 11-14 sayfa 11-27](#)).

Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma (Devam)



Şekil 11-14: Hortum klempleri

Not: Bu kılavuz boyunca "termal transfer cihazları" terimi kullanılmıştır ve aksi belirtilmedikçe battaniyeler ve sargılar ile aynı anlama gelmektedir.

Ayırmadan önce hortumları daima klempleyin. Bakınız [Termal transfer cihazlarını boşaltma sayfa 11-35](#).

Ürünün gücünü açma

Kullanıcı denetleyicinin önünde kol mesafesinde durmalıdır. Bu durum kullanıcının ekran duyurularını görmesini ve tepki göstermesini mümkün kılar.

⚠ DİKKAT

- Elektrik Çarpması Tehlikesi. Güç kablosuna uygun olmayan muamele güç kablosuna zarar verebilir ve olası elektrik çarpması tehlikelerine neden olabilir. Güç kablosu hasar görmüşse ciddi yaralanma veya ölüm riskinden kaçınmak için **Altrix** sistemini hemen hizmetten çıkarın. Uygun 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 çıkışına 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 nitroz oksit veya oksijenle veya havayla yanıcı anestetik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Takılma tehlikesi riskinden kaçınmak için kablolar, hortumlar veya güç kablosunu yürünen kısımlara koymayın.
- Su akışının azalmasından kaçının. Tek bir porta seri halinde iki veya daha fazla termal transfer cihazı bağlamayın.
- Denetleyiciyi kapattığınızda su taşması riskinden kaçınmak için aynı anda üç veya daha fazla yetişkin Mul-T-Blanket kullanmayın.
- Ürünü 15,0 °C veya 32,0 °C değerindeki ortam sıcaklığı sınırlamaları yakınında çalıştırdığınızda ürün performansında bir azalma yaşayabilirsiniz.

Ürünü başlatmak için:

1. Güç kablosunu bir duvar çıkışına takın.



2. Ürünü başlatmak için Bekleme düğmesine dokununuz.
3. Otomatik mod veya İzleme moduna girecekseniz bakınız [Primer probu seçme ve ayarlama sayfa 11-29](#). Manuel mod ise sonraki adıma gidin.
4. Bakınız [Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme sayfa 11-28](#).
5. Bakınız [Rezervuarı steril distile suyla doldurma sayfa 11-28](#).
6. Belirlenmiş adaptör hortumları ve portlarına üç adede kadar termal transfer cihazı (yetişkin Mul-T-Blanket hariç) takın.

Ürünün gücünü açma (Devam)

- Uygun su akışı sağlamak üzere konektör hortumu ve termal transfer cihazlarındaki klempleri açın.
- Bakınız [Bir termal transfer cihazını doldurma sayfa 11-30](#).
- Bakınız [Bir tedavi modunu seçme sayfa 11-30](#).
- 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. Hastanenin protokolünü izleyin.

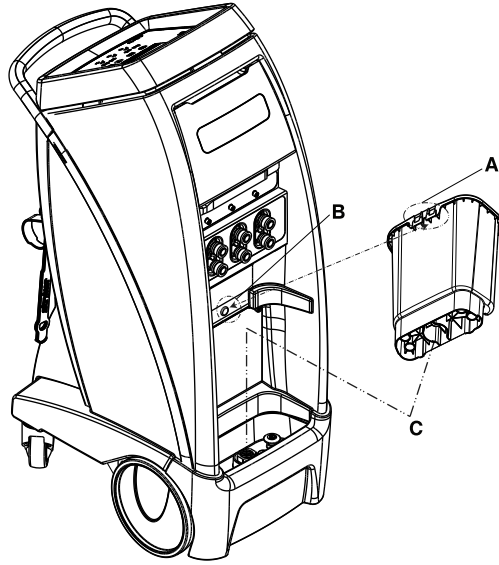
Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme

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 11-15 sayfa 11-28](#)).



Şekil 11-15: Çıkarılabilir rezervuar

- Rezervuarı tekrar yerleştirmek için rezervuar tabanını dren (C) üzerinde hizalayın.
- Rezervuar arkasındaki çentiği (A) denetleyicideki kancayla (B) hizalayın ([Şekil 11-15 sayfa 11-28](#)).
- 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.

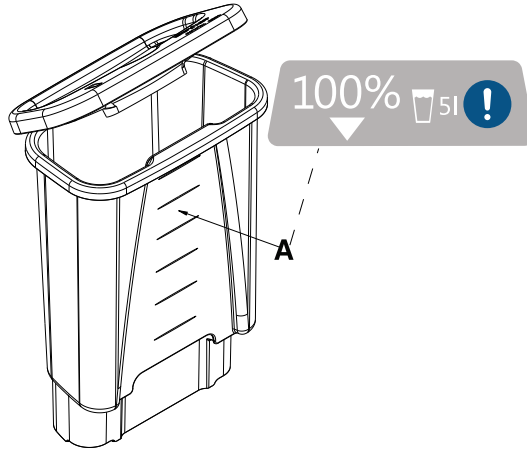
Rezervuarı steril distile suyla doldurma (Devam)

⚠ DİKKAT

- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 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. Bakınız [Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme sayfa 11-28](#).
2. Rezervuarı beş litre steril distile suyla doldurun. Su taşmasından kaçınmak için üst doldurma çizgisinin ötesine doldurmayın ([Şekil 11-16 sayfa 11-29](#)).



Şekil 11-16: 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.

Notlar

- "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

DİKKAT

Hastaya uygulamadan önce termal transfer cihazını daima steril distile suyla önceden doldurun. Bunun amacı basınç üşerleri riskini azaltmaktır.

Not: Bu talimat sadece termal transfer cihazlarını önceden doldurmak içindir ve tedavi için değildir. Bakınız [Mod değiştirme sayfa 11-33](#).

Bir termal transfer cihazını doldurmak için:

1. Bir termal transfer cihazını şunu izleyerek takın: [Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma sayfa 11-26](#).
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 dokunun:

- Otomatik tedavi
- Manuel tedavi
- İzleme, tedavisiz

Mod tanımları için Yardım düğmesine dokunun.

UYARI

Altrix sistemini kullanırken hastanın cilt bütünlüğünü ve vücut sıcaklığını daima hastane protokolüne göre kontrol edin.

DİKKAT

- Patlama riski. Ürün nazal veya maske tipi dışında nitröz oksit veya oksijenle veya havayla yanıcı anestezi madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Bir defibrilasyona başlamadan önce su sızıntısı olmadığından daima emin olun.
- Isıtma için sıcaklık kontrollü Otomatik tedaviyi kullanırken (min, orta veya özel) başka modlara geçme, hedef hasta sıcaklığını değiştirme veya tedavi seçimini değiştirme tedavinin genel faydasını etkileyebilir.
- Daima Stryker aksesuarları kullanın. Bu talimata uymamak garantilerin herhangi biri veya tümünü geçersiz kılabilir ve ürünün EMC performansını olumsuz etkileyebilir. Bu durum ayrıca ürünü kardiyak defibrilasyondan korur.
- Bu ürünü kullanırken hastayı daima titreme, ateş, tolere edememe bulguları ve cilt durumu açısından kontrol edin.
- Hastaya uygulamadan önce termal transfer cihazlarına daima önceden su doldurun.

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. Bakınız [Bir termal transfer cihazını doldurma sayfa 11-30](#).
3. Termal transfer cihazını hastaya uygulayın.
4. Tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu üründe port A veya port B'ye takın. Probu 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. Bakınız [Bir sıcaklık probunu seçme ve takma sayfa 11-24](#).
7. Mevcut hasta sıcaklığını doğrulamak için Doğrula kısmına dokununuz.
8. Otomatik tedavi modu düğmesine dokununuz.
9. Hasta hedef sıcaklığını seçin.
10. Bakınız [Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme sayfa 11-32](#) veya [Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme sayfa 11-31](#)

Notlar





- 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.

Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme

Isınma hızlarını ayarlama sadece Otomatik mod içindir.

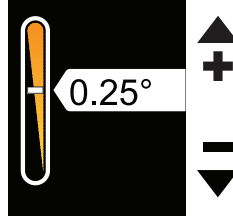
1. Isınma sıcaklığını ayarlamak için ısınma hızı tercihinizi vurgulayın.



Bir ısınma hızı seçin	Tanım
 Max	Maksimum: hasta hedef sıcaklığına mümkün olduğunca çabuk yaklaşır.
 Med	Orta: hasta sıcaklığı 12 saatte 4,0 °C hızında artar (0,33 °C/ saat).
 Min	Minimum: hasta sıcaklığı 24 saatte 4,0 °C hızında artar (0,17 °C/ saat).
 Set Custom	Özel Seç: hasta sıcaklığı kullanıcının seçtiği özelleştirilmiş bir sıcaklıkla ve zaman döneminde artar. Sıcaklık saatte 0,05 °C ila 0,5 °C artar.

Isınma hızlarını ayarlama veya düzenleme (Devam)

- Özel Seç seçerseniz hızı ayarlamak için Arttır ve Azalt düğmelerine dokununuz ([Şekil 11-17 sayfa 11-32](#)).



Şekil 11-17: Özel ısınma hızı ayarlama




- Doğrula kısmına dokununuz.
- Değişiklik yapmak için Düzenle düğmesine dokununuz.

Soğutma hızlarını ayarlama veya düzenleme

Soğutma hızlarını ayarlama sadece Otomatik Mod içindir.

- Soğutma sıcaklığını ayarlamak için soğutma hızı tercihinizi vurgulayınız.



Bir soğutma hızı seçin	Tanım
 Max	Maksimum: hasta hedef sıcaklığına mümkün olduğunca hızlı yaklaşır
 Med	Orta: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 15,0 °C fark vardır
 Min	Minimum: su hedefe soğutulur ve hasta ile su sıcaklığı arasında maks. 10,0 °C fark vardır

- Doğrula kısmına dokununuz.
- Değişiklik yapmak için Düzenle düğmesine dokununuz.

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.

- İsterseniz hasta probunun algılama ucunu hastane protokolüne göre seçip yerleştirin. Tekrar kullanılabilir adaptör kablosunu üründe port A veya port B'ye takınız. Bakınız [Bir sıcaklık probunu seçme ve takma sayfa 11-24](#).
- Tedavi için kullanılacak termal transfer cihazlarını hazırlayınız.
- Bakınız [Bir termal transfer cihazını doldurma sayfa 11-30](#).
- Termal transfer cihazını hastaya uygulayınız.
- Manuel moda dokununuz. Varsayılan su hedef sıcaklığı ilk girişte 40,0 °C'dir.
- Doğrula kısmına dokununuz.
- İstenen su sıcaklığını seçmek için Arttır veya Azalt düğmelerine dokununuz veya daha hızlı gitmek için düğmeye sürekli basın.

Manuel Modu Başlatma (Devam)

- a. Su sıcaklığını düzenlemek için Düzenle düğmesine dokunun.
8. Doğrula kısmına dokunun.

Notlar

- 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 ulaştığında su sıcaklığı +/-0,3 °C dahilinde kontrol edilir.

İzleme modunu başlatma

İzleme modunda tedavi ileilmeyecektir 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. Bakınız [Bir sıcaklık probunu seçme ve takma sayfa 11-24](#).

Not: Eğer ürün 36,0 °C altında veya 38,0 °C üzerinde bir sıcaklık algılırsa 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

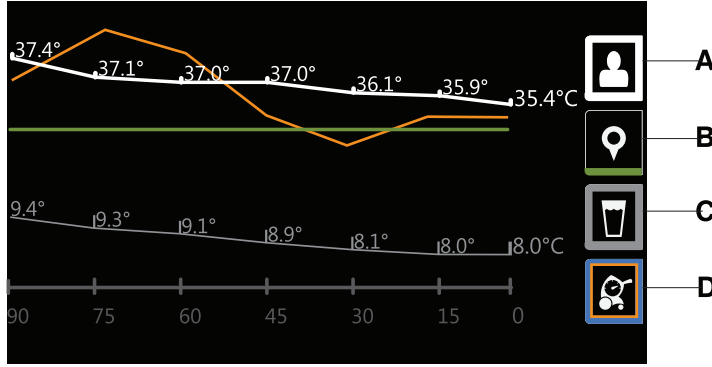
Sistem beş saniyelik aralıklarla veri toplar ve 90 dakikalık saklamayla sınırlıdır. Grafik ekran Manuel ve Otomatik modlarda varsayılan olarak dört değişkenin hepsi için veri gösterir.

Saklanmış verileri gösterme (Devam)

Hasta veri grafiğini göstermek için:



1. Grafik simgesine dokunun.



Şekil 11-18: Grafik ekran

- Takılı probdan (A) primer hasta sıcaklık ölçümü (Şekil 11-18 sayfa 11-34)
 - 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 dokununuz.
 3. Her değişken için mevcut değerleri görmek için Sonraki kısmına dokununuz.
 4. Çıkmak için Grafik simgesi veya Çık düğmesine dokununuz.

Notlar

- 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.
- Bir güç kaybı sırasında veri kaybedilir ve geri alınamaz.

Saklama bölmesini açma ve içindekileri sabitleme

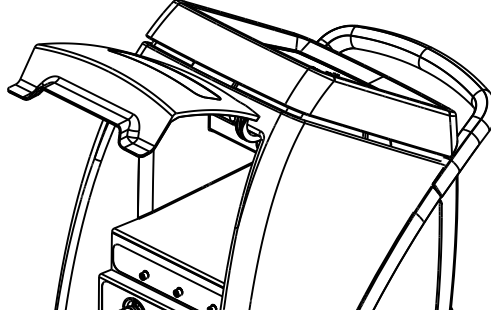
Saklama bölmesi maksimum 1,36 kg tutar.

Saklama bölmesi kapağını açmak için kapıyı yukarı doğru kaldırın (Şekil 11-19 sayfa 11-35).

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

Saklama bölmesini açma ve içindekileri sabitleme (Devam)



Şekil 11-19: Saklama bölmesi

Notlar

- 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 çıkışımdan çekin.

Not: Ürünü saklıyorsanız bakınız [Denetleyiciyi saklama sayfa 11-37](#).

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. Bakınız [Şekil 11-14 sayfa 11-27](#).
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. Bakınız [Termal transfer cihazlarını takma ve ayırma sayfa 11-26](#).
7. Bakınız [Yalıtımlı hortumları ayırma sayfa 11-26](#).
8. Bakınız [Güç kablosu ve hortumlarını saklama sayfa 11-37](#).
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. Bakınız [Rezervuarı çıkarma ve yerleştirme sayfa 11-28](#).

Rezervuardan suyu boşaltma (Devam)

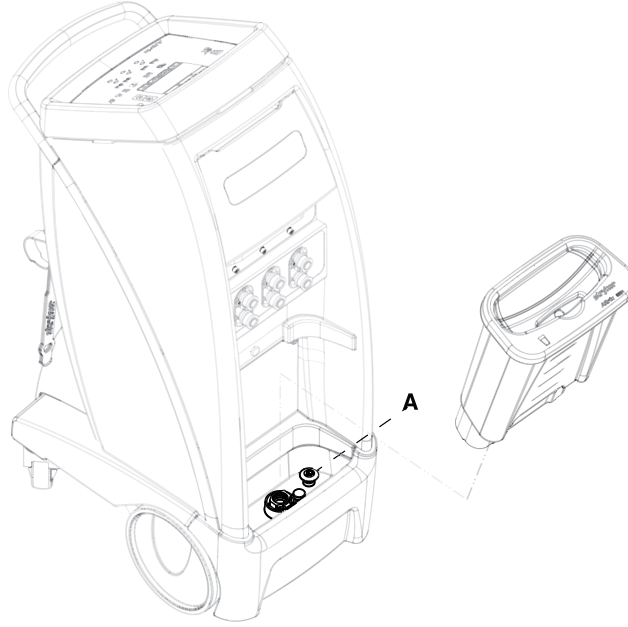
2. Suyu hastane protokolüne göre boşaltın.
3. Rezervuarı tekrar yerleştirin.

Not: Ürünü saklamadan önce rezervuarın kuru olduğundan emin olun.

Denetleyiciden ve hortumlardan su boşaltma

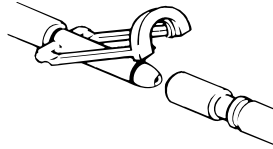
Ürünü saklamadan önce denetleyici ve tüm bileşenlerin kuru olduğundan emin olun. Saklamadan önce hortumları boşalttığınızdan emin olun.

1. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.
2. Rezervuarı çıkarın ve dreni açmak için denetleyici drenaj tıkaçını (A) yukarı çekin ([Şekil 11-20 sayfa 11-36](#)).



Şekil 11-20: Drenaj tıkaçı

3. Her porta bir hortum takın.
 - a. Colder tarzı konektör hortumlarınız varsa adaptör hortum aksesuarını (8001-999-016) takın. **Clik-Tite** konektörlerinin açık olduğundan emin olun ([Şekil 11-21 sayfa 11-36](#)).
 - b. **Clik-Tite** hortumlarınız varsa konektör uçlarının ve klemplerin açık olduğundan emin olun ([Şekil 11-21 sayfa 11-36](#)).



Şekil 11-21: Clik-Tite açık

4. Tüm hortumları denetleyicide bağlantı portlarının tamamen üzerine çıkacak şekilde kaldırın.
5. Ürünün en az bir dakika boşalmasını bekleyin.
6. Dreni kapatmak için drenaj tıkaçını aşağı doğru itin.

Denetleyiciden ve hortumlardan su boşaltma (Devam)

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 11-22 sayfa 11-37](#)).
3. Güç kablosunu duvar çıkışından çekin ve yönetim şeritleriyle saklayın ([Şekil 11-22 sayfa 11-37](#)).



Şekil 11-22: 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. Bakınız [İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi sayfa 11-41](#).
2. Bakınız [Termal transfer cihazlarını boşaltma sayfa 11-35](#).
3. Bakınız [Dış yüzeylerin temizlenmesi sayfa 11-39](#).

Denetleyiciyi saklama (Devam)

4. Bakınız [Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi sayfa 11-40](#).

Notlar

- Yüksek veya düşük sıcaklıkta saklama sonrasında denetleyiciyi daima oda sıcaklığına getirin.
- Denetleyiciyi daima rezervuar yerinde olarak saklayın.

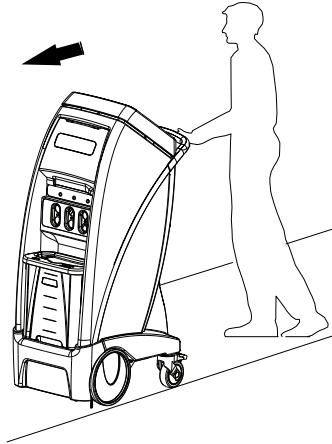
Ürünü taşıma

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 çıkışımdan çekin. Bakınız [Güç kablosu ve hortumlarını saklama sayfa 11-37](#).
3. Ürünü portlar öne bakacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun ([Şekil 11-23 sayfa 11-38](#)).



Şekil 11-23: 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.

Notlar

- Tekerlekli sandalye rampaları genellikle beş derecenin altındadır.
- Sistem kuru olduğunda 68,0 kg ağırlığındadır. Ağırlık ayrıca saklama bölmesindeki diğer maddelere bağlıdır.

Dış yüzeylerin temizlenmesi

Denetleyicinin ve sistem bileşenlerinin dış yüzeylerini her kullanımdan önce temizleyin. Sistem bileşenleri kullanım sırasında kullanıcının kirlı 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 11-11](#).

1. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
2. Tekerlek kilitletlerini 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

Türkçe
TR

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
- 7,6 litre steril distile su

Denetleyici ve sistem bileşenlerinin harici yüzeyi için önerilen dezenfektanlar:

- Dörtlü amonyum bileşikler 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 11-11](#).

1. Dezenfektan üreticisinin talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
3. Tekerlek kilitletlerini 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

Dış yüzeylerin dezenfekte edilmesi (Devam)

- 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 kurummasını bekleyin.
 20. Güç kablosunu, kabloları ve hortumları saklayın.

İç su devresi ve hortumların 14 günde bir dezenfekte edilmesi

BruClean TbC tarafından **BruClean TbC** dezenfektan 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 kılabılır.

DİKKAT

- Bu ürünle daima 0,22 mikrona eşit veya altında bir filtreden geçmiş 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.

Gerekli Aletler:

- 7,6 litre steril distile su
- Dezenfektan üreticisinin talimatınca önerilen kişisel koruyucu ekipman (PPE)
- Yumuşak, havsız bez (2 veya daha fazla)
- 2 **BruClean TbC** 13,1 g tablet (Aktif bileşen NaDCC solüsyonu ppm (milyonda parça) = 1874 mg/l) veya eşdeğeri
Not: BruClean TbC %5 sodyum dodesil benzen sülfonat sürfaktanla Adipik Asit ve %48 sodyum dikloroizosiyanat karışımıdır.
- **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 11-11](#).

Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi

1. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
2. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.

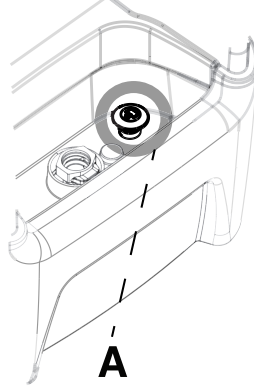
Dezenfekte etme

Türkçe
TR

Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi (Devam)

Not: En iyi sonuçlar için zemin dreni denetleyicinin gücünü açmak için duvar prizine erişilecek yerde olmalıdır.

- Denetleyicinin drenajını sağlamak üzere dreni açmak için denetleyici drenaj tıkaçını (A) yukarı yönde çekin ([Şekil 11-24 sayfa 11-42](#)). Dreni açık bırakın.



Şekil 11-24: Drenaj tıkaçı

- Her porta bir hortum takın ([Şekil 11-25 sayfa 11-42](#)).



Şekil 11-25: Hortumlar takılı

- Her üç hortumun konektör uçlarını kapatın:

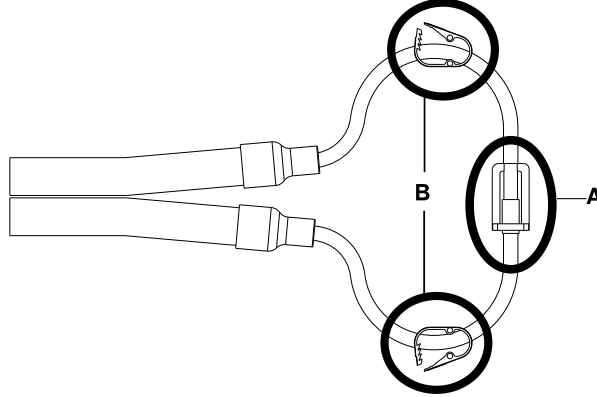
- Colder** tarzı konektör hortumlarınız varsa servis aleti adaptör hortumunu takın (8001-999-017) ([Şekil 11-26 sayfa 11-42](#)). Bunu her üç hortum için tamamlayın.



Şekil 11-26: Alet adaptörü hortumuna takılı Colder tarzı konektör hortumu

- Clik-Tite** hortumlarınız varsa konektör uçlarının takılı ve kapalı (A) ve klemplerin açık (B) olduğundan emin olun. Bunu her üç hortum için tamamlayın. [Şekil 11-27 sayfa 11-43](#)

Dezenfeksiyon için iç su devresinin ve hortumların drene edilmesi (Devam)



Şekil 11-27: Clık-Tite hortum uçları kapalı ve klempler açık

6. Hortumların tam drenajı için tüm hortumları denetleyicide bağlantı portlarının tamamen üzerine çıkacak şekilde kaldırın (Şekil 11-28 sayfa 11-43).

Not: En iyi performans için hortumları yüksekte tutmak üzere asın. Hortumları dezenfeksiyon ve durulama sürecini tamamlayıncaya kadar alçaltmayın.



Şekil 11-28: Hortumları yükseltin

7. Denetleyici ve hortumların en az bir dakika boşalmasını bekleyin.
8. Dreni kapatmak için drenaj tıkaçını 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 **BruClean TbC** tableti koyun.
3. Uygun bir ölçme ekipmanı kullanarak boş rezervuarı 3,8 litre steril distile suyla doldurun.
4. Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.

Dezenfekte etme

Türkçe
TR

İç su devresi ve hortumların dezenfekte edilmesi (Devam)

5. Alt hortumu sağ alt porttan sökün (Şekil 11-29 sayfa 11-44).




Şekil 11-29: Sökülmüş hortum


6. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektöre bağlayın (Şekil 11-30 sayfa 11-44).




Şekil 11-30: Rezervuar kapağında alt hortum ucu


7. Güç kablosunu bir duvar çıkışına takın.


8. Bekleme düğmesine basıp basılı  tutun.

9. Manuel mod simgesine dokunun. 

10. Doğrula kısmına dokunun. 

11. Su hedef sıcaklığını 25,0 °C olarak ayarlayın.

12. Doğrula kısmına dokunun. 

13. Denetleyiciyi 20 dakika çalıştırın.  00:20:00

14. 20 dakika sonra Bekleme düğmesini iki saniye basılı tutarak denetleyiciyi kapatın. 

15. Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.

16. Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.

17. Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip, kaldırarak çıkarın.

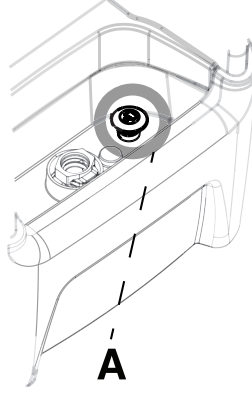
18. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektör adaptöründen yakayı aşağıya doğru iterek çıkarın.

19. Rezervuardaki suyu boşaltın ve hastane protokolüne göre atın.

İç su devresi ve hortumların dezenfekte edilmesi (Devam)

Not: Rezervuarı durulamayın.

20. Dreni açmak için denetleyici drenaj tıkaçını ([Şekil 11-31 sayfa 11-45](#)) yukarı yönde çekin.



Şekil 11-31: Drenaj tıkaçı

21. 3 hortumun hepsinin drenaj için bağlantı portlarının üzerine kaldırıldığından emin olun.
22. Denetleyici ve hortumların en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
23. Dreni kapatmak için denetleyici drenaj tıkaçını aşağı doğru itin.
24. Denetleyici ve hortumlar drene olunca [İç su devresini ve hortumları durulama sayfa 11-45](#) ile devam edin.

İç su devresini ve hortumları durulama

1. Uygun bir ölçme ekipmanı kullanarak boş rezervuarı 3,8 litre steril distile suyla doldurun.
2. Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.
3. Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektöre bağlayın.



Şekil 11-32: Rezervuar kapağında alt hortum ucu

4. Güç kablosunu bir duvar çıkışına takın.



5. Bekleme düğmesine basıp basılı tutun.



6. Manuel mod simgesine dokununuz.

Dezenfekte etme

Türkçe
TR

İç su devresini ve hortumları durulama (Devam)

- Doğru kısmına dokunun.
- Su hedef sıcaklığını 25,0 °C olarak seçin.
- Doğru kısmına dokunun.

1 00:05:00

- Denetleyicinin 5 dakika çalışmasına izin verin.

Not: Zamanlayıcı ana ekranda çalışacaktır; mevcut tedavi süresi zamanlayıcısını izleyin.



- 5 dakika sonra Bekleme düğmesini iki saniye basılı tutarak denetleyiciyi kapatın.
- Güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin.
- Denetleyiciyi bir zemin dreni üzerine yerleştirin.
- Rezervuarı çıkarın. Rezervuarı açılı olarak öne doğru çekip, kaldırarak çıkarın.
- Alt hortum ucunu rezervuar kapağında hidrolik konektör adaptöründen yakayı aşağıya doğru iterek çıkarın.
- Rezervuardaki suyu boşaltın ve hastane protokolüne göre atın.
- Dreni açmak için denetleyici drenaj tıkaçını yukarı yönde çekin.
- 3 hortumun hepsinin drenaj için bağlantı portlarının üzerine kaldırıldığından emin olun.
- Denetleyici ve hortumların en az iki dakika boşalmasını bekleyin.
- Dreni kapatmak için denetleyici drenaj tıkaçını aşağı doğru itin.
- Rezervuarın ve rezervuar kapağının içini ve dışını kuru, yumuşak, havsız bir bezle silin.
- Rezervuarı denetleyici içine yerleştirin.
- Servis aleti adaptör hortumlarını üç hortumun her birinden sökün ve saklayın. (Geçerliyse, Colder tarzı hortumlarla kullanıldığında.)
- Güç kablosunu, kabloları ve hortumları saklayın.

Aksesuarlar

Termal transfer cihazları

Bu aksesuarlar Őu anda satıŐa sunulmaktadır. Tm aksesuarlar tm bölgelerde sađlanmamaktadır. Bulunup bulunmadıkları ve ücretleri için Stryker MüŐteri Hizmetlerini +1-800-327- 0770 bilgisini kullanarak arayın. Daha fazla bilgi için termal transfer cihazı kullanma talimatına bakınız.

Türkçe
TR

Termal transfer cihazı	Konektör tipi	Parça numarası	Büyüklük	
Rapr-Round , küçük / orta yekek, ggs	Clik-Tite	8001-061 -530	32 in - 46 inç	81 cm - 117 cm
Rapr-Round , büyük yekek, ggs	Clik-Tite	8001-061 -535	46 in - 54 inç	117 cm - 137 cm
Rapr-Round sol veya sađ bacak için tek büyüklük - uyluk evresi	Clik-Tite	8001-061 -540	20,5 in - 28,5 inç	52 cm - 72 cm
Mul-T-Blanket , yetiŐkin	Colder	8001-061 -610	25 in x 64 inç	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediatrik	Colder	8001-061 -612	22 in x 33 inç	56 cm x 84 cm
Rapr-Round , küçük / orta yekek, ggs	Colder	8001-061 -630	32 in - 46 inç	81 cm - 117 cm
Rapr-Round , büyük yekek, ggs	Colder	8001-061 -635	46 in - 54 inç	117 cm - 137 cm
Rapr-Round sol veya sađ bacak için tek büyüklük - uyluk evresi	Colder	8001-061 -640	20,5 in - 28,5 inç	52 cm - 72 cm
Mul-T-Blanket , yetiŐkin	Clik-Tite	8001-061 -810	25 in x 64 inç	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediatrik	Clik-Tite	8001-061 -812	22 in x 33 inç	56 x 84 cm

Termal transfer cihazı kitleleri

Kit parça numarası	İçindekiler	Adet	Konektör Tipi
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	

Aksesuarlar

Türkçe
TR

Hasta sıcaklık problemleri

Hasta sıcaklık problemleri	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 Connector Hortumu	8001-064-135

Sorun Giderme

Türkçe
TR

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 yanıyor 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, su eklendiğini belirtmek için Doğrula kısmına dokunun, tekrar başlatın	Rezervuarı doldurmak sorunu çözmezse
Denetleyici soğumuyor	Rezervuar boş	Rezervuarı doldurun, 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

Sorun Giderme

Türkçe
TR

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: <ul style="list-style-type: none">• 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

Tüm Stryker Medical ürünlerinin yıllık önleyici bakımı sırasında en azından listedeki tüm maddelerin kontrol edildiğinden emin olun. Önleyici bakım vasıflı bir servis teknisyeni tarafından yapılacaktır.

Şu maddeleri tümünü inceleyin:

- Güç kablosu ve fişini yıpranma açısından
- Kapaklar ve itme sapının durumunu hasar açısından
- Hortum portları çalışıyor
- Topraklama zinciri takılıdır
- LCD çatlak değildir
- Düzgün çalışma için tekerler
- Serbest dönme hareketi için arka tekerler
- Fren uygulandığında her iki arka teker sağlam bir şekilde kiletlenir
- Ön ve arka tekerler gevşek veya oynak değildir
- Batarya yedekleme çalışıyor
- Alarm sistemi - görsel ve sesli
- LCD işlevseldir
- Dokunmalı ekran işlevseldir
- Su sıcaklığı ve akış doğrulama
- Prob direnci
- Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU) kodlarını silin
- Toprak empedansı 100 mΩ (miliohm) üzerinde değildir
- Kaçak akım 300 µA (mikroamp) üzerinde değildir

Şunları yılda bir değiştirin:

- 9 volt bataryayı değiştirin
- Kondensatör giriş filtresini değiştirin
- Hava giderme hortumunu değiştirin

Ürün Seri Numarası:
Dolduran:
Tarih:

Temizleme aletleri

Tanım	Parça Numarası
BruClean TbC 13,1 g tablet, 52 adet	8001-999-224
Servis aleti adaptör hortumu	8001-999-017

Alarm durumları

Türkçe
TR

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
- Sesli gösterge durumu
- Ses duraklatma aktivasyonu için mevcut zamanlayıcı
- Tedavi moduna göre alarm sırası

Alarm	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	11	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
Normotermi sapması	D	D	D	D	D	5
Güç destek seviyesi	1	19	19	14	14	6
Hasta çıkışı sapması	D	22	22	17	17	7

Notlar

- Aynı anda birden fazla alarm aktifse ürün, ses duraklatma zamanlayıcı dahil ayrı alarm için aktif durumu sürdürür. Ekran alarmları önce en üst seviyede alarm ve kullanıcının sonraki alarmlara kaydırmasını mümkün kılmak üzere bir sayfa geçişiyle gösterilir.
- Otomatik Duraklatma ve Manuel Duraklatma durumundaki 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.

Hasta Probunu Kontrol Et Alarmı (Devam)

Notlar

- Hasta Probunu Kontrol Et Alarmı 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 değiştiğinde.

Not: Ürün ısı değişimini devre dışı bırakır ve Aktif Tedavinin istediği şekilde pompayı aktif durumda tutar.

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 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.

Hasta sıcaklık sapması orta alarmı

Bu alarm kullanıcıya hastanın aktif tedaviye beklendiği şekilde cevap vermediğini bildirir.

Alarm oluşması:

Ürün Hasta Sıcaklık Sapması Orta Alarmı eğer mevcut hasta sıcaklık hedefinin başlangıçta elde edilmesinden sonra fiili primer hasta sıcaklığı Mevcut Hedef Sıcaklığının 0,5 °C veya daha fazla üstünde ya da altındaysa gösterir.

Hasta sıcaklık çıkış sapması alarmı

Bu alarm kullanıcıya hasta sıcaklık çıkışının aralık dışında olduğunu veya bir kalibrasyon hatası bulunduğunu bildirir.

Alarm oluşması:

Ürün Hasta Sıcaklık Çıkış Sapması Alarmını kalibrasyon başarısızsa veya hasta sıcaklık çıkışı aralık dışındaysa gösterir.

Normotermi sapması alarmı

Bu alarm kullanıcıya primer hasta sıcaklığının aralık dışında olduğunu bildirir.

Normotermi sapması alarmı (Devam)

Alarm oluşması:

Fili Primer Hasta Sıcaklığı 35,9 °C veya altında ya da 38,1 °C veya üstündeyse denetleyici Hasta Normotermi Sapması alarmını gösterir.

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 $\pm 0,8$ °C içinde kalamıyordur.

Alarm oluşması:

1. Fili su sıcaklığı Son Hedef Sıcaklığın 0,8 °C veya daha 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 dört saat boyunca duraklatır. Su Sıcaklığı, Son Hedef Sıcaklığa eşit duruma geldiğinde dört saatlik duraklama otomatik olarak iptal olur.

Su akışını kontrol et alarmı

Bu alarm kullanıcıya her ayrı su devresindeki akış kalitesini bildirir.

Alarm oluşması:

- Manuel veya Otomatik Modda iken ve tedavi için birkaç port kullanılırken.
- Bir çıkış portu seçerseniz ve akış 60 saniye veya daha uzun süre boyunca 0,8l /dk'nin altında olursa. Ürün belirli port için bir Su Akışını Kontrol Et Alarmı gösterir.

Notlar

- 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.
- 3 portun hiçbirinde 0,6 l/dk veya üzerinde bir akış olmadığında ürün ısıtıcı değişimini aktif durumdan çıkarır ve bir akış yok alarmı oluşturur. Aksi halde ısıtıcı değişimi mevcut modda belirtildiği şekilde aktif kalır.

Güç destek seviyesi alarmı

Bu alarm kullanıcıya Yedek Güç Seviyesi durumunun bir göstergesini bildirir.

Notlar

- Gösterge, vasıflı bir teknisyen bataryayı değiştirmeye 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 Yedek Güç Seviyesi Alarmını batarya seviyesi yedek gücü 100 dakika alarmın altında olduğunda gösterir. Aktive edildiğinde Yedek Güç Seviyesi Alarmı ürünün gücü kapatılıncaya kadar aktif kalır.

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 Alarmı gösterir. Mevcut tedaviyi tekrar başlatırsanız, Tedavi Duraklatma Süre Bitimi Alarmı devre dışı kalır.

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.

Kullanımdan Çıkar (Remove From Use, RFU) durumuna bağlı olarak metin gösterilebilir veya gösterilmeyebilir. Örneğin güç kaybı varsa.

- Su sıcaklığı problemleri 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

EMC Bilgisi

Türkçe
TR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Altrix sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Altrix müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyonlar 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 IEC61000-3-2	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 IEC61000-3-3	Sadece 220-240 V/50 Hz uyumlu	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Altrix sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Altrix sisteminin saçılan RF bozukluklarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Altrix müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanı (vericiler) ile Altrix sistemi arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafeyi devam ettirerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz - 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz - 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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
Yukarıdaki listede verilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip derecelerde vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü olduğu verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir. Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			

EMC Bilgisi


Türkçe
TR

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	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az % 30 olmalıdır.
Elektrostatik hızlı Geçiş/ 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 ortamındaki gibi olmalıdır.
Kabarma 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 ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, voltaj oynamaları ve kısa kesintiler IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($95\% U_T$ düşmesi) 0,5 döngü için $40\% U_T$ ($60\% U_T$ düşmesi) 5 döngü için $70\% U_T$ ($30\% U_T$ düşmesi) 25 döngü için $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ düşmesi) 5 sn için	$< 5\% U_T$ ($95\% U_T$ düşmesi) 0,5 döngü için $40\% U_T$ ($60\% U_T$ düşmesi) 5 döngü için $70\% U_T$ ($30\% U_T$ düşmesi) 25 döngü için $< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ düşmesi) 5 sn için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Altrix sistemi kullanıcısı ana şebeke kesintileri sırasında devam eden çalışma gerektiriyorsa cihazın kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 a.c. ana şebeke voltajıdır.			

EMC Bilgisi

(Devam)

Türkçe
TR

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı Altrix sisteminin kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için uygun denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Saçılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	Önerilen ayırma mesafesi $D=(0.35) (\sqrt{P})$ 80 MHz - 800 MHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$ 800 MHz - 2,5 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 her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. 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 propagasyon yapıları, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			
<p>^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için bazı 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.</p> <p>^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altındadır.</p>			

Stryker Corporation'ın bir bölümü olan Stryker Medical, Stryker Model 8001 **Altrix** ürününü ilk satın alana iletme tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik kusuru bulunmayacağını garanti eder. Stryker'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü sadece Stryker'ın münhasır kanısına göre kusurlu olduğu bulunan bir ürünün kendi tercihinin göre değiştirilmesi veya yedek parça ve işçilik sağlanmasıyla sınırlıdır. Stryker istekte bulunursa, bir garanti talebinde bulunan ürünler veya parçalar fabrikaya ücreti önceden ödenmiş olarak geri gönderilecektir. Stryker'ın kanısına göre ürünü önemli şekilde ve olumsuz etkileyen bir biçimde başkaları tarafından yapılan herhangi bir değişiklik veya tamir ya da uygunsuz kullanım bu garantiyi geçersiz kılacaktır. Stryker ürünlerinin Stryker tarafından sağlanmayan veya onaylanmamış herhangi bir parça kullanılarak tamiri bu garantiyi geçersiz kılacaktır. Hiçbir Stryker çalışan veya temsilcisinin bu garantiyi herhangi bir şekilde değiştirmesine yetki verilmez.

Stryker Medical sıcaklık yönetimi ürünlerinin normal kullanım ve koşullar altında ve her cihazın bakım kılavuzunda tanımlanan uygun periyodik bakımla beş yıllık bir beklenen hizmet ömrü vardır.

Yukarıda verilen garanti dönemleri sadece **Altrix** ürününü ilk satın alan için geçerlidir ve bu ilk satın alana teslimat tarihinde başlar.

Garanti hariç tutma ve hasar sınırlamaları

Burada belirtilen açık garanti, ürün için geçerli tek garantidir. **Herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisini dahil olmak üzere açık veya zımni tüm diğer garantiler Stryker tarafından açık olarak hariç bırakılır.** Stryker hiçbir şekilde arızı veya sonuçsal hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Parça ve servis almak için

Stryker ürünleri kendini adanmış Stryker Saha Servisi Temsilcilerinin ülke çapında bir ağıyla desteklenir. Bu temsilciler fabrikada eğitim almıştır, yerel olarak hizmet sunarlar ve tamir süresini minimuma indirmek için kapsamlı bir yedek parça stoğuna sahiptirler. Yerel temsilcinizi veya +1-800-327-0770 numarasından Stryker Müşteri Hizmetlerini aramak yeterlidir.

İade yetkilendirmesi

Ürün Stryker Müşteri Hizmetleri Bölümünden önceden onay olmadan geri gönderilemez. Geri gönderilen ürün üzerine basılı olması gereken bir yetkilendirme numarası sağlanacaktır. Stryker geri gönderilen ürün için sevkiyat ve tekrar stoğa alma ücreti alma hakkını saklı tutar. Özel, modifiye veya artık üretilmeyen ürünler geri gönderilemez.

Hasarlı ürün

ICC Düzenlemeleri hasarlı ürünle ilgili taleplerin ürün alındıktan sonra on beş (15) gün içinde yapılmasını gerektirir. Hasarlı sevkiyatı bu tür hasar alınma zamanında teslimat fişine kaydetmedikçe kabul etmeyin. Kısa süre içinde haber verildiğinde Stryker oluşan hasarlar için ilgili taşıyıcı şirkete bir nakliyat hasarı talebinde bulunacaktır. Talepler fiili değiştirme miktarı ile sınırlı olacaktır. Eğer ürün iletildikten sonra bilgiler Stryker tarafından on beş (15) gün içinde alınmazsa veya hasar alınma zamanında teslimat fişine kaydedilmezse müşteri fişi aldıktan sonraki otuz (30) gün içinde orijinal faturayı tamamen ödemekten sorumlu olacaktır. Herhangi bir eksik sevkiyat için talepler fatura tarihinden sonraki otuz (30) gün içinde yapılmalıdır.

Uluslararası garanti hükmü

Bu garanti A.B.D. içi politikayı yansıtır. A.B.D. dışı garanti ülkeden ülkeye değişebilir. Ek bilgi için yerel Stryker Medical temsilcinizle irtibat kurun.

Высокоточная система поддержания
температуры Altrix™



















REF 8001

stryker®

Руководство по эксплуатации













Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации (буклет)
	Общий значок обязательного действия
	См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Предупреждение, электросистема
	Каталожный номер / модель
	Серийный номер
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Изготовитель
	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
	Защита от капель воды, падающих на изделие сверху
	Безопасная при дефибрилляции часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа VF
	⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

Русский
RU

Условные обозначения

Русский
RU

	<p>⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</p> <p>Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или воду, попущенную через фильтр с отверстиями диаметром не более 0,22 микрона.</p>
 <p>廢電池請回收</p>	<p>Пожалуйста, направляйте отработанные батареи на вторичную переработку</p>
	<p>Согласно Директиве ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования 2012/19/EU, этот значок указывает на то, что настоящее изделие нельзя утилизировать как несортированные муниципальные отходы, поскольку оно подлежит отдельному сбору. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору.</p>
	<p>Оборудование медицинского назначения, классифицированное Underwriters Laboratories Inc. в отношении исключительно опасности поражения электрическим током, пожарной опасности, опасности механического травмирования и прочих указанных опасностей в соответствии с IEC 60601-1:20 05 (3-я [ред.]), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-я [ред.]), 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</p>
	<p>Индикатор уровня жидкости</p>
	<p>Знак CE</p>
	<p>Полномочный представитель в Европейском Союзе</p>
	<p>Хрупкое. Осторожно</p>
	<p>Хранить в сухом месте</p>
	<p>Не складывать в штабель</p>
	<p>Верх</p>
<p>EXPORT ONLY</p>	<p>Только для экспорта</p>

Содержание

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание».....	12-4
Краткое изложение мер безопасности	12-5
Введение.....	12-8
Описание изделия	12-8
Назначение.....	12-9
Предполагаемые пользователи	12-9
Ожидаемый срок службы	12-9
Противопоказания.....	12-9
Технические характеристики	12-10
Изображение изделия.....	12-12
Система изделия	12-13
Функции изделия.....	12-14
Кнопки	12-14
Визуальные индикаторы.....	12-16
Значки графического интерфейса пользователя	12-17
Сигналы изделия	12-17
Категория и описание сигнала.....	12-18
Контактная информация.....	12-22
Расположение серийного номера.....	12-22
Дата изготовления	12-22
Установка	12-23
Проверка изделия	12-23
Выбор языка	12-23
Проверка визуальных и звуковых сигналов.....	12-23
Инструкция по применению	12-25
Размещение изделия	12-25
Приведение в действие или отпускание стопоров колес.....	12-25
Выбор и подключение датчика температуры	12-26
Подключение многоцветного кабеля вывода температуры пациента.....	12-26
Присоединение изолированных шлангов	12-28
Отсоединение изолированных шлангов	12-28
Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств.....	12-28
Включение питания изделия.....	12-30
Извлечение и установка на место резервуара	12-31
Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой.....	12-31
Выбор и установка основного датчика.....	12-32
Наполнение теплопередающего устройства.....	12-33
Выбор режима терапии.....	12-33
Запуск в автоматическом режиме терапии	12-34
Установка или изменение скорости нагрева.....	12-35
Установка или изменение скорости охлаждения	12-35
Запуск в ручном режиме	12-36
Запуск в режиме мониторинга	12-36

Содержание

Переключение режимов.....	12-37
Приостановка и возобновление терапии	12-37
Отображение сохраненных данных	12-37
Открытие отделения для хранения и фиксация предметов в нем.....	12-38
Прекращение терапии или выключение изделия	12-38
Слив воды из теплопередающих устройств.....	12-39
Слив воды из резервуара.....	12-39
Слив воды из контроллера и шлангов	12-39
Хранение шнура питания и шлангов	12-40
Хранение контроллера	12-41
Транспортировка изделия.....	12-42
Очистка	12-44
Очистка наружных поверхностей.....	12-44
Дезинфекция	12-45
Дезинфекция наружных поверхностей.....	12-45
Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней	12-46
Слив жидкости из внутреннего водяного контура и шлангов для дезинфекции.....	12-47
Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов.....	12-49
Промывание внутреннего водяного контура и шлангов.....	12-51
Принадлежности	12-53
Теплопередающие устройства.....	12-53
Комплекты теплопередающих устройств	12-53
Датчики температуры пациента.....	12-54
Кабели	12-54
Шланги.....	12-54
Поиск и устранение неисправностей.....	12-55
Профилактическое обслуживание	12-58
Принадлежности для очистки	12-58
Условия формирования сигнала	12-59
Сигнал проверки датчика пациента.....	12-60
Сигнал отказа датчика пациента.....	12-60
Сигнал отключения датчика пациента	12-60
Сигнал отклонения от нормальной температуры пациента средней категории	12-60
Сигнал отклонения от нормальной выводимой температуры пациента.....	12-60
Сигнал отклонения от нормальной температуры.....	12-61
Группа сигналов отклонения от нормальной температуры воды	12-61
Сигнал проверки расхода воды	12-61
Сигнал уровня резервного питания.....	12-62
Сигнал таймаута приостановки терапии	12-62
Режим «Прекратите пользоваться».....	12-62
Сведения об ЭМС	12-64
Гарантия.....	12-69
Исключение гарантии и ограничения возмещения ущерба.....	12-69

Содержание

Получение запасных частей и обслуживания	12-69
Разрешение на возврат	12-69
Поврежденное изделие	12-69
Заявление относительно международной гарантии.....	12-70

Русский
RU

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ставит пользователя в известность 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

Ставит пользователя в известность 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

Всегда изучайте приведенные на этой странице предупреждения и предостережения и строго следуйте им. Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

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.
 - При использовании системы **Altrix** всегда проверяйте целостность кожи пациента и его температуру согласно протоколу больницы.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте это изделие исключительно, как описано в этом руководстве.
 - Нельзя модифицировать изделие или какие-либо его компоненты. Модификация изделия может вызвать непредсказуемое поведение системы, приводящее к травме пациента или оператора. Модификация изделия также обнуляет 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 тяжелых 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.
 - Чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение изделия, всегда применяйте стопоры колес.
 - 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 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.
 - Всегда предварительно наполняйте теплопередающее устройство стерильной дистиллированной водой перед его приложением к пациенту. Это необходимо для предотвращения риска пролежней.
 - Поражение электрическим током. Это оборудование можно подключать исключительно к сети электропитания, оснащенной защитным сопротивлением.
-

Краткое изложение мер безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- 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.
- Избегайте снижения расхода воды. Не подключайте два или более термальных устройства одновременно в один порт.
- Не используйте три или более изделия Mul-T-Blanket для взрослых одновременно, чтобы избежать риска вытекания воды во время выключения контроллера.
- При эксплуатации изделия при температуре, приближающейся к пределам рабочего диапазона от 15,0 °C до 32,0 °C производительность изделия может упасть.
- Не помещайте пальцы между резервуаром и сторонами контроллера, чтобы избежать риска защемления пальцев.
- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или воду, попущенную через фильтр с отверстиями диаметром не более 0,22 микрона.
- 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 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.
- При использовании этого изделия всегда наблюдайте пациента на предмет озноба, осуществляйте мониторинг температуры, проверяйте наличие признаков непереносимости, а также состояние кожи пациента.
- 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 вешайте компоненты на ручку контроллера, чтобы избежать риска 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.

Краткое изложение мер безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- 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.
-

Русский
RU

Введение

Настоящее руководство призвано помочь вам при эксплуатации или техническом обслуживании вашего 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 этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте это изделие исключительно, как описано в этом руководстве.
 - Нельзя модифицировать изделие или какие-либо его компоненты. Модификация изделия может вызвать непредсказуемое поведение системы, приводящее к травме пациента или оператора. Модификация изделия также обнуляет его гарантию.
-

Примечания

- Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно сопровождать изделие при его продаже.
- Компания Stryker постоянно стремится к совершенствованию конструкции и качества изделия. Настоящее руководство содержит самые современные сведения об изделии на момент его издания. Возможны небольшие различия 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 пределы 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 до 40,0 °C 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
- многоцветные комплекты шлангов
- теплопередающие устройства (одеяла, жилеты и манжеты для ног)
- датчики температуры пациента
- многоцветные соединительные кабели
- многоцветный 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
- Мониторинг 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

Ожидаемый 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.

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) \geq восьми
- Остановка сердца вследствие передозировки наркотика
- Предшествующая гипотермия ($< 34,0$ °C)
- Неконтролируемое активное кровотечение

Введение

Противопоказания (Продолжение)

- Неконтролируемая динамически нестабильная аритмия

Относительные

- Тромбоцитопения (количество тромбоцитов <50x10⁹/л) или фоновая коагулопатия
- Тяжелая стабильная гипотензия (среднее артериальное давление <60 mmHg), 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 VAC, 50/60Hz 12 A	120 В, 60Hz 12 А	220 В, 60Hz 6 А	220-240 V, 50Hz 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 фунта	68,0 кг
Вес в наполненном состоянии	160,5 фунта	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)	

Введение

Технические характеристики (Продолжение)

Температура воды		
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 °C
Настройка по умолчанию	98,6 °F	37,0 °C
Контроллер		
Мощность нагревателя, максимальная	500 Вт	
Циркулирующая жидкость	Стерильная дистиллированная вода	
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	

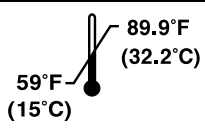
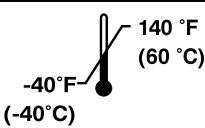
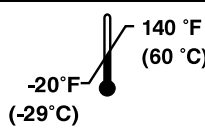
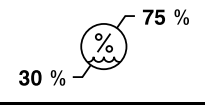
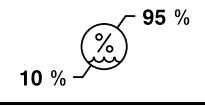
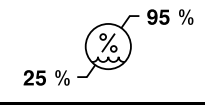
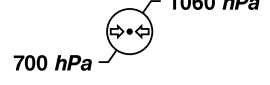
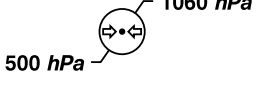
Примечание: Контроллер нагревает воду от 23,0±2 °C до 37,0 °C примерно за 9 минут, если он не подключен к пациенту. При подключении к пациенту время нагрева может быть различным.

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.

Введение

Технические характеристики (Продолжение)

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура окружающей среды	 59°F (15°C) — 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) — 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) — 140°F (60°C)
Относительная влажность (без конденсации)	 30 % — 75 %	 10 % — 95 %	 25 % — 95 %
Атмосферное давление	 700 hPa — 1060 hPa	 500 hPa — 1060 hPa	Не применимо

Изображение изделия

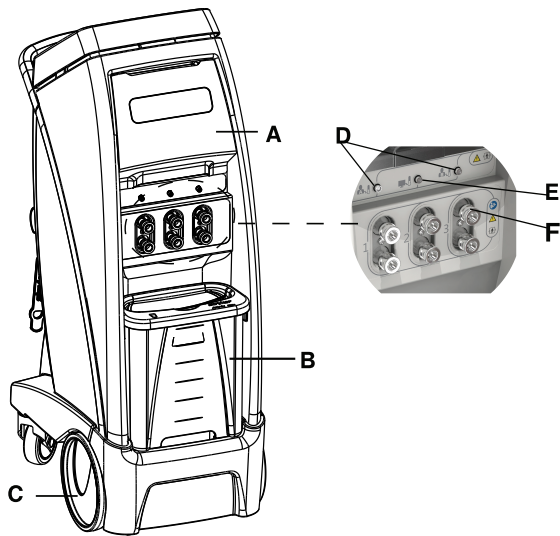


Рисунок 12-1: Контроллер — сторона, обращенная к пациенту

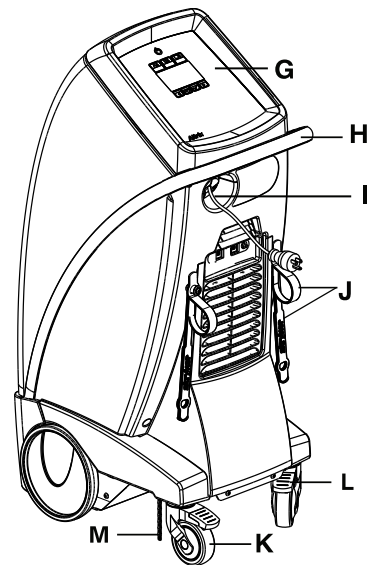


Рисунок 12-2: Контроллер — обратная сторона от пациента

A	Отделение для хранения
B	Съемный резервуар для воды
C	Передние колеса
D	Порты для датчиков пациента
E	Порт вывода температуры пациента

G	Дисплей графического интерфейса пользователя
H	Ручка
I	Шнур питания
J	Лямки для фиксации шлангов и шнура питания
K	Поворачивающиеся ролики

Введение

Изображение изделия (Продолжение)

F	Порты для присоединения шлангов	L	Стопоры колес
		M	Цепь заземления

Система изделия

Русский
RU



Рисунок 12-3: Система Altrix — контроллер с теплопередающими устройствами

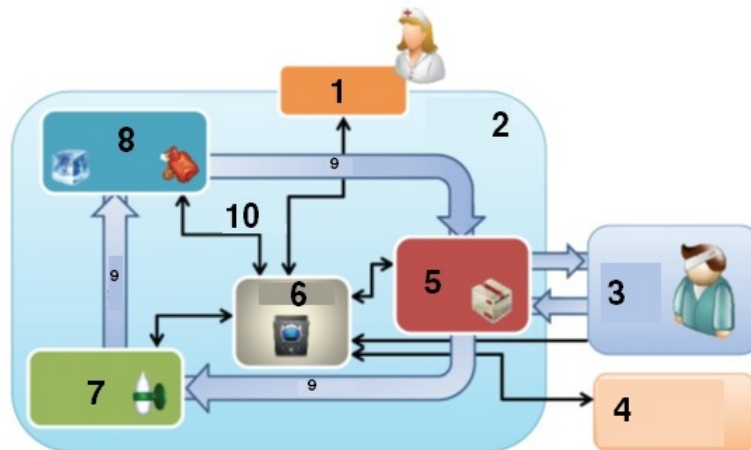


Рисунок 12-4: Система с замкнутым контуром

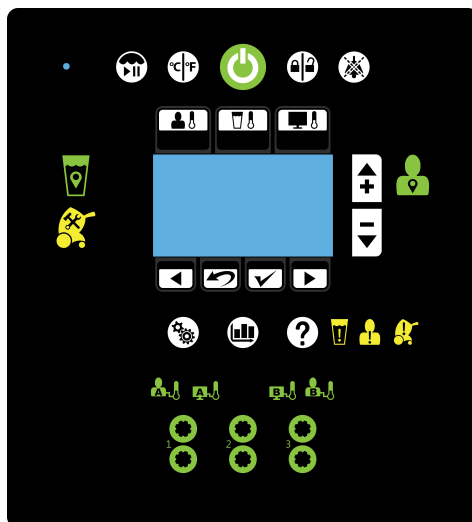
Введение

Система изделия (Продолжение)

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

Введение

Функции изделия (Продолжение)


Значок	Наименование	Функция
	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 пять или десять 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)
	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.

Русский
RU

Введение

Функции изделия (Продолжение)









Примечание: Если выше не указано другое, нажимайте и отпускайте кнопки или значки, чтобы система зарегистрировала ваш выбор.

Примечание: Датчик освещенности (недоступен для выбора)  приглушает или усиливает свечение экрана в зависимости от освещенности помещения.

Примечание: ¹«Дышит»: яркость кнопки или значка убывает, а затем возвращается к прежнему уровню. Этот цикл повторяется.

Визуальные индикаторы







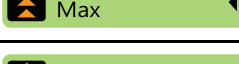
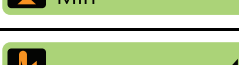

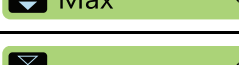


Когда визуальные индикаторы горят непрерывным зеленым светом, это означает, что функция стабилизирована. Визуальные индикаторы «дышат», указывая на достижение контроллером промежуточного заданного значения.

Значок, зеленый	Наименование
	Температура воды соответствует заданной, непрерывный зеленый свет в активном режиме, не «дышит»
	Температура пациента соответствует заданной
	Датчик пациента в порту А, стабилизирован
	Датчик пациента в порту В, стабилизирован
	Внешнее устройство, датчик пациента А
	Внешнее устройство, датчик пациента В
	Ожидания
	Расход воды обнаружен, порты 1, 2 или 3 активны, непрерывный зеленый свет в активном режиме, не «дышит»

Введение

Функции изделия (Продолжение)

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.

Русский
RU

Введение

Сигналы изделия (Продолжение)


Категория и описание сигнала

Категория сигнала	Звуковой сигнал	Мигание значка
Средняя	Повторяющаяся серия из трех звуковых сигналов каждые 25 секунд.	При формировании сигнала средней категории значок мигает, что указывает на наличие сигнала. Значок мигает до тех пор, пока сигнал не будет устранен.
Низкая	Однократная серия из двух звуковых сигналов	При формировании сигнала низкой категории значок не мигает.
Приостановка звукового сигнала	Кнопка «дышит» в качестве напоминания	Приостановка сигнала не прекращает мигание значка.

Примечание: Вы можете приостановить звуковой сигнал. Если сигнал не будет устранен, он возобновится в течение пяти-десяти минут или ранее. Время возобновления сигнала зависит от времени активации сигналов и количества активных сигналов.

Введение


Сигналы изделия (Продолжение)

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Отклонения от нормальной температуры воды	Средняя	Температура воды отличается от заданной на $\pm 0,8$ °C	Нет	Временное состояние при запуске, добавлении теплопередающего устройства или воды
	Отсутствия воды	Средняя, задержка 20 секунд	Отсутствия воды	Да	Проверьте, нет ли утечек Добавьте минимум 2 литра 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
	Сигнал проверки расхода воды на любом порту	Средняя, задержка 60 секунд	Зафиксирован низкий расход	Нет	Нажмите кнопку «Подтвердить», если порт для воды удален намеренно Проверьте, нет ли утечек, а также закупорки соединений, шлангов и теплопередающих устройств

Русский
RU

Введение




Сигналы изделия (Продолжение)

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Проверьте датчик пациента (А или В)	Средняя	Абнормальное изменение температуры пациента	Да	Проверьте состояние, положение и соединения датчика
	Сигнал отказа датчика или кабеля (А или В)	Средняя, задержка 30 секунд	Температурный сигнал не определяется.	Да	Проверьте состояние, положение и соединения датчика или соединительного кабеля.
	Сигнал отсутствия соединительного кабеля (А или В)	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 на $\pm 0,5$ °C от заданной (Это сообщение появляется после исходного достижения заданной температуры.)	Нет	Проверьте состояние пациента, положение теплопередающих устройств и все соединения
	Отклонения от нормальной температуры	Низкая	Температура пациента — за пределами диапазона 36,0 °C – 38,0 °C	Нет	Проверьте состояние пациента, положение теплопередающих устройств и все соединения

Русский
RU

Введение

Сигналы изделия (Продолжение)

Значок, желтый	Наименование	Категория и задержка сигнала	Текстовое сообщение	Терапия прервана	Проверьте
	Сигнал приостановки терапии	Средняя	Терапия приостановлена	Да	Чтобы продолжить терапию, нажмите и удерживайте кнопку «Воспроизведение/приостановка» в течение 2 секунд
	Сигнал низкого заряда батареи.	Низкая	Низкий заряд батареи	Нет	Рекомендуется обслуживание. Если не заменить батарею, при следующем запуске изделие может не работать.
	Сигнал выводимой температуры пациента (A или B)	Низкая	Выводимая температура пациента на внешнем устройстве неточна или 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	Не применимо	Да	Проверьте подключение шнура питания

Примечания

- 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.

Русский
RU

Введение

Контактная информация

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

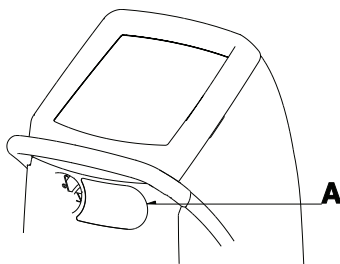
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
США

Русский
RU

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 тяжелых 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.
-

Русский
RU

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 см. [Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней на странице 12-46](#).

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.
 - а. 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».

Проверка визуальных и звуковых сигналов (Продолжение)

2. Нажмите на кнопку «Назад».
3. Нажмите на значок «Визуальные/звуковые сигналы».



4. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечания

- 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».

Инструкция по применению

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.

Разместите контроллер **Altrix** на удалении 1,5 м от пациента ([Рисунок 12-5 на странице 12-25](#)).

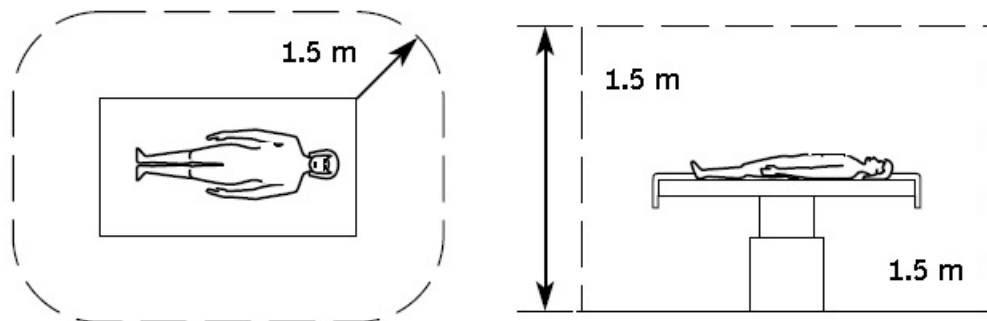


Рисунок 12-5: Размещение изделия

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 12-6 на странице 12-25](#)) на рычаг ногой.

Чтобы отпустить стопоры колес, переместите (A) ([Рисунок 12-6 на странице 12-25](#)) рычаг ногой вверх.

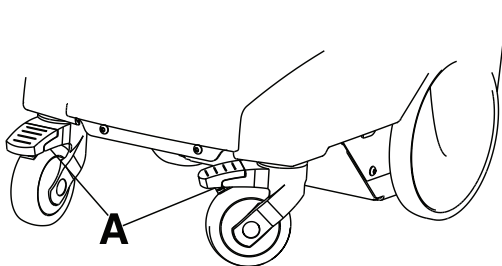


Рисунок 12-6: Стопоры колес

Инструкция по применению

Выбор и подключение датчика температуры

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.
- 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.

Пользуйтесь только датчиками температуры компании Stryker. См. [Датчики температуры пациента на странице 12-54](#).

Чтобы подключить датчик температуры:

1. Осмотрите датчик температуры и многоцветный соединительный кабель на предмет износа, поломки или потертости. При необходимости замените кабель.
2. Совместите красную точку на **многоцветном соединительном кабеле** (B) с красной точкой порта для датчика температуры пациента A или B контроллера (A).

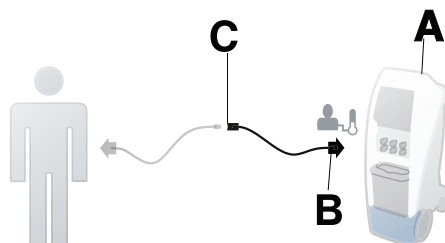


Рисунок 12-7: Выбранный порт

3. Подключите штекер (C) 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 многоцветного кабеля вывода температуры пациента

Эта функция позволяет оператору просматривать температуру на системе **Altrix** и на внешнем устройстве. Всегда подключайте многоцветный кабель вывода температуры пациента к внешнему устройству, совместимому с серией 400, чтобы обеспечить точность отображения температуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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.

Подключение многоцветного кабеля вывода температуры пациента (Продолжение)

Чтобы подключить многоцветный кабель вывода температуры пациента:

1. Вставьте многоцветный кабель вывода температуры пациента в порт температуры пациента ([Рисунок 12-8 на странице 12-27](#)).



Рисунок 12-8: Порт вывода температуры пациента

2. Подключите другой конец многоцветного кабеля вывода температуры пациента к внешнему устройству.
Примечание: При включении системы **Altrix** выполняется калибровка кабеля вывода температуры пациента.
Примечание: Если вам необходимо провести калибровку кабеля вывода температуры пациента, перезагрузите изделие, отключив его от розетки.
Примечание: Чтобы многоцветный кабель вывода температуры пациента функционировал нормально, убедитесь, что датчик температуры пациента вставлен в порт A или порт B.
3. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Инструкция по применению

Присоединение изолированных шлангов

Чтобы присоединить изолированные шланги:

1. Чтобы присоединить шланги, отодвиньте назад удерживающий воротник порта контроллера ([Рисунок 12-9 на странице 12-28](#)).



Рисунок 12-9: Отодвиньте удерживающий воротник назад

2. Вставьте шланг в верхний или нижний порт ([Рисунок 12-10 на странице 12-28](#)) и отпустите удерживающий воротник, который должен встать на место со щелчком ([Рисунок 12-11 на странице 12-28](#)).

Примечание: Присоедините шланги к ряду портов, чтобы обеспечить необходимый поток воды.

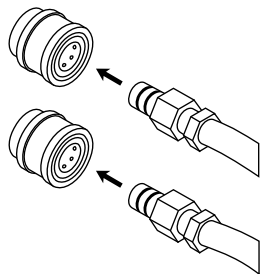


Рисунок 12-10: Присоедините шланги



Рисунок 12-11: 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.

Инструкция по применению

Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств (Продолжение)

⚠ 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.
- Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. Несоблюдение этих инструкций может обнулить отдельные или все гарантии, а также отрицательно повлиять на ЭМС изделия. Это также защищает изделие от дефибрилляторов сердца.
- 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 пациенту. Это необходимо для предотвращения риска пролежней.
- Избегайте снижения расхода воды. Не присоединяйте два или более теплопередающих устройства последовательно к одному порту.
- При отсоединении теплопередающих устройств всегда пережимайте шланги.

Присоединение и отсоединение коннекторов **Clik-Tite®** (Рисунок 12-12 на странице 12-29) к изолированным шлангам.

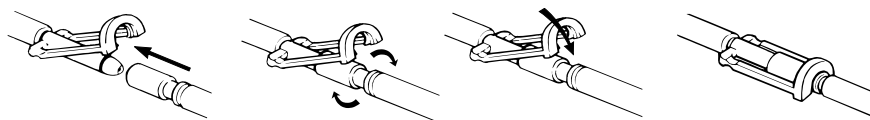


Рисунок 12-12: Clik-Tite

Присоединение или отсоединение коннекторов типа Colder (Рисунок 12-13 на странице 12-29) к изолированным шлангам.

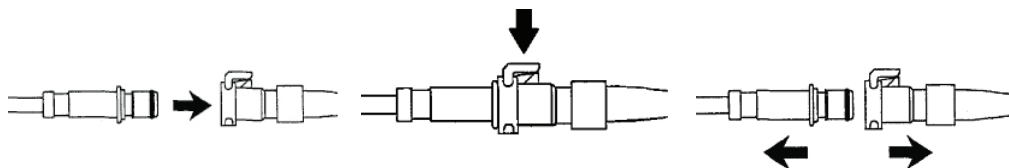


Рисунок 12-13: Коннекторы типа Colder

Закрывание и открывание зажимов шлангов (Рисунок 12-14 на странице 12-29).

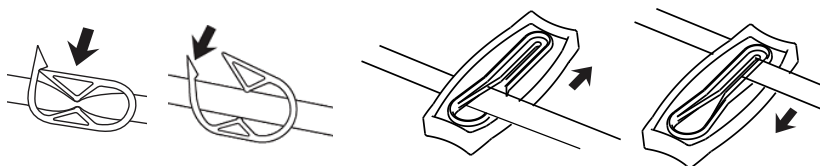


Рисунок 12-14: Зажимы шлангов

Инструкция по применению

Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств (Продолжение)

Примечание: Термин «теплопередающие устройства» используется на всем протяжении настоящего руководства и обозначает одеяла и манжеты, если не указано другое.

Всегда пережимайте шланги перед их отсоединением. См. [Слив воды из теплопередающих устройств на странице 12-39](#).

Русский
RU

Включение питания изделия

Оператор должен находиться перед контроллером на расстоянии вытянутой руки. Это позволит оператору видеть и реагировать на сообщения, отображаемые на дисплее.

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 **Altrix**, чтобы избежать риска тяжелых 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.
- Избегайте снижения расхода воды. Не подключайте два или более термальных устройства одновременно в один порт.
- Не используйте три или более изделия Mul-T-Blanket для взрослых одновременно, чтобы избежать риска вытекания воды во время выключения контроллера.
- При эксплуатации изделия при температуре, приближающейся к пределам рабочего диапазона от 15,0 °C до 32,0 °C производительность изделия может упасть.

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 на странице 12-32](#). В случае ручного режима перейдите к следующему этапу.
4. См. [Извлечение и установка на место резервуара на странице 12-31](#).
5. См. [Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой на странице 12-31](#).
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 создать требуемый поток воды.
8. См. [Наполнение теплопередающего устройства на странице 12-33](#).

Инструкция по применению

Включение питания изделия (Продолжение)

9. См. [Выбор режима терапии на странице 12-33](#).
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.

Русский
RU

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 12-15 на странице 12-31](#)).

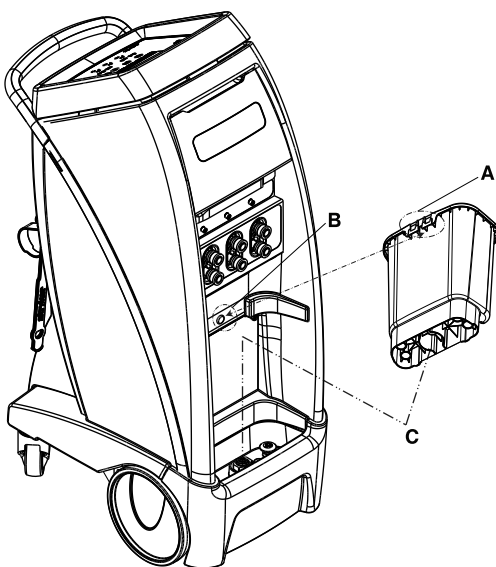


Рисунок 12-15: Съемный резервуар

1. Чтобы установить резервуар на место, совместите основание резервуара с дренажным отверстием (C).
2. Совместите паз на задней части резервуара (A) с крючком на контроллере (B) ([Рисунок 12-15 на странице 12-31](#))
3. Нажмите на резервуар, чтобы установить его на место. Убедитесь, что резервуар закреплен надежно, чтобы избежать утечки воды.

Инструкция по применению

Наполнение резервуара стерильной дистиллированной водой

Съемный резервуар сделан прозрачным, чтобы был виден уровень воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или воду, попущенную через фильтр с отверстиями диаметром не более 0,22 микрона.
- 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 на странице 12-31](#).
2. Наполните резервуар пятью литрами стерильной дистиллированной воды. Не наливайте воду выше верхней отметки, чтобы избежать переполнения водой ([Рисунок 12-16 на странице 12-32](#)).

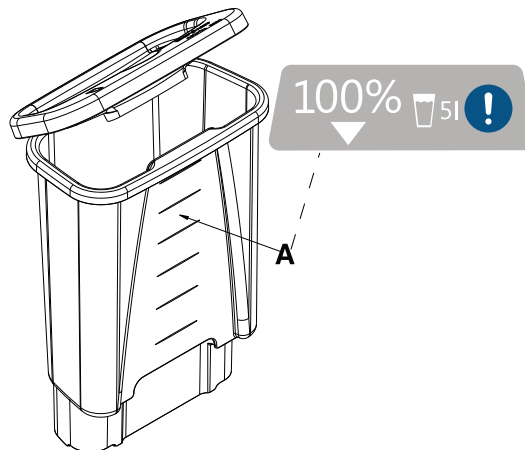


Рисунок 12-16: Линии наполнения резервуара

Выбор и установка основного датчика

Датчик пациента отображается, если он имеется в наличии, стабилен и подтвержден. Выбор датчика А или датчика В высвечивается, когда вы вставляете кабели в порт А и порт В. 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 В). Если имеются в наличии оба датчика, по умолчанию основным является датчик А.
3. Нажмите А или В, если имеется.
4. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Выбор и установка основного датчика (Продолжение)

Примечания

- Отображается сообщение «Probe stabilization in progress... Please wait» (Идет стабилизация датчика... ждите).
- При исходном выборе датчика (А или В) 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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда предварительно наполняйте теплопередающее устройство стерильной дистиллированной водой перед его приложением к пациенту. Это необходимо для предотвращения риска пролежней.

Примечание: Настоящие инструкции касаются исключительно предварительного наполнения теплопередающих устройств, а не терапии. См. [Переключение режимов на странице 12-37](#).

Чтобы наполнить теплопередающее устройство:

1. Присоедините теплопередающее устройство согласно: [Присоединение и отсоединение теплопередающих устройств на странице 12-28](#).
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 больницы.

Инструкция по применению

Выбор режима терапии (Продолжение)

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 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.
- Всегда пользуйтесь принадлежностями компании Stryker. 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 этого изделия всегда наблюдайте пациента на предмет озноба, осуществляйте мониторинг температуры, проверяйте наличие признаков непереносимости, а также состояние кожи пациента.
- Всегда заранее наполняйте теплопередающие устройства водой перед их приложением к пациенту.

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 на странице 12-33](#).
3. Приложите теплопередающее устройство к пациенту.
4. Присоедините многоцветный соединительный кабель к порту А или порту В 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 многоцветному соединительному кабелю. См. [Выбор и подключение датчика температуры на странице 12-26](#).
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 на странице 12-35](#) или [Установка или изменение скорости нагрева на странице 12-35](#)

Примечания

- Контроллер определяет вид терапии — **Нагрев** или **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 $\pm 0,3$ °C.
- Если температура пациента отличается 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.





Инструкция по применению

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 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 12-17 на странице 12-35](#)).

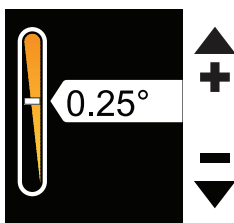


Рисунок 12-17: Выбор другой скорости нагрева


3. Нажмите кнопку «Подтвердить».
4. Нажмите на кнопку «Изменить», чтобы внести изменения.

Установка или изменение скорости охлаждения

Установка скорости охлаждения относится исключительно к автоматическому режиму.

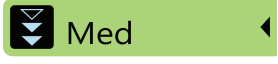
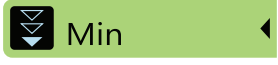
1. Чтобы установить температуру охлаждения, выберите значение скорости охлаждения и выделите его на экране.



Выбор скорости охлаждения	Описание
 Max	Максимальная: достигает заданной температуры пациента как можно быстрее

Инструкция по применению

Установка или изменение скорости охлаждения (Продолжение)

 Med	Средняя: вода охлаждается до заданной температуры при максимальном различии между температурой пациента и воды 15,0 °C
 Min	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.

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 многоцветный соединительный кабель к порту А или порту В изделия. См. [Выбор и подключение датчика температуры на странице 12-26](#).
2. Подготовьте намеченные к использованию при терапии теплопередающие устройства.
3. См. [Наполнение теплопередающего устройства на странице 12-33](#).
4. Приложите теплопередающее устройство к пациенту.
5. Нажмите на «Ручной режим». Температура воды по умолчанию составляет 40,0 °C 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.
 - а. Чтобы изменить температуру воды, нажмите кнопку «Изменить».
8. Нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечания

- Контроллер определяет вид терапии — **Нагрев** или **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 многоцветный соединительный кабель к порту А или порту В 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 многоцветного соединительного кабеля. См. [Выбор и подключение датчика температуры на странице 12-26](#).

Примечание: Если изделие определит температуру датчика пациента ниже 36,0 °C или выше 38,0 °C, отобразится сигнал отклонения от нормальной температуры и прозвучит звуковой сигнал.

Инструкция по применению

Запуск в режиме мониторинга (Продолжение)

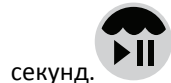
5. Нажмите кнопку «Подтвердить». На экране отобразится текущая температура пациента.

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)



Чтобы возобновить терапию, нажмите и удерживайте кнопку «Приостановка терапии» в течение 2 (двух) секунд.

Отображение сохраненных данных

Система сохраняет данные через каждые пять 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».

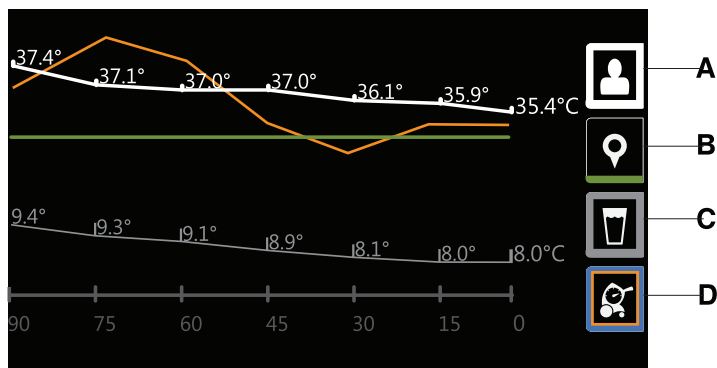


Рисунок 12-18: Графический дисплей

- Значение основной температуры пациента, поступающее от подключенного датчика (A) ([Рисунок 12-18 на странице 12-37](#))
 - 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 кнопку «Выйти».

Отображение сохраненных данных (Продолжение)

Примечания

- В режиме мониторинга отображаются только данные температуры пациента (А).
- 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.
- При потере электропитания данные теряются и их невозможно восстановить.

Открытие 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 12-19 на странице 12-38](#)).

Отделение для хранения позволяет закрепить следующие предметы:

- два датчика пациента
- два многоцветных соединительных кабеля
- один многоцветный кабель вывода температуры пациента
- руководство по эксплуатации изделия

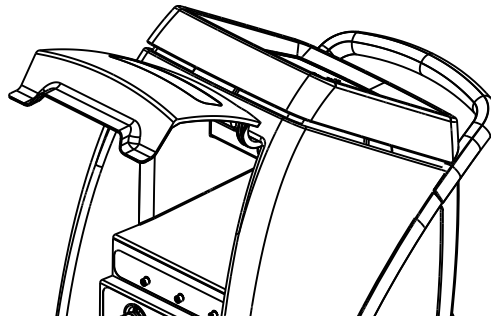


Рисунок 12-19: Отделение для хранения

Примечания

- 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 на странице 12-41](#).

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 12-14 на странице 12-29](#).
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 на странице 12-28](#).
7. См. [Отсоединение изолированных шлангов на странице 12-28](#).
8. См. [Хранение шнура питания и шлангов на странице 12-40](#).
9. Утилизируйте одноразовые теплопередающие устройства согласно действующим правилам утилизации.
 - а. 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 на странице 12-31](#).
2. Слейте 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.

Инструкция по применению

Слив воды из контроллера и шлангов (Продолжение)

- Извлеките резервуар и потяните сливную пробку (А) вверх, чтобы открыть сливное отверстие (Рисунок 12-20 на странице 12-40).

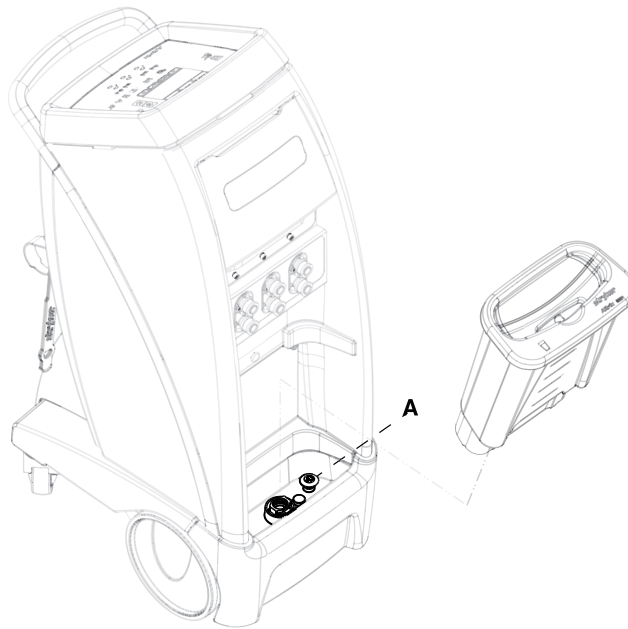


Рисунок 12-20: Сливная пробка

- Присоедините шланги к каждому порту.
 - Если у вас имеются шланги с коннекторами типа Colder, присоедините приспособление для шланга-переходника (8001-999-016). Убедитесь в том, что коннекторы **Clik-Tite** открыты (Рисунок 12-21 на странице 12-40).
 - Если у вас имеются шланги с коннекторами **Clik-Tite**, убедитесь в том, что оснащенные коннекторами концы шлангов и зажимы открыты (Рисунок 12-21 на странице 12-40).

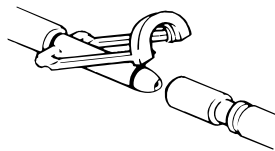


Рисунок 12-21: Коннекторы Clik-Tite открыты

- Поднимите все шланги так, чтобы они полностью располагались над соединительными портами контроллера.
- Подождите не менее одной минуты, чтобы дать жидкости слиться.
- Надавите на сливную пробку вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
- 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.

Хранение шнура питания и шлангов (Продолжение)

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 12-22 на странице 12-41](#)).
3. Отсоедините шнур питания от розетки и закрепите его лямками для фиксации ([Рисунок 12-22 на странице 12-41](#)).



Рисунок 12-22: 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 на странице 12-46](#).
2. См. [Слив воды из теплопередающих устройств на странице 12-39](#).
3. См. [Очистка наружных поверхностей на странице 12-44](#).
4. См. [Дезинфекция наружных поверхностей на странице 12-45](#).

Примечания

- 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.

Инструкция по применению

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 на странице 12-40](#).
3. Обязательно ориентируйте продукт так, чтобы порты находились спереди ([Рисунок 12-23 на странице 12-42](#)).

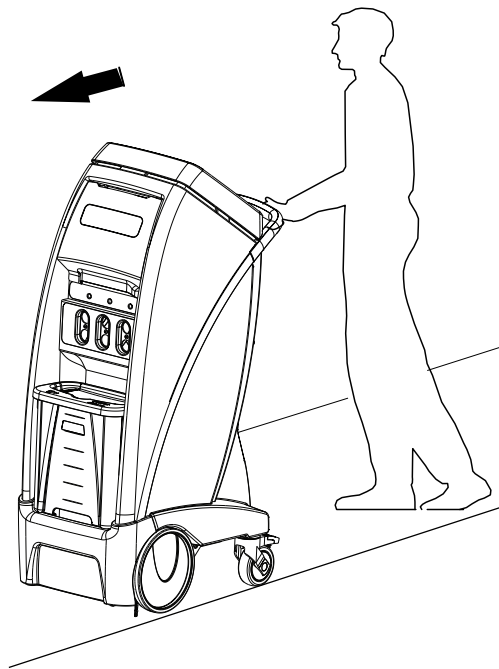


Рисунок 12-23: Положение для транспортировки

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.

Транспортировка изделия (Продолжение)

Примечания

- 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 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 на странице 12-12](#).

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 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
- 7,6 л стерильной дистиллированной воды

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 на странице 12-12](#).

1. Используйте индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.
2. Отключите шнур питания от розетки.
3. Приведите в действие стопоры колес.
4. Расстегните ляжки, 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.

Дезинфекция наружных поверхностей (Продолжение)

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 **BruClean TbC** (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 обнулению гарантии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда используйте в настоящем изделии стерильную дистиллированную воду или воду, попущенную через фильтр с отверстиями диаметром не более 0,22 микрона.
- 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.

Необходимые приспособления:

- 7,6 л стерильной дистиллированной воды
- Индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства

Дезинфицируйте внутренний водяной контур и шланги каждые 14 дней (Продолжение)

- Куски мягкой безворсовой ткани (2 и более).
- 2 таблетки **BruClean TbC** массой 13,1 г (активный ингредиент — раствор NaDCC 1874 мг/л) или эквивалентное средство

Примечание: BruClean TbC представляет собой смесь 48 % дихлороизоцианурата натрия и адипиновой кислоты с добавлением 5 % поверхностно-активного вещества — додецилбензолсульфоната натрия.

- 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 на странице 12-12](#).

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 результата слив в полу должен располагаться недалеко от розетки, используемой для питания контроллера.

3. Потяните за сливную пробку контроллера (A), чтобы открыть сливное отверстие ([Рисунок 12-24 на странице 12-47](#)). Оставьте сливное отверстие открытым.

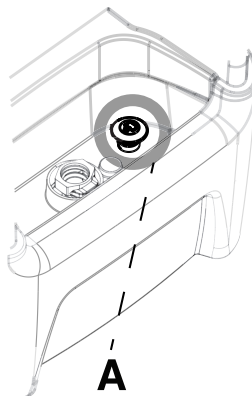


Рисунок 12-24: Сливная пробка

4. Присоедините шланги к каждому порту ([Рисунок 12-25 на странице 12-47](#)).



Рисунок 12-25: Шланги присоединены

Слив жидкости из внутреннего водяного контура и шлангов для дезинфекции (Продолжение)

5. Закройте концы всех шлангов, оснащенные коннекторами:
- Если у вас имеются шланги с коннекторами типа **Colder**, присоедините приспособление для шланга-переходника (8001-999-017) ([Рисунок 12-26 на странице 12-48](#)). Выполните эти действия в отношении всех трех шлангов.



Рисунок 12-26: Шланг с коннектором типа Colder, соединенный с приспособлением для шланга-переходника

- Если у вас имеются шланги с коннекторами **Clik-Tite**, убедитесь в том, что оснащенные коннекторами концы шлангов соединены и закрыты (A), а зажимы открыты (B). Выполните эти действия в отношении всех трех шлангов. [Рисунок 12-27 на странице 12-48](#)

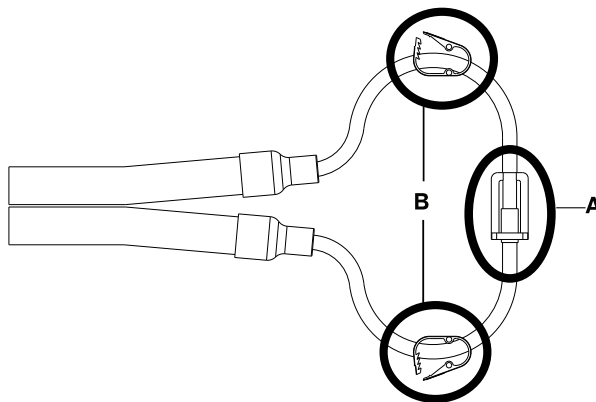


Рисунок 12-27: Оснащенные Clik-Tite концы закрыты, а зажимы открыты

Слив жидкости из внутреннего водяного контура и шлангов для дезинфекции (Продолжение)

- Чтобы полностью слить воду из шлангов, поднимите все шланги (Рисунок 12-28 на странице 12-49) 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 12-28: Поднимите шланги

- Подождите не менее одной минуты, чтобы дать жидкости слиться из контроллера.
- Надавите на сливную пробку вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.

Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов

- Используйте индивидуальные средства защиты согласно рекомендациям изготовителя **BruClean TbC** или эквивалентного дезинфицирующего средства, приведенным в инструкции по применению.
- Поместите 2 таблетки **BruClean TbC** в резервуар.
- Пользуясь подходящим измерительным оборудованием, заполните пустой резервуар 3,8 л стерильной дистиллированной воды.
- Поместите резервуар в контроллер.
- Отсоедините нижний шланг от правого нижнего порта (Рисунок 12-29 на странице 12-49).

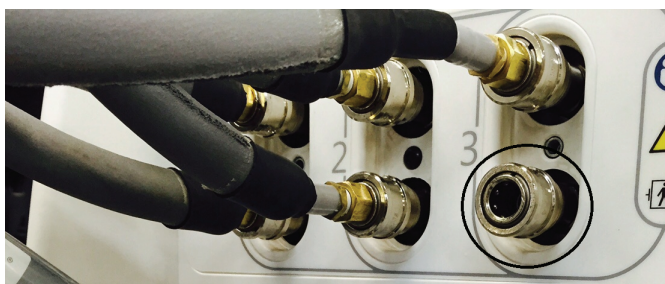


Рисунок 12-29: Отсоединенный шланг

Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов (Продолжение)

6. Соедините конец нижнего шланга с гидравлическим коннектором на крышке резервуара (Рисунок 12-30 на странице 12-50).



Рисунок 12-30: 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.

12. Нажмите кнопку «Подтвердить».



13. Запустите контроллер на 20 минут.



14. Через 20 минут выключите контроллер, нажав и удерживая кнопку «Режим ожидания» в течение двух

секунд.



15. Отключите шнур питания от розетки.
16. Поместите контроллер над сливом в полу.
17. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
18. Извлеките конец нижнего шланга из переходника гидравлического коннектора, расположенного на крышке резервуара, нажав на воротник.
19. Вылейте воду из резервуара, утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.

Примечание: Не промывайте резервуар.

Дезинфекция внутреннего водяного контура и шлангов (Продолжение)

20. Потяните за сливную пробку контроллера ([Рисунок 12-31 на странице 12-51](#)), чтобы открыть сливное отверстие.

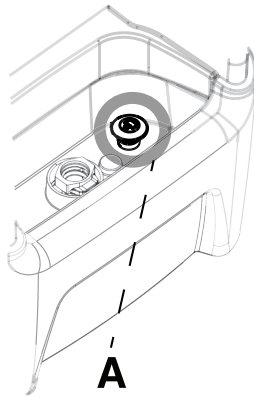


Рисунок 12-31: Сливная пробка


21. Расположите все 3 шланга выше соединительных портов для слива.
22. Подождите не менее двух минут, чтобы дать жидкости стечь из контроллера и шлангов.
23. Надавите на сливную пробку контроллера вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
24. После слива жидкости из контроллера и шлангов перейдите к разделу [Промывание внутреннего водяного контура и шлангов на странице 12-51](#).

Промывание внутреннего водяного контура и шлангов

1. Пользуясь подходящим измерительным оборудованием, заполните пустой резервуар 3,8 л стерильной дистиллированной воды.
2. Поместите резервуар в контроллер.
3. Соедините конец нижнего шланга с гидравлическим коннектором на крышке резервуара.







Рисунок 12-32: Конец нижнего шланга в крышке резервуара

4. Вставьте вилку шнура питания в розетку.
5. Нажмите и удерживайте кнопку  «Режим ожидания».

Дезинфекция

Промывание внутреннего водяного контура и шлангов (Продолжение)

6. Нажмите значок «Ручной режим». 
7. Нажмите кнопку «Подтвердить». 
8. Выберите заданную температуру воды 25,0 °C.
9. Нажмите кнопку «Подтвердить». 
10. Запустите контроллер на 5 мин. 

Примечание: На основном экране будет отображаться таймер, следите за таймером продолжительности текущей терапии.

11. Через 5 минут выключите контроллер, нажав и удерживая кнопку «Режим ожидания» в течение двух



секунд.

12. Отключите шнур питания от розетки.
13. Поместите контроллер над сливом в полу.
14. Снимите резервуар. Потяните за резервуар вперед под углом и поднимите его.
15. Извлеките конец нижнего шланга из переходника гидравлического коннектора, расположенного на крышке резервуара, нажав на воротник.
16. Вылейте воду из резервуара, утилизируйте воду согласно протоколу лечебного учреждения.
17. Потяните за сливную пробку контроллера, чтобы открыть сливное отверстие.
18. Расположите все 3 шланга выше соединительных портов для слива.
19. Подождите не менее двух минут, чтобы дать жидкости стечь из контроллера и шлангов.
20. Надавите на сливную пробку контроллера вниз, чтобы закрыть сливное отверстие.
21. Протрите внутренние и наружные поверхности резервуара и его крышки сухой мягкой безворсовой тканью.
22. Поместите резервуар в контроллер.
23. Отсоедините приспособления для шланга-переходника ото всех трех шлангов и поместите их на хранение. (Если применимо, при использовании со шлангами типа Colder.)
24. Поместите шнур питания кабели и шланги на хранение.

Принадлежности

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 дюймов	52–72 см
Mul-T-Blanket , для взрослых	Colder	8001-061-610	25 x 64 дюйма	64 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 дюймов	52–72 см
Mul-T-Blanket , для взрослых	Clik-Tite	8001-061-810	25 x 64 дюйма	64 x 163 см
Mul-T-Blanket , для детей	Clik-Tite	8001-061-812	22 x 33 дюйма	56 x 84 см

Комплекты теплопередающих устройств

Номер части комплекта	Содержание	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	

Принадлежности

Датчики температуры пациента

Датчики температуры пациента	Номер части	Measurement Specialties, Inc. (MEAS) только для Канады
Клеящийся на кожу датчик температуры	8001-063-401	4499
9FR Универсальный датчик температуры	8001-063-409	4491
12FR Универсальный датчик температуры	8001-063-412	4492
14FR Датчик температуры с катетером Фолея	8001-063-414	4464
16FR Датчик температуры с катетером Фолея	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 Colder Connector	8001-064-135

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, визуальное 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, визуальное 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, и вновь запустите изделие.	Если наполнение резервуара не помогло
Контроллер не охлаждает воду	Резервуар пуст	Наполните резервуар, нажмите «Подтвердить», чтобы подтвердить наполнение резервуара, и вновь запустите изделие.	Если наполнение резервуара не помогло

Русский
RU

Поиск и устранение неисправностей

Русский
RU

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	Не применимо
	Устройство быстрого отсоединения установлено неправильно	Зафиксируйте соединение теплопередающего устройства с контроллером Замените кабель или теплопередающее устройство	Не применимо
Сигнал уровня воды	Уровень воды слишком низок	Наполните резервуар	Не применимо

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действие	Прекратите пользоваться
Температура пациента	За пределами диапазона	Проверьте расположение датчика	Не применимо
Сигнал выводимой температуры пациента (РТО)	Когда поступающий на вход внешнего устройства сигнал температуры выходит за пределы диапазона, 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)	<p>Чтобы возобновить калибровку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • отсоедините внешнее устройство от многоцветного 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 многоцветному соединительному кабелю 	Не применимо

Русский
RU

Профилактическое обслуживание

Как минимум, выполняйте все действия, приведенные в списке для ежегодного профилактического обслуживания, для всех изделий компании Stryker Medical. Профилактическое обслуживание должно выполняться квалифицированным техническим персоналом.

Осмотрите все нижеперечисленные компоненты:

- 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
- 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
- Батарея функционирует нормально
- Система сигнализации, визуальной и звуковой
- ЖК-дисплей функционирует нормально
- Сенсорный экран функционирует нормально
- Проверка температуры и расхода воды
- Сопротивление датчика
- Сбросьте коды RFU
- Импеданс заземления не более 100 мОм (миллиом)
- Утечка тока не более 300 мкА (микроампер)

Заменяйте следующие части ежегодно:

- Замените батарею на 9 В
- Замените входной фильтр конденсатора
- Замените шланг удаления воздуха

Серийный номер изделия:

Выполнено (кем):

Дата:

Принадлежности для очистки

Описание	Номер части
BruClean TbC, таблетки массой 13,1 г, 52 шт.	8001-999-224
Приспособление для шланга-переходника	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
- Состояние звукового индикатора
- Текущее значение таймера активации приостановки звукового сигнала
- Категория сигнала в зависимости от режима терапии

Сигнал	Ожидания	Автоматический	Автоматический, приостановленный	Ручной	Ручной, приостановленный	Мониторинга
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	11	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
Отклонения от нормальной температуры	D	D	D	D	D	5
Уровня резервного питания	1	19	19	14	14	6
Отклонения от нормальной выводимой температуры пациента	D	22	22	17	17	7

Примечания

- 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».

Условия формирования сигнала

Сигнал проверки датчика пациента

Этот сигнал уведомляет оператора о том, что поступающие от датчика данные абнормальны или имеются признаки отключения датчика.

Примечания

- 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 2 минут.

Примечание: Изделие прекратит теплообмен, не останавливая работу насоса, как требует режим активной терапии.

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 на более, чем 30 секунд.

Примечание: Изделие прекратит теплообмен, не останавливая работу насоса, как требует режим активной терапии.

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 основной датчик пациента отключен и сигнал от основного датчика пациента выходит за пределы диапазона на более, чем 30 секунд.

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 0,5 °C выше или ниже текущей заданной температуры.

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.

Сигнал отклонения от нормальной выводимой температуры пациента (Продолжение)

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.

Сигнал отклонения от нормальной температуры

Сигнал уведомляет оператора о том, что основная температура пациента вышла за пределы диапазона.

Формирование сигнала:

Если действительная основная температура пациента не превышает 35,9 °C или составляет не ниже 38,1 °C, на приборе отобразится сигнал отклонения от нормальной температуры пациента.

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 удастся удержать в пределах $\pm 0,8$ °C относительно выбранной заданной температуры.

Формирование сигнала:

1. Сигнал отклонения от нормальной температуры воды отображается на изделии, если действительная температура воды отличается от конечной заданной температуры на 0,8 °C или более в ту или другую сторону.
2. При переходе изделия в ручной режим или изменении заданной температуры изделие приостановит звуковой компонент сигнала отклонения от нормальной температуры воды на четыре часа. Четырехчасовая приостановка сигнала автоматически прекращается, как только температура воды достигает конечной заданной температуры.

Сигнал проверки расхода воды

Этот сигнал уведомляет оператора о качестве расхода воды в каждом отдельном контуре.

Формирование сигнала:

- В ручном или автоматическом режиме при использовании нескольких портов для терапии.
- Вы выбрали выходной порт, и расход составляет менее 0,8 л/мин в течение 60 и более секунд. На изделии отобразится сигнал проверки расхода воды для данного порта.

Примечания

- 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.

Сигнал проверки расхода воды (Продолжение)

- Если ни на одном из 3 портов не наблюдается расход не менее 0,6 л/мин, изделие прекращает теплообмен и выдает сигнал отсутствия расхода. В противном случае теплообмен будет продолжен, как того требует текущий режим.

Сигнал уровня резервного питания

Этот сигнал уведомляет оператора о состоянии уровня резервного питания.

Примечания

- 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 сигнал уровня резервного питания остается активным до тех пор, пока питание изделия не будет отключено.

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.

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.

В зависимости от причин, вызвавших переход в режим «Прекратите пользоваться» (RFU), на экране может отображаться или не отображаться текст. Например, произошло отключение питания.

- 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

Режим «Прекратите пользоваться» (Продолжение)

- 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

Сведения об ЭМС

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

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
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Группа 1	В системе Altrix энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и по всей вероятности не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс А	Систему Altrix можно использовать в любых помещениях, помимо жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А 220-240В/50Hz 220 В/60Hz Не относится к 100 В 50/ 60Hz или 120 В/60Hz	
Колебания напряжения Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует только 220-240В/50Hz	

Рекомендуемые пространственные разности 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 Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	м		
	от 150 кГц до 80 МГц D=(1,2) (VP)	от 80 МГц до 800 МГц D=(0,35) (VP)	от 800 МГц до 2,5 ГГц D=(0,70) (VP)
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

Сведения об ЭМС

(Продолжение)

Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и системой Altrix			
100	12	3,5	7
<p>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 МГц 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 поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			

Русский
RU

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
<p>Система Altrix предназначена для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Потребитель или пользователь системы Altrix должен убедиться, что система эксплуатируется в таком окружении.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
<p>Электростатический разряд IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд</p>	<p>± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.</p>
<p>Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа-выхода</p>	<p>± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа-выхода</p>	<p>Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.</p>
<p>Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей</p>	<p>± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей</p>	<p>Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.</p>


Сведения об ЭМС

(Продолжение)

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
<p>Падение напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания на входе</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (95%-ное падение U_T) на протяжении 0,5 цикла</p> <p>40 % U_T (60%-ное падение U_T) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % U_T (30%-ное падение U_T) на протяжении 25 циклов</p> <p><5 % U_T (>95%-ное падение U_T) на протяжении 5 с.</p>	<p><5 % U_T (95%-ное падение U_T) на протяжении 0,5 цикла</p> <p>40 % U_T (60%-ное падение U_T) на протяжении 5 циклов</p> <p>70 % U_T (30%-ное падение U_T) на протяжении 25 циклов</p> <p><5 % U_T (>95%-ное падение U_T) на протяжении 5 с.</p>	<p>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.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.</p>
<p>Примечание: U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до применения испытываемого уровня.</p>			

Сведения об ЭМС

(Продолжение)

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение</p> <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 В/м</p> <p>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение</p> <p>10 В/м</p>	<p>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.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b</p> <p>Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

Русский
RU

(Продолжение)

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^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 среду, 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**.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м.

Гарантия

Компания Stryker Medical, отделение Stryker Corporation, гарантирует первоначальному приобретателю системы **Altrix** модели 8001 производства компании Stryker отсутствие дефектов материалов и изготовления на период одного года со дня доставки. Обязательства компании Stryker в свете настоящей гарантии недвусмысленно ограничиваются поставкой запасных частей и оплатой труда по их замене или заменой, по выбору компании, любых изделий, которые компания Stryker признает дефектными, руководствуясь исключительно собственными соображениями. Если этого затребует компания Stryker, изделия или части, на которые заявлена рекламация, должны высылаться на предприятие-изготовитель с предварительной оплатой. Любая ненадлежащая эксплуатация или модификация либо ремонт третьими лицами, повлекший, по мнению компании Stryker, существенные негативные изменения изделия, аннулируют настоящую гарантию. Любой ремонт изделий компании Stryker с применением частей, не поставленных или не авторизованных компанией Stryker, аннулирует настоящую гарантию. Сотрудники или представители компании Stryker не уполномочены вносить какие-либо изменения в настоящую гарантию.

Ожидаемый срок службы изделий регулирования температуры компании Stryker Medical составляет пять лет при нормальной эксплуатации в нормальных условиях и при надлежащем периодическом техническом обслуживании, как описано в руководствах по техническому обслуживанию каждого устройства.

Вышеприведенные гарантийные сроки касаются только первоначального приобретателя системы **Altrix** и исчисляются с момента доставки изделия такому первоначальному покупателю.

Исключение гарантии и ограничения возмещения ущерба

Настоящая явно выраженная гарантия является единственной гарантией, применимой к изделию. **Все прочие гарантии, как явно выраженные, так и подразумеваемые, включая любую подразумеваемую гарантию товарного качества или пригодности для какой-либо определенной цели, недвусмысленно исключаются компанией Stryker.** Компания Stryker ни при каких обстоятельствах не несет обязательств по возмещению случайных или косвенных убытков.

Получение запасных частей и обслуживания

Изделия компании Stryker обеспечены поддержкой общенациональной сети уполномоченных представителей службы технической поддержки компании Stryker. Эти представители обучены на предприятии-изготовителе, работают на местах и снабжаются значительным ассортиментом запасных частей, чтобы сократить продолжительность ремонта. Просто позвоните вашему местному представителю или в Отдел обслуживания клиентов компании Stryker по тел. +1-800-327-0770.

Разрешение на возврат

Изделие нельзя возвращать без предварительного разрешения отдела обслуживания клиентов компании Stryker. Вам будет предоставлен номер разрешения, который необходимо указать на возвращаемом изделии. Компания Stryker оставляет за собой право взимания платы за пересылку и сбора при возврате товара. Специальные, модифицированные или более не выпускаемые изделия не подлежат возврату.

Поврежденное изделие

Правила ICC (Международной Торговой Палаты) требуют подавать рекламации на поврежденные изделия в течение 15 (пятнадцати) дней с момента получения изделия. Не принимайте полученные вами поврежденные изделия, не отметив факт повреждения изделия в расписке о получении в момент получения. После своевременного уведомления компания Stryker откроет транспортную рекламацию в отношении транспортной компании, допустившей повреждение изделия. Размер рекламации ограничивается действительной стоимостью замены изделия. В случае, если эта информация не будет получена компанией Stryker в течение 15 (пятнадцати) дней с момента доставки изделия или же факт повреждения изделия не будет отмечен в расписке о получении в момент получения, клиент должен полностью оплатить исходный счет в течение 30 (тридцати) дней с момента получения изделия. Рекламации относительно недопоставки должны направляться в течение 30 (тридцати) дней с момента получения счета.

Гарантия

Заявление относительно международной гарантии

Настоящая гарантия соответствует национальному законодательству США. Гарантия за пределами США может различаться в зависимости от страны. За дополнительными сведениями обращайтесь к вашему местному представителю компании Stryker Medical.

Русский
RU

System pro přesné řízení teploty Altrix™


















REF 8001

stryker®

Příručka pro obsluhu a údržbu















Symboly

	Prostudujte si příručku s pokyny/brožuru
	Obecná povinná akce
	Přečtěte si návod k použití
	Obecná varování
	Upozornění
	Varování; elektřina
	Číslo v katalogu / model
	Sériové číslo
	Patenty USA viz www.stryker.com/patents
	Výrobce
	Hmotnost zařízení
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Výrobek poskytuje terminál pro připojení potenciálního ekvalizačního vodiče. Potenciální ekvalizační vodič poskytuje přímé spojení mezi výrobkem a potenciální ekvalizační sběrnici elektrické instalace.
	Ochranné uzemnění
IPX1	Ochrana před kapající vodou nad přístrojem.
	Použitá součást typu BF odolná proti defibrilaci
R_X ONLY	 UPOZORNĚNÍ Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.____

**Česky
CS**

Symbols

	<p>⚠ UPOZORNĚNÍ S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo vodu přefiltrovanou filtrem 0,22 mikronů nebo méně.</p>
 廢電池請回收	<p>Baterie prosím recyklujte</p>
	<p>Podle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních tento symbol označuje, že výrobek se nesmí likvidovat jako netříděný komunální odpad a musí se sbírat samostatně. Informace o likvidaci si vyžádejte od místního distributora.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>Zdravotnické zařízení klasifikované společností Underwriters Laboratories Inc. s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár, mechanická a jiná specifikovaná rizika, pouze v souladu s 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 č. 80601-2-35:12 , ISO 80601-2-56:2009, CAN/CSA C22.2 č. 80601-2-5 6:12, IEC 60601-1-8:2007, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-8-08, IEC 60601-1-10:2008, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-10-09, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-6 :11</p>
	<p>Indikátor hladiny kapaliny</p>
 0086	<p>Značka CE</p>
	<p>Autorizovaný zástupce pro Evropu</p>
	<p>Křehké, manipulujte opatrně</p>
	<p>Uchovávejte v suchu</p>
	<p>Neskladujte v řadách nad sebou</p>
	<p>Touto stranou nahoru</p>
	<p>Pouze pro export</p>

Česky
CS

Obsah

Definice varování/upozornění/poznámka	13-4
Přehled bezpečnostních opatření	13-5
Úvod	13-7
Popis výrobku	13-7
Určené použití	13-7
Zamýšlení uživatelé	13-8
Očekávaná životnost	13-8
Kontraindikace	13-8
Technické parametry	13-9
Obrázek výrobku	13-11
Systém výrobku	13-12
Funkce výrobku	13-13
Tlačítka	13-13
Vizuální indikátory	13-14
Grafické ikony uživatelského rozhraní	13-15
Alarmy výrobku	13-16
Priorita a popis alarmů	13-16
Kontaktní informace	13-19
Umístění sériového čísla	13-19
Datum výroby	13-19
Příprava	13-20
Kontrola	13-20
Výběr jazyka	13-20
Testování vizuálních a zvukových alarmů	13-20
Provoz	13-22
Umístění výrobku	13-22
Uzamknutí a uvolnění zámků kol	13-22
Výběr a připojení teplotní sondy	13-23
Připojení opakovaně použitelného kabelu výstupní teploty pacienta	13-23
Připojení izolovaných hadic	13-24
Odpojení izolovaných hadic	13-25
Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla	13-25
Spuštění výrobku	13-26
Vyjmutí a výměna nádrže	13-27
Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou	13-27
Výběr a nastavení primární sondy	13-28
Plnění zařízení pro přenos tepla	13-29
Výběr terapeutického režimu	13-29
Spuštění režimu automatické terapie	13-30
Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání	13-30
Nastavení a úprava rychlosti chlazení	13-31
Spuštění ručního režimu	13-31
Spuštění režimu monitorování	13-32

Obsah

Přepínání režimů	13-32
Pozastavení a obnovení terapie	13-32
Zobrazení uložení dat	13-32
Otevření úložného prostoru a zajištění položek v úložném prostoru	13-33
Zastavení terapie nebo vypnutí výrobku	13-34
Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla	13-34
Vypuštění vody z nádrže	13-35
Vypuštění vody z jednotky pro řízení teploty a z hadic	13-35
Uložení napájecího kabelu a hadic	13-36
Skladování jednotky pro řízení teploty	13-36
Přeprava výrobku	13-37
Čištění	13-39
Čištění vnějších povrchů	13-39
Desinfekce	13-40
Desinfekce vnějších povrchů	13-40
Vnitřní vodní okruh a hadice desinfikujte každých 14 dní	13-41
Vypuštění vnitřního vodního okruhu a hadic pro desinfekci	13-42
Desinfekce vnitřního vodního okruhu a hadic	13-43
Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic	13-45
Příslušenství	13-47
Zařízení pro přenos tepla	13-47
Soupravy zařízení pro přenos tepla	13-47
Teplotní sondy pacienta	13-48
Kabely	13-48
Hadice	13-48
Odstraňování poruch	13-49
Preventivní údržba	13-51
Nástroje pro čištění	13-51
Poruchové stavy	13-52
Alarm kontroly patientské sondy	13-52
Alarm poruchy patientské sondy	13-53
Alarm odpojení patientské sondy	13-53
Střední alarm odchylky teploty pacienta	13-53
Alarm odchylky výstupu teploty pacienta	13-53
Alarm odchylky od norm. teploty těla	13-53
Skupina alarmů odchylky teploty vody	13-54
Alarm kontroly průtoku vody	13-54
Alarm úrovně záložního napájení	13-54
Alarm vypršení času pozastavení terapie	13-55
Režim vyřazení z používání (RFU)	13-55
Informace o elektromagnetické kompatibilitě	13-56
Záruka	13-60
Vyloučení záruky a omezení náhrady škody	13-60

Obsah

Obstarání dílů a servisu	13-60
Autorizace k vrácení výrobku	13-60
Poškozený výrobek	13-60
Ustanovení o mezinárodní záruce	13-60

Česky
CS

Definice varování/upozornění/poznámka

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 stránce. Servis smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

VAROVÁNÍ

- Pokud je to možné, v průběhu terapie vždy pacienta otočte nebo jinak polohujte, aby se snížilo riziko dekubitů. Dodržujte nemocniční protokol.
 - Při používání systému **Altrix** vždy zkontrolujte neporušenost pacientovy pokožky a teplotu pacienta podle nemocničního protokolu.
-

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo operátora. 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.
 - 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 nebo v řadách nad sebou. Pokud je nutné systém **Altrix** umístit v blízkosti jiných zdravotnických zařízení, ujistěte se, že správně funguje.
 - Zámky kol vždy uzamkněte, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu přístroje.
 - 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 nebo všech záruk a může negativně ovlivnit výkon výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
 - 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.
 - Zařízení pro přenos tepla vždy nejdříve naplňte sterilní destilovanou vodou, teprve poté je aplikujete na pacienta. Tím se sníží riziko vytvoření dekubitů.
 - 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 souběžně chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry s vysokou frekvencí. Vyhněte 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.
-

Přehled bezpečnostních opatření

UPOZORNĚNÍ (POKR.)

- Kabely, hadice a napájecí kabel neumist'ujte v prostoru, kde se chodí, aby nedošlo k zakopnutí.
- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepoužívejte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.
- Nepoužívejte současně tři příkrývky nebo více příkrývek Mul-T-Blanket pro dospělé, abyste předešli riziku přetečení vody při vypnutí jednotky pro řízení teploty.
- Pokud výrobek provozujete v blízkosti limitních teplot okolního prostředí 15,0 °C nebo 32,0 °C, může dojít ke snížení výkonu přístroje.
- Nedávejte prsty mezi nádrž a strany jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku jejich přiskřípnutí.
- S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo vodu přefiltrovanou filtrem 0,22 mikronů nebo méně.
- Nádrž vždy plňte sterilní destilovanou vodou pokojové teploty, aby se snížilo riziko opaření.
- Nádrž nepřepĺňujte, abyste předešli riziku rozlití vody a pádu.
- Před zahájením defibrilace se vždy ujistěte, že nedochází k úniku vody.
- Při používání režimu automatické léčby s řízenou teplotou pro zahřívání (min., stř. nebo vlastní), přepnutí na jiné režimy, změna cílové teploty pacienta nebo změna volby terapie mohou ovlivnit celkový přínos terapie.
- Při používání tohoto výrobku vždy monitorujte pacienta, zda nemá třesavku, teplotu, známky netolerance nebo problémy s pokožkou.
- 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.
- Nevěšzte položky na rukojeť jednotky pro řízení teploty, abyste předešli riziku převrácení výrobku.
- Výrobek nečistěte tlakovou čističkou.
- Nepoužívejte čtyřsložkové systémy s obsahem glykoletherů, protože mohou poškodit opakovaně použitelné příslušenství.
- Při desinfekci 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 desinfekční prostředek. Mohlo by dojít k poškození výrobku. Používejte pouze schválené desinfekční tablety.
- Před desinfekcí vnitřního vodního okruhu výrobek vždy vyprázdněte. Nevyprázdnění výrobku může snížit účinnost desinfekčního procesu.
- Před prováděním servisu jakýchkoli součástí vždy vyřaďte výrobek z používání. Kontaktujte kvalifikovaného servisního technika a požádejte o servis.

Úvod

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

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo operátora. 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.

Poznámky

- 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 prosím zákaznický servis nebo technickou podporu společnosti Stryker na čísle +1-800-327-0770.

Česky
CS

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 patientskou 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 nesespecifickému zařízení třetí strany nebo nesespecifickému 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. Vizualní 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.

Určené použití (Pokr.)

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)

Česky
CS

Zamýšlení uživatelé

- Lékaři
- Sestry se specializací
- Sestry

Očekávaná životnost

Očekávaná životnost jednotky pro řízení teploty **Altrix** je za normálních uživatelských podmínek a při správné pravidelné údržbě pět let. Informace o preventivní údržbě a servisu naleznete v příručce k údržbě.

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) \geq 8
- srdeční zástava způsobená předávkováním léky
- preexistující hypotermie ($< 34,0$ °C)
- nekontrolované aktivní krvácení
- nekontrolované hemodynamicky nestabilní arytmie

Relativní

- trombocytopenie (počet krevních destiček $< 50 \times 10^9/l$) nebo vstupní koagulopatie
- závažná refraktorní hypotenze (střední arteriální tlak < 60 mmHg) nekorigovaná infuzí kapalin, vasopresory nebo invazivní hemodynamickou podporou
- dlouhodobá srdeční zástava (> 60 minut)

Úvod

Kontraindikace (Pokr.)

- 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 elektroinstalace - hodnoty vstupního proudu a napětí pro střídavý proud	100VAC, 50/60Hz 12 A	120 V, 60Hz 12 A	220 V, 60Hz 6 A	220-240V, 50Hz 6 A

Česky
CS

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 lb	68,0 kg
Hmotnost po naplnění	160,5 lb	72,8 kg
Kapacita nádrže	1,3 gal.	5,0 l
Teplota vody		
Rozsah nastavení řízení	39,2 °F - 104,0 °F	4,0 °C - 40 °C
Přesnost řízení	±0,3 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	
Přesnost zobrazeného měření	±0,2 °C (4,0 °C - 40,0 °C)	
Nastavení zobrazení / rozlišení	0,1 °C	
Výchozí nastavení	104,0 °F	40,0 °C
Teplota pacienta		
Rozsah nastavení řízení	89,6 °F - 100,4 °F	32,0 °C - 38,0 °C
Přesnost řízení	±0,1 °C (32 °C - 38 °C)	
Přesnost měření	±0,3 °C (25,0 °C - 45,0 °C)	
	±0,4 °C (0 °C - 24,9 °C, 45,1 °C - 50 °C)	
Nastavení zobrazení / rozlišení	0,1 °C	

Úvod

Technické parametry (Pokr.)

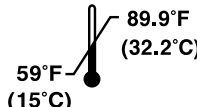
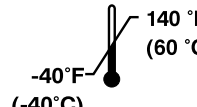
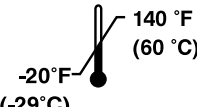
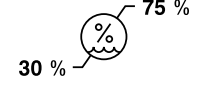
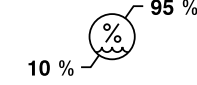
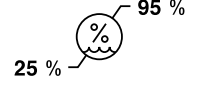
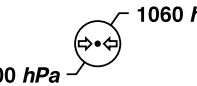
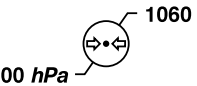
Teplota pacienta		
Rozsah zobrazení	32,0 °F - 122 °F	0,0 °C - 50 °C
Výchozí nastavení	98,6 °F	37,0 °C
Jednotka pro řízení teploty		
Kapacita ohřívače, maximální	500 wattů	
Cirkulující kapalina	Sterilní destilovaná voda	
Baterie	9V, lithiová	
Rozsah zvuku alarmu	75 - 85 dBA podle normy IEC 60601-1-8	
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 m - 4,5 m
Klinický teploměr	Přímý režim	
Třída zařízení	Třída I	
	Rychlost pro průběžný provoz	

Česky
CS

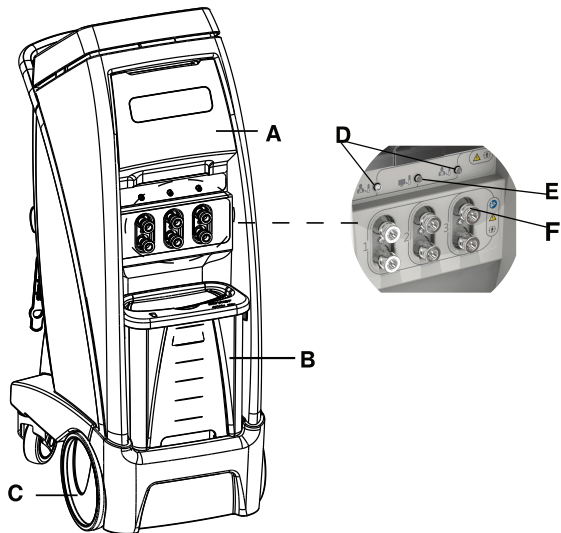
Poznámka: Pokud není připojena k pacientovi, potřebuje jednotka pro řízení teploty asi 9 minut na zahřátí z teploty 23,0 ±2 °C na teplotu 37,0 °C. Při připojení k pacientovi se tato doba liší.

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

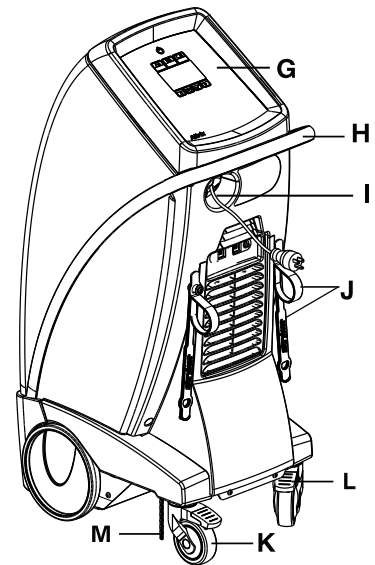
Další informace o zařízeních pro přenos tepla, kabelech a sondách naleznete v návodech k použití výrobce.

Podmínky prostředí	Provoz	Skladování	Přeprava
Okolní teplota	 59°F (15°C) - 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) - 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)
Relativní vlhkost (nekondenzující)	 30 % - 75 %	 10 % - 95 %	 25 % - 95 %
Atmosférický tlak	 700 hPa - 1060 hPa	 500 hPa - 1060 hPa	Nevztahuje se

Obrázek výrobku



Obrázek 13-1: Jednotka pro řízení teploty, přední strana ve vztahu k pacientovi



Obrázek 13-2: Jednotka pro řízení teploty, zadní strana ve vztahu k pacientovi

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

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

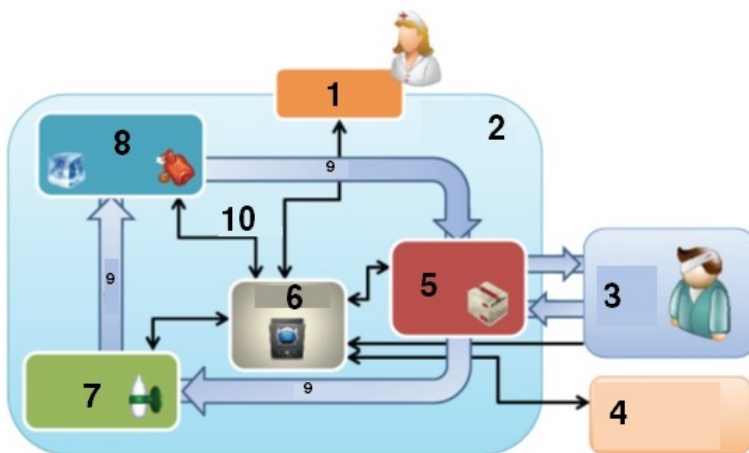
Česky
CS

System výrobku

Česky
CS



Obrázek 13-3: Systém Altrix - jednotka pro řízení teploty se zařízeními pro přenos tepla



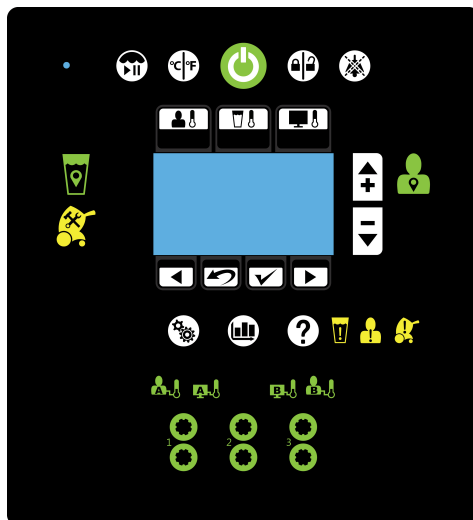
Obrázek 13-4: Systém uzavřeného okruhu

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

Úvod

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.













Česky
CS

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 teplotní stupeň ve stupních 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. Utiší každý alarm na pět nebo deset 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).

Funkce výrobku (Pokr.)

Ikona	Název	Funkce
	Šipka nahoru	Zvyšuje teplotu vody nebo pacienta o 0,1° na teplotu chlazení nebo zahřívání. Poznámka: Pokud chcete teplotu zvýšit rychleji, stiskněte a přidržte tlačítko se šipkou nahoru.
	Šipka dolů	Snižuje teplotu vody nebo pacienta o 0,1° na teplotu chlazení nebo zahřívání. 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.
	Potvrdit volbu	Přijme vybraná 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 je spojeno 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 kontextové obrazovky 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.

Poznámka: Světelný senzor (nelze ho vybrat) tlumí nebo rozjasňuje obrazovku LCD v závislosti na množství světla v místnosti.









Poznámka: ¹Zobrazování se střídavou intenzitou osvětlení: Jas tlačítka nebo ikony se ztlumí a poté se rozjasní. Tento cyklus se opakuje.

Vizuální indikátory

Zelené vizuální indikátory označují, že je funkce stabilizovaná. Vizuální indikátory střídavou intenzitou osvětlení označují, že jednotka pro řízení teploty dosáhla středního cíle.




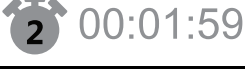

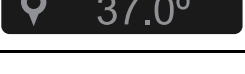
Úvod

Funkce výrobku (Pokr.)








Ikona, zelená	Název
	Teplota vody je na cílové hodnotě, pokud je aktivní, svítí zeleně, intenzita osvětlení není střídavá
	Teplota pacienta je na cílové hodnotě
	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 jsou aktivní, pokud jsou aktivní, svítí zeleně, intenzita osvětlení není střídavá

Česky
CS

Grafické ikony uživatelského rozhraní

Ikona	Název
	Chladicí terapie
	Zahřívací terapie
	Trvání současné terapie
	Celkové trvání
	Vizuální a zvukové testy
	Cílová teplota pacienta nebo vody

Funkce výrobku (Pokr.)

Ikona	Název
 Med	Střední: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 12 hodin (0,33 °C/ hod.).
 Max	Maximální: teplota vody dosahuje cílové teploty vody, co nejrychleji je to možné
 Min	Minimální: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 24 hodin (0,17 °C/hod.).
 Set Custom	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.
 Max	Maximální: teplota vody dosahuje cílové teploty vody, co nejrychleji je to možné
 Med	Střední: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 15,0 °C
 Min	Minimální: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 10,0 °C

Česky
CS

Alarmy výrobku

Zvukové alarmy fungují společně s displejem.


Priorita a popis alarmů

Priorita alarmu	Zvukové upozornění	Blikající ikona
Střední	Každých 25 sekund opakovaně zazní tři zvuková znamení	Při alarmu střední priority ikona bliká na znamení alarmu. Blikání bude pokračovat, dokud nebude alarm vyřešený.
Nízká	Jednou zazní dvě zvuková znamení	Při alarmu nízké priority ikona neblinká.
Pozastavení zvuku	Střídavá intenzita osvětlení tlačítka slouží jako připomínka	Pozastavení alarmu nezastaví blikání ikony.

Poznámka: Zvukový alarm můžete pozastavit. Pokud poruchový stav není vyřešen, alarm se obnoví do pěti až deseti minut nebo dříve. Alarm se obnoví v závislosti na tom, kdy byl aktivován, a na počtu aktivních alarmů.

Úvod



Alarmy výrobku (Pokr.)

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

Česky
CS



Úvod

Alarmy výrobku (Pokr.)

Ikona, žlutá	Název	Priorita a zpoždění alarmu	Zpráva	Terapie přerušena	Kontrola
	Zkontrolujte pacientskou sondu (A nebo B).	Střední	Abnormální změna teploty pacienta	Ano	Zkontrolujte stav, umístění a spojení sondy.
	Porucha sondy nebo adaptéru (A nebo B)	Střední, zpoždění 30 sekund	Nebyl zjištěn žádný signál teploty.	Ano	Zkontrolujte umístění a spojení kabelů sondy a adaptéru a jejich stav.
	Kabel adaptéru odpojen (A nebo B)	Střední, zpoždění 30 sekund	Nebyl zjištěn kabel adaptéru.	Ano	Znovu zasuňte kabel adaptéru. V případě poškození kabel adaptéru vyměňte.
	Odchylka teploty pacienta	Střední	Teplota pacienta je $\pm 0,5$ °C mimo cílovou teplotu (Objeví se pouze po dosažení původní 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 až 38,0 °C.	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 výstupní spojení kabelu adaptéru. Klepnutím na Potvrdit znovu aktivujte výstupní port.

Úvod

Alarmy výrobku (Pokr.)

Ikona, žlutá	Název	Priorita a zpoždění alarmu	Zpráva	Terapie přerušena	Kontrola
	Vyřadte z používání (RFU)	Střední	System se vypnul kvůli poruše.	Ano	Okamžitě výrobek vyřadte z používání. Informujte příslušné pracovníky.
	Ztráta napájení	Střední	Nevztahuje se	Ano	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu.

Česky
CS

Poznámky

- Pokud některý z poruchových stavů 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

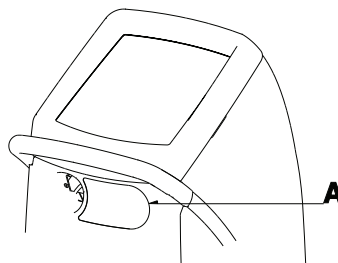
Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle: +1-800-327-0770.

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

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. Vizually 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 desinfikujte každých 14 dní. straně 13-41/cmd >](#)

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.

Testování vizuálních a zvukových alarmů (Pokr.)



4. Klepněte na Potvrdit.

Poznámky

- Systém provede vizuální testy zelených indikátorů, žlutých indikátorů, bílých indikátorů a světla řídicí jednotky kapaliny a testy zvukových alarmů.
 - Test bude pokračovat, dokud ho nezastavíte.
5. Vizualní/zvukový test zastavte klepnutím na tlačítko Zpět.
 6. Klepnutím na tlačítko Ukončit ukončíte nastavení.

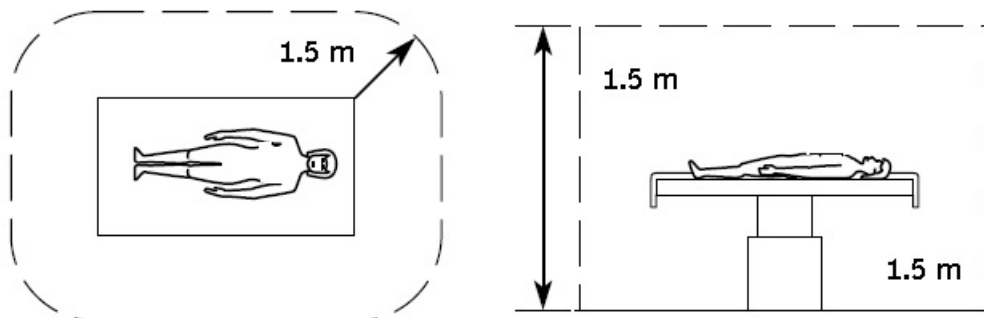
Umístění výrobku

Při umístění výrobku neblokuje přístup k zástrčce nemocničního typu nebo zásuvce splňující normy pro použití ve zdravotnictví.

UPOZORNĚNÍ

Systém **Altrix** nepoužívejte vedle jiných zdravotnických zařízení nebo v řadách nad sebou. Pokud je nutné systém **Altrix** umístit v blízkosti jiných zdravotnických zařízení, ujistěte se, že správně funguje.

Jednotku pro řízení teploty **Altrix** umístěte 1,5 m od prostředí pacienta ([Obrázek 13-5 straně 13-22](#)).



Obrázek 13-5: Umístění výrobku

Uzamknutí a uvolnění zámků kol

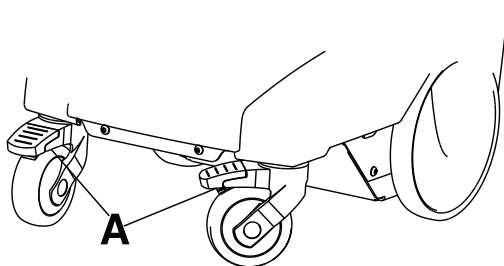
Zámky kol napomáhají udržovat výrobek na místě. Zámek kol zabraňuje otáčení zadních kol, ale nezabraňuje klouzání výrobku po podlaze.

UPOZORNĚNÍ

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

Zámky kol uzamknete tak, že nohou stlačíte pedál (A) ([Obrázek 13-6 straně 13-22](#)) směrem dolů.

Zámky kol uvolníte tak, že nohou vytáhnete pedál (A) ([Obrázek 13-6 straně 13-22](#)) směrem nahoru.



Obrázek 13-6: Zámky kol

Výběr a připojení teplotní sondy

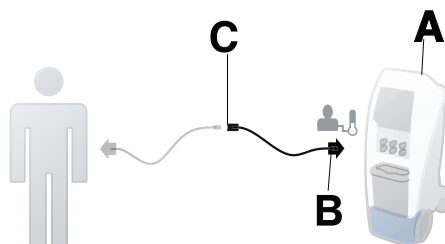
UPOZORNĚNÍ

- Pokud používáte systém **Altrix**, nepoužívejte souběžně chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry s vysokou frekvencí. Vyhněte se tak riziku úrazu elektrickým proudem, popáleninám nebo elektromagnetickému rušení.
- 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 výkon výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.

Používejte pouze teplotní sondy Stryker. Viz [Teplotní sondy pacienta straně 13-48](#).

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 13-7: Vybraný port

3. Zástrčku (C) připojte k teplotní sondě pacienta.
4. Teplotní sondu aplikujte pacientovi. Dodržujte nemocniční protokol 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 kabelu výstupní teploty pacienta

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

UPOZORNĚNÍ

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 nebo všech záruk a může negativně ovlivnit výkon výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.

Připojení opakovaně použitelného kabelu výstupní teploty pacienta (Pokr.)

Připojení opakovaně použitelného kabelu výstupní teploty pacienta:

1. Zasuňte opakovaně použitelný kabel výstupní teploty pacienta do portu teploty pacienta ([Obrázek 13-8 straně 13-24](#)).



Obrázek 13-8: Výstupní port teploty pacienta

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

Poznámka: Při zapnutí přístroje **Altrix** se provede kalibrace výstupu teploty pacienta.

Poznámka: Pokud potřebujete kalibrovat kabel výstupní teploty pacienta, zapněte a vypněte výrobek vytažením ze zásuvky.

Poznámka: Aby opakovaně použitelný kabel výstupní 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:

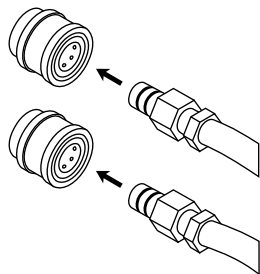
1. Hadice připojíte tak, že stlačíte zpět úchytnou objímku portu na jednotce pro řízení teploty ([Obrázek 13-9 straně 13-24](#)).



Obrázek 13-9: Zatáhněte úchytnou objímku zpět

2. Hadici zasuňte do horního nebo dolního portu ([Obrázek 13-10 straně 13-24](#)) a pusťte úchytnou objímku, až s cvaknutím zapadne na místo ([Obrázek 13-11 straně 13-24](#)).

Poznámka: Pro správný průtok vody připojte sadu portů.



Obrázek 13-10: Připojte hadice



Obrázek 13-11: Připojené hadice

Odpojení izolovaných hadic

Odpojení izolovaných hadic:

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

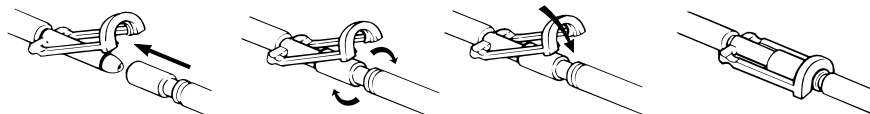
Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla

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

UPOZORNĚNÍ

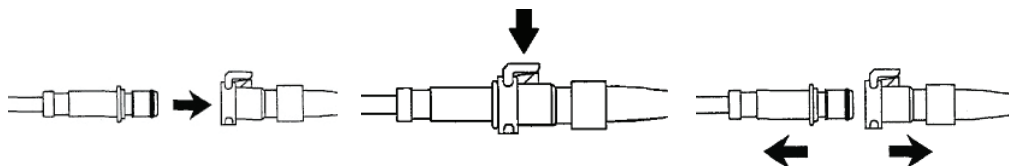
- Vyhněte se použití materiálů s dobrou teplotní vodivostí, např. vody, gelu nebo podobných látek, aniž by byl systém **Altrix** zapnutý. Mohlo by to způsobit snížení teploty pacientova těla.
- Zařízení pro přenos tepla nepoužívejte u pacientů s ischemickými končetinami. Mohlo by to způsobit zdravotní poškození pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient transdermální lék (náplast), protože by to mohlo způsobit zvýšení množství dodaného léku.
- Vždy používejte doplňky Stryker. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné záruky nebo všech záruk a může negativně ovlivnit výkon výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
- Nepoužívejte současně tři přikrývky 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 aplikujete na pacienta. Tím se sníží riziko vytvoření dekubitů.
- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepřipojujte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.
- Při odpojování zařízení pro přenos tepla vždy zasvorkujte hadice.

Připojení a odpojení konektorů **Clik-Tite**® (Obrázek 13-12 straně 13-25) k izolovaným hadicím.



Obrázek 13-12: Clik-Tite

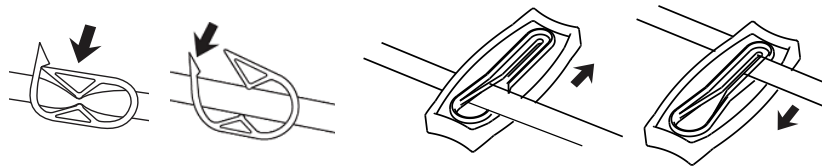
Připojení a odpojení konektorů typu Colder (Obrázek 13-13 straně 13-25) k izolovaným hadicím.



Obrázek 13-13: Konektory typu Colder

Zavření a otevření hadicových svorek (Obrázek 13-14 straně 13-26).

Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla (Pokr.)



Obrázek 13-14: Hadicové svorky

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

Před odpojením hadice vždy zaskorkujte. Viz [Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla straně 13-34](#).

Česky
CS

Spuštění výrobku

Operátor musí stát před jednotkou pro řízení teploty na dosah ruky. To operátorovi umožní vidět oznámení na displeji a reagovat na ně.

UPOZORNĚNÍ

- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Nesprávná manipulace s napájecím kabelem může vést k jeho poškození a způsobit potenciální riziko úrazu elektrickým proudem. Pokud došlo k poškození napájecího kabelu, okamžitě vyřaďte systém **Altrix** z používání, aby nedošlo k 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 souběžně chirurgické nástroje nebo endokardiální katetry s vysokou frekvencí. Vyhněte 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 neumísťujte v prostoru, kde se chodí, aby nedošlo k zakopnutí.
- Zabraňte snížení průtoku vody. Nepoužívejte dvě nebo více zařízení pro přenos tepla v řadě k jednomu portu.
- Nepoužívejte současně tři příkrývky nebo více příkrývek Mul-T-Blanket pro dospělé, abyste předešli riziku přetečení vody při vypnutí jednotky pro řízení teploty.
- Pokud výrobek provozujete v blízkosti limitních teplot okolního prostředí 15,0 °C nebo 32,0 °C, může dojít ke snížení výkonu přístroje.

Spuštění výrobku:

1. Připojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.



2. Výrobek zapnete klepnutím na tlačítko pohotovostního režimu.
3. Pokud přecházíte do automatického nebo monitorovacího režimu, viz [Výběr a nastavení primární sondy straně 13-28](#). Pokud přecházíte do manuálního režimu, přejděte k dalšímu kroku.
4. Viz [Vyjmutí a výměna nádrže straně 13-27](#).
5. Viz [Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou straně 13-27](#).

Spuštění výrobku (Pokr.)

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 13-29](#).
9. Viz [Výběr terapeutického režimu straně 13-29](#).
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 otočte nebo jinak polohujte, aby se snížilo riziko dekubitů. Dodržujte nemocniční protokol.

Česky
CS

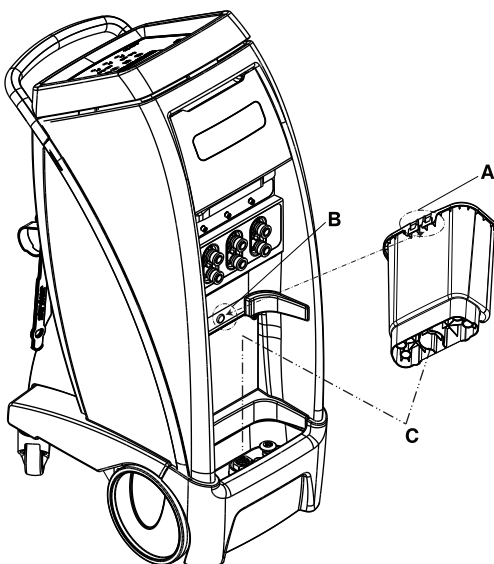
Vyjmutí a výměna nádrže

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 13-15 straně 13-27](#)).



Obrázek 13-15: Vyjímatelná nádrž

1. Nádrž vrátíte zpět tak, že vyrovnáte dno nádrže nad výpustí (C).
2. Vyrovnajte výřez v zadní části nádrže (A) proti háčku na jednotce pro řízení teploty (B) ([Obrázek 13-15 straně 13-27](#)).
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.

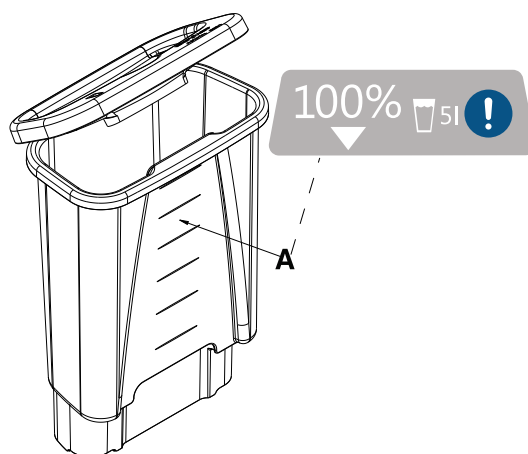
Plnění nádrže destilovanou sterilní vodou (Pokr.)

UPOZORNĚNÍ

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

Plnění vyjímatelné nádrže sterilní destilovanou vodou:

1. Viz [Vyjmutí a výměna nádrže straně 13-27](#).
2. Nádrž naplňte pěti litry sterilní destilované vody. Neplňte nad úroveň horní plnicí rysky, aby nedošlo k přetečení vody ([Obrázek 13-16 straně 13-28](#)).



Obrázek 13-16: 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.

Poznámky

- 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 Náповěda.
- Náповědu můžete zvolit kdykoli potřebujete, aby se zobrazila náповěda pro aktuální obrazovku nebo popisy ikon.

Plnění zařízení pro přenos tepla

UPOZORNĚNÍ

Zařízení pro přenos tepla vždy nejdříve naplňte sterilní destilovanou vodou, teprve poté je aplikujete na pacienta. Tím se sníží riziko vytvoření dekubitů.

Poznámka: Tyto pokyny jsou určeny pouze pro plnění zařízení pro přenos tepla, nikoli pro terapii. Viz [Přepínání režimů straně 13-32](#).

Plnění zařízení pro přenos tepla:

1. Připojte zařízení pro přenos tepla podle: [Připojení a odpojení zařízení pro přenos tepla straně 13-25](#).
2. Položte zařízení pro přenos tepla na plochý 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.

Česky
CS

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 zkontrolujte neporušenost pacientovy pokožky a teplotu pacienta podle nemocničního protokolu.

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 režimu automatické léčby s řízenou teplotou pro zahřívání (min., stř. nebo vlastní), přepnutí na jiné režimy, změna cílové teploty pacienta nebo změna volby terapie mohou ovlivnit celkový přínos terapie.
 - Vždy používejte doplňky Stryker. Nedodržení těchto pokynů může zrušit platnost jedné nebo všech záruk a může negativně ovlivnit výkon výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility. Také to výrobek chrání proti účinkům defibrilace srdce.
 - Při používání tohoto výrobku vždy monitorujte pacienta, zda nemá třesavku, teplotu, známky netolerance nebo problémy s pokožkou.
 - Zařízení pro přenos tepla před aplikací na pacienta vždy předem naplňte vodou.
-

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 13-29](#).
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 patientské 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 13-23](#).
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 13-31](#) nebo [Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání straně 13-30](#)

Poznámky

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

Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání

Nastavení rychlosti zahřívání platí pouze v automatickém režimu.

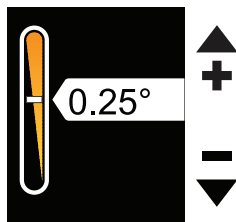
1. Pro nastavení teploty zahřívání zvýrazněte svou volbu rychlosti zahřívání.



Vyberte rychlost zahřívání	Popis
Max	Maximální: dostane se na cílovou teplotu pacienta co nejrychleji je to možné
Med	Střední: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 12 hodin (0,33 °C/hodinu).
Min	Minimální: teplota pacienta se zvyšuje rychlostí 4,0 °C za 24 hodin (0,17 °C/hodinu).
Set Custom	Vlastní nastavení: teplota pacienta se zvyšuje při vlastní rychlosti nastavení teploty a času vybrané operátorem. Teplota se zvyšuje v rozsahu 0,05 °C/hodinu až 0,5 °C/hodinu.

Nastavení nebo úprava rychlosti zahřívání (Pokr.)

2. Pokud vyberete vlastní nastavení, klepnutím na tlačítka se šipkou nahoru nebo dolů nastavte rychlost ([Obrázek 13-17 straně 13-31](#)).



Obrázek 13-17: Nastavte individuální rychlost zahřívání




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

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
 Max	Maximální: přiblíží se cílové teplotě pacienta, co nejrychleji je to možné
 Med	Střední: voda se vychladí na cílovou teplotu s max. rozdílem mezi teplotou pacienta a teplotou vody 15,0 °C
 Min	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.

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 13-23](#).
2. Připravte zařízení pro přenos tepla, která budete používat při terapii.
3. Viz [Plnění zařízení pro přenos tepla straně 13-29](#).
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.

Spuštění ručního režimu (Pokr.)

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.

Poznámky

- 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 $\pm 0,3$ °C.

Česky
CS

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 patientské sondy s čidlem na pacienta podle nemocničního protokolu. Patientskou 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 13-23](#).

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

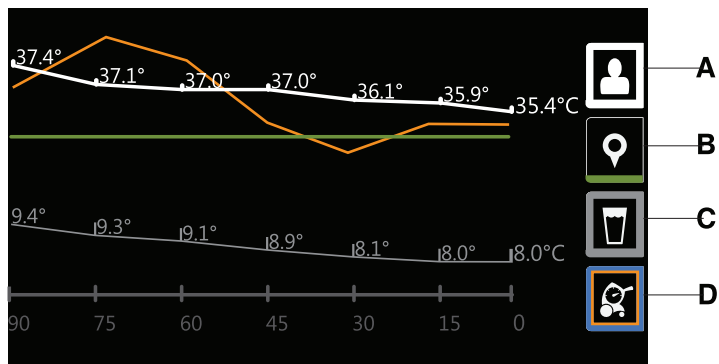
Systém shromažďuje data v pětisekundových intervalech a jeho maximální úložná kapacita je 90 minut. Grafický displej ve výchozím nastavení zobrazuje data pro všechny čtyři proměnné v ručním a automatickém režimu.

Zobrazení uložení dat (Pokr.)

Zobrazení grafu patientských dat:



1. Klepněte na ikonu grafu.



Obrázek 13-18: Grafické zobrazení

- Odečet primární teploty pacienta z připojené sondy (A) (Obrázek 13-18 straně 13-33)
 - 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. Ukončete klepnutím na ikonu grafu nebo na tlačítko Ukončení.

Poznámky

- 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 nevympnete.
- Při výpadku proudu dojde k nevratné ztrátě dat.

Otevření úložného prostoru a zajištění položek v úložném prostoru

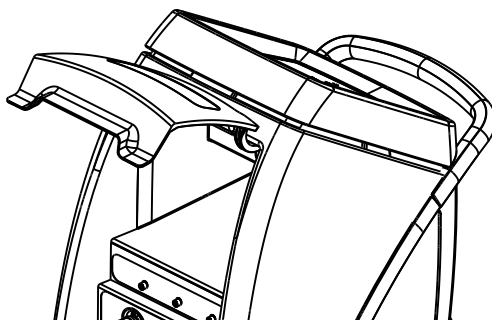
Maximální kapacita úložného prostoru je 1,36 kg.

Dvířka úložného prostoru otevřete nadzvednutím (Obrázek 13-19 straně 13-34).

V úložném prostoru se nacházejí tyto položky:

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

Otevření úložného prostoru a zajištění položek v úložném prostoru (Pokr.)



Obrázek 13-19: Úložný prostor

Poznámky

- 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 13-36](#).

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 13-14 straně 13-26](#).
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 13-25](#).
7. Viz [Odpojení izolovaných hadic straně 13-25](#).
8. Viz [Uložení napájecího kabelu a hadic straně 13-36](#).
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:

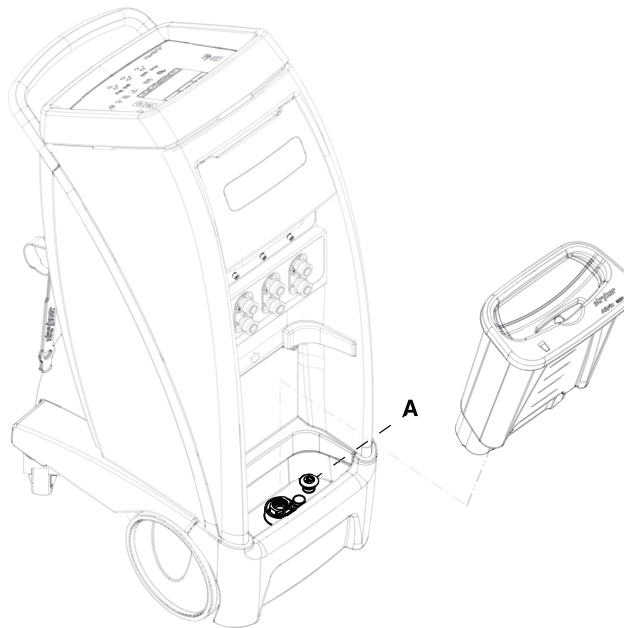
1. Viz [Vyjmutí a výměna nádrže straně 13-27](#).
2. Vypusťte vodu podle nemocničního protokolu.
3. Vraťte nádrž na místo.

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

Vypuštění vody z jednotky pro řízení teploty a z hadic

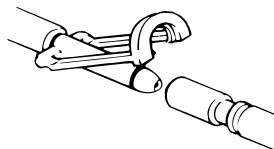
Před uložením výrobku se ujistěte, že jednotka pro řízení teploty a všechny její komponenty jsou suché. Před uložením nezapomeňte hadice vypustit.

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 13-20 straně 13-35](#)).



Obrázek 13-20: Výpustní zátka

3. Ke každému portu připojte hadici.
 - a. Pokud máte hadice s konektorem typu Colder, připojte hadici s adaptérem pro příslušenství (8001-999-016). Zkontrolujte, že konektory **Clik-Tite** jsou otevřené ([Obrázek 13-21 straně 13-35](#)).
 - b. Pokud máte hadice **Clik-Tite**, ujistěte se, že konektory a svorky jsou otevřené ([Obrázek 13-21 straně 13-35](#)).



Obrázek 13-21: Clik-Tite otevřený

Vypuštění vody z jednotky pro řízení teploty a z hadic (Pokr.)

4. Vyzvedněte všechny hadice plně nad úroveň portů konektorů jednotky pro řízení teploty.
5. Nechte výrobek vypouštět minimálně po dobu jedné minuty.
6. Zatláčením vypustní 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 13-22 straně 13-36](#)).
3. Vytáhněte napájecí kabel ze síťové zásuvky a uložte pomocí přídržných pásek ([Obrázek 13-22 straně 13-36](#)).



Obrázek 13-22: 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 desinfikujte každých 14 dní. straně 13-41](#)

Skladování jednotky pro řízení teploty (Pokr.)

2. Viz [Vypuštění vody ze zařízení pro přenos tepla straně 13-34](#).
3. Viz [Čištění vnějších povrchů straně 13-39](#).
4. Viz [Desinfekce vnějších povrchů straně 13-40](#).

Poznámky

- 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.

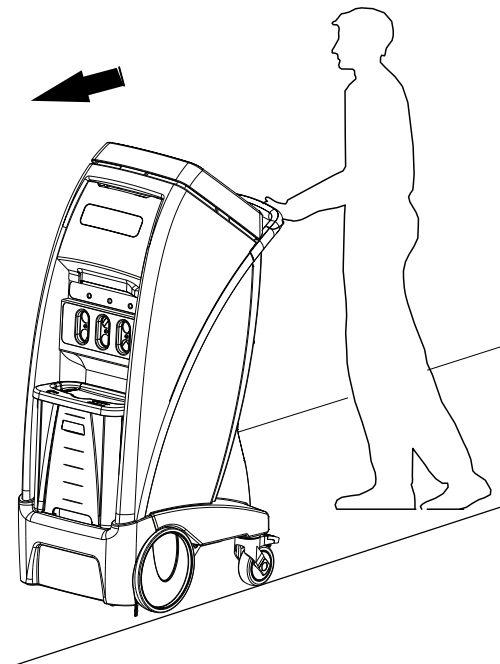
UPOZORNĚNÍ

- 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.
- Nevěšete 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 13-36](#).

Přeprava výrobku (Pokr.)

3. Dbejte, aby byl výrobek umístěn tak, aby jeho porty směřovaly dopředu (Obrázek 13-23 straně 13-37).



Obrázek 13-23: 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.

Poznámky

- 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 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 špinavými 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 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 13-11](#).

1. Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
2. Zabrzďte 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 ve sklopeném úhlu směrem 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 vnějších povrchů

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



UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte čtyřsložkové systémy s obsahem glykoetherů, protože mohou poškodit opakovaně použitelné příslušenství.

Poznámka: Pokud je výrobek viditelně zašpiněný, před desinfekcí povrch vyčistěte.

Potřebné nástroje:

- Osobní ochranné pomůcky podle doporučení v pokynech výrobce desinfekčního prostředku
- Měkká utěrka bez chloupků (2 nebo více)
- Desinfekční prostředek
- 7,6 l sterilní destilované vody

Doporučené desinfekční 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 rovná 520 ppm aktivního chloru (40 ml 5,25% roztoku chlornanu sodného na 4 000 ml vody)]

Validované desinfekční 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

Desinfekce vnějších povrchů jednotky pro řízení teploty a komponent systému:

Vysvětlení názvů a umístění komponent výrobku viz [Obrázek výrobku straně 13-11](#).

1. Používejte osobní ochranné pomůcky podle doporučení výrobce desinfekčního prostředku.
2. Vytáhněte 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 patientské teplotní sondy.
8. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte ve sklopeném úhlu směrem dopředu a vyzvedněte ji ven.
9. V případě potřeby vylijte z nádrže vodu. Vodu zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
10. Připravte roztok desinfekčního prostředku podle pokynů výrobce.
11. Roztok desinfekčního prostředku naneste na vnitřní a vnější povrchy nádrže a víka nádrže měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v desinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v desinfekčním prostředku.
12. Roztok desinfekčního prostředku naneste na hadice a kabely patientské teplotní sondy měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v desinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v desinfekčním prostředku.
13. Roztok desinfekčního prostředku naneste na povrchy jednotky pro řízení teploty s vyjmutou nádrží měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou v desinfekčním prostředku. Podle potřeby utěrku opakovaně namáčejte v desinfekčním prostředku. Otřete také tyto komponenty systému:
 - Konektory hadic

Desinfekce vnějších povrchů (Pokr.)

- 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 desinfekčních prostředků.
 15. Opláchněte otřením hadic a kabelů pacientské teplotní sondy měkkou utěrkou bez chloupků navlhčenou ve sterilní destilované vodě.
 16. Opláchněte otřením povrchů jednotky pro řízení teploty, nádrže a víka nádrže a komponent systému 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 desinfikujte každých 14 dní.

Před prvním použitím, minimálně každých 14 dní a před skladováním použijte desinfekční tablety **BruClean TbC** společnosti **BruClean TbC** (registrační číslo EPA 71847-2-106) nebo ekvivalentní prostředek. Tablety **BruClean TbC** byly validovány pro desinfekci vnitřního vodního okruhu. Dbejte na dodržování pokynů výrobce desinfekčního prostředku, abyste předešli zranění. Nedodržení pokynů pro desinfekční prostředek může zrušit záruku.

UPOZORNĚNÍ

- S tímto výrobkem vždy používejte sterilní destilovanou vodu nebo vodu přefiltrovanou filtrem 0,22 mikronů nebo méně.
- Při desinfekci 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 desinfekční prostředek. Mohlo by dojít k poškození výrobku. Používejte pouze schválené desinfekční tablety.
- Před desinfekcí vnitřního vodního okruhu výrobek vždy vyprázdněte. Nevyprázdnění výrobku může snížit účinnost desinfekčního procesu.

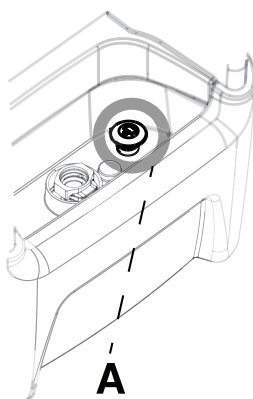
Potřebné nástroje:

- 7,6 l sterilní destilované vody
- Osobní ochranné pomůcky podle doporučení v pokynech výrobce desinfekčního prostředku
- Měkká utěrka bez chloupků (2 nebo více)
- 2 tablety **BruClean TbC** 13,1 g (aktivní složka roztok NaDCC ppm = 1 874 mg/l) nebo ekvivalentní prostředek
Poznámka: BruClean TbC je směs 48% dichlorisokyanurátu sodného a kyseliny adipové s 5% surfaktantem dodecylbenzensulfonátem sodným.
- 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 13-11](#).

Vypuštění vnitřního vodního okruhu a hadic pro desinfekci

1. Vytáhněte 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 13-24 straně 13-42) a jednotku pro řízení teploty vypusťte. Výpust nechte otevřenou.



Obrázek 13-24: Výpustní zátka

4. Ke každému portu připojte hadici (Obrázek 13-25 straně 13-42).



Obrázek 13-25: 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 13-26 straně 13-42). Toto proved'te u všech tří hadic.

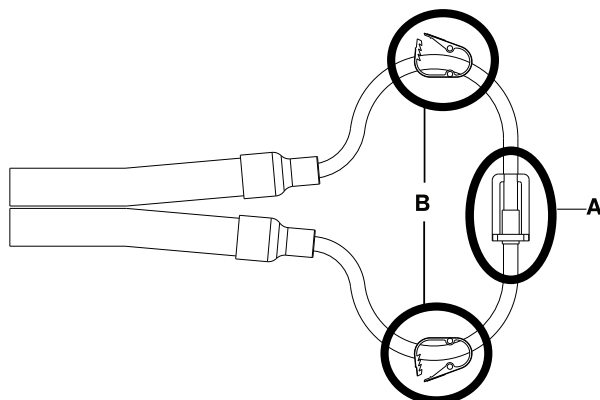


Obrázek 13-26: Hadice s konektorem typu Colder připojená k hadici s adaptérem pro servisní zařízení

- b. Pokud máte hadice **Klik-Tite**, ujistěte se, že konce konektorů jsou připojené a uzavřené (A) a svorky jsou otevřené (B). Toto proved'te u všech tří hadic. Obrázek 13-27 straně 13-43

Desinfekce

Vypuštění vnitřního vodního okruhu a hadic pro desinfekci (Pokr.)



Obrázek 13-27: Konce hadice Klik-Tite jsou uzavřené a svorky jsou otevřené

6. Pro úplné vypuštění hadic vyzvedněte všechny hadice (Obrázek 13-28 straně 13-43) 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 13-28: Vyzvedněte hadice

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

Desinfekce 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 3,8 l sterilní destilované vody.
4. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.

Desinfekce vnitřního vodního okruhu a hadic (Pokr.)

5. Odpojte dolní hadici od pravého dolního portu (Obrázek 13-29 straně 13-44).



Obrázek 13-29: Odpojená hadice

6. Připojte konec dolní hadice k hydraulickému konektoru ve víku nádrže (Obrázek 13-30 straně 13-44).



Obrázek 13-30: Konec dolní hadice ve víku nádrže

7. Připojte 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.

12. Klepněte na Potvrdit. 

13. Nechte jednotku pro řízení teploty spuštěnou 20 minut.  00:20:00

14. Po 20 minutách vypněte jednotku pro řízení teploty stisknutím a přidržením tlačítka pohotovostního režimu na dvě

 sekundy.

15. Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.

16. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.

17. Vyjměte nádrž. Za nádrž zatáhněte ve sklopeném úhlu směrem dopředu a vyzvedněte ji ven.

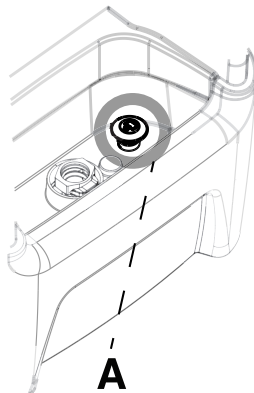
18. Stlačením objímky směrem dolů vyjměte konec dolní hadice z adaptéru pro hydraulický konektor ve víku nádrže.

Desinfekce vnitřního vodního okruhu a hadic (Pokr.)

19. Vylijte vodu z nádrže a zlikvidujte podle protokolu nemocnice.

Poznámka: Nádrž nevyplachujte.

20. Vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty ([Obrázek 13-31](#) [straně 13-45](#)) otevřete výpust.



Obrázek 13-31: Výpustní zátka

21. Ujistěte se, že všechny 3 hadice jsou zvednuté nad připojovací porty, pro vypuštění.
22. Nechte jednotku pro řízení teploty a hadice vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
23. Zatlačením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty výpust uzavřete.
24. Po vypuštění jednotky pro řízení teploty a hadic pokračujte ke kroku [Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic straně 13-45](#).

Vypláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic

1. Pomocí vhodného měřicího zařízení naplňte prázdnou nádrž 3,8 l sterilní destilované vody.
2. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.
3. Připojte konec dolní hadice k hydraulickému konektoru ve víku nádrže.




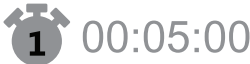



Obrázek 13-32: Konec dolní hadice ve víku nádrže

4. Připojte napájecí kabel do zásuvky ve zdi.

5. Stiskněte a přidržte tlačítko  pohotovostního režimu.

Vyláchnutí vnitřního vodního okruhu a hadic (Pokr.)

6. Klepněte na ikonu Ruční režim. 
 7. Klepněte na Potvrdit. 
 8. Zvolte cílovou teplotu vody 25,0 °C.
 9. Klepněte na Potvrdit. 
 10. Nechte jednotku pro řízení teploty běžet 5 minut. 
- Poznámka:** Na hlavním displeji poběží časomíra, sledujte časomíru trvání aktuální terapie.
11. Po 5 minutách vypněte jednotku pro řízení teploty stisknutím a přidržením tlačítka pohotovostního režimu na dvě sekundy. 
 12. Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
 13. Jednotku pro řízení teploty umístěte nad kanálek v podlaze.
 14. Vyměte nádrž. Za nádrž zatáhněte ve sklopeném úhlu směrem dopředu a vyzvedněte ji ven.
 15. Stlačením objímky směrem dolů vyjměte konec dolní hadice z adaptéru pro hydraulický konektor ve víku nádrže.
 16. Vylijte vodu z nádrže a zlikvidujte podle protokolu nemocnice.
 17. Vytažením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty otevřete výpust.
 18. Ujistěte se, že všechny 3 hadice jsou zvednuté nad přípojovací porty, pro vypuštění.
 19. Nechte jednotku pro řízení teploty a hadice vypouštět minimálně po dobu dvou minut.
 20. Zatlačením výpustní zátky jednotky pro řízení teploty výpust uzavřete.
 21. Otřete vnitřní a vnější povrchy nádrže a víka nádrže suchou měkkou utěrkou bez chloupků.
 22. Nádrž vložte do jednotky pro řízení teploty.
 23. Odpojte hadice s adaptéry pro servisní zařízení od všech tří hadic a uložte je. (Pokud je to aplikovatelné při použití hadic typu Colder.)
 24. Napájecí kabel, kabely a hadice uložte.

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 části	Velikost	
Rapr-Round , malá / střední vesta na hrudník	Clik-Tite	8001-061 -530	32 až 46 palců	81 cm až 117 cm
Rapr-Round , velká vesta na hrudník	Clik-Tite	8001-061 -535	46 až 54 palců	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 až 28,5 palce	52 cm až 72 cm
Mul-T-Blanket , pro dospělé	Colder	8001-061 -610	25 x 64 palce	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediatrická	Colder	8001-061 -612	22 x 33 palce	56 cm x 84 cm
Rapr-Round , malá / střední vesta na hrudník	Colder	8001-061 -630	32 až 46 palců	81 cm až 117 cm
Rapr-Round , velká vesta na hrudník	Colder	8001-061 -635	46 až 54 palců	117 cm až 137 cm
Rapr-Round , nožní zábal, jedna velikost pro levou nebo pravou nohu - obvod stehna	Colder	8001-061 -640	20,5 až 28,5 palce	52 cm až 72 cm
Mul-T-Blanket , pro dospělé	Clik-Tite	8001-061 -810	25 x 64 palce	64 cm x 163 cm
Mul-T-Blanket , pediatrická	Clik-Tite	8001-061 -812	22 x 33 palce	56 x 84 cm

Česky
CS

Soupravy zařízení pro přenos tepla

Číslo součásti soupravy	Obsah	Množství	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	

Příslušenství

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
9FR Teplotní sonda pro obecné účely	8001-063-409	4491
12FR Teplotní sonda pro obecné účely	8001-063-412	4492
14FR Teplotní sonda pro Foleyho katetr	8001-063-414	4464
16FR Teplotní sonda pro Foleyho katetr	8001-063-416	4466

Česky
CS

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 Clik-Tite	8001-064-035
Izolovaná hadice s konektorem Colder	8001-064-135

Odstraňování poruch

Problém	Možná příčina	Akce	Vyřad'te 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, vyřad'te 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, vyřad'te 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, vyřad'te jej z používání (RFU).
Teplotní sonda	Nereague, nepřipojuje se, teplota mimo rozsah	Vyměňte teplotní sondu Zkontrolujte připojení	Pokud je poškozený, vyřad'te jej z používání (RFU).
Jednotka pro řízení teploty nehřeje	Nádrž je prázdná	Naplňte nádrž a klepnutím na tlačítko Potvrdit potvrďte, že byla přidána 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 voda, jednotku restartujte	Pokud naplnění nádrže problém nevyřeší
Zařízení pro přenos tepla se neplní vodou nebo porty nedetekují průtok.	Uzamykací kroužek na konektoru Klik-Tite nezapadl s cvaknutím na místo.	Zkontrolujte připojení Klik-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.	Nevztahuje se
	Rychlospojka není řádně usazena.	Zajistěte připojení zařízení pro přenos tepla k jednotce pro řízení teploty. Vyměňte kabel nebo zařízení pro přenos tepla.	Nevztahuje se
Alarm hladiny vody	Hladina vody je příliš nízká.	Naplňte nádrž	Nevztahuje se

Česky
CS

Odstraňování poruch

Problém	Možná příčina	Akce	Vyřad'te z používání (RFU)
Teplota pacienta	Mimo rozsah	Zkontrolujte umístění sondy.	Nevztahuje se
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: patientská sonda je odpojená, jednotka pro řízení je v pohotovostním / spánkovém režimu, teplota pacienta je mimo rozsah 25 °C - 45 °C.)	Obnovení kalibrace: <ul style="list-style-type: none"> • Odpojte externí zařízení od opakovaně použitelného kabelu adaptéru • Klepněte na tlačítko Náповěda, 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. 	Nevztahuje se

Česky
CS

Preventivní údržba

Všechny položky výrobků Stryker Medical zkontrolujte minimálně při preventivní roční údržbě. Preventivní údržbu musí provádět kvalifikovaný servisní technik.

Zkontrolujte všechny níže uvedené položky:

- Napájecí kabel a zástrčku, zda nejsou odřené
- Stav krytů a tlačné rukojeti, zda nejsou poškozené
- Porty hadic jsou funkční
- Je připojený zemnicí řetízek
- Obrazovka LCD není prasklá
- 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 je funkční
- Systém alarmů - vizuální a zvukové
- Funkčnost LCD obrazovky
- Funkčnost dotykové obrazovky
- Teplota vody a ověření průtoku
- Odpor sondy
- Odstraňte kódy RFU
- Odpor uzemnění nepřesahuje 100 mΩ (miliohmů)
- Svodový proud nepřesahuje 300 μA (mikroamp)

Jednou za rok vyměňujte tyto součásti:

- Vyměňte baterii 9 V
- Vyměňte vstupní filtr kondenzátoru
- Vyměňte vzduchovou odsávací hadici

Sériové číslo výrobku:
Vypracoval:
Datum:

Nástroje pro čištění

Popis	Číslo dílu
BruClean TbC 13,1 g tablety, 52 ks	8001-999-224
Hadice s adaptérem pro příslušenství	8001-999-017

Poruchové stavy

Priorita alarmu určuje pořadí, v jakém se zprávy o alarmu na obrazovce objeví. 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
- Stav zvukového indikátoru
- Aktuální časomíra pro aktivaci pozastavení zvuku
- Priorita alarmu podle terapeutického režimu

Alarm	Pohotovostní režim	Automatický režim	Automatické pozastavení	Ruční režim	Ruční pozastavení	Monitorování
Vyřadte 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	11	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
Odchylka od norm. teploty těla	D	D	D	D	D	5
Úroveň záložního napájení	1	19	19	14	14	6
Odchylka výstupu pacienta	D	22	22	17	17	7

Poznámky

- 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 operátorovi posunout se k dalším alarmům.
- Pozastavení ve sloupcích Automatické pozastavení a Ruční pozastavení se týká stavu pozastavení terapie.

Alarm kontroly pacientské sondy

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

Alarm kontroly pacientské sondy (Pokr.)

Poznámky

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

Vytvoření 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.

Alarm poruchy pacientské sondy

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

Vytvoření alarmu:

Když je primární sonda pacienta zkratovaná, otevřená 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.

Alarm odpojení pacientské sondy

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

Vytvoření 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.

Střední alarm odchylky teploty pacienta

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

Vytvoření alarmu:

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

Alarm odchylky výstupu teploty pacienta

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

Vytvoření alarmu:

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

Alarm odchylky od norm. teploty těla

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

Alarm odchyšky od norm. teploty těla (Pokr.)

Vytvoření alarmu:

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

Skupina alarmů odchyšky teploty vody

Tento alarm informuje operátora, že voda nereaguje, jak se pro terapii očekává. Výrobek je zapnutý na plný výkon, byl vybrán aktuální režim a teplota. Teplota vody nezůstane v rozsahu $\pm 0,8^{\circ}\text{C}$ od zvolené cílové teploty vody.

Vytvoření alarmu:

1. Pokud se aktuální teplota vody odchýlí o 0,8 °C nebo více nahoru nebo dolů od konečné cílové teploty, výrobek zobrazí alarm odchyšky teploty vody.
2. Když výrobek vstupuje do ručního režimu nebo když změníte cílovou teplotu, výrobek na čtyři hodiny pozastaví zvukovou komponentu alarmu odchyšky teploty vody. Čtyřhodinové pozastavení se automaticky zruší poté, co teplota vody dosáhne konečnou cílovou teplotu.

Alarm kontroly průtoku vody

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

Vytvoření alarmu:

- Přístroj je v ručním nebo automatickém režimu a pro léčbu se používá několik portů.
- Vybrali jste výstupní port a průtok je nižší než 0,8 l/min po dobu 60 sekund nebo více. Přístroj zobrazí alarm kontroly průtoku vody pro daný port.

Poznámky

- Alarm se zobrazí, pokud průtok na každém portu není na optimální úrovni. Tento alarm požádá operátora, aby potvrdil, které porty jsou aktuálně používány.
- Přidání portu nemusí být potvrzeno operátorem.
- Odstranění portu musí být potvrzeno operátorem.
- Alarm kontroly průtoku vody pro daný výstupní port skončí, pokud operátor potvrdí odstranění.
- Pokud průtok na žádném ze 3 portů není 0,6 l/min nebo více, výrobek deaktivuje výměník tepla a generuje alarm nulového průtoku. Jinak zůstane výměník tepla aktivní, jak ukazuje aktuální režim.

Alarm úrovně záložního napájení

Tento alarm informuje operátora o indikátoru stavu úrovně záložního napájení.

Poznámky

- 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.

Vytvoření 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.

Alarm vypršení času pozastavení terapie

Tento alarm přeměňuje pozastavení terapie na alarm, pokud je trvání pozastavení příliš dlouhé.

Vytvoření alarmu:

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

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 operátorovi, 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.

V závislosti na stavu vyřazení z používání (RFU) se může, ale nemusí, zobrazovat text. Například pokud dojde k výpadku proudu.

- 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 ohříváče
- Vadný kontrolní ventil chladicí kapaliny
- Došlo ke ztrátě napájení stejnosměrným proudem
- CAN ztráta napájení
- Odečty dvojitých bezpečnostních teplotních senzorů nejsou shodné
- Dvojité bezpečnostní teplotní senzory jsou mimo povolený rozsah
- Ztráta napájení kontrolního hardwaru

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 domácích a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A 220-240V/50Hz 220 V/60Hz Neplatí pro 100 V 50/60Hz nebo 120 V/60Hz	
Kolísání napětí Kmitající emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje pouze 220-240V/50Hz	

Česky
CS

Doporučené vzdálenosti odstupe 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 odstupe v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $D=(1,2) (\sqrt{P})$	80 MHz až 800 MHz $D=(0,35) (\sqrt{P})$	800 MHz až 2,5 GHz $D=(0,70) (\sqrt{P})$
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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupe d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače. Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupe 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.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě


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	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost 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	<5 % U_T (95% pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles v U_T) na 5 s.	<5 % U_T (95% pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles v U_T) na 5 s.	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel systému Altrix vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Elektromagnetické pole se sít'ovou frekvencí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetické pole se sít'ovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			

Česky
CS

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

(Pokr.)

Česky
CS

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
<p>Vedený VF signál IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaný VF signál IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Doporučená vzdálenost odstupu</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz až 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m).</p> <p>Síly pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.^b</p> <p>Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.</p>			

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

(Pokr.)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

^a Sílu polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (celulární/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM radiovysílání 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.

Česky
CS

Záruka

Společnost Stryker Medical, divize Stryker Corporation, poskytuje záruku původnímu kupujícímu přístroje **Altrix**, Stryker Model 8001, že zařízení bude bez vady materiálu a provedení po období jednoho roku od data dodání. Závazek společnosti Stryker v rámci této záruky je výslovně omezen na dodávku náhradních dílů a práce pro jakýkoli výrobek nebo výměnu (dle jejího vlastního uvážení) jakéhokoli výrobku, o kterém společnost Stryker na základě vlastní úvahy zjistí, že je vadný. Pokud o to společnost Stryker požádá, výrobky nebo díly, které jsou reklamovány, budou vyplaceny zaslány zpět výrobci. Nesprávné používání, úpravy nebo opravy provedené jinými osobami takovým způsobem, který podle úsudku společnosti Stryker významně a záporně ovlivňuje výrobek, ruší tuto záruku. Všechny opravy výrobků Stryker s použitím dílů nedodaných společností Stryker, nebo jí neschválených, ruší tuto záruku. Žádný zaměstnanec ani zástupce společnosti Stryker nemá oprávnění jakýmkoli způsobem měnit tuto záruku.

Výrobky pro řízení teploty společnosti Stryker Medical mají očekávanou životnost pět let za normálních uživatelských podmínek a při správné pravidelné údržbě podle příručky pro údržbu jednotlivých zařízení.

Výše uvedené záruční období platí pouze pro původního kupujícího výrobku **Altrix** a začíná v den dodání tohoto původnímu kupujícímu.

Česky
CS

Vyloučení záruky a omezení náhrady škody

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

Obstarání dílů a servisu

Výrobky společnosti Stryker jsou podporovány celonárodní sítí specializovaných servisních techniků společnosti Stryker. Tito zástupci jsou proškolení společností Stryker, jsou dostupní v daném místě a mají k dispozici velkou zásobu náhradních dílů, aby se na minimum snížila doba potřebná k opravě. Jednoduše zavolejte svému místnímu zástupci, nebo zavolejte zákaznický servis společnosti Stryker na čísle +1-800-327-0770.

Autorizace k vrácení výrobku

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

Poškozený výrobek

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

Ustanovení o mezinárodní záruce

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

stryker®

操作/维护手册













符号

	参阅说明手册/册页
	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
	目录编号/型号
	序列号
	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
	防止从装置上方滴水下来
	防除颤类型 BF 触身部件
	⚠ 小心 (美国) 联邦法律规定此装置限于由医师或凭医嘱销售。 _____

简体中文
ZH-CN

符号

	<p>⚠ 小心 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的水用于本产品。_____</p>
 廢電池請回收	<p>请回收废弃电池</p>
	<p>遵照欧盟有关废弃电气和电子设备的指令 2012/19/EU，本符号表明不得将此产品作为未分类城市废弃物处置，而应分开收集。请联系当地分销商，了解处置信息。</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>由 Underwriters Laboratories Inc. 所分类关于触电、火灾、机械和其他指定危害的医疗设备，仅根据 IEC 第 60601-1:20 05 (第3 版)、ANSI/AAMI ES60601-1 (20 05, 第3 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、IE C 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</p>
	<p>液位指示器</p>
 0086	<p>CE 标记</p>
	<p>欧洲授权代表</p>
	<p>易碎，小心轻放</p>
	<p>保持干燥</p>
	<p>请勿堆叠</p>
	<p>此面向上</p>
	<p>仅出口</p>

简体中文
ZH-CN

目录

警告/小心/注释的定义	14-4
安全预防事项小结	14-5
简介	14-7
产品说明	14-7
预定用途	14-7
目标用户	14-8
预期使用寿命	14-8
禁忌症	14-8
规格	14-9
产品图解	14-10
产品系统	14-11
产品功能	14-12
按钮	14-13
视觉指示器	14-14
图形用户界面图标	14-15
产品报警	14-15
报警优先级和描述	14-16
联系信息	14-17
序列号位置	14-17
生产日期	14-18
设置	14-19
检查	14-19
选择一个语言	14-19
测试视觉和声响报警	14-19
操作	14-21
放置产品	14-21
施用或释放轮锁	14-21
选择并连接温度探头	14-22
连接可重复使用患者体温输出电缆	14-22
连接绝缘软管	14-23
断开绝缘软管连接	14-23
连接和断开连接冷热传导装置	14-23
开启产品电源	14-24
取下和放回贮液筒	14-25
用无菌蒸馏水充注贮液筒	14-26
选择并设置主要探头	14-27
充注冷热传导装置	14-27
选择一个治疗模式	14-28
开始“自动”治疗模式	14-28
设置或编辑加温速率	14-29
设置或编辑冷却速率	14-29
启动“手动”模式	14-30
启动监测模式	14-30

目录

切换模式	14-31
暂停和恢复治疗	14-31
显示数据存储	14-31
打开储存隔间并将物品固定于其中	14-32
停止治疗或关闭产品电源	14-32
排出冷热传导装置的液体	14-32
从贮液筒排水	14-33
从控制仪和软管将水排出	14-33
存储电源线和软管	14-34
存储控制仪	14-34
搬运产品	14-35
清洁	14-37
清洁外部表面	14-37
消毒	14-38
对外部表面进行消毒	14-38
每 14 天对内部水回路和软管消毒一次	14-39
排干内部水回路和软管以便消毒	14-39
对内部水回路和软管进行消毒	14-41
冲洗内部水回路和软管	14-43
附件	14-45
冷热传导装置	14-45
冷热传导装置套件	14-45
患者温度探头	14-45
电缆	14-46
软管	14-46
疑难解答	14-47
预防性维护	14-48
清洁工具	14-48
报警条件	14-49
检查患者探头报警	14-49
患者探头故障报警	14-49
患者探头断开连接报警	14-50
患者体温偏差中型报警	14-50
患者体温输出偏差报警	14-50
常温偏差报警	14-50
水温偏差报警组	14-50
检查水流报警	14-51
电源备用水平报警	14-51
治疗暂停超时报警	14-51
从使用状态移除模式	14-51
EMC 信息	14-53
保修	14-56
保修中不适用和损坏的限定	14-56

目录

获得部件和维修	14-56
返修授权	14-56
损坏的产品	14-56
国际保修条款	14-56

简体中文
ZH-CN

警告/小心/注释的定义

警告，小心，注释这些单词含有特殊的意义，应认真进行审查。

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。

小心

提醒读者注意某种具有潜在危险的情况，如果不加以避免，可能会对使用者或乘坐者造成轻微或中度伤害或者损坏设备或其它财产。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。

注释: 提供特殊信息以便使维护更轻松或使重要说明更明确。

安全預防事項小結

始終閱讀並嚴格遵循此頁上所列的警告和注意事項。只能由合格人員維修。

警告

- 在治療的持續時間內，始終翻動或者重新放置患者身體（如可能）以降低壓瘡的風險。遵循您所在醫院的規程。
- 使用 Altrix 系統時，始終根據醫院規程檢查患者皮膚的完整性和體溫。

小心

- 不當使用本產品可能會導致患者或操作者的損傷。只能按照此手冊中的說明操作本產品。
- 禁止改裝產品或本產品的任何組件。改裝本產品可能導致不可預測的操作情況而損傷患者或操作者。改裝本產品也使保修無效。
- 觸電危險 - 不當處理電源線可能損害電源線並造成潛在的觸電危險。如果電源線發生了損害，立即將溫度管理系統從工作中移除，以避免嚴重的人身傷害或死亡。聯繫適當的維護人員。
- 使用像 Altrix 這樣的醫用電氣設備時，必須採取電磁兼容性（EMC）方面的特別預防措施。根據本手冊中 EMC 部分的信息安裝和使用 Altrix。便攜式和移動式射頻通訊設備可能影響 Altrix 的功能。
- 觸電危險。如果因為側板或蓋子受到破壞而使內部電氣組件暴露出來，將產品從使用狀態中移除。
- 在您設置或操作產品前，確保產品達到室溫。
- 首次使用之前，請對內部水回路進行消毒。
- 請勿使用位於其他醫療設備附近或與其相互堆疊的 Altrix。如果有必要將 Altrix 放置在其他醫療設備附近，請確定其如預期運作。
- 應始終施用輪鎖，以防止發生意外移動。
- 始終使用 Stryker 附件。僅 IEC 60601-1 設備會勾住患者體溫端口。未能遵守這些說明可能使任何或所有擔保失效並且可能對產品的 EMC 性能造成負面影響。這也會防止產品產生心臟除顫。
- 在 Altrix 系統電源未開啟的情況下，避免使用導熱性良好的材料，如水、凝膠或類似物質。這可能會降低患者的體溫。
- 請勿將冷熱傳導裝置覆蓋在四肢缺血的患者身上。這可能會對患者造成傷害。
- 如果患者敷有皮膚藥（貼布），請勿使用本產品，因為這可能造成藥物的傳遞增加。
- 在您將其應用於患者之前，始終以無菌蒸餾水預充注冷熱傳導裝置。這會減少壓瘡的風險。
- 觸電。該設備必須僅連接至具有接地保護功能的市電電源。
- 始終將本產品的插頭直接插入正確接地的醫院級或醫用級牆上插座以達到接地可靠性。
- Altrix 系統使用中時，請勿使用高頻率手術器械或心內膜導管。這是為了避免觸電風險、灼傷或電磁干擾。
- 爆炸風險。本產品不適用於存在混合空氣、氧氣或氮氧化物的易燃麻醉物時使用，鼻罩或面罩類型除外。
- 請勿在走道上放置電纜、軟管或電源線以防止絆倒的危險。
- 避免減少水流。請勿將兩個或更多的冷熱傳導裝置串聯到單個端口上。
- 請勿同時使用三個或更多的成人用 Mul-T-Blanket 以避免在關閉控制儀電源時發生水溢出的風險。
- 當您在接近 15.0 °C 或 32.0 °C 的環境溫度限制情況下操作產品時，您可能會經歷產品性能的降低。
- 請勿將您的手指放在貯液筒和控制儀的兩側之間，以避免手指夾到的風險。
- 始終以無菌蒸餾水或通過小於或等於 0.22 微米過濾器的水用於本產品。
- 始終以室溫無菌蒸餾水充注貯液筒以降低灼傷的風險。
- 請勿過度充注貯液筒以避免水溢出和倒落的風險。
- 啟動除顫前，始終確保沒有漏水。
- 採用溫度受控的自動治療模式用於加溫（最低、中等或自訂）時，轉換到其他模式、更改患者目標體溫或更改治療選擇可能影響治療的總體效益。
- 使用本產品時，始終監測患者是否打寒戰，並監測溫度、不耐受跡象和皮膚狀況。

簡體中文
ZH-CN

安全預防事項小結

小心 (續前)

- 在您搬運產品之前，始終存儲電源線、電纜和軟管以減少絆倒的危險。
- 請勿在裝置里有水的情況下存儲產品。
- 始終在指定的環境條件值內存儲產品。
- 長距離搬運產品和坡度大於五度時，始終要特別小心。如有必要，請求幫忙，以避免翻覆的風險。
- 始終使用手柄來移動產品。請勿試圖通過拉動電纜、軟管或通過其他方式移動產品。
- 避免坡度的陡峭度大於十度以避免產品翻覆。
- 請勿將物品掛在控制儀手柄上以避免產品翻覆的風險。
- 請勿以電動方式清洗本產品。
- 請勿使用含有乙二醇醚的季銨鹽，因為它們可能損害可重複使用附件。
- 請勿在冷熱傳導裝置連接的情況下消毒內部水系統，因為這可能造成洩漏。
- 請勿將漂白劑、其他清潔或消毒劑用於內部回路。這可能會對產品造成損害。僅使用獲得許可的消毒藥品。
- 在消毒內部水回路前，始終排干本產品。沒有排干本產品可能降低消毒程序的效果。
- 維修任何組件前，始終將產品從使用狀態移除。聯繫合格的維修人員以進行維修。

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。

⚠ 小心

- 不当使用本产品可能会导致患者或操作者的损伤。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。改装本产品可能导致不可预测的操作情况而损伤患者或操作者。改装本产品也使保修无效。

注意到

- 本手册为此产品的永久组成部分，即使本产品在已售出，也应附属于产品。
- Stryker 不断寻求产品设计和质量上的进步。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 客户服务部门或技术支持部门。

产品说明

Stryker 型号 8001Altrix™ 精密温度管理系统可在这些回路每个分开监测的情况下，同时对个别或多个冷热传导装置供水。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 之间并且通过穿过冷热传导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
- 冷热传导装置（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

注释：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，通过与患者接触的冷热传导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

简体中文
ZH-CN

目标用户

- 医师
- 高级临床护理注册护士
- 护士

预期使用寿命

Altrix 控制仪在正常使用、正常情况以及适当定期维护下，预期使用寿命为五年。如需预防性维护和维修信息，请参见维护手册。

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（格拉斯哥昏迷评分）(GCS) \geq 八
- 由于用药过量而心脏骤停
- 既存的低温症（ $<34.0^{\circ}\text{C}$ ）
- 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 $<50 \times 10^9/\text{升}$ ）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 $<60 \text{ mmHg}$ ）
- 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

简介

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
宽度	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/分辨率设置	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/分辨率设置	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	无菌蒸馏水	
电池	9V 锂	
报警音调范围	75 - 85 dBA (根据标准的 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	

简体中文
ZH-CN

简介

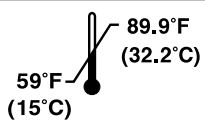
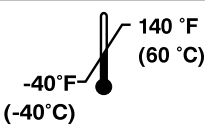
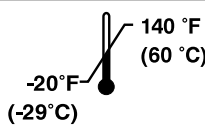
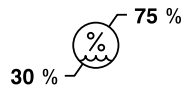
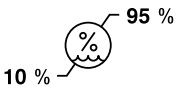
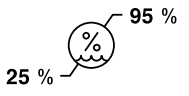
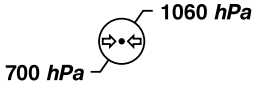
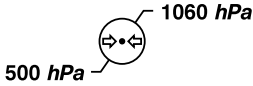
规格 (续前)

设备级	I 级
	持续操作的速率

注释: 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 升高至 37.0 °C。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。

如需有关冷热传导装置、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

简体中文
ZH-CN

产品图解

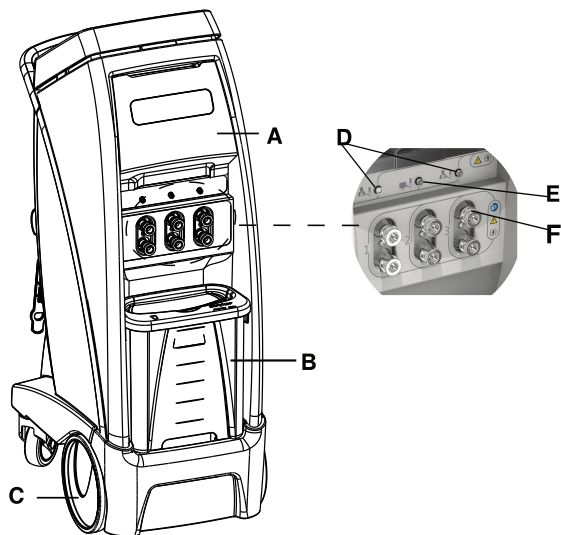


图14-1: 控制仪, 患者正面

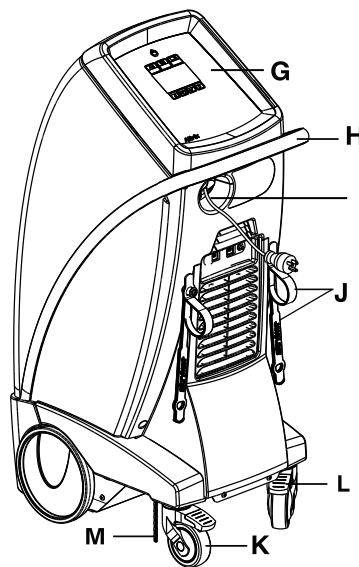


图14-2: 控制仪, 患者背面

简介

产品图解 (续前)

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



简体中文
ZH-CN

图14-3: Altrix 系统 - 控制仪以及冷热传导装置

简介

产品系统 (续前)

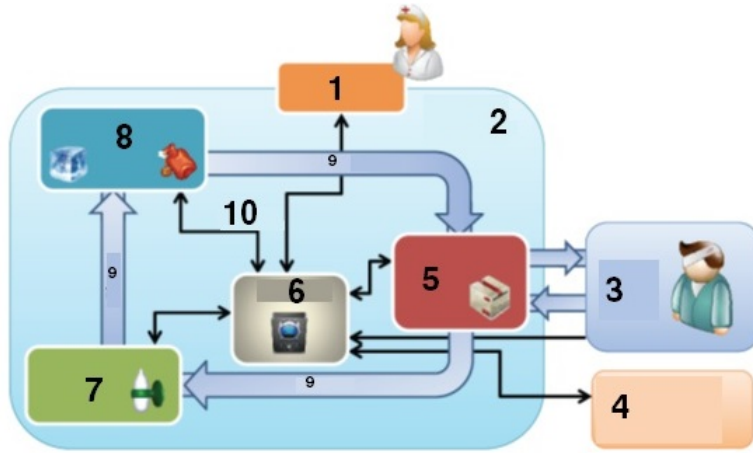
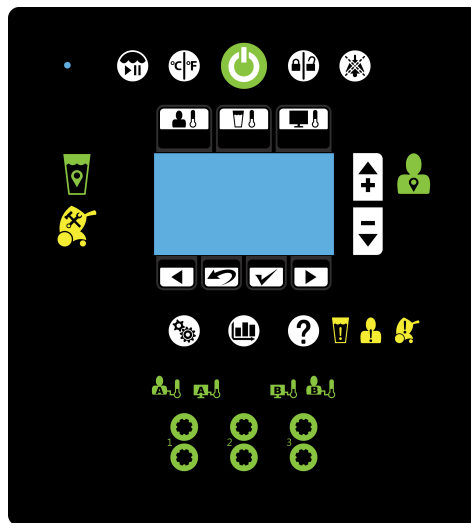


图14-4: 封闭环系统

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。



简介

产品功能 (续前)

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	报警激活时，暂停或恢复声响指示器。取决于报警条件，使每个报警静音五或十分钟。该按钮光线明暗交替以表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 注释：按住“增加”按钮以更快速地向上移动温度。
	减少	减少水温或患者体温 0.1 °以进行冷却或加温 注释：按住“减少”按钮以更快速地向下移动温度。
	上一个	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


简体中文
ZH-CN

简介

产品功能 (续前)

图标	名称	功能
	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、水温和电力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。









注释: 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。

注释: 光传感器 (非可选)  取决于室内的光线量使 LCD 变暗或变亮。

注释: 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, 这表明功能未稳定。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 (作用中时为持续亮绿灯), 没有明暗交替的光线
	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
	外部装置, 患者探头 B
	待机
	检测到水流, 端口 1、2 或 3 激活 (激活时持续亮绿灯), 没有明暗交替的光线时

简介

产品功能 (续前)

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
	中等：患者体温以 12 小时 4.0 °C (0.33 °C/小时) 的速率增加。
	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

简体中文
ZH-CN

产品报警

声响报警与显示配合使用。

简介

产品报警 (续前)

报警优先级和描述

优先级报警	声响提醒	图标闪烁
中	每 25 秒会重复地发出三个蜂鸣声	中优先级报警发生时，图标会闪烁以表明有一个报警。它将继续闪烁直到报警解决。
低	单次发出两个蜂鸣声	发生低优先级报警时，图标不会闪烁。
声响暂停	按钮光线明暗交替作为提醒	暂停报警不会使图标停止闪烁。

注释: 您可以暂停声响报警。如果没有解决，报警会在五到十分钟或更快的时间内恢复。报警会取决于报警何时激活以及激活报警的次数而恢复。

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	水温超出目标温度 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$	否	启动时的暂时情况，添加冷热传导装置或添加水
	没有水	中, 20 秒延迟	没有水	是	检查是否有泄露添加至少 2 升的水
	没有水流	中, 20 秒延迟	没有检测到水流	是	检查连接、软管和冷热传导装置处是否有泄露和阻塞
	检查任何端口的水流	中, 60 秒延迟	检测到水流减少	否	如果水端口已刻意卸下，点击“确认”检查连接、软管和冷热传导装置处是否有泄露和阻塞
	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	检测不到温度信号。	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	患者体温超出目标 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (仅在达到最初目标温度时出现。)	否	检查患者状况、冷热传导装置的放置状况以及所有连接状况
	常温偏差	低	患者体温超出 36.0°C 至 38.0°C 的范围之外	否	检查患者状况、冷热传导装置的放置状况以及所有连接状况

简体中文
ZH-CN

简介

产品报警 (续前)

图标, 黄色	名称	报警优先级和延迟	消息	治疗中断	检查
	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	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工作。
	患者体温输出 (A 或 B)	低	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

简体中文
ZH-CN

注意到

- 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

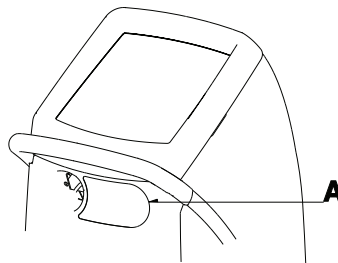
请致电 +1-800-327- 0770 联系 Stryker 客户服务部门或技术支持部门。

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

要在线查看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 产品的可用序列号 (A)。在所有书面沟通中, 请列明产品序列号。

序列号位置



简介

生产日期

生产日期是序列号的前四位数字。

简体中文
ZH-CN

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。

小心

- 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. 初次使用前，[第 14-39 页](#)，每 14 天对内部水回路和软管消毒一次。

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”。

注释: 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”。

注意到

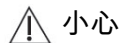
- 系统逐项执行绿灯指示器、黄灯指示器、白灯指示器等视觉测试和“液体控制仪指示灯”测试以及声响报警。
 - 测试会继续直到您停止测试。
5. 要停止“视觉/声响”测试，点击“上一步”按钮。

测试视觉和声响报警 (续前)

6. 要退出设置，点击“退出”按钮。

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。



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，请确定其如预期运作。

将 Altrix 控制仪放在患者环境外 1.5 米处 (第14-21页, 图14-5)。

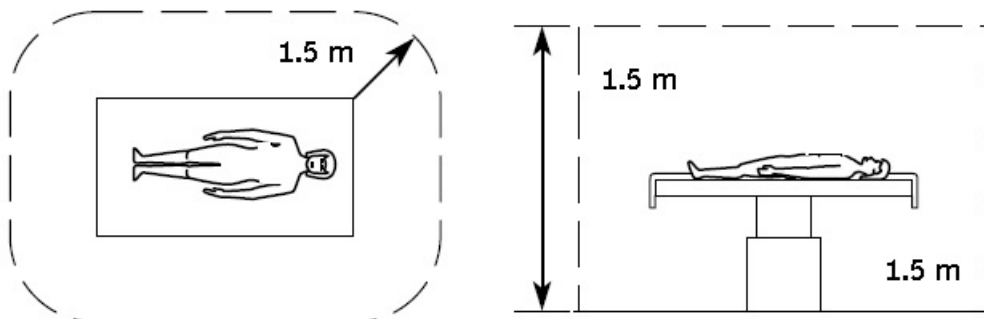
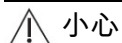


图14-5: 产品放置

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。



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) (第14-21页, 图14-6) 往下压。

要释放轮锁，用您的脚将 (A) (第14-21页, 图14-6) 往上拉。

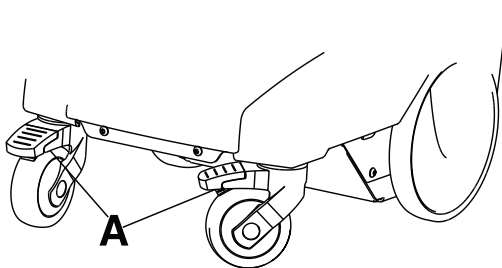


图14-6: 轮锁

选择并连接温度探头

⚠ 小心

- **Altrix**系统使用时，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。
- 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。

仅使用 Stryker 温度探头。请参见 [第14-45页](#), [患者温度探头](#)。

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。

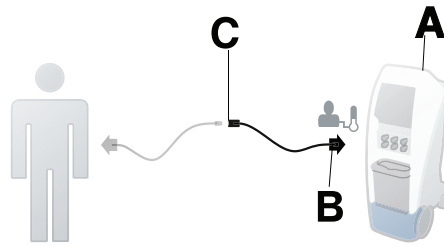


图14-7: 选定的端口

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）。

注释: 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。

⚠ 小心

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（[第14-22页](#), [图14-8](#)）。



图14-8: 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。

注释: **Altrix** 电源开启时，即完成患者体温输出校准。

连接可重复使用患者体温输出电缆 (续前)

注释: 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。

注释: 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 (第14-23页, 图14-9)。



图14-9: 将固定锁止箍往后推

2. 将软管推入上端口或下端口 (第14-23页, 图14-10) 并且释放 固定锁止箍直到听到咔哒一声固定锁止箍就位 (第14-23页, 图14-11)。

注释: 连接一组端口以便有适当的水流。

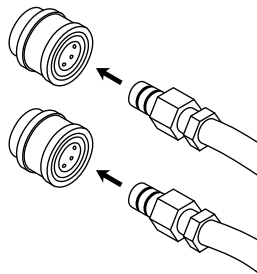


图14-10: 连接软管



图14-11: 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。

连接和断开连接冷热传导装置

在使用前, 阅读个别冷热传导装置的操作手册, 以了解警告事项、注意事项以及安全操作说明。

操作

连接和断开连接冷热传导装置 (续前)

⚠ 小心

- 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。
- 请勿将冷热传导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。
- 始终使用 Stryker 附件。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。
- 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冷热传导装置。这会减少压疮的风险。
- 避免减少水流。请勿将两个或更多的冷热传导装置串联到单个端口上。
- 断开冷热传导装置连接时，始终夹住软管。

连接或断开 Clik-Tite® 接头（第14-24页，图14-12）与绝缘软管的连接。

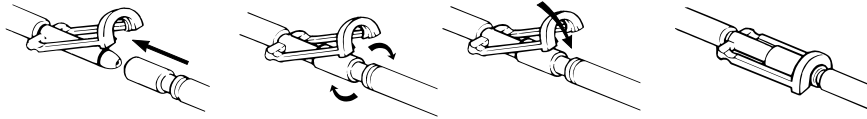


图14-12: Clik-Tite

连接或断开 Colder 型（第14-24页，图14-13）与绝缘软管的连接。

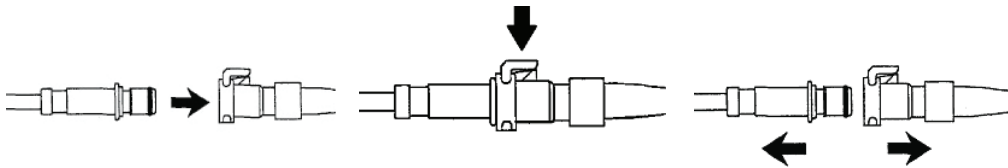


图14-13: Colder 型接头

关闭或打开软管卡箍（第14-24页，图14-14）。

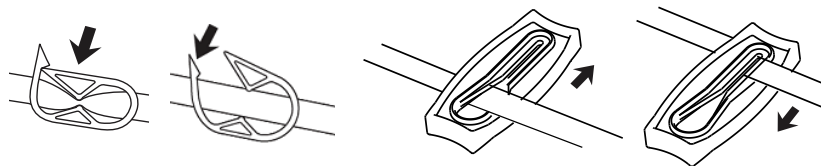


图14-14: 软管卡箍

注释：“冷热传导装置”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。

在断开连接前，始终夹住软管。请参见第14-32页，排出冷热传导装置的液体。

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。

开启产品电源 (续前)

小心

- 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。如果电源线已发生损坏，立即将 Altrix 系统从工作状态移除以避免严重人身伤害或死亡的风险。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市电电源。
- 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混合空气、氧气或氮氧化物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。
- 避免减少水流。请勿将两个或更多的冷热传导装置串联到单个端口上。
- 请勿同时使用三个或更多的成人用 Mul-T-Blanket 以避免在关闭控制仪电源时发生水溢出的风险。
- 当您在接近 15.0 °C 或 32.0 °C 的环境温度限制情况下操作产品时，您可能会经历产品性能的降低。

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 [第14-27页](#)，选择并设置主要探头。如果为“手动模式”，前往下一步骤。
4. 请参见 [第14-25页](#)，取下和放回贮液筒。
5. 请参见 [第14-26页](#)，用无菌蒸馏水充注贮液筒。
6. 最多将三个冷热传导装置（成人 Mul-T-Blanket 除外）连接到专用的适配器软管和端口。
7. 打开接头软管和冷热传导装置上的卡箍以提供适当的水流。
8. 请参见 [第14-27页](#)，充注冷热传导装置。
9. 请参见 [第14-28页](#)，选择一个治疗模式。
10. 确保维持所需的端口配置并且水流穿过冷热传导装置。

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。

小心

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。

取下和放回贮液筒 (续前)

如要取下贮液筒，朝一个角度向前拉，然后向上取出贮液筒（第14-26页，图14-15）。

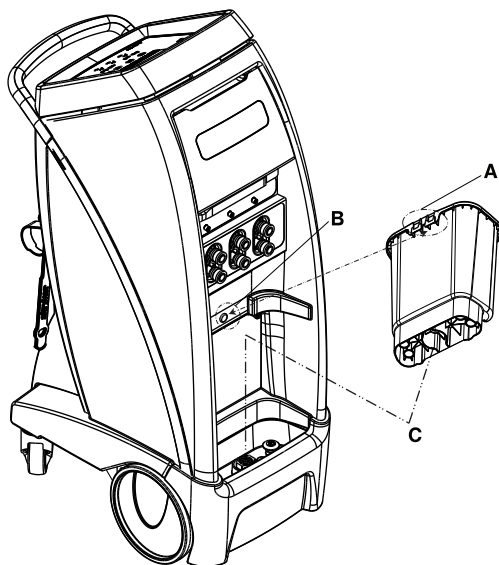


图14-15: 可拆除贮液筒

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（第14-26页，图14-15）
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。

⚠ 小心

- 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器的水用于本产品。
- 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 第14-25页，取下和放回贮液筒。

用无菌蒸馏水充注贮液筒 (续前)

- 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 (第14-27页, 图14-16)。

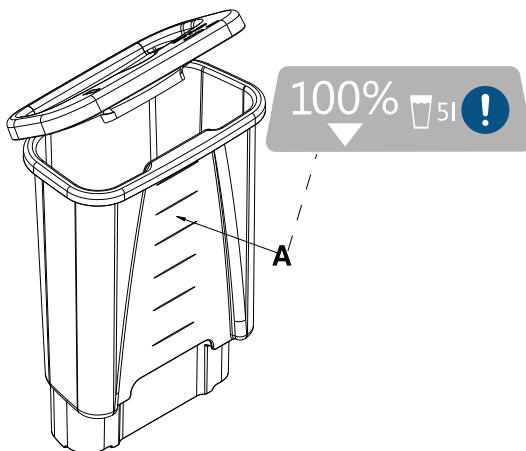


图14-16: 贮液筒充注线

选择并设置主要探头

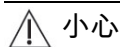
患者探头会在存在、稳定和确认时显示。当您将电缆插入端口 A 和端口 B 时，会突出显示探头 A 或探头 B 的选择。如果您仅插入一根电缆，则激活的端口会显示。

- 点击“设置”按钮。
 - 在待机模式下，点击“上一步”按钮以显示编辑设置屏幕。
 - 在进行中的治疗模式下，点击“下一步”按钮。
- 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。
- 点击 A 或 B (如适用)。
- 点击“确认”。

注意到

- “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。

充注冷热传导装置



小心

在您将其应用于患者之前，始终以无菌蒸馏水预充注冷热传导装置。这会减少压疮的风险。

注释: 这些说明仅用于对冷热传导装置进行预充注，而不是用于治疗。请参见 第14-31页, 切换模式。

要充注冷热传导装置：

- 遵循以下章节连接冷热传导装置：第14-23页, 连接和断开连接冷热传导装置。
- 将冷热传导装置放在平坦的表面。确保冷热传导装置是平坦的以便于水流。
- 打开接头软管和冷热传导装置上的所有卡箍。

充注冷热传导装置 (续前)

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。
注释: 让水从控制仪流入冷热传导装置直到满为止。
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。

小心

- 爆炸风险。本产品不适用于存在混合空气、氧气或氮氧化物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。
- 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。
- 始终使用 Stryker 附件。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。
- 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。
- 在覆盖到患者身上前, 始终先用水预充注冷热传导装置。

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. 准备冷热传导装置以进行治疗。
2. 请参见 [第14-27页, 充注冷热传导装置](#)。
3. 将冷热传导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并将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 [第14-22页, 选择并连接温度探头](#)。
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。

开始“自动”治疗模式 (续前)

- 选择患者目标体温。
- 请参见 [第14-29页](#)，[设置或编辑冷却速率](#)或[第14-29页](#)，[设置或编辑加温速率](#)

注意到

- 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冷热传导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 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 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。

设置或编辑加温速率

设置加温速率仅用于“自动模式”。

- 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：尽快到达患者的目标体温
Med	中度：患者的体温在 12 个小时内以 4.0°C 的速率增加 ($0.33^{\circ}\text{C}/\text{小时}$)。
Min	最小：患者的体温在 24 个小时内以 4.0°C 的速率增加 ($0.17^{\circ}\text{C}/\text{小时}$)。
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增加。温度从 $0.05^{\circ}\text{C}/\text{小时}$ 增加至 $0.5^{\circ}\text{C}/\text{小时}$ 。

- 如果您选择“设置自订”，点击“增加”和“减少”按钮以设置速率 ([第14-29页](#)，[图14-17](#))。

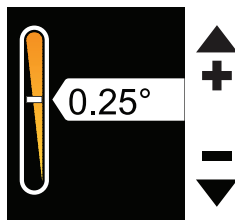


图14-17: 设置自订加温速率

- 点击“确认”。
- 点击“编辑”按钮以进行更改。

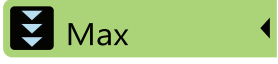
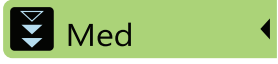
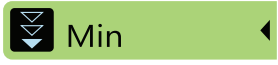
设置或编辑冷却速率

设置冷却速率仅用于“自动模式”。

- 要设置冷却温度，突出显示您的冷却速率选择。

设置或编辑冷却速率 (续前)



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。

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 [第14-22页, 选择并连接温度探头](#)。
2. 准备要用于治疗的热传导装置。
3. 请参见 [第14-27页, 充注冷热传导装置](#)。
4. 将冷热传导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”。

注意到

 - 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 [第14-22页, 选择并连接温度探头](#)。
- 注释: 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。

启动监测模式 (续前)

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

系统以五秒种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。

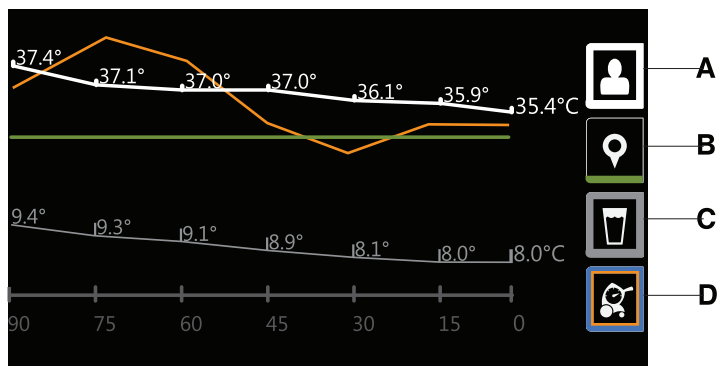


图 14-18: 图形显示

- 连接探头 (A) 的患者主要体温读数 (第14-31页, 图14-18)
 - 中间目标温度 (B)
 - 水温 (C)
 - 电力 (D)
2. 要查看数据值，隐藏值或数据线，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。

注意到

- 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。
- 在停电期间，数据丢失且无法检索。

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（[第14-32页](#), [图14-19](#)）。

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

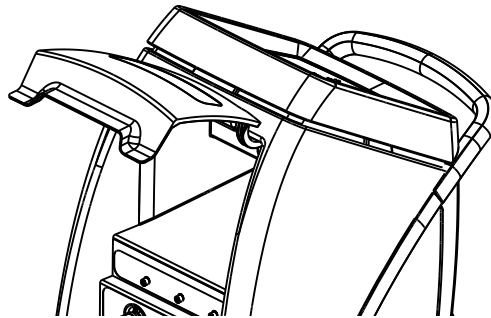


图14-19: 储存隔间

注意到

- 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。
注释: 如果存储产品，请参见 [第14-34页](#), [存储控制仪](#)。

排出冷热传导装置的液体

请在使用前，阅读个别冷热传导装置（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. 将冷热传导装置从患者身上移除。
3. 打开软管和冷热传导装置上的卡箍（如适用）。请参见 [第14-24页](#), [图14-14](#)。
4. 将接到软管的冷热传导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 [第14-23页](#), [连接和断开连接冷热传导装置](#)。
7. 请参见 [第14-23页](#), [断开绝缘软管连接](#)。
8. 请参见 [第14-34页](#), [存储电源线和软管](#)。
9. 根据您当地废弃物管理规程丢弃随弃式冷热传导装置。
 - a. 根据您当地废弃物管理规程丢弃随弃式冷热传导装置（如适用）。

从贮液筒排水

要从贮液筒排水：

1. 请参见 [第14-25页](#)，取下和放回贮液筒。
2. 根据医院规程排水。
3. 更换贮液筒。

注释：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 ([第14-33页](#), [图14-20](#)) 。

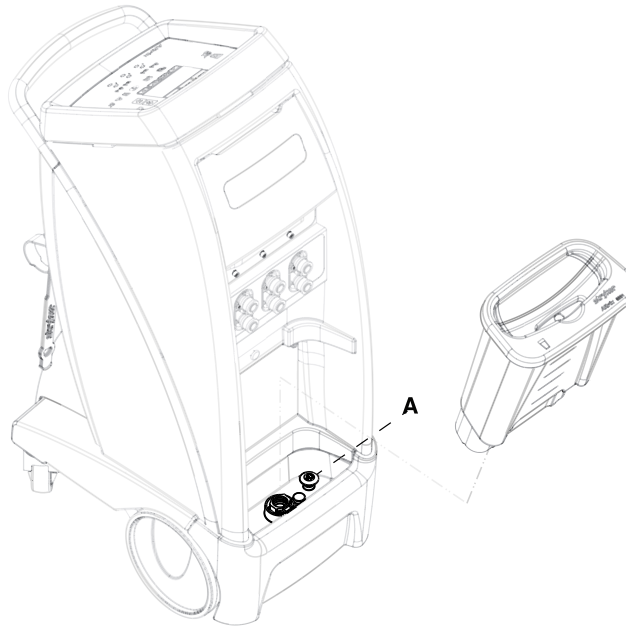


图14-20: 排水管栓

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(8001-999-016)。确保 **Clik-Tite** 接头打开 ([第14-33页](#), [图14-21](#))。
 - b. 如果您有 **Clik-Tite** 软管，请确保接头和卡箍打开 ([第14-33页](#), [图14-21](#))。

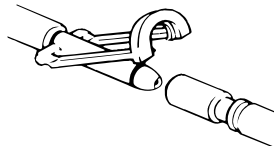


图14-21: Clik-Tite 打开

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. 让产品排水最少一分钟。

从控制仪和软管将水排出 (续前)

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。

⚠ 小心

- 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 (第14-34页, 图14-22)。
3. 从墙上插座拔出电源线插头并以整理扎带收好 (第14-34页, 图14-22)。



图14-22: 整理扎带

存储控制仪

存储是指 7 天或 7 天以上未使用。

⚠ 小心

- 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 第14-39页, 每 14 天对内部水回路和软管消毒一次。
2. 请参见 第14-32页, 排出冷热传导装置的液体。
3. 请参见 第14-37页, 清洁外部表面。

存储控制仪 (续前)

- 请参见 [第14-38页](#), 对外部表面进行消毒。

注意到

- 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。

⚠ 小心

- 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。

- 确保通道净空。
- 将产品插头从医院级或医用级墙上插座拔出。请参见 [第14-34页](#), 存储电源线和软管。
- 确保放置产品时, 端口朝向正面 ([第14-35页](#), [图14-23](#))。

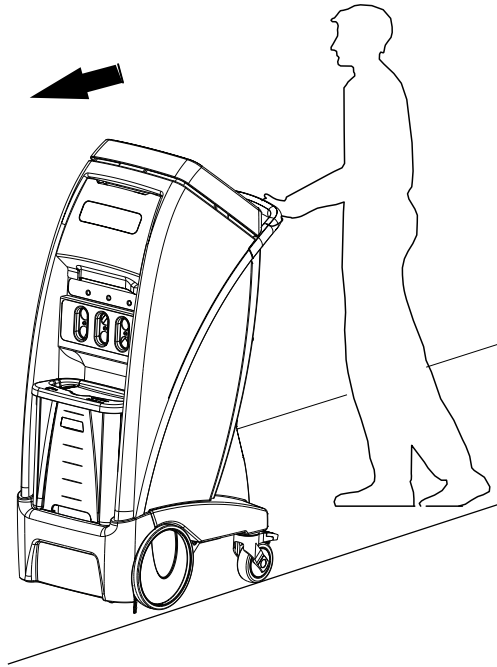


图14-23: 搬运位置

- 使用手柄推产品。
- 移动限于缓慢、小心的行走。
- 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。

搬运产品 (续前)

注意到

- 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。



请勿以电动方式清洗本产品。

所需工具：

- 温和肥皂
- 柔软的非绒布（2 块或更多）

经验证的温和肥皂：

- Johnson & Johnson 的 Enzol® 酶化仪器清洁剂

要清洁控制仪和系统组件的外部表面：

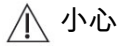
请参见第14-10页，[产品图解](#)以了解产品组件的名称和位置澄清。

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非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非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非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。



小心

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。

注释: 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
- 7.6 升无菌蒸馏水

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 [第14-10页](#)，[产品图解](#)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

对外部表面进行消毒 (续前)

- 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 **BruClean TbC** 制造商生产的 **BruClean TbC** 消毒药片（美国环保署注册号码 71847-2-1 06）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。

小心

- 始终以无菌蒸馏水或通过小于或等于 0.22 微米过滤器水用于本产品。
- 请勿在冷热传导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、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品。
- 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。

所需工具：

- 7.6 升无菌蒸馏水
- 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** 13.1 g 药片（活性成分 NaDCC 溶液 ppm = 1874 mg/L）或等效品
注释: **BruClean TbC** 是 48% 二氯异氰尿酸钠和己二酸以及 5% 十二烷基苯磺酸钠表面活性剂的混合物。
- 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 [第14-10页](#)，[产品图解](#) 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。
注释: 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。

排干内部水回路和软管以便消毒 (续前)

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 (第14-40页, 图14-24)。让排水管保持打开状态。

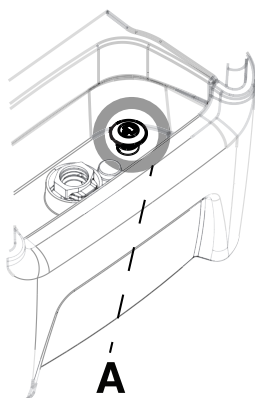


图14-24: 排水管栓

4. 每个端口接上一根软管(第14-40页, 图14-25)。



图14-25: 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) (第14-40页, 图14-26)。对三个软管都完成此操作。

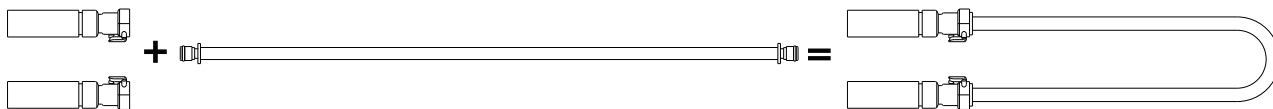


图14-26: Colder 型接头软管连接到工具转接软管

- b. 如果您有 **Clik-Tite** 软管，请确保接头末端连接和关闭 (A)，并且卡箍打开 (B)。对三个软管都完成此操作。第14-41页, 图14-27

排干内部水回路和软管以便消毒 (续前)

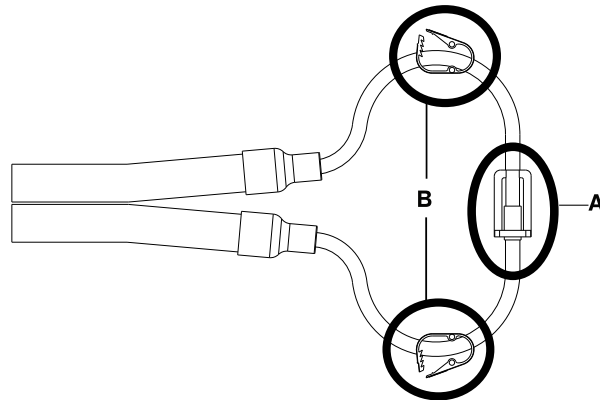


图14-27: Clik-Tite 软管末端关闭，卡箍打开

6. 要完全排掉软管的水，将所有软管抬高（第14-41页，图14-28），全部高于控制仪上的连接端口。
注释: 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。

简体中文
ZH-CN



图14-28: 将软管抬高

7. 让控制仪和软管排水最少一分钟。
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 3.8 升无菌蒸馏水充注空的贮液筒。
4. 将贮液筒放入控制仪中。

消毒

对内部水回路和软管进行消毒 (续前)

- 从右下端口断开底部软管 (第14-42页, 图14-29)。

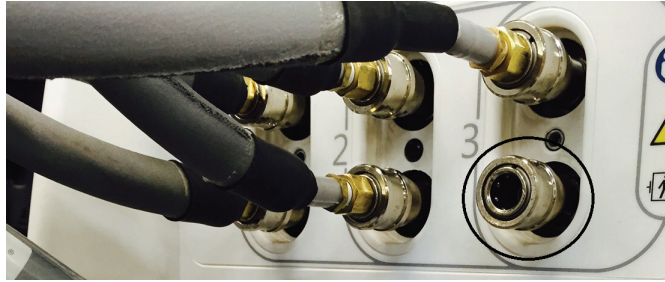


图14-29: 断开的软管


- 将底部软管末端连接到贮液筒盖子内的液压接头 (第14-42页, 图14-30)。




图14-30: 位于贮液筒盖子内的底部软管末端


- 将电源线插头插入墙上插座。


- 按住  “待机”按钮。


- 点击“手动”模式图标。 

- 点击“确认”。 

- 将目标水温设置为 25.0 °C。

- 点击“确认”。 

- 运行控制仪 20 分钟。  00:20:00

- 20 分钟后，通过按住“待机”按钮两秒关闭控制仪。 

- 将插头从墙上插座拔出。

- 将控制仪放在地面排水管上方。

- 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。

- 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。

- 清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。

注释: 请勿冲洗贮液筒。

对内部水回路和软管进行消毒 (续前)

20. 将控制仪排水管栓向上拉 (第14-43页, 图14-31) 以打开排水管。

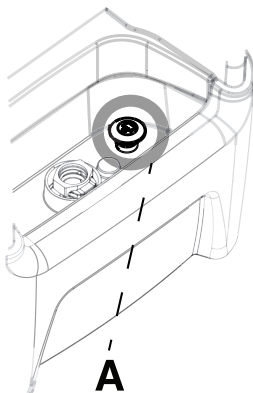


图14-31: 排水管栓

21. 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。
22. 让控制仪和软管排水最少两分钟。
23. 将控制仪排水管栓往下按以关闭排水管。
24. 当控制仪和软管排干时, 继续至第14-43页, 冲洗内部水回路和软管。

冲洗内部水回路和软管


1. 使用合适的测量设备量取 3.8 升无菌蒸馏水充注空的贮液筒。
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14-32: 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 的目标水温。

冲洗内部水回路和软管 (续前)

9. 点击“确认”。 

10. 让控制仪运行 5 分钟。  00:05:00

注释: 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。

11. 5 分钟后, 通过按住“待机”按钮两秒关闭控制仪。 

12. 将插头从墙上插座拔出。

13. 将控制仪放在地面排水管上方。

14. 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。

15. 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。

16. 清空贮液筒中的水。按照您的医院规定弃置水。

17. 将控制仪排水管栓向上拉以打开排水管。

18. 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。

19. 让控制仪和软管排水最少两分钟。

20. 将控制仪排水管栓往下按以关闭排水管。

21. 用柔软的干无绒布擦拭贮液筒和贮液筒盖的内侧和外侧。

22. 将贮液筒放入控制仪中。

23. 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。)

24. 存储电源线、电缆和软管。

附件

冷热传导装置

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 +1-800-327- 0770 联系 Stryker 客户服务部门，以了解是否有货和询问价格。如需更多信息，请参见冷热传导装置使用说明。

冷热传导装置	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 , 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 , 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 x 84 cm

简体中文
ZH-CN

冷热传导装置套件

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
	8001-061-640	2		
8001-061-660	8001-061-635	1		
	8001-061-640	2		

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

附件

患者温度探头 (续前)

患者温度探头	部件号	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), 仅限加拿大
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 Connector 软管	8001-064-135

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”以确认水已添加，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”以确认水已添加，重启	如果充注贮液筒没有解决问题
冷热传导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啲嗒扣上	检查 Clik-Tite 连接 更换电缆或冷热传导装置 冷热传导装置位置可能太高，将床位调低 冷热传导装置可能折到，铺平以确保水流动	不适用
	速断装置没有正确就位	固定冷热传导装置与控制仪的连接 更换电缆或冷热传导装置	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： <ul style="list-style-type: none"> 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 Temperature Output Alarm (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

简体中文
ZH-CN

预防性维护

至少，检查所有 Stryker Medical 产品在每年预防性维护期间列出的所有项目。预防性维护将由合格的维修技术人员完成。

检查下列所有项目：

- _____ 电源线和插头是否有磨损
- _____ 盖子和推柄是否有损伤状况
- _____ 软管端口正常运作
- _____ 地链已连接
- _____ LCD 没有破裂
- _____ 轮子操作平顺
- _____ 后脚轮是否能够自由旋转活动
- _____ 使用制动器时，两个后轮组能牢固锁定
- _____ 前轮和后轮无松动或歪斜
- _____ 备用电池运作正常
- _____ 报警系统 - 视觉和声响
- _____ LCD 运作正常
- _____ 触摸屏运作正常
- _____ 水温和水流确认
- _____ 探头阻力
- _____ 清除 RFU 代码
- _____ 接地阻抗不超过 100 mΩ (毫欧)
- _____ 漏电不超过 300 μA (微安)

以年为基础更换：

- _____ 更换 9 伏特电池
- _____ 更换冷凝器进水过滤器
- _____ 更换空气净化器软管

产品序列号：

填写人：

日期：

清洁工具

说明	部件号
BruClean TbC 13.1g 药片，52 片装	8001-999-224
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
- 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	待机	自动	自动暂停	手动	手动暂停	监测
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	11	D	6	D	D
没有水流报警 (所有的端口)	D	4	D	4	D	D
没有水	D	2	D	2	D	D
治疗暂停已超时	D	D	3	D	3	D
常温偏差	D	D	D	D	D	5
电源备用水平	1	19	19	14	14	6
患者输出偏差	D	22	22	17	17	7

简体中文
ZH-CN

注意到

- 如果同时激活超过一个报警，产品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级别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看起来已删除。

注意到

- 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：

患者的主要体温在两分钟内变化超过 1.0 °C。

注释：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

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。

患者探头故障报警 (续前)

报警产生：

当主要的患者探头处于短路、开路的状态或超出范围 30 多秒，产品会显示患者探头故障报警。

注释：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：

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已断开报警。

患者体温偏差中型报警

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：

产品会显示患者体温偏差中型报警，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。

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：

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。

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：

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。

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，产品会达到最高效能。水温无法维持在选定的“目标水温” ± 0.8 °C 的范围内。

报警产生：

1. 如果实际水温比“最终目标温度”低或高 0.8 °C 或更多，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”的声响部分四小时。在“水温”等于“最终目标温度”后，四小时暂停会自动取消。

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”或“自动模式”且数个端口用于治疗时。
- 您已经选定输出端口且流速在 60 秒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。

注意到

- 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。
- 当 3 个端口中没有任何一个的水流速度高于或等于 0.6 升/分时，产品会停用加热器交换并发出无水流报警。否则，加热器交换会维持作用中状态，如当前模式所表明。

电源备用水平报警

该报警通知操作者处于“备用电力”状态的指示器。

注意到

- 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“备用电力报警”。否则，报警已启用。

报警产生：

当电池备用电力少于 100 分钟报警时，产品会显示备用电力报警。一旦激活，“备用电力报警”会维持激活状态直到您关闭产品的电源。

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：

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。

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。



小心

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进行维修。

取决于从使用状态移除 (RFU) 情况，可能会或可能不会显示文字。例如，如果停电。

- 水温探头超出允许范围
- 程序和数据校验和错误

从使用状态移除模式 (续前)

- 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

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 220 V/60Hz 不适用于 100V 50/60Hz 或 120V/60Hz	
电压波动 闪烁发射 IEC 61000-3-3	仅符合 220-240V/50Hz	

简体中文
ZH-CN

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系统之间维持最小间距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 $D=(1.2) (\sqrt{P})$	80 MHz 至 800 MHz $D=(0.35) (\sqrt{P})$	800 MHz 至 2.5 GHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$
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 是根据发射器生产商以瓦 (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情况。电磁传播受结构、物体和人们的吸收和反射所影响。			

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


EMC 信息

(续前)

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 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	$< 5\% U_T$ (U_T 中 95% 的骤降)，持续 0.5 个周期 $40\% U_T$ (U_T 中 60% 的骤降)，持续 5 个周期 $70\% U_T$ (U_T 中 30% 的骤降)，持续 25 个周期 $< 5\% U_T$ (U_T 中 $> 95\%$ 的骤降)，持续 5 秒	$< 5\% U_T$ (U_T 中 95% 的骤降)，持续 0.5 个周期 $40\% U_T$ (U_T 中 60% 的骤降)，持续 5 个周期 $70\% U_T$ (U_T 中 30% 的骤降)，持续 25 个周期 $< 5\% U_T$ (U_T 中 $> 95\%$ 的骤降)，持续 5 秒	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继续操作，建议装置从不间断电源或电池供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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。			

简体中文
ZH-CN

(续前)

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
<p>传导射频 IEC 61000-4-6</p> <p>辐射射频 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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。</p> <p>建议间隔距离</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$ 80 MHz 至 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$ 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中 P 是发射器制造商规定的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。</p> <p>固定式射频发射器场强 (根据电磁场测量进行测定) 应该低于各频率范围的合规水平。^b</p> <p>在带有以下符号标记的设备附近, 可能会发生干扰:</p> 
<p>注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 较高的频率范围适用。</p> <p>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。</p>			
<p>^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, 以确认是否运作正常。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。</p> <p>^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强低于 3 V/m。</p>			

保修

Stryker Medical (Stryker Corporation 的一个部门) 兹此向 Stryker 型号 8001 **Altrix** 的原购买者保证, 在自交货之日起的一年内没有材料和制造工艺方面的缺陷。Stryker 在此保修下的义务明确限于供应替换部件和人工或由 Stryker 自行选择更换由 Stryker 自行参酌判定有缺陷的任何产品。如果 Stryker 有要求, 应该将根据保修索赔的产品或部件以预付方式送回工厂。如果由于使用不当或根据 Stryker 判断系由他人实施改装或修理的方式对产品质量造成不良影响, 则保修失效。如果用非由 Stryker 提供或批准的部件修理 Stryker 产品, 此保修则失效。Stryker 的任何员工或代表都没有被授权以任何方式修改此保修。

Stryker Medical 温度管理产品在正常使用且按每个装置的维护手册所述进行适当定期维护的情况下, 预期使用寿命为五年。

上述保修期仅适用于 **Altrix** 产品的原购买者, 并由向该原购买者交货之日起算。

保修中不适用和损坏的限定

在此提出的明示保证仅适用于和 型号。任何和所有其它保修, 无论明示或暗示, 包括任何暗示的适销性或特定用途适用性的保修均明确排除在 Stryker 保修之外。在任何情况下 Stryker 对偶然或间接损害都不负有责任。

获得部件和维修

Stryker 拥有一个由专职现场维修代表组成的全国性网络, 为 Stryker 产品提供服务。这些代表接受过厂家培训, 遍及各地, 备有各种零配件, 以最大限度地缩短维修时间。请致电所在地的代表或 Stryker 客户服务中心 (免费美国电话 +1-800-327-0770) 。

返修授权

未经 Stryker 客户服务部批准, 产品不得送回维修。将提供一个授权号, 必须在回修产品上印上此授权号。Stryker 保留对返修产品收取运输和重新进货费用的权利。特殊、改装或停产的商品不接受返修。

损坏的产品

根据 ICC 条例, 欲就损坏商品提出索赔, 必须在收到商品后的十五 (15) 天内提出。除非接收时已在运输收据上注明损坏, 否则不要接收损坏的货品。在得到及时通知后, Stryker 将就造成的损坏向相应运输商提出运输索赔请求。索赔数额将限于实际更换成本。如果在供货后十五 (15) 天内 Stryker 未收到此类通知或接收时未在运输收据上注明损坏, 客户则有责任在收货三十天之内 (30) 全额支付原始发票上的金额。如果有任何不完整的装运, 则必须在收到发票的三十 (30) 天内提出索赔请求。

国际保修条款

此保修体现美国国内政策。美国境外的保修可能会因国家而异。请与所在地 Stryker Medical 代表联系, 了解更多信息。

stryker®

取扱・保守説明書










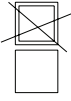



記号

	取扱説明書/小冊子を参照
	一般的な必須動作のマーク
	取扱説明書参照
	一般的な警告
	注意
	電気に関する警告
	カタログ番号 / モデル
	シリアル番号
	米国での特許については www.stryker.com/patents を参照
	製造業者
	装置の質量
	直流
	交流
	本製品には、等電位導体の接続端子が付いています。等電位導体は、本製品と電気設備の等電位化母線とを直接接続するものです。
	保護接地
	本装置の上から滴下する水に対する保護
	BF型耐除細動型装着部品
	<p>⚠ 注意</p> <p>米国連邦法は本装置を、医師の指示または注文に基づいて販売するように規定しています。</p>

日本語
JA

記号

	<p>⚠ 注意 本製品には必ず、無菌蒸留水か、あるいは0.22ミクロン以下のフィルターを通した水のみを使用してください。</p>
 廃電池請回収	<p>バッテリー廃棄物はリサイクルしてください。</p>
	<p>この記号は、廃電気電子機器 (WEEE) に関する欧州指令2012/19/EUに従って、本製品を未分類の都市廃棄物として廃棄してはならず、分別回収しなければならないことを示しています。廃棄に関する情報については現地代理店にお問い合わせください。</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>IEC 60601-1:20 05 (第3版)、ANSI/AAMI ES60601-1 (2005、第3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、CA N/CSA C22.2 NO 60601-1-8-08、IE C 60601-1-10:20 08、CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-10-09、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6: 11に従って、アメリカ保険業者安全試験所 (Underwriters Laboratories Inc.) が電気ショック、火災、機械的危険性およびその他指定する危険性について分類する医療機器。</p>
	<p>液面インジケータ</p>
	<p>CEマーク</p>
	<p>欧州代理人</p>
	<p>壊れ物につき取扱注意</p>
	<p>湿気厳禁</p>
	<p>積み重ね禁止</p>
	<p>天地無用</p>
<p>EXPORT ONLY</p>	<p>輸出のみ</p>

日本語
JA

目次

警告/注意/注記の定義	15-4
安全に関する注意事項の概要	15-5
はじめに	15-7
製品説明	15-7
使用目的	15-7
対象使用者	15-8
予想耐用期間	15-8
禁忌	15-8
仕様	15-9
製品図示	15-11
製品全体の配置	15-12
製品の機能	15-13
ボタン	15-13
視覚インジケータ	15-14
グラフィカル・ユーザー・インターフェースのアイコン	15-15
製品アラーム	15-16
アラームの優先順位とその解説	15-16
連絡先	15-19
シリアル番号の位置	15-19
製造年月日	15-19
セットアップ	15-20
検査	15-20
言語を選択する	15-20
視覚および音声アラームのテスト	15-20
動作時	15-22
製品を配置する	15-22
ホイール・ロックの使用または解除	15-22
温度プローブを選択する、接続する	15-23
リユーザブル患者体温出力ケーブルを接続する	15-23
絶縁ホースを接続する	15-24
絶縁ホースを切断する	15-25
伝熱装置を接続する、切断する	15-25
製品の電源を入れる	15-26
貯水タンクを取り外し、交換する	15-27
貯水タンクに無菌蒸留水を充填する	15-27
1次プローブを選択し、設定する	15-28
伝熱装置を充填する	15-29
治療モードを選択する	15-29
[自動] 治療モードを開始する	15-30
加温速度の設定、編集	15-30
冷却速度の設定、編集	15-31
[マニュアル] モードを開始する	15-31
[モニター] モードを開始する	15-32

目次

モードを切り替える	15-32
治療を一時停止する、再開する	15-32
保存データを表示する	15-33
収納区画を開き、中に各種品目を保管する	15-33
治療を終了する、製品の電源を切る	15-34
伝熱装置を排水する	15-34
貯水タンクを排水する	15-34
制御器およびホースを排水する	15-35
電源コードとホースを格納する	15-36
制御器を保管する	15-36
製品を運搬する	15-37
洗浄	15-38
外表面を清掃する	15-38
消毒	15-39
外表面を消毒する	15-39
内部の水回路およびホースは14日ごとに消毒してください。	15-40
消毒を行うために内部の水回路及びホースを排水する	15-40
内部の水回路およびホースを消毒する	15-42
内部水回路およびホースを洗浄する	15-44
付属品	15-46
伝熱装置	15-46
伝熱装置キット	15-46
体温プローブ	15-47
各種ケーブル	15-47
ホース	15-47
トラブルシューティング	15-48
予防保守	15-50
掃除用具	15-50
アラームの状態	15-51
体温プローブのアラームを確認する	15-51
体温プローブ誤動作のアラーム	15-52
体温プローブ切断のアラーム	15-52
患者体温偏差の中程度アラーム	15-52
患者体温出力偏差アラーム	15-52
正常体温偏差アラーム	15-52
水温偏差アラーム	15-53
水流アラームを確認する	15-53
予備電力レベルアラーム	15-53
治療一時停止タイムアウトアラーム	15-53
使用解除モード	15-54
EMCに関する情報	15-55
保証	15-58
保証の排除および被害の制限	15-58

目次

部品および修理の請求	15-58
返品許可	15-58
破損した製品	15-58
国際保証条項	15-58

日本語
JA

警告/注意/注記の定義

警告、注意、および注記は特別な意味を持つため、慎重に確認してください。

警告

回避しなければ死亡や重大な人身事故につながり得る状況について、読む人に注意をうながします。また重篤な有害作用の可能性および安全上の問題についても記述することがあります。

注意

回避しなければ操作者や患者に対する軽度ないし中等度の負傷、または製品や他の物品の損傷につながり得る状況について、注意をうながします。これには、装置の安全かつ有効な使用に必要な特別な注意や、使用や誤用の結果起こりうる装置への損傷を防ぐために必要な注意が含まれます。

注記: 特別な情報を提供し、保守を容易にしたり、重要な説明をより分かり易くしたりします。

安全に関する注意事項の概要

本ページに記載されている警告と注意をお読み頂き、厳密に従ってください。有資格者のみが修理してください。

⚠ 警告

- ・ 処置の間、褥瘡のリスクを軽減するために、可能であれば患者さんの向きや体位を必ず変更してください。院内規定に従ってください。
- ・ Altrixシステムを使用する際には、院内規定に従って、患者の皮膚の状態や体温を必ず確認してください。

⚠ 注意

- ・ 製品の不適切な使用により、患者または介助者が負傷する可能性があります。製品は、本書に記載されているとおりにのみ操作してください。
- ・ 製品または製品の部品を改造しないでください。製品を改造すると、予測不可能な動作の原因となり患者や介助者が負傷する可能性があります。また、製品を改造すると保証が無効になります。
- ・ 感電の危険性 - 電源コードを正しく取り扱わないと、電源コードの損傷および感電の危険性があります。電源コードが損傷した場合には、重傷や死亡する危険性を回避するため、温度管理システムの使用をすぐに中止してください。適切な保守管理者にご連絡ください。
- ・ Altrix等の医用電気機器を使用する際には、電磁両立性(EMC)に関する特別な予防措置を講じてください。本取扱説明書のEMCの項にあるEMCに関する情報に従って、Altrixを設置し、使用を開始してください。携帯型および移動型無線通信機器が、Altrixの機能に影響を及ぼすことがあります。
- ・ 感電の危険性。側板やカバーが傷つくため、内部の電気部品が露出した場合には、製品の使用を停止してください。
- ・ 製品をセットアップまたは操作する前に、必ず製品を室温に戻してください。
- ・ 初回使用前に、内部の水回路を消毒してください。
- ・ Altrixを、他の医療機器の近くに置いたり、積み重ねたりして使用しないでください。他の医療機器の近くにAltrixを置く必要がある場合には、意図されたとおりに動作することを確認してください。
- ・ 予期せぬ動きを防ぐため、必ずホイール・ロックをかけてください。
- ・ Stryker社のアクセサリを必ず使用してください。患者体温用ポートには、IEC 60601-1に適合した機器のみを接続してください。この指示を守らないと、保証事項の一部またはすべてが無効になり、製品のEMC性能に悪影響を及ぼすことがあります。この指示を守ることによって、製品を心臓細動除去による影響からも保護することができます。
- ・ Altrixシステムの電源が入っていない状態で、水、ゲルあるいは同等の物質といった、熱伝導率に優れた材料は使用しないでください。これにより、患者体温が低下することがあります。
- ・ 虚血肢の患者には、伝熱装置を使用しないでください。これにより、患者に危害をもたらすことがあります。
- ・ 患者が経皮剤(パッチ剤)を使用している場合には、薬剤の送達量が増加することがあるため、本製品を使用しないでください。
- ・ 患者に使用する前に、伝熱装置に無菌蒸留水を必ず事前充填してください。こうすることによって、褥瘡のリスクを軽減します。
- ・ 電気ショック。本機器は、保護接地付電源に必ず接続してください。
- ・ 接地信頼性を確保するため、本製品のプラグは必ず、適切に接地した病院用または医療用壁コンセントに直接差し込んでください。
- ・ Altrixシステムの使用中は、高周波の手術器具や心内膜カテーテルを使用しないでください。こうすることにより、電気ショック、熱傷、電磁妨害等のリスクを回避することができます。
- ・ 爆発のリスク。本製品は、可燃性麻酔薬と空気、鼻マスクの種類以外の酸素または亜酸化窒素が混在するような環境での使用には適していません。
- ・ つまづく危険性を回避するため、ケーブル、ホースまたは電源コードは通路に置かないでください。

日本語
JA

安全に関する注意事項の概要

⚠ 注意 (続き)

- 水流が減少しないようにしてください。1つのポートに2つ以上の伝熱装置を接続しないでください。
- 制御器のスイッチを入れていないときは、水のオーバーフローのリスクを回避するため、3枚以上の成人用Mul-T-Blanketを同時に使用しないでください。
- 常温限界 (15.0°Cまたは32.0°C) の近くで製品を操作すると、製品の性能が低下することがあります。
- 指が挟まらないようにするため、制御器の両脇と貯水タンクの間指を入れないでください。
- 本製品には必ず、無菌蒸留水か、あるいは0.22ミクロン以下のフィルターを通した水のみを使用してください。
- 熱傷のリスクを軽減するため、貯水タンクには必ず、室温の無菌蒸留水を充填してください。
- 水漏れし転倒する危険性を回避するため、貯水タンクを過充填しないでください。
- 除細動を開始する前には、水漏れがないことを必ず確認してください。
- 温度管理された [自動] 治療モード(最低、中程度またはカスタム)を使用して加温にする際には、他のモードに切り替えたり、患者の目標体温を変更したり、選択する治療を変更したりすると、治療の全体的な有益性が影響を受けることがあります。
- 本製品を使用する際には必ず、患者体温、皮膚状態を確認し、戦慄、不耐性の徴候がないか確認してください。
- つまづく危険性を軽減するため、製品を運搬する前には、電源コード、ケーブル、ホースを必ず格納してください。
- 器具に水を入れたまま本製品を保管しないでください。
- 本製品は必ず、指定の環境条件値で保管してください。
- 製品を長距離、または5°以上傾けて運搬する際は、必ず細心の注意を払ってください。傾く危険性を回避するため、必要に応じて助けを要請してください。
- 必ずハンドルを使用して、製品を移動してください。ケーブル、ホースを引っ張ったり、その他のやり方で製品を移動しないでください。
- 製品が傾く危険性を回避するため、10°以上の急勾配は避けてください。
- 製品が傾く危険性を回避するため、制御器のハンドルに各種品目を吊さないでください。
- 本製品は、水圧洗浄しないでください。
- 再使用するアクセサリを損傷する恐れがありますので、グリコール・エーテルを含有する第4級化合物は使用しないでください。
- 漏れが起こることがあるため、伝熱装置を接続したまま内部の給水システムを消毒しないでください。
- 内部水路には、漂白剤やその他の洗浄剤、消毒剤を使用しないでください。これは製品の損傷につながるおそれがあります。認められている消毒剤だけを使用してください。
- 内部の水回路を消毒する前に、必ず製品から排水してください。製品の排水を怠ると、消毒プロセスの効果が減少することがあります。
- 部品を点検する前には必ず、製品の使用を解除してください。点検の際は、点検責任者にご連絡ください。

はじめに

本取扱説明書は、ご使用になるStryker製品を操作または保守を行う際にご覧ください。製品の操作または保守を行う前に、本書を一読してください。製品の安全な操作と保守に関して、スタッフの教育・トレーニング方法および手順を定めてください。

⚠ 注意

- ・ 製品の不適切な使用により、患者または介助者が負傷する可能性があります。製品は、本書に記載されているとおりにのみ操作してください。
- ・ 製品または製品の部品を改造しないでください。製品を改造すると、予測不可能な動作の原因となり患者や介助者が負傷する可能性があります。また、製品を改造すると保証が無効になります。

メモ

- ・ 本書は製品に恒久的に付随するものであるため、今後製品を売却することがあっても製品と一緒に保管しておくことをお勧めします。
- ・ Strykerでは、継続的に製品のデザインと品質において進歩を追求しています。本取扱説明書には、発行時に入手している最新の製品情報が記載されています。ご使用の製品と本取扱説明書の記述に若干の不一致がある場合があります。ご質問がある場合は、Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポート+1-800-327-0770までお問い合わせください。

製品説明

Stryker社のモデル番号8001 Altrix™高精度温度管理システムは、1つまたは複数の伝熱装置の各回路のモニタリングと装置への水供給を同時に行います。次の3つの操作モードを利用して、患者の管理を容易にします：[自動]、[マニュアル]および[モニター]。体温プローブを用いる制御器からは、自動体温管理とモニタリングについての閉ループ方式のフィードバックが得られます。制御器は、安全パラメータを超過した時に視覚および音声インジケータのアラームを生成したり、システムの不規則な機能または性能を検出します。Altrixシステムは、非特異的な第3者機器またはシステムに接続して、患者体温出力の基準信号を通知することが可能です。

制御器は水温を4.0°C ~ 40.0°Cの間に調節し、伝熱装置に接続したホースを介して、温水または冷却水を循環させます。希望する水温または体温の設定、操作モード、ヘルプメニュー等の主要パラメータを選択するユーザー・インターフェースは、グラフ表示されます。システムの状態や、使用者が設定の選択を確認しなければならないタイミングを通知する、視覚インジケータが表示されます。システムの水温および水流出力は、システムの操作を最適化する400シリーズ対応機器でモニタリングすることができます。

Altrixシステムに含まれる部品：

- ・ 制御器
- ・ リューザブルホースのセット
- ・ 伝熱装置(ブランケット、ベスト、および下肢用ラップ)
- ・ 体温プローブ
- ・ リューザブルアダプターケーブル
- ・ リューザブル体温出力ケーブル

注記: ブランケット、ベスト、下肢用ラップおよび体温プローブは、BF型装着部品です。

使用目的

Altrixシステムは、処方権を有する医師が、温度治療が必要または望ましいと判断する場合の体温調節のため、患者に装着する伝熱装置を介して、温度管理された温水または冷水を循環させることを使用目的としています。

Altrixシステムの使用適応：

- ・ 医師が決定した事前設定体温を維持します。
- ・ 術中、正常な体温を維持します。

使用目的 (続き)

- ・ 冠疾患集中治療室、手術、回復系救急診療科、やけど治療室および内科 / 外科などのすべての臨床環境での使用を想定しています。
- ・ 成人および小児患者
- ・ 患者体温を監視し管理します。
- ・ 高熱の患者など、臨床的に適応となる場合には、患者体温を低下させます。
- ・ 心停止後の軽度低体温療法
- ・ 新生児低酸素性虚血性脳症(HIE)の軽度低体温療法
- ・ 外傷性脳損傷(TBI)後の軽度低体温療法

対象使用者

- ・ 医師
- ・ 高度専門正看護師
- ・ 看護師

予想耐用期間

Altrixの制御器の予想耐用期間は、5年間です（通常の使条件下で適切な定期保守を行って使用した場合）。予防保守および点検に関する情報については、保守説明書を参照してください。

禁忌

中核体温の調節目的

- ・ レイノー現象(一次または二次性)
- ・ 大動脈遮断部位より遠位の下肢への適用

軽度の低体温誘導目的

絶対的

- ・ 出血性脳卒中
- ・ 外傷による心停止
- ・ グラスゴー昏睡尺度(GCS)が8以上
- ・ 薬物過量投与による心停止
- ・ 低体温(<34.0°C)の既往
- ・ コントロール不能の活動性出血
- ・ 血行動態的にコントロール不能の不安定な不整脈

相対的

- ・ 血小板減少症(血小板数<50x10⁹/l) またはベースライン凝血異常
- ・ 輸液、昇圧剤または侵襲型の血行動態補助により補正されていない、重度の不応性低血圧(平均動脈圧<60 mmHg)
- ・ 遷延型心停止(> 60分)
- ・ 妊娠
- ・ 末期状態
- ・ 妥当な蓋蘇生処置不要(DNR)の指示
- ・ 心拍再開 (ROSC) が6時間を超える場合

はじめに

禁忌 (続き)

- ・ 重度の不整脈
- ・ 進行性悪性腫瘍

仕様

モデル	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
消費電力—交流電圧 入力電流および定格電 圧	100VAC、50/60 Hz 12A	120V、60Hz 12A	220V、60Hz 6A	220-240V、50Hz 6A

物理的寸法		
高さ	42.5インチ	107.9 cm
幅	15.0インチ	38.1 cm
深さ	23.0インチ	58.4 cm
空重量	150.0 lb	68.0 kg
充填重量	160.5 lb	72.8 kg
貯水タンクの容量	1.3 ガロン	5.0 L
水温		
管理設定範囲	39.2 ~ 104.0°F	4.0 ~ 40°C
管理精度	±0.3°C(4.0 ~ 40.0°C)	
表示測定精度	±0.2°C(4.0 ~ 40.0°C)	
ディスプレイ / 解像度の設定	0.1°C	
既定値の設定	104.0°F	40.0°C
患者体温		
管理設定範囲	89.6 ~ 100.4°F	32.0 ~ 38.0°C
管理精度	±0.1°C(32 ~ 38°C)	
測定値の精度	±0.3°C(25.0 ~ 45.0°C)	
	±0.4°C(0 ~ 24.9°C、45.1 ~ 50°C)	
ディスプレイ / 解像度の設定	0.1°C	
表示範囲	32.0 ~ 122°F	0.0 ~ 50°C
既定値の設定	98.6°F	37.0°C
制御器		
加熱器の最大容量	500ワット	
循環水	無菌蒸留水	
バッテリー	9Vリチウム	

日本語
JA

はじめに

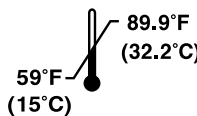
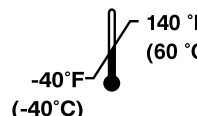
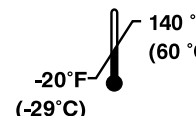
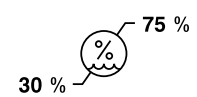
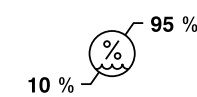
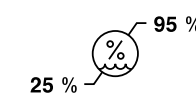
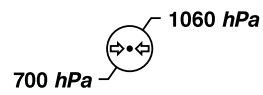
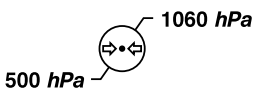
仕様 (続き)

制御器	
アラーム音の範囲	75 ~ 85 dBA (IEC基準に準拠) 60601-1-8
各ホースポートの水流速度	通常は1.2 lpm
冷却器の種類	R134a
電源コードの長さ	14 ~ 15フィート 4.2 ~ 4.5メートル
体温計	直接モード
機器のクラス	クラスI
	連続操作用定格

注記: 制御器は、患者に接続していない状態では、23.0±2°Cから37.0°Cへと加熱するのに約9分かかります。この時間は、患者に接続すると変わります。

Strykerは断りなく仕様を変更する権利を有します。

伝熱装置、ケーブル、プローブの詳細は、製造業者の取扱説明書を参照してください。

環境条件	動作時	保管	輸送
室温	 59°F (15°C) to 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) to 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) to 140°F (60°C)
相対湿度 (結露なきこと)	 30 % to 75 %	 10 % to 95 %	 25 % to 95 %
大気圧	 700 hPa to 1060 hPa	 500 hPa to 1060 hPa	該当せず

日本語
JA

製品図示

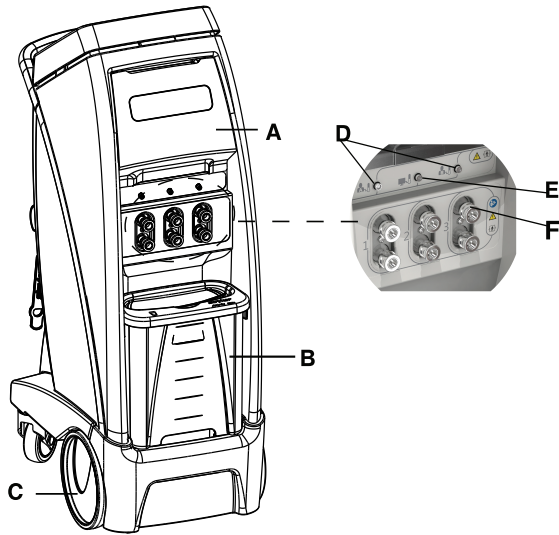


図15-1: 制御器、患者側前

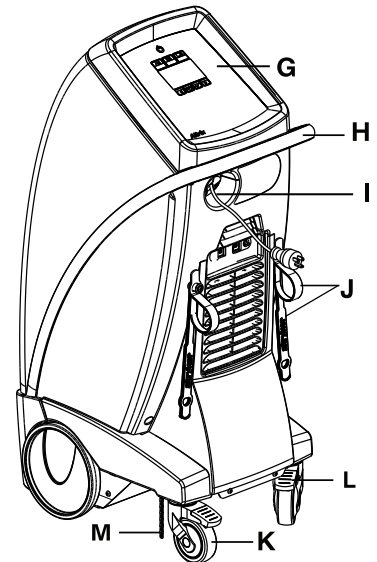


図15-2: 制御器、患者側後

A	収納区画
B	リムーバブル貯水タンク
C	前輪
D	体温プローブポート
E	患者体温出力ポート
F	ホース接続用ポート

G	グラフィカル・ユーザー・インターフェースのディスプレイ
H	ハンドル
I	電源コード
J	ホースおよび電源コード管理ストラップ
K	旋回キャスター
L	ホイール・ロック
M	接地チェーン

製品全体の配置



図15-3: Altrixシステム—伝熱装置付きの制御器

日本語
JA

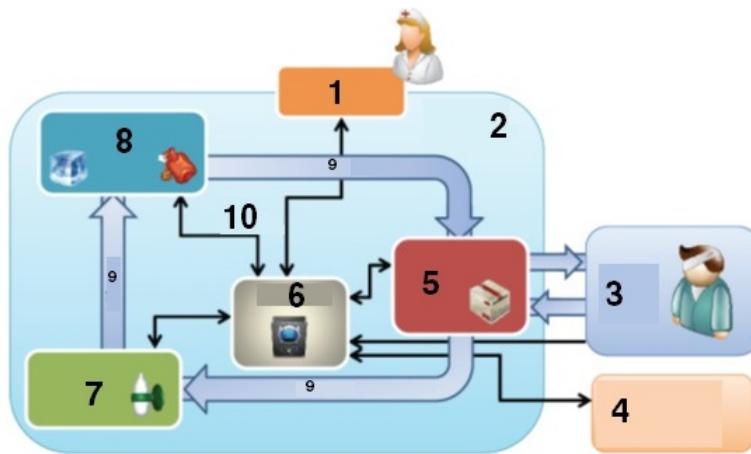


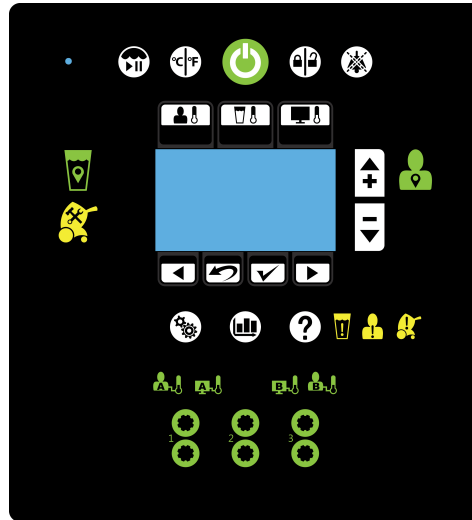
図15-4: 閉ループ方式システム

1	ヒューマン・マシン・インターフェース(HMI)システム	6	コントロール
2	物理的境界	7	水流系
3	患者系	8	エネルギー伝達系
4	患者体温用ポート	9	水流
5	水送達系	10	信号

はじめに






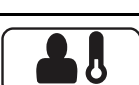

製品の機能

以下のグラフィカル・ユーザー・インターフェースは、参考表示したものです。画像からは、アイコンおよびボタンが機能している時に点灯する場所がわかります。これらのアイコンのすべてが同時に見えることはありません。



ボタン

ボタンは、グラフィカル・ユーザー・インターフェースの外側にあります。ボタンは、利用できる時に表示されます。

アイコン	品名	機能
	スタンバイ	ボタンを2秒間長押しして、治療を終了するか電源を切ります。
	治療の一時停止	ボタンを2秒間長押しして、治療を一時停止するか、再開します。
	温度を表示	温度の単位（摂氏または華氏）を選択します。
	画面のロック / ロック解除	ボタンを2秒間長押しして、グラフィカル・ユーザー・インターフェースをロック / ロック解除します。
	音声の一時停止	アラームが機能している時に、音声インジケータを一時停止または再開します。アラームの状態に応じて、各アラーム音を5または10分間消します。このボタンが明滅すると ¹ 、一時停止状態にあることがわかります。
	[自動] 治療モード	選択した目標体温まで、患者を冷却または加温します。
	[マニュアル] 治療モード	選択した目標水温まで、水を冷却または加温します。


日本語
JA

はじめに

製品の機能 (続き)

アイコン	品名	機能
	[モニター] 限定モード	現在の患者体温を表示します(非治療)。
	上昇	冷却または加温する水温または患者体温を0.1°C上昇させます。 注記: [上昇] ボタンを長押しして、温度を速く上昇させてください。
	低下	冷却または加温する水温または患者体温を0.1°C低下させます。 注記: [低下] ボタンを長押しして、温度を速く低下させてください。
	戻る	前の画面に戻るか、操作をキャンセルします。
	設定を編集、終了またはキャンセルする	現在の設定を編集、終了、またはキャンセルします。
	選択を確認	選択した設定を承諾する
	[次へ] または [詳細]	次の画面、選択肢または設定に変更します
	ページインジケータ(垂直にも表示されることがあります)	現在表示されているページの画面のトピックに関連するページが2ページ以上あることを示します。
	設定	現在の視覚 / 音声、言語または1次プローブの設定値の概要を表示します
	グラフ	患者体温、目標温度、水温および電源レベルなど、選択した項目のグラフ表示
	ヘルプ	治療、ナビゲーション、ボタンおよびアラーム画面の内容に応じたヘルプ画面が表示されます。このボタンが明滅すると、使用者はアラーム画面を確認することができます。

注記: 上に指定されていない場合には、システムへの登録を選択するボタンまたはアイコンを必ずタップして解除してください。

注記: 光センサ(選択不可能)  は、室内の光量に合わせて液晶ディスプレイの明るさを調整します。









注記: '明滅': ボタンまたはアイコンの輝度は、微光から高輝度へと増加します。このサイクルは繰り返します。

視覚インジケータ

視覚インジケータが緑色で表示されているときは、機能が安定していることを示しています。視覚インジケータが明滅すると、制御器が中等度の目標レベルにあることがわかります。




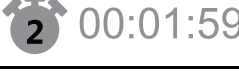


はじめに

製品の機能 (続き)

アイコン (緑色)	品名
	水温は目標レベル、動作中は緑色で、明滅はしません。
	患者体温は目標レベル
	体温プローブのAポートは安定
	体温プローブのBポートは安定
	外部機器、体温プローブA
	外部機器、体温プローブB
	スタンバイ
	水流が検出されました、ポート1、2または3が動作中、動作中は緑色で、明滅はしません。

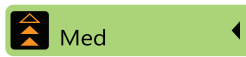


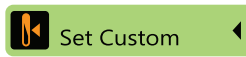
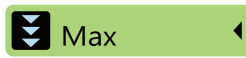

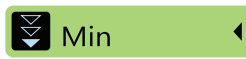
日本語
JA

グラフィカル・ユーザー・インターフェースのアイコン

アイコン	品名
	冷却治療
	加温治療
	現在の治療時間
	合計時間
	視覚および音声テスト
	患者の目標体温または水温

はじめに

製品の機能 (続き)

アイコン	品名
 Med	中程度：患者体温が12時間で4.0°Cずつ上昇します (0.33°C/時)。
 Max	最高：水温が目標水温に最高速度で到達します。
 Min	最低：患者体温が24時間で4.0°Cずつ上昇します (0.17°C/時)。
 Set Custom	カスタム設定：操作者が選択して個々に設定した温度と時間間隔で患者体温が上昇します。温度が0.05°C/時から0.5°C/時に上昇します。
 Max	最高：水温が目標水温に最高速度で到達します。
 Med	中程度：水を目標温度まで冷却します (患者と水温の温度差は最大15.0°Cです)。
 Min	最低：水を目標温度まで冷却します (患者と水温の温度差は最大10.0°Cです)。

日本語
JA

製品アラーム

音声アラームは、ディスプレイと連携して作動します。



アラームの優先順位とその解説

優先アラーム	音声リマインダー	アイコンの点滅
中程度	警告音が3回、25秒間隔で繰り返し鳴り響きます	優先順位が中程度のアラームでは、アイコンが点滅して、アラームがあることがわかります。アラームが停止するまで点滅し続けます。
低度	2回の警告音が1回鳴ります。	優先順位が低度のアラームでは、アイコンは点滅しません。
音声一時停止	ボタンがリマインダーとして明滅します	アラームを一時停止しても、アイコンの点滅は停止しません。

注記: 音声アラームは、一時停止することができます。アラームの問題が解消しない場合は、アラームは5~10分、またはそれ以前に再開します。アラームは、アラームが起動したタイミングと、有効なアラームの数に応じて再開します。

はじめに



製品アラーム (続き)

アイコン (黄色)	品名	アラームの優先順位と遅延時間	メッセージ	治療の中断	確認事項
 	水温の偏差	中程度	水温が目標温度の±0.8°Cの範囲外です	なし	起動、伝熱装置の追加または水追加時の一時的な状態。
	水がありません	中程度、20秒間の遅延。	水がありません	あり	漏れがないか確認してください。最低2リットルの水を追加してください。
	水流がありません	中程度、20秒間の遅延。	水流が検出できません	あり	接続部、ホースおよび伝熱装置に漏れや詰まりがないか確認してください。
	ポートの水流を確認してください。	中程度、60秒間の遅延。	水流の減少が検出されました	なし	水の排出口が意図的に取り外された場合には、[確認]をタップしてください。接続部、ホースおよび伝熱装置に漏れや詰まりがないか確認してください。

日本語
JA

はじめに



製品アラーム (続き)

アイコン (黄色)	品名	アラームの優先順位と遅延時間	メッセージ	治療の中断	確認事項
	体温プローブを確認してください(AまたはB)。	中程度	患者体温が異常に変化しています	あり	プローブの状態、位置および接続を確認してください
	プローブまたはアダプターの誤動作(AまたはB)	中程度、30秒間の遅延	温度信号が検出されません。	あり	プローブまたはアダプターケーブルの状態、位置および接続を確認してください。
	アダプターケーブルが切断されました(AまたはB)	中程度、30秒間の遅延	アダプターケーブルが検出できません	あり	アダプターケーブルを差し込み直してください。アダプターケーブルが損傷した場合は、交換してください。
	患者体温の偏差	中程度	患者体温が目標温度より $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 外れています (最初の目標に到達した後に初めて表示されます。)	なし	患者の状態、伝熱装置の配置、すべての接続を確認してください。
	正常体温の偏差	低度	患者体温が $36.0^{\circ}\text{C} \sim 38.0^{\circ}\text{C}$ より外れています	なし	患者の状態、伝熱装置の配置、すべての接続を確認してください。
	治療一時停止	中程度	治療は現在一時停止しています	あり	再開するには、再開 / 一時停止を2秒間長押ししてください。
	バッテリー低下	低度	バッテリーが少なくなっています	なし	保守を推奨します。バッテリーを交換しないと、次回の起動時に製品が機能しないことがあります。
	患者体温の出力 (AまたはB)	低度	外部機器の患者体温の出力が不正確、またはサポート範囲外です。	なし	出力アダプターケーブルの接続を確認してください。[確認]をタップして、出力ポートを再開してください。

日本語
JA

はじめに

製品アラーム (続き)

アイコン (黄色)	品名	アラームの優先順位と遅延時間	メッセージ	治療の中断	確認事項
	使用解除 (RFU)	中程度	誤動作のため、システムの電源が遮断されました。	あり	すぐに製品の使用を解除してください。担当者にお知らせください。
	電力損失	中程度	該当せず	あり	電源コードの接続を確認してください。

メモ

- ・ 何らかのアラームの状態が持続する場合には、保守部門にお電話ください。
- ・ アラーム画面にページインジケータが表示される場合には、複数のアラームが機能していることになります。最高レベルのアラームが表示されます。[次へ]または[戻る]をタップして、機能しているアラームを確認します。

連絡先

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポート (+1-800-327-0770) までご連絡ください。

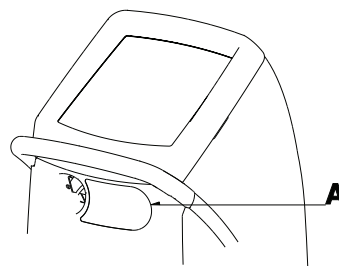
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
米国

日本語
JA

オンラインの操作・保守説明書を閲覧するには、<https://techweb.stryker.com/>を参照してください。

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートにご連絡いただく際は、Stryker製品のシリアル番号(A)をご用意ください。書面にてご連絡いただく場合は、必ずシリアル番号を記載してください。

シリアル番号の位置



製造年月日

シリアル番号の最初の4桁が製造年です。

セッティング

箱を開封して、すべての品目を確認してください。使用を開始する前に、製品に損傷がないことを目視で確認してください。

⚠ 注意

- ・ 感電の危険性 - 電源コードを正しく取り扱わないと、電源コードの損傷および感電の危険性があります。電源コードが損傷した場合には、重傷や死亡する危険性を回避するため、温度管理システムの使用をすぐに中止してください。適切な保守管理者にご連絡ください。
- ・ Altrix等の医用電気機器を使用する際には、電磁両立性(EMC)に関する特別な予防措置を講じてください。本取扱説明書のEMCの項にあるEMCに関する情報に従って、Altrixを設置し、使用を開始してください。携帯型および移動型無線通信機器が、Altrixの機能に影響を及ぼすことがあります。
- ・ 感電の危険性。側板やカバーが傷つくため、内部の電気部品が露出した場合には、製品の使用を停止してください。
- ・ 製品をセッティングまたは操作する前に、必ず製品を室温に戻してください。
- ・ 初回使用の前に、内部の水回路を消毒してください。

検査

製品の使用を開始する前に必ず、制御器が作動することを確認してください。

1. 製品に輸送による損傷の兆候がないか目視点検を行います。
2. 製品のプラグは、適切に接地した病院用の壁コンセントに差し込んでください。操作盤の電源インジケータが点灯していることを確認してください。
3. 初回使用の前に、[15-40ページの内部の水回路およびホースは14日ごとに消毒してください。](#)

言語を選択する

Altrix制御器は、複数の言語を選択することができます。既定値の言語は英語です。



スタンバイモードで言語選択するには

1. [設定] ボタンをタップして、Select Language (言語を選択) 画面を表示します。
 - a. 治療モードの場合は、[次へ] をタップしてください。
2. [詳細] をタップして、その他の言語を確認します。
3. 言語を選択してください。[上昇] または [低下] ボタンをタップするか、言語をタップして、選択する言語をハイライト表示します。
4. [確認] をタップしてください。

注記: 画面に触れない時間が3分間経過すると、液晶ディスプレイは前のメニューに戻ります。

視覚および音声アラームのテスト

製品の使用を開始する前に、必ず視覚および音声アラームが機能することを確認してください。

1. [設定] ボタンをタップしてください。
2. [戻る] ボタンをタップしてください。
3. [視覚 / 音声] アイコンをタップしてください。



4. [確認] をタップしてください。

視覚および音声アラームのテスト (続き)

メモ

- ・ システムが、[緑色インジケータ]、[黄色インジケータ]、[白色インジケータ]、[液体制御器光テスト] および音声アラームの視覚テストを実行します。
 - ・ テストは、終了させるまで続きます。
5. [視覚 / 音声] テストを終了するには、[戻る] ボタンをタップしてください。
 6. 設定を終了するには、[終了] ボタンをタップしてください。

製品を配置する

製品を配置する際には、病院用のプラグまたは医療用壁コンセントへのアクセスを遮断しないでください。

⚠ 注意

Altrixを、他の医療機器の近くに置いたり、積み重ねたりして使用しないでください。他の医療機器の近くにAltrixを置く必要がある場合には、意図されたとおりに動作することを確認してください。

Altrixの制御器は、患者から1.5 m離れた環境に配置してください (15-22ページの図15-5)。

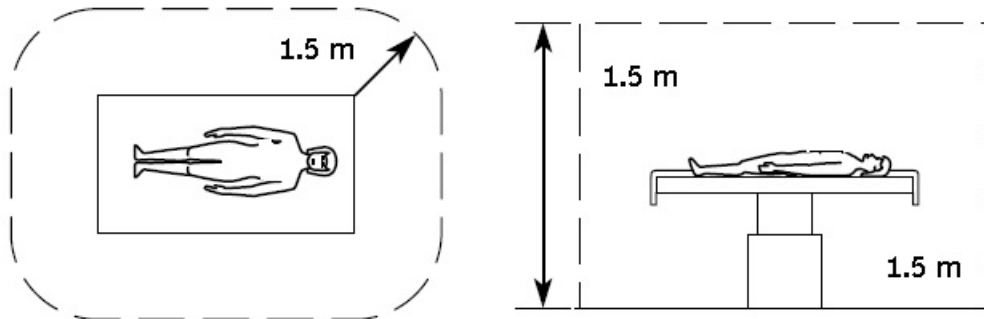


図15-5: 製品の配置

日本語
JA

ホイール・ロックの使用または解除

ホイール・ロックは、製品を定位置に固定しやすくするためのものです。ホイール・ロックは、製品が床表面を滑るのではなく、キャスターの後輪が回転するのを防ぎます。

⚠ 注意

予期せぬ動きを防ぐため、必ずホイール・ロックをかけてください。

ホイール・ロックをかける場合は、(A) (15-22ページの図15-6)を足で押し下げてください。

ホイール・ロックを解除するには、(A) (15-22ページの図15-6)を足で引っ張り上げてください。

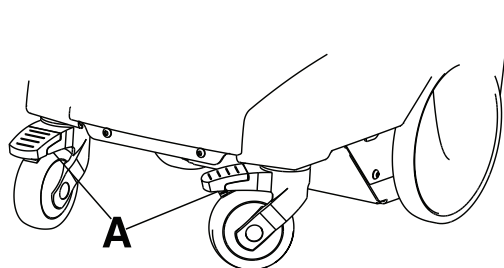


図15-6: ホイール・ロック

温度プローブを選択する、接続する

⚠ 注意

- Altrixシステムの使用中は、高周波の手術器具や心内膜カテーテルを使用しないでください。こうすることにより、電気ショック、熱傷、電磁妨害等のリスクを回避することができます。
- Stryker社のアクセサリを必ず使用してください。患者体温用ポートには、IEC 60601-1に適合した機器のみを接続してください。この指示を守らないと、保証事項の一部またはすべてが無効になる可能性があり、本製品のEMC性能に悪影響を及ぼすことがあります。この指示を守ることによって、本製品を心臓細動除去による影響からも保護することができます。

Stryker社の温度プローブのみを使用してください。15-47ページの体温プローブを参照してください。

温度プローブを接続するには：

1. 温度プローブとリユーザブルアダプターケーブルに摩耗、破損、擦り切れ等がないか調べてください。必要に応じて交換してください。
2. リユーザブルアダプターケーブル（B）の赤い点を制御器（A）の患者体温プローブポートAまたはBの赤い点に合わせます。

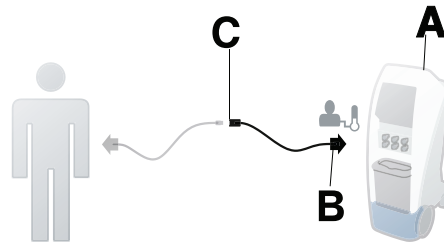


図15-7: ポートが選択された状態

3. プラグ（C）を温度プローブに接続します。
4. 温度プローブを患者に装着してください。院内規定と、選択した温度プローブの製造業者の取扱説明書に従ってください。
5. 該当する場合は、[確認] をタップしてください。

注記: 温度測定値は、温度測定部位によって変わることがあります。

リユーザブル患者体温出力ケーブルを接続する

この機能は、操作者が Altrixシステムおよび外部機器の温度を確認できるようにするためのものです。正確な温度を保つために、リユーザブル体温出力ケーブルは、400シリーズ対応外部機器に接続してください。

⚠ 注意

Stryker社のアクセサリを必ず使用してください。患者体温用ポートには、IEC 60601-1に適合した機器のみを接続してください。この指示を守らないと、保証事項の一部またはすべてが無効になり、製品のEMC性能に悪影響を及ぼすことがあります。この指示を守ることによって、製品を心臓細動除去による影響からも保護することができます。

リユーズブル患者体温出力ケーブルを接続する (続き)

リユーズブル体温出力ケーブルを接続するには

1. リユーズブル体温出力ケーブルを患者体温用ポートに差し込んでください(15-24ページの図15-8)。



図15-8: 患者体温出力ポート

2. リユーズブル体温出力ケーブルのもう片方の端を外部機器に接続してください。

注記: Altrixの電源が入ると、患者体温出力の軟正が完了します。

注記: 患者体温出力ケーブルの軟正が必要な場合には、壁から製品のプラグを抜いてから、電源スイッチをすぐに入れ直してください。

注記: リユーズブル体温出力ケーブルが正しく動作するために、体温プローブは必ず、ポートAまたはポートBに差し込むようにしてください。

3. [確認] をタップしてください。

絶縁ホースを接続する

絶縁ホースを接続するには:

1. 接続するには、制御器のポートの固定用留め輪を押し返してください(15-24ページの図15-9)。



図15-9: 固定用の留め輪を引き戻します

2. 上または下部のポート(15-24ページの図15-10)にホースを押し込み、固定用留め輪がかちつとはまるまで留め輪を解放してください(15-24ページの図15-11)。

注記: 十分な水流を確保できるようにポート一式を接続してください。

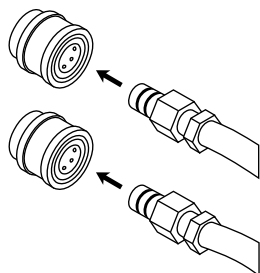


図15-10: ホースを接続してください



図15-11: ホースが接続された状態

絶縁ホースを切断する

絶縁ホースを切断するには

1. 切断するには、制御器のポートの固定用留め輪を押し返してください。
2. ホースを引っ張って切断してください。

伝熱装置を接続する、切断する

使用する前に、各伝熱装置の操作マニュアルに記載する警告、注意および安全操作の説明を一読してください。

⚠ 注意

- Altrixシステムの電源が入っていない状態で、水、ゲルあるいは同等の物質といった、熱伝導率に優れた材料は使用しないでください。これにより、患者体温が低下することがあります。
- 虚血肢の患者には、伝熱装置を使用しないでください。これにより、患者に危害をもたらすことがあります。
- 患者が経皮剤(パッチ剤)を使用している場合には、薬剤の送達量が増加することがあるため、本製品を使用しないでください。
- Stryker社のアクセサリを必ず使用してください。この指示を守らないと、保証事項の一部またはすべてが無効になる可能性があり、本製品のEMC性能に悪影響を及ぼすことがあります。この指示を守ることで、本製品を心臓細動除去による影響からも保護することができます。
- 制御器のスイッチを入れていないときは、水のオーバーフローのリスクを回避するため、3枚以上の成人用Mul-T-Blanketを同時に使用しないでください。
- 患者に使用する前に、伝熱装置に無菌蒸留水を必ず事前充填してください。こうすることによって、褥瘡のリスクを軽減します。
- 水流が減少しないようにしてください。1つのポートに2つ以上の伝熱装置を接続しないでください。
- 伝熱装置の接続を取り外すときは、必ずホースを締めてください。

Clik-Tite®コネクタ(15-25ページの図15-12)を絶縁ホースに接続、切断するには。

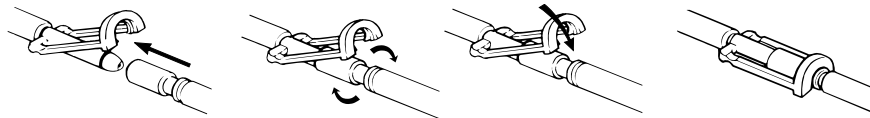


図15-12: Clik-Tite

Colder型コネクタ(15-25ページの図15-13)を絶縁ホースに接続、切断するには。

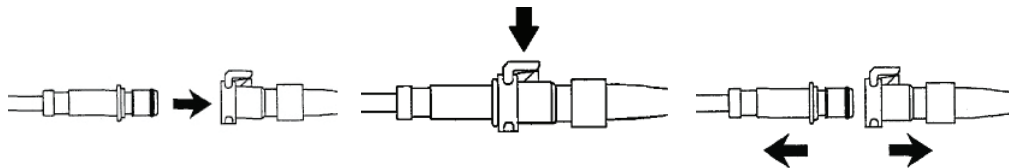


図15-13: Colder型コネクタ

ホースの締め具(15-26ページの図15-14)を開閉するには。

伝熱装置を接続する、切断する (続き)

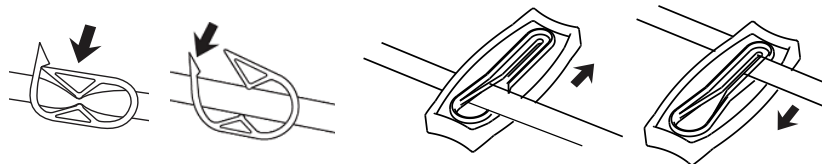


図15-14: ホースの締め具

注記: 本取扱説明書では、「伝熱装置」という用語を使用しますが、この用語は別段の指示がない限り、ブランケットおよびラップと言い換え可能です。

切断する前に、ホースを必ず締めてください。15-34ページの伝熱装置を排水するを参照してください。

製品の電源を入れる

操作者は、制御器の前の手の届く範囲に立ってください。こうすることによって、操作者がディスプレイの通知を確認し、対応できるようになります。

⚠ 注意

- 感電の危険性。電源コードを正しく取り扱わないと、電源コードの損傷および感電の危険性があります。電源コードが損傷した場合には、重傷や死亡する危険性を回避するため、Altrixシステムの使用をすぐに中止してください。適切な保守管理者にご連絡ください。
- 電気ショック。本機器は、保護接地付電源に必ず接続してください。
- 接地信頼性を確保するため、本製品のプラグは必ず、適切に接地した病院用または医療用壁コンセントに直接差し込んでください。
- Altrixシステムの使用中は、高周波の手術器具や心内膜カテーテルを使用しないでください。こうすることにより、電気ショック、熱傷、電磁妨害等のリスクを回避することができます。
- 爆発のリスク。本製品は、可燃性麻酔薬と空気、鼻マスクの種類以外の酸素または亜酸化窒素が混在するような環境での使用には適していません。
- つまづく危険性を回避するため、ケーブル、ホースまたは電源コードは通路に置かないでください。
- 水流が減少しないようにしてください。1つのポートに2つ以上の伝熱装置を接続しないでください。
- 制御器のスイッチを入れていないときは、水のオーバーフローのリスクを回避するため、3枚以上の成人用Mul-T-Blanketを同時に使用しないでください。
- 常温限界 (15.0°Cまたは32.0°C) の近くで製品を操作すると、製品の性能が低下することがあります。

製品を起動するには :

- 電源プラグをコンセントに差し込みます。
- [スタンバイ] ボタンをタップして、製品を起動します。
- [自動] モードまたは [モニター] モードに入っている場合は、15-28ページの1次プローブを選択し、設定するを参照してください。[マニュアル] モードの場合には、次の手順に進んでください。
- 15-27ページの貯水タンクを取り外し、交換するを参照してください。
- 15-27ページの貯水タンクに無菌蒸留水を充填するを参照してください。
- 伝熱装置(成人用Mul-T-Blanketは除く)は3つまで、専用のアダプターホースおよびポートに接続してください。
- 十分な水流が得られるように、コネクターホースと伝熱装置の締め具を開いてください。



製品の電源を入れる (続き)

- 15-29ページの伝熱装置を充填するを参照してください。
- 15-29ページの治療モードを選択するを参照してください。
- 使用したいポートの構造が保たれ、水が伝熱装置を流れていることを必ず確認するようにしてください。

⚠ 警告

処置の間、褥瘡のリスクを軽減するために、可能であれば患者さんの向きや体位を必ず変更してください。院内規定に従ってください。

貯水タンクを取り外し、交換する

リムーバブル貯水タンクは、治療を中断することなく、制御器から外して水を充填したり、排水することが可能です。貯水タンクは、治療を開始する前に設置する必要があります。

⚠ 注意

指が挟まらないようにするため、制御器の両脇と貯水タンクの間指を入れしないでください。

貯水タンクを取り外すには、斜めにして前方へ引き、貯水タンクを持ち上げてください(15-27ページの図15-15)。

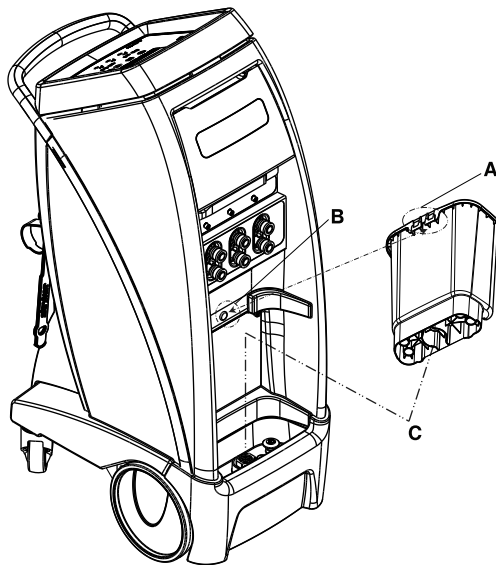


図15-15: リムーバブル貯水タンク

- 貯水タンクを交換するには、貯水タンクの底をドレン(C)に合わせてください。
- 貯水タンクの背面にある刻み目(A)を制御器(B)のフック(15-27ページの図15-15)に合わせてください。
- 貯水タンクを元の位置に戻してください。水漏れを防ぐため、貯水タンクは必ず固定するようにしてください。

貯水タンクに無菌蒸留水を充填する

水位が確認できるように、リムーバブル貯水タンクは半透明です。

貯水タンクに無菌蒸留水を充填する (続き)

⚠ 注意

- ・ 本製品には必ず、無菌蒸留水か、あるいは0.22ミクロン以下のフィルターを通した水のみを使用してください。
- ・ 熱傷のリスクを軽減するため、貯水タンクには必ず、室温の無菌蒸留水を充填してください。
- ・ 水漏れし転倒する危険性を回避するため、貯水タンクを過充填しないでください。

リムーバブル貯水タンクに無菌蒸留水を充填するには：

1. 15-27ページの貯水タンクを取り外し、交換するを参照してください。
2. 貯水タンクに5リットルの無菌蒸留水を充填してください。水のオーバーフローを回避するため、最上部の充填ラインを超えて充填しないでください(15-28ページの図15-16)。

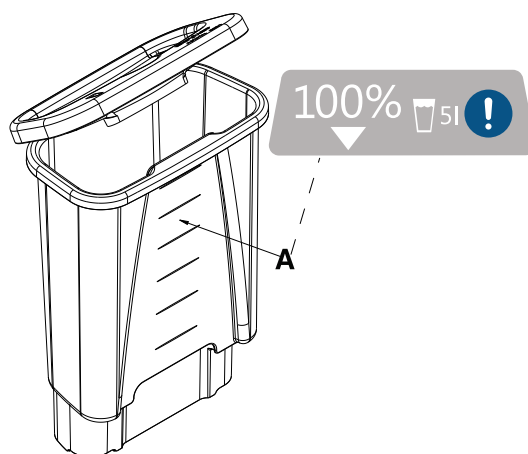


図15-16: 貯水タンクの充填ライン

1次プローブを選択し、設定する

体温プローブは、接続され、安定化し、確認された時に表示されます。ポートAおよびポートBにケーブルを差し込むと、プローブAまたはプローブBの選択がハイライト表示されます。1本のケーブルのみを差し込むと、有効になったポートが表示されます。

1. [設定] ボタンをタップしてください。
 - a. スタンバイモードでは、[戻る] ボタンをタップして、設定編集画面を表示してください。
 - b. [有効治療] モードでは、[次へ] ボタンをタップしてください。
2. [プローブを選択] をタップして、Select Primary Probe (1次プローブを選択) (プローブAまたはプローブB)画面を表示してください。2つのプローブが存在する場合には、プローブAが既定値になります。
3. AまたはBの該当する方をタップしてください。
4. [確認] をタップしてください。

メモ

- ・ 「Probe stabilization in progress...Please wait (プローブ安定化進行中...お待ちください)」というメッセージが表示されます。
- ・ プローブ(AまたはB)を最初に選択すると、検出が確認されます。安定化すると、[準備完了]の確認が表示されます。
- ・ プローブが3分以内に安定化しないと、「Probe stabilization error (プローブ安定化エラー)」のメッセージが表示されます。[ヘルプ] ボタンをタップして、詳細を確認してください。

1次プローブを選択し、設定する (続き)

- ・ [ヘルプ] はいつでも、現在の画面またはアイコンの解説とともに表示を選択することができます。

伝熱装置を充填する

注意

患者に使用する前に、伝熱装置に無菌蒸留水を必ず事前充填してください。こうすることによって、褥瘡のリスクを軽減します。

注記: ここでは、治療ではなく、伝熱装置の事前充填についてのみ説明します。15-32ページのモードを切り替えるを参照してください。

伝熱装置を充填するには :

1. 15-25ページの伝熱装置を接続する、切断するに従って、伝熱装置を接続してください。
2. 伝熱装置を平面に置いてください。伝熱装置が水流に適した平面にあることを確認してください。
3. コネクターストースと伝熱装置の締め具をすべて開いてください。
4. 制御器の電源が必ず入っている状態にしてください。
5. [スタンバイ] ボタンをタップしてください。
6. [マニュアルモード] ボタンをタップしてください。
7. [確認] をタップしてください。
8. 患者の目標体温に合った水温を選択してください。
注記: 伝熱装置がいっぱいになるまで制御器から水を流してください。
9. [確認] をタップしてください。

治療モードを選択する

3つの治療モードから1つを選択することができますので、[確認] をタップしてください。

- ・ [自動] 治療
- ・ [マニュアル] 治療
- ・ [モニター] (非治療)

モードの解説は、[ヘルプ] ボタンをタップしてください。

警告

Altrixシステムを使用する際には、院内規定に従って、患者の皮膚の状態や体温を必ず確認してください。

注意

- ・ 爆発のリスク。本製品は、可燃性麻酔薬と空気、鼻マスクの種類以外の酸素または亜酸化窒素が混在するような環境での使用には適していません。
- ・ 除細動を開始する前には、水漏れがないことを必ず確認してください。
- ・ 温度管理された[自動]治療モード(最低、中程度またはカスタム)を使用して加温にする際には、他のモードに切り替えたり、患者の目標体温を変更したり、選択する治療を変更したりすると、治療の全体的な有益性が影響を受けることがあります。
- ・ Stryker社のアクセサリを必ず使用してください。この指示を守らないと、保証事項の一部またはすべてが無効になり、製品のEMC性能に悪影響を及ぼすことがあります。この指示を守ることによって、製品を心臓細動除去による影響からも保護することができます。

治療モードを選択する (続き)

⚠ 注意 (続き)

- ・ 本製品を使用する際には必ず、患者体温、皮膚状態を確認し、戦慄、不耐性の徴候がないか確認してください。
- ・ 患者に装着する前には必ず、伝熱装置に水を事前充填してください。

[自動] 治療モードを開始する

[自動] モードの治療では、選択した患者の目標体温まで患者を冷却または加温します。[自動] モードでは、患者体温を連続して測定し、選択した患者の目標体温に到達するまで、水温を自動的に調整します。選択した患者の目標体温に到達したら、治療中はこの温度が維持されます。

[自動] 治療モードを開始するには

1. 治療に備えて伝熱装置を準備します。
 2. [15-29ページの伝熱装置を充填する](#)を参照してください。
 3. 伝熱装置を患者に装着してください。
 4. 製品のポートAまたはポートBにリユーザブルアダプターケーブルを接続してください。プローブは、必ず完全に密閉するようにしてください。
 5. 院内規定に従って、体温プローブの検出の端を患者に装着し、誤って抜け落ちる危険性を軽減するため、製品を固定してください。
 6. 体温プローブをリユーザブルアダプターケーブルに接続してください。[15-23ページの温度プローブを選択する、接続する](#)を参照してください。
 7. 現在の患者体温を確認して、[確認] をタップしてください。
 8. [自動] 治療モードボタンをタップしてください。
 9. 患者の目標体温を選択する。
 10. [15-31ページの冷却速度の設定、編集](#)または[15-30ページの加温速度の設定、編集](#)を参照してください。
- メモ


- ・ 制御器は、選択した目標水温および現在の水温に従って、[加温] または [冷却] 治療のどちらかを決定します。
- ・ 患者と伝熱装置の間に、他の熱源を置かないでください。
- ・ 患者の目標体温に到達したら、患者体温は $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ の範囲内に管理されます。
- ・ 患者体温が現在の目標温度から 0.5°C を超えると、黄色の患者アイコンが点滅し、患者体温偏差アラームが鳴ります。この状態は、最初に患者の目標体温に到達した後に起こります。

加温速度の設定、編集




加温速度の設定は、[自動] モード限定です。

1. 加温速度を設定するには、選択する加温速度をハイライト表示します。



加温速度を選択する	解説
	最高：患者目標体温に最高速度で到達します。

加温速度の設定、編集 (続き)

 Med	中程度：患者体温が12時間で4.0°Cずつ上昇します (0.33°C/時)。
 Min	最低：患者体温が24時間で4.0°Cずつ上昇します (0.17°C/時)。
 Set Custom	カスタム設定：操作者が選択して個々に設定した温度と時間間隔で患者体温が上昇します。温度が0.05°C/時から0.5°C/時に上昇します。

2. カスタム設定を選択する場合には、[上昇] および [低下] ボタンをタップして、速度を設定してください(15-31ページの図15-17)。

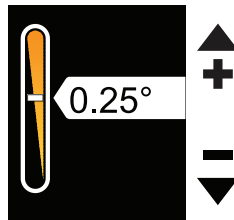


図15-17: カスタム加温速度を設定します




3. [確認] をタップしてください。
4. [編集] ボタンをタップして、変更します。

冷却速度の設定、編集

冷却速度の設定は、[自動モード] 限定です。

1. 冷却温度を設定するには、選択する冷却速度をハイライト表示します。



冷却速度を選択する	解説
 Max	最高：患者目標体温に最高速度で到達します
 Med	中程度：水を目標温度まで冷却します (患者と水温の温度差は最大15.0°Cです)。
 Min	最低：水を目標温度まで冷却します (患者と水温の温度差は最大10.0°Cです)

2. [確認] をタップしてください。
3. [編集] ボタンをタップして、変更します。

[マニュアル] モードを開始する

[マニュアル] モードの治療では、選択した目標水温まで水を冷却または加温します。希望する体温に到達するためには、操作者が患者体温を観察し、水温を手動的に調整しなければなりません。

[マニュアル] モードを開始する (続き)

1. 希望に応じて体温プローブの検出部分の一端を選択し、院内規定に従って設置してください。製品のポートAまたはポートBにリユーザブルアダプターケーブルを接続してください。15-23ページの温度プローブを選択する、接続するを参照してください。
2. 治療に使用できるように伝熱装置を準備してください。
3. 15-29ページの伝熱装置を充填するを参照してください。
4. 伝熱装置を患者に装着してください。
5. [マニュアル] モードをタップしてください。初回登録時の目標水温の既定値は、40.0°Cです。
6. [確認] をタップしてください。
7. 希望する水温を選択するには、[上昇] または [低下] ボタンをタップするか、ボタンを押し続けて、速くしてください。
 - a. 水温を編集するには、[編集] ボタンをタップしてください。
8. [確認] をタップしてください。

メモ

 - ・ 制御器は、選択した目標水温および現在の水温に従って、[加温] または [冷却] 治療のどちらかを決定します。
 - ・ [マニュアル] モードでは、水温のみが管理されます。
 - ・ [マニュアル] モードで操作する際には温度プローブは必要ありません。
 - ・ 目標水温に到達した後は、水温は $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 以内に管理されます。

[モニター] モードを開始する

[モニター] モードでは、現在の患者体温が表示されるだけで、治療は行われません。

[モニター] モードを開始するには

1. リユーザブルアダプターケーブルを制御器のポートAまたはポートBに接続してください。プローブは、必ず完全に密閉するようにしてください。
2. 院内規定に従って、体温プローブの検出端を患者に装着してください。誤って抜け落ちる危険性を抑えるため、体温プローブを固定してください。
3. [モニター] ボタンをタップしてください。
4. 体温プローブをリユーザブルアダプターケーブルの端に接続してください。15-23ページの温度プローブを選択する、接続するを参照してください。

注記: 体温プローブの温度が36.0°C未満または38.0°C以上で検出されると、正常体温アラームが表示され、音声アラームが鳴ります。
5. [確認] をタップしてください。現在の患者体温が画面に表示されます。

モードを切り替える

[編集] をタップして、別の治療モードを選択してください。

治療を一時停止する、再開する

治療を一時停止するには、一時停止治療ボタンを2秒間長押ししてください。



治療を再開するには、一時停止治療ボタンを2秒間長押ししてください。

保存データを表示する

システムは5秒間隔でデータを収集しますが、保存時間は90分に限定されています。[マニュアル]および[自動]モードでは、グラフ表示は、4変数すべてのデータを表示する初期設定に戻ります。

患者データのグラフを表示するには



1. [グラフ]アイコンをタップしてください。

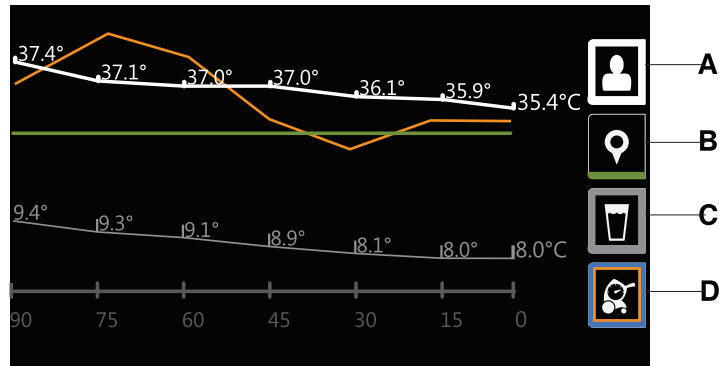


図15-18: グラフ表示

- ・ 接続したプローブ(A)で測定した1次患者体温の値(15-33ページの図15-18)
 - ・ 中等度の目標温度(B)
 - ・ 水温(C)
 - ・ 電源レベル(D)
2. データ値を表示し、値またはデータ・ラインを隠すには、選択したアイコンの希望するデータが表示されるまでアイコンをタップしてください。
 3. [次へ]をタップして、各変数の現在の値を確認してください。
 4. 終了するには、[グラフ]アイコンまたは[終了]ボタンをタップしてください。

メモ

- ・ [モニター]モードでは、患者体温のデータのみが表示されます(A)。
- ・ [グラフ]アイコンは、治療が機能している間に限り表示されます。
- ・ 患者のデータは、製品がスリープモードに入るか、電源を切るまで表示されます。
- ・ 停電中は、データが失われ、回収できません。

収納区画を開き、中に各種品目を保管する

収納区画には、最大1.36 kgまで格納することができます。

収納区画の扉を開くには、扉を持ち上げます(15-34ページの図15-19)。

収納区画には、以下の品目を保管することができます。

- ・ 体温プローブ×2個
- ・ リューザブルアダプターケーブル×2本
- ・ リューザブル体温出力ケーブル×1本
- ・ 製品の取扱説明書

収納区画を開き、中に各種品目を保管する (続き)

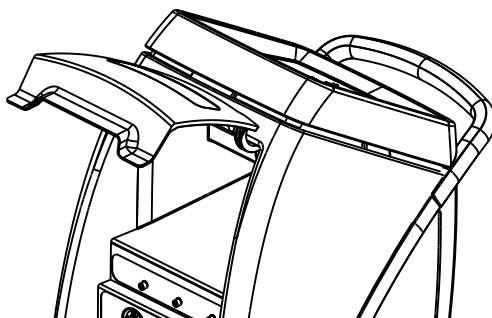


図15-19: 収納区画

メモ

- 各種品目は、必ず収納区画の中に保管して、磁石を遮断しないようにください。
- 収納区画の扉を閉じる時には、制御器の両脇と収納区画の扉の間に指を入れないでください。

治療を終了する、製品の電源を切る

治療を終了する、制御器の電源を切るには:

1. [スタンバイ] ボタンを2秒間長押ししてください。
2. 壁コンセントから製品のプラグを抜いてください。

注記: 製品を保管する場合には、[15-36ページの制御器を保管する](#)を参照してください。

伝熱装置を排水する

使用前に、各伝熱装置(ブランケットおよびラップ)の製造業者の操作マニュアルに記載する警告、注意および安全操作の説明を一読してください。保管する前に、必ずホースの排水を実施するようにしてください。

1. 本製品のコンセントを抜いてください。
2. 患者から伝熱装置を取り外してください。
3. 該当するホースおよび伝熱装置の締め具を開いてください。[15-26ページの図15-14](#)を参照してください。
4. 制御器のポート上部のホースに接続した伝熱装置を持ち上げてください。重力を利用して、制御器の中に水を流します。
5. 水のほとんどを制御器に戻してください。(約10分)。
6. [15-25ページの伝熱装置を接続する、切断する](#)を参照してください。
7. [15-25ページの絶縁ホースを切断する](#)を参照してください。
8. [15-36ページの電源コードとホースを格納する](#)を参照してください。
9. 各地域の廃棄物管理規定に従って、ディスプレイ伝熱装置を廃棄してください。
 - a. 該当する各地域の廃棄物管理規定に従って、ディスプレイ伝熱装置を廃棄してください。

貯水タンクを排水する

貯水タンクを排水するには

1. [15-27ページの貯水タンクを取り外し、交換する](#)を参照してください。
2. 院内規定に従って、排水してください。
3. 貯水タンクを交換してください。

貯水タンクを排水する (続き)

注記: 製品を保管する前に、貯水タンクを必ず乾燥させてください。

制御器およびホースを排水する

本製品を保管する前に、制御器とすべての部品を必ず乾燥させてください。保管する前に、ホースの排水を確実に実施するようにしてください。

1. 床ドレンの上に制御器を置いてください。
2. 貯水タンクを取り外して、制御器のドレン・プラグ(A)を引き出してドレンを開いてください(15-35ページの図15-20)。

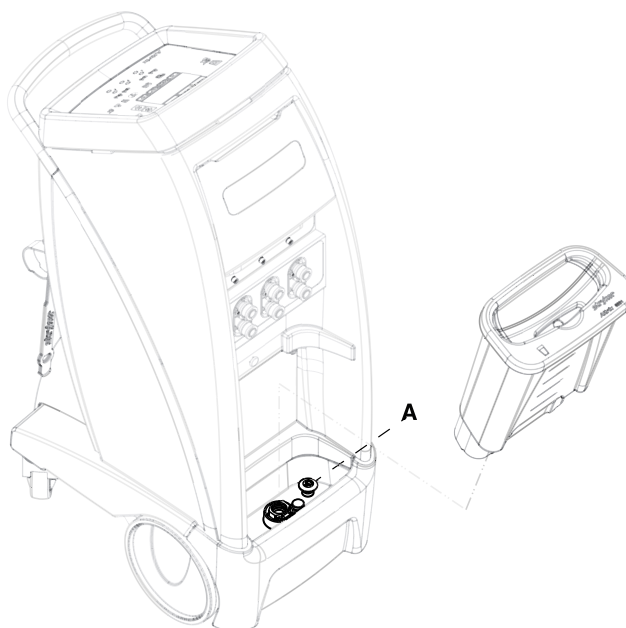


図15-20: ドレン・プラグ

3. ホースを各ポートに接続してください。
 - a. Colder 型 コネクターホースをご使用の場合は、アダプターホース補助具を取り付けてください(8001-999-016)。Clik-Titeコネクターが開いていることを確認してください(15-35ページの図15-21)。
 - b. Clik-Titeホースをお使いの場合は、コネクター端および締め具が開いていることを確認してください(15-35ページの図15-21)。

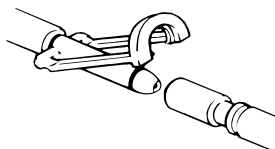


図15-21: Clik-Tite が開いている

4. すべてのホースを制御器の接続ポートよりも完全に上になるように持ち上げてください。
5. 最低1分間、本製品を排水してください。
6. ドレン・プラグを押し下げてドレンを閉じます。
7. 貯水タンクを交換してください。

電源コードとホースを格納する

治療を終了後、または製品を運搬する際には、電源コードとホースを格納してください。

⚠ 注意

- ・ 製品が傾く危険性を回避するため、制御器のハンドルに各種品目を吊さないでください。
- ・ つまづく危険性を軽減するため、製品を運搬する前には、電源コード、ケーブル、ホースを必ず格納してください。

電源コードとホースを格納するには

1. 該当するコネクターストラスプの両端をつないでください。
2. ホースをらせん状に巻いて、管理ストラップで留めてください(15-36ページの図15-22)。
3. 壁コンセントから電源コードを抜いて、管理ストラップで格納してください(15-36ページの図15-22)。



図15-22: 管理ストラップ

制御器を保管する

保管は7日以上使用しない状態を指します。

⚠ 注意

- ・ 器具に水を入れたまま本製品を保管しないでください。
- ・ 本製品は必ず、指定の環境条件値で保管してください。

制御器を保管するには：

1. 15-40ページの内部の水回路およびホースは14日ごとに消毒してください。を参照してください。
2. 15-34ページの伝熱装置を排水するを参照してください
3. 15-38ページの外表面を清掃するを参照してください。
4. 15-39ページの外表面を消毒するを参照してください。

メモ

- ・ 高温または低温で保管した後の制御器は、必ず室温に戻してください。
- ・ 制御器は、貯水タンクを定位置にした状態で必ず保管してください。

製品を運搬する

損傷や装置に障害が発生する危険性を回避するため、製品を運搬するには必ず、これらの手順に従うようにしてください。

⚠ 注意

- ・ 製品を長距離、または5°以上傾けて運搬する際は、必ず細心の注意を払ってください。傾く危険性を回避するため、必要に応じて助けを要請してください。
- ・ 必ずハンドルを使用して、製品を移動してください。ケーブル、ホースを引っ張ったり、その他のやり方で製品を移動しないでください。
- ・ 製品が傾く危険性を回避するため、10°以上の急勾配は避けてください。
- ・ 製品が傾く危険性を回避するため、制御器のハンドルに各種品目を吊さないでください。
- ・ つまづく危険性を軽減するため、製品を運搬する前には、電源コード、ケーブル、ホースを必ず格納してください。

1. 通路には何も無いことを確認してください。
2. 病院用または医療用壁コンセントから製品のコンセントを抜いてください。15-36ページの電源コードとホースを格納するを参照してください。
3. 製品は、必ずポートを正面に向けて置くようにしてください (15-37ページの図15-23)。

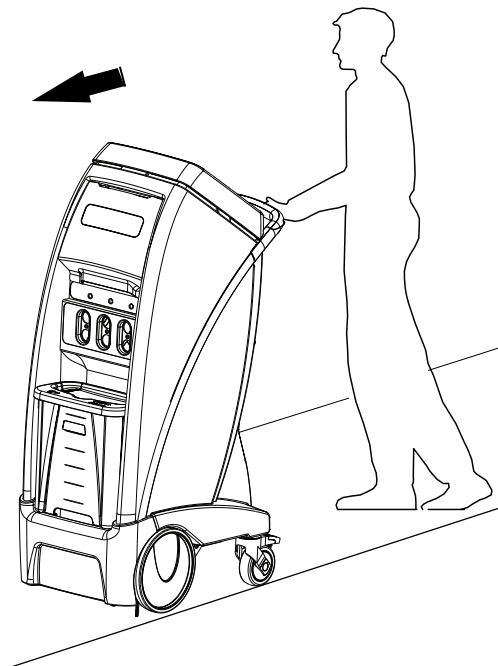


図15-23: 運搬時の配置

4. ハンドルを使用して、製品を押ししてください。
5. 動作を制限して、ゆっくりと慎重に歩を進めてください。
6. システムを長距離、または傾けて移動する際には、2人以上の操作者で行ってください。

メモ

- ・ 車椅子の通常の勾配は5°未満です。
- ・ 乾燥時のシステムの重量は68.0 kgです。重量は、収納区画に他の品目がある場合は変わることがあります。

外表面を清掃する

毎回使用する前に、制御器とシステムの部品の外表面を清掃してください。システムの部品は、ユーザーの汚れた手が触れたり、空中に浮遊する病原菌、および予期せぬ、あるいは偶発的な事象により、使用中に汚染にさらされる可能性があります。目に見える汚れは必ず取り除くようにしてください。

注意

本製品は、水圧洗浄しないでください。

必要なツール：

- ・ 刺激の少ない石鹼
- ・ やわらかで糸くずのない布（2枚以上）

有効性が認められた刺激の少ない石鹼：

- ・ Enzol® Johnson & Johnsonの機器用酵素洗浄剤

制御器とシステムの部品の外表面を清掃するには：

[15-11ページの製品図示](#)をご覧くださいと、製品の部品名および場所をご確認になれます。

1. 壁コンセントから電源プラグを抜いてください。
2. 車輪をロックします。
3. 電源コードとホースストラップを外します。
4. ホース、ケーブル、電源コードをほどいて置きます。
5. ホースの接続を外します。制御器のポートの固定用留め輪を押し返します。ホースを引っ張って接続を外してください。
6. 患者の温度プローブケーブルをポートから取り外します。
7. 貯水タンクを取り外します。貯水タンクを斜めに傾けて前方へ引き、持ち上げて外します。
8. 必要に応じて、貯水タンクの水を空にします。院内規定に従って、水を廃棄してください。
9. 製造業者の説明通りに、低刺激石鹼水を用意します。
10. 貯水タンクと蓋の内側および外側を、石鹼水で湿らせた柔らかく糸くずのない布で拭いてください。
11. ホースと患者の温度プローブケーブルを、石鹼水で湿らせた柔らかく糸くずのない布で拭いてください。
12. 貯水タンクを取り外している間に、制御器の表面を、石鹼水で湿らせた柔らかく糸くずのない布で拭いてください。以下のシステム部品も拭いてください：
 - ・ ホースのコネクター
 - ・ 電源コード
 - ・ ホースおよび電源コード管理ストラップ
 - ・ 収納区画のドア
 - ・ 収納区画の内部
 - ・ グラフィカル・ユーザー・インターフェースのディスプレイ
 - ・ ハンドル
13. 清潔な乾いた布で、制御器、貯水タンク、貯水タンク蓋の表面、システム部品を清拭して、余分な液体を取り除いてください。
14. 貯水タンクを交換してください。
15. 制御器と部品の外表面を、完全に乾かしてください。

外表面を消毒する

毎回使用する前に、制御器とシステム部品の外表面を消毒してください。システムの部品は、ユーザーの汚れた手が触れたり、空中に浮遊する病原菌、および予期せぬ、あるいは偶発的な事象により、使用中に汚染にさらされる可能性があります。本製品を消毒する際は、院内規定に従ってください。消毒剤の製造業者の説明書に必ず従うようにしてください。

注意

再使用するアクセサリを損傷する恐れがありますので、グリコール・エーテルを含有する第4級化合物は使用しないでください。

注記: 本製品に目に見える汚れがある場合は、消毒の前に表面を清掃してください。

必要なツール:

- ・ 消毒剤の製造業者の説明書で推奨される個人用防護具 (PPE)
- ・ やわらかで糸くずのない布 (2枚以上)
- ・ 消毒剤
- ・ 7.6 lの無菌蒸留水

制御器とシステムの部品の外表面に推奨する消毒剤:

- ・ 第4級洗浄剤 (有効成分 - 塩化アンモニウム)
- ・ フェノール系洗浄剤 (有効成分 - o-フェニルフェノール)
- ・ 塩素系漂白液 (漂白剤原液 (5.25%次亜塩素酸ナトリウム) を100倍の水で希釈したものを使用する。有効塩素濃度520 ppmに相当。例: 5.25%漂白剤原液40 mLを水4000 mLで希釈)

制御器とシステム部品の外表面に有効性が認められた消毒剤:

- ・ 次亜塩素酸ナトリウムベース - Clorox® Healthcare 殺菌漂白剤 (EPA 登録番号 56392-7)または同等のもの

制御器とシステム部品の外側表面を消毒する方法。

[15-11ページの製品図示](#)をご覧くださいと、製品の部品名および場所をご確認になれます。

1. 消毒剤の製造業者の説明書の推奨に従って個人用防護具を使用してください。
2. 壁コンセントから電源プラグを抜いてください。
3. 車輪をロックします。
4. 電源コードおよびホースストラップを取り外します。
5. ホース、ケーブル、電源コードをほどいて置きます。
6. ホースの接続を外します。制御器のポートの固定用留め輪を押し返します。ホースを引っ張って接続を外してください。
7. 患者の温度プローブケーブルの接続を外します。
8. 貯水タンクを取り外します。貯水タンクを斜めに傾けて前方へ引き、持ち上げて外します。
9. 必要に応じて、貯水タンクの水を空にします。院内規定に従って、水を廃棄してください。
10. 製造業者の指示に従って消毒用溶液を準備してください。
11. 柔らかく糸くずのない布を消毒用溶液で湿らせ、貯水タンクとその蓋の内側および外側に消毒剤を塗布します。必要に応じて、布に消毒剤を染みこませます。
12. 柔らかく糸くずのない布を消毒剤で湿らせ、ホースと患者の温度プローブケーブルに消毒剤を塗布します。必要に応じて、布に消毒剤を染みこませます。
13. 貯水タンクを取り外している間に、消毒液で湿らせた柔らかく糸くずのない布で、制御器の表面に消毒液を塗布します。必要に応じて、布に消毒剤を染みこませます。以下のシステム部品も拭いてください:
 - ・ ホースのコネクター
 - ・ 電源コード
 - ・ ホースおよび電源コード管理ストラップ

外表面を消毒する (続き)

- ・ 収納区画のドア
 - ・ 収納区画の内部
 - ・ グラフィカル・ユーザー・インターフェースのディスプレイ
 - ・ ハンドル
14. 消毒剤の製造業者の取扱説明書に基づいた、所定の接触時間に従ってください。
 15. ふき取るには、柔らかく糸くずのない布を無菌蒸留水で湿らせ、ホースと患者の温度プローブケーブルを拭いてください。
 16. ふき取るには、柔らかく糸くずのない布を無菌蒸留水で湿らせ、制御器、貯水タンク、貯水タンクの蓋表面、システム部品を拭いてください。
 17. 乾燥には、清潔な乾いた布で、制御器、貯水タンク、貯水タンク蓋の表面、およびシステム部品を清拭して、余分な液体を取り除いてください。
 18. 貯水タンクを交換してください。
 19. 制御器と部品の外表面を、完全に乾かしてください。
 20. 電源コード、ケーブル、ホースを格納します。

内部の水回路およびホースは14日ごとに消毒してください。

初回使用前と、少なくとも14日毎、および保管前に、BruClean TbC の BruClean TbC消毒洗浄剤タブレット (EPA 登録番号71847-2-106) または同等のものを使用してください。BruClean TbC は、内部水路の消毒にも使用できることが認められます。怪我のリスクを回避するため、消毒剤の製造業者のガイドラインに必ず従ってください。消毒剤の使用説明書に従わないと、保証が無効になることがあります。

注意

- ・ 本製品には必ず、無菌蒸留水か、あるいは0.22ミクロン以下のフィルターを通した水のみを使用してください。
- ・ 漏れが起こることがあるため、伝熱装置を接続したまま内部の給水システムを消毒しないでください。
- ・ 内部水路には、漂白剤やその他の洗浄剤、消毒剤を使用しないでください。これは製品の損傷につながるおそれがあります。認められている消毒剤だけを使用してください。
- ・ 内部の水回路を消毒する前に、必ず製品から排水してください。製品の排水を怠ると、消毒プロセスの効果が減少することがあります。

必要なツール：

- ・ 7.6 lの無菌蒸留水
- ・ 消毒剤の製造業者の説明書で推奨される個人用防護具 (PPE)
- ・ やわらかく糸くずのない布 (2枚以上)
- ・ 2個の BruClean TbC 13.1 g タブレット (有効成分 NaDCC 溶液 ppm = 1874 mg/L) または同等のもの
注記: BruClean TbC は、48%のジクロロイソシアヌル酸ナトリウムとアジピン酸、5%のドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウムの界面活性剤から成ります。
- ・ Colder 型コネクターホース用のサービスツールアダプターホース(8001-999-017)
- ・ 床ドレン

15-11ページの製品 図示 をご覧いただくと、製品の部品名および場所をご確認になれます。

消毒を行うために内部の水回路及びホースを排水する

1. 壁コンセントから電源プラグを抜いてください。
2. 床ドレンの上に制御器を置いてください。

消毒を行うために内部の水回路及びホースを排水する (続き)

注記: 最良の結果を得るためには、床ドレンは制御器に電源を入れられるように、壁コンセントから届く位置にしておいてください。

3. 制御器から排水を行うには、制御器のドレン・プラグ (A) を引き上げ、ドレンを開きます(15-41ページの図15-24)。ドレンを開いたままにします。

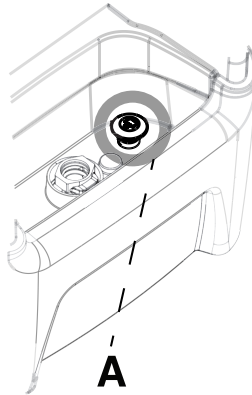


図15-24: ドレン・プラグ

4. ホースを各ポートに接続してください(15-41ページの図15-25)。



図15-25: ホースが接続された状態

5. 3本すべてのホースのコネクター端を閉じます：
 - a. **Colder** 型 コネクターホースをご使用の場合は、サービスツールアダプターホースを取り付けてください(8001-999-017) (15-41ページの図15-26)。この手順を3本のホースすべてに行います。



図15-26: ツールアダプターホースに接続されたColder型コネクターホース

- b. **Clik-Tite**ホースをご使用の場合は、コネクター端が接続されて閉じており (A)、締め具が開いている (B) ことを確認してください。この手順を3本のホースすべてに行います。15-42ページの図15-27

消毒

消毒を行うために内部の水回路及びホースを排水する (続き)

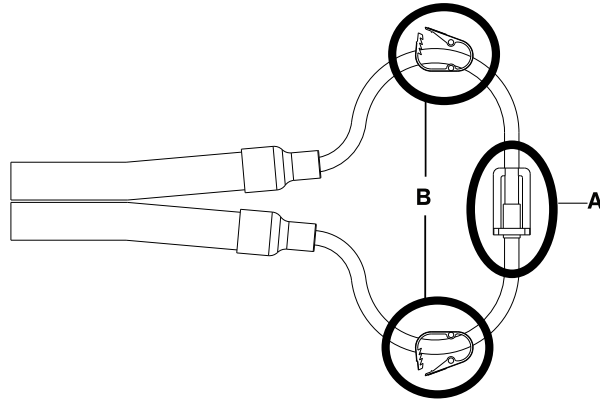


図15-27: Clik-Titeホースの端が閉じ、締め具が開いている

6. ホースを完全に排水するために、すべてのホースを(15-42ページの図15-28) 制御器の接続ポートよりも上に完全に持ち上げてください。

注記: 最良のやり方として、ホースが上がったままになるように掛けておきます。消毒と洗浄プロセスが完了するまで、ホースを下げないでください。



図15-28: ホースを持ち上げる

7. 最低1分間、制御器とホースを排水してください。
8. ドレン・プラグを押し下げてドレンを閉じます。

内部の水回路およびホースを消毒する

1. **BruClean TbC** または同等の消毒剤の製造業者の使用説明書の推奨に従って個人用防護具を使用してください。
2. **BruClean TbC** タブレット2個を貯水タンクに入れます。
3. 適切な測定器具を使用して、空の貯水タンクに3.8 lの無菌蒸留水を充填してください。
4. 制御器内に貯水タンクを配置します。

消毒

内部の水回路およびホースを消毒する (続き)

- 下部ホースを右下ポートから取り外します (15-43ページの図15-29)。



図15-29: ホースが取り外されている


- 下部ホースの端を貯水タンクの蓋にある水圧コネクタに接続します(15-43ページの図15-30)。




図15-30: 貯水タンクの蓋に繋がっている下部ホースの端


- 電源プラグをコンセントに差し込みます。


- [スタンバイ] ボタン  を長押ししてください。

- [マニュアルモード] アイコンをタップしてください。 

- [確認] をタップしてください。 

- 25.0°C の目標水温に設定します。

- [確認] をタップしてください。 

- 制御器を20分間作動させます。  00:20:00

- 20分後、[スタンバイ] ボタンを2秒間長押しして、制御器をオフにします。 

- 壁コンセントから電源プラグを抜いてください。

- 床ドレンの上に制御器を置いてください。

- 貯水タンクを取り外します。貯水タンクを斜めに傾けて前方へ引き、持ち上げて外します。

- 下部ホースの端を、カラーを押し下げて貯水タンクの蓋の水圧コネクタアダプターから取り外します。

- 貯水タンク内の水を空にし、院内規定に従って水を廃棄します。

注記: この時点で貯水タンクを洗浄しないでください。

消毒

内部の水回路およびホースを消毒する (続き)

20. 制御器のドレン・プラグ(15-44ページの図15-31) を引き上げ、ドレンを開きます。

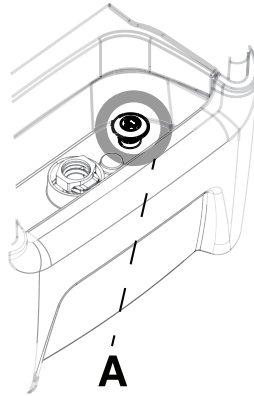


図15-31: ドレン・プラグ

21. 排水できるように、3つのホースすべてが接続ポートよりも上がっているようにします。
22. 最低2分間、制御器とホースを排水してください。
23. 制御器のドレン・プラグを押し下げてドレンを閉じます。
24. 制御器およびホースを排水したら、15-44ページの内部水回路およびホースを洗浄するに進みます。

内部水回路およびホースを洗浄する


1. 適切な測定器具を使用して、空の貯水タンクに3.8 lの無菌蒸留水を充填してください。
2. 制御器内に貯水タンクを配置します。
3. 下部ホースの端を貯水タンクの蓋にある水圧コネクタに接続します。




図15-32: 貯水タンクの蓋に繋がっている下部ホースの端

4. 電源プラグをコンセントに差し込みます。




5. [スタンバイ] ボタン  を長押ししてください。

6. [マニュアルモード] アイコンをタップしてください。 

7. [確認] をタップしてください。 

8. 25.0°Cの目標水温を選択します。

内部水回路およびホースを洗浄する (続き)

9. [確認] をタップしてください。 
10. 制御器を5分間作動させます。  00:05:00
注記: メインディスプレイでタイマーが動作しますので、現在の治療時間のタイマーに従ってください。
11. 5分後、[スタンバイ]ボタンを2秒間長押しして、制御器をオフにします。 
12. 壁コンセントから電源プラグを抜いてください。
13. 床ドレンの上に制御器を置いてください。
14. 貯水タンクを取り外します。貯水タンクを斜めに傾けて前方へ引き、持ち上げて外します。
15. 下部ホースの端を、カラーを押し下げて貯水タンクの蓋の水圧コネクターアダプターから取り外します。
16. 貯水タンク内の水を空にし、院内規定に従って水を廃棄します。
17. 制御器のドレン・プラグを引き上げ、ドレンを開きます。
18. 排水できるように、3つのホースすべてが接続ポートよりも上がっているようにします。
19. 最低2分間、制御器とホースを排水してください。
20. 制御器のドレン・プラグを押し下げてドレンを閉じます。
21. 貯水タンクと蓋の内側および外側を糸くずのない乾いた柔らかい布で拭いてください。
22. 制御器内に貯水タンクを配置します。
23. サービスツールアダプターホースを3本すべてのホースから取り外し、保管します。(該当する場合、Colder型ホースと使用する場合。)
24. 電源コード、ケーブル、ホースを格納します。

付属品

伝熱装置

これらのアクセサリは現在購入可能です。地域によっては、入手できないアクセサリもございます。在庫及び価格については、Strykerカスタマーサービス+1-800-327-0770までご連絡ください。詳細は、伝熱装置の取扱説明書を参照してください。

伝熱装置	コネクタの種類	パーツ番号	サイズ	
Rapr-Round、小型 / 中型胸部ベスト	Clik-Tite	8001-061 -530	32 ~ 46インチ	81 ~ 117 cm
Rapr-Round、大型胸部ベスト	Clik-Tite	8001-061 -535	46 ~ 54インチ	117 ~ 137 cm
Rapr-Round、下肢用ラップ、左右下肢 (大腿中央囲) ワンサイズ	Clik-Tite	8001-061 -540	20.5 ~ 28.5インチ	52 ~ 72 cm
Mul-T-Blanket、成人	Colder	8001-061 -610	25インチ×64インチ	64 x 163 cm
Mul-T-Blanket、小児	Colder	8001-061 -612	22インチ×33インチ	56 x 84 cm
Rapr-Round、小型 / 中型胸部ベスト	Colder	8001-061 -630	32 ~ 46インチ	81 ~ 117 cm
Rapr-Round、大型胸部ベスト	Colder	8001-061 -635	46 ~ 54インチ	117 ~ 137 cm
Rapr-Round、下肢用ラップ、左右下肢 (大腿中央囲) ワンサイズ	Colder	8001-061 -640	20.5 ~ 28.5インチ	52 ~ 72 cm
Mul-T-Blanket、成人	Clik-Tite	8001-061 -810	25インチ×64インチ	64 x 163 cm
Mul-T-Blanket、小児	Clik-Tite	8001-061 -812	22インチ×33インチ	56 x 84 cm

日本語
JA

伝熱装置キット

キットパーツ番号	内容物	数量	コネクタの種類
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	

付属品

体温プローブ

体温プローブ	パーツ番号	Measurement Specialties, Inc. (MEAS)、カナダのみ
接着型皮膚体温検出プローブ	8001-063-401	4499
9FR汎用温度検出プローブ	8001-063-409	4491
12FR汎用温度検出プローブ	8001-063-412	4492
14FRフォーリーカテーテル温度検出プローブ	8001-063-414	4464
16FRフォーリーカテーテル温度検出プローブ	8001-063-416	4466

各種ケーブル

解説	パーツ番号
リユーザブルアダプターケーブル	8001-064-110
リユーザブル体温出力ケーブル	8001-064-120

ホース

解説	パーツ番号
絶縁Clik-Titeホース	8001-064-035
絶縁Colderコネクターホース	8001-064-135

日本語
JA

トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対策	使用解除
制御器の電源が入らない	電源コードが適切に接地した病院用の壁コンセントに差し込まれていない。	適切に接地した病院用の壁コンセントにプラグをしっかりと差し込んでください	別のコンセントで試しても製品の電源が入らない場合。
	電源コードまたはプラグが損傷している。	電源コードが損傷していないことを必ず目視で確認してください。	損傷した場合は、使用を解除してください (RFU)。
制御器のユーザー・インターフェースのブラックアウト	停電	[スタンバイ] ボタンが緑色の場合には、液晶ディスプレイに障害がないか目視確認してください。	損傷した場合は、使用を解除してください (RFU)。
製品がアラームを生成している、ユーザー・インターフェースのブラックアウト	停電	[スタンバイ] ボタンが黄色く点滅している場合には、液晶ディスプレイに障害がないか目視確認してください。	損傷した場合は、使用を解除してください (RFU)。
温度プローブ	応答していない、接続されていない、温度が範囲外。	温度プローブを交換してください 接続を確認してください	損傷した場合は、使用を解除してください (RFU)。
制御器が加熱しない。	貯水タンクが空になっている。	貯水タンクを充填して、水が足されたことの [確認] をタップして、再開してください。	貯水タンクを充填しても解消しない場合。
制御器が冷却しない。	貯水タンクが空になっている。	貯水タンクを充填して、水が足されたことの [確認] をタップして、再開してください。	貯水タンクを充填しても解消しない場合。
伝熱装置に水が充填されていない、またはポートがない、水流を検出しない。	Clik-Titeコネクターのロッキングリングが定位置に留められていない。	Clik-Titeの接続を確認してください ケーブルまたは伝熱装置を交換してください。 伝熱装置の高さが高過ぎる可能性があります。 ベッドの高さを下げてください。 伝熱装置が折りたたまれている可能性があります、平らな状態にして水流を確認してください。	該当せず
	クイック・ディスコネクト端子が適切に据え付けられていない	伝熱装置の接続部を制御器に固定してください。 ケーブルまたは伝熱装置を交換してください	該当せず
水面アラーム	水面が低すぎる	貯水タンクを充填してください。	該当せず

日本語
JA

トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対策	使用解除
患者体温	範囲外	プローブの配置を確認してください。	該当せず
患者体温出力(PTO)	入力が範囲外の状態、外部機器出力が45°Cよりも高値を表示している(原因として、以下の1つが考えられます: 体温プローブの切断、制御器がスタンバイ/スリープモードにある、患者体温が25~45°Cの範囲外)。	<p>軟正を再開するには</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リューザブルアダプターケーブルから外部機器を外します。 ・ [ヘルプ] ボタンをタップして、アラーム画面を表示してください。 ・ 「Temperature Output Alarm (温度出力アラーム)」画面が見つかります。 ・ [確認] をタップして、軟正を再開してください。 ・ 「モニター」が一色になるまで、待機してください。 ・ 外部機器をリューザブルアダプターケーブルに接続してください。 	該当せず

日本語
JA

予防保守

少なくとも、Stryker Medicalの全製品については、年次予防保守を行う際、記載されている全項目を確認してください。予防保守は、保守技術員責任者が実施してください。

以下の項目をすべて点検します：

- _____ 電源コードおよびプラグに擦り切れない
- _____ カバーおよびプッシュ・ハンドルに損傷がない
- _____ ホースポートが機能している
- _____ 接地チェーンが接続されている
- _____ 液晶ディスプレイに亀裂が入っていない
- _____ ホイールがスムーズに操作できる
- _____ キャスターの後輪が自由に回転する
- _____ ブレーキをかけると両方の後輪がしっかりとロックされる
- _____ 前輪と後輪が緩んでいない、またはグラグラしない
- _____ バッテリーのバックアップが機能している
- _____ アラームシステム—視覚および音声
- _____ 液晶ディスプレイが機能している
- _____ タッチスクリーンが機能している
- _____ 水温および水流の検証
- _____ プローブの抵抗
- _____ 使用解除 (RFU) コードが解除されている
- _____ 接地インピーダンスが100 mΩ (ミリオーム) を超えない
- _____ 漏電電流が300 μA (マイクロアンペア) を超えない

年ベースで次を交換してください：

- _____ 9V電池を交換してください
- _____ コンデンサのインレットフィルタを交換してください
- _____ エア除去ホースを交換してください

製品シリアル番号：

記入者：

日付：

掃除用具

説明	パーツ番号
BruClean TbC 13.1g タブレット、52 カウント	8001-999-224
サービスツール アダプターホース	8001-999-017

アラームの状態

画面上のアラームメッセージの表示順序は、アラームの階層によって決まります。表中のDは、所定のモードでアラームが解除されていることを示しています。保守および使用解除 (RFU) モードは常に解除モードになっているため、表中に表示されていません。

本製品では、すべてのアラームの各状態は、以下の規定のとおり維持されます。

- ・ アラームの状態がある
- ・ 視覚インジケータの状態
- ・ 音声インジケータの状態
- ・ 音声一時停止を起動する現設定タイマー
- ・ 治療モード別のアラーム階層

アラーム	スタンバイ	自動	自動一時停止	マニュアル	マニュアル一時停止	モニター
使用解除	0	0	0	0	0	0
電力損失	D	1	1	1	1	1
体温プローブを確認	D	7	7	11	11	4
体温プローブの誤動作	D	6	6	10	10	3
プローブが切断されました	D	5	5	9	9	2
患者体温の偏差	D	9	9	D	D	D
水温の偏差	D	D	D	7	D	D
水流を確認(すべてのポート)	D	11	D	6	D	D
水流アラームがありません(すべてのポート)	D	4	D	4	D	D
水がありません	D	2	D	2	D	D
治療の一時停止がタイムアウトしました	D	D	3	D	3	D
正常体温の偏差	D	D	D	D	D	5
予備電力レベル	1	19	19	14	14	6
患者出力偏差	D	22	22	17	17	7

日本語
JA

メモ

- ・ 音声一時停止タイマーなど、2つ以上のアラームが同時に有効になっている場合には、各アラームの状態は有効に維持されます。画面のアラームは、最高レベルのアラームが最初に表示され、ページを切り替えることで次のアラームにスクロールすることができます。
- ・ [自動一時停止] および [マニュアル一時停止] の一時停止とは、[治療の一時停止] 状態を指します。

体温プローブのアラームを確認する

このアラームは、プローブで取得したデータが正常ではない、または削除されていることを操作者に通知するものです。

メモ

- ・ [体温プローブのアラームを確認] は、[有効治療] 時に条件を満たした場合に限り機能します。それ以外の条件では、アラームは解除されています。

アラームの生成:

1次患者体温は、2分間以内に1.0°C以上変わります。

体温プローブのアラームを確認する (続き)

注記: [有効治療] の要求通りに、加熱器が解除され、ポンプの機能が継続します。

体温プローブ誤動作のアラーム

このアラームは、[有効治療] 時の製品に関する情報がプローブから得られていないことを操作者に通知するものです。

アラームの生成:

1次体温プローブが短絡して外れた状態になるか、または範囲外の状態30秒間以上継続すると、[体温プローブ誤動作] のアラームが製品に表示されます。

注記: [有効治療] の要求通りに、加熱器が解除され、ポンプの機能が継続します。

体温プローブ切断のアラーム

このアラームは、[有効治療] 時の製品に関する情報がプローブから得られていないことを操作者に通知するものです。

アラームの生成:

1次プローブのアダプターケーブルを取り外して、1次体温プローブの測定値が範囲外の状態が30秒間以上継続すると、[体温プローブが切断しました] のアラームが製品に表示されます。

患者体温偏差の中程度アラーム

このアラームは、[有効治療] 時に患者に期待通りの反応がみられないことを操作者に通知するものです。

アラームの生成:

現在設定されている患者の目標体温に初めて到達した後に、実際の1次患者体温が0.5°C以上上回るか、現在の目標温度未満になると、Patient Temperature Deviation Medium Alarm (患者体温偏差の中程度アラーム) が製品に表示されます。

患者体温出力偏差アラーム

このアラームは、患者体温の出力が範囲外であるか、または較正誤差であることを操作者に通知するものです。

アラームの生成:

較正が失敗した、あるいは患者体温の出力が範囲外になると、[患者体温出力偏差アラーム] が製品に表示されます。

正常体温偏差アラーム

このアラームは、1次患者体温が範囲外であることを操作者に通知するものです。

アラームの生成:

実際の1次患者体温が35.9°C以下または38.1°C以上になると、制御器に Patient Normothermia Deviation (患者正常体温偏差) のアラームが表示されます。

水温偏差アラーム

このアラームは、水の応答が治療に期待される通りではないことを操作者に通知するものです。製品は、使用中のモードと選択した温度で全出力で動作します。水温は、選択した目標水温の $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ の範囲内を維持することができません。

アラームの生成：

1. 実際の水温が最終目標温度よりも 0.8°C 以上上回るか下回ると、Water Temperature Deviation Alarm (水温偏差アラーム) が製品に表示されます。
2. 製品が [マニュアル] モードに入るか、目標温度を変更すると、水温偏差アラームの音声部分が4時間一時停止します。水温が最終目標温度と同じ温度になると、4時間の一時停止は自動的に取り消されます。

水流アラームを確認する

このアラームは、各水回路の水流の質を操作者に通知するものです。

アラームの生成：

- [マニュアル] または [自動] モードの状態、治療に複数のポートを使用しているとき。
- 排水口を選択すると、水流が60秒以上 0.8 l/min を下回ります。所定のポートのCheck Water Flow Alarm (水流アラームを確認) が表示されます。

メモ

- アラームは、各ポートの水流が最適レベルを逸脱した場合に、表示されます。このアラームは、どのポートを現在使用しているのかを確認するように操作者に促します。
- ポートを追加する際に、操作者が追加を確認する必要はありません。
- ポートを取り外す際には、操作者が確認する必要があります。
- 操作者が取り外しを確認すると、所定の排水口のCheck Water Flow Alarm (水流アラームを確認) は停止します。
- 3つのポートの水流がすべて 0.6 l/min 以上でなければ、加熱器の交換は解除され、水流アラームは生成されません。それ以外の条件では、加熱器の交換機能は、使用中のモード表示のとおり継続します。

予備電力レベルアラーム

このアラームは、[予備電力レベル] の状態のインジケータを操作者に通知するものです。

メモ

- インジケータの機能は、技術責任者がバッテリーを交換するまで継続します。
- 製品の利用効率が低下することはありません。製品は機能を維持し、視覚アラームが表示されます。
- 予備電源レベルアラームは、[スリープモード] で停止します。それ以外の条件では、アラームは機能し続けます。

アラームの生成：

アラームレベルのバッテリーの予備電源が100分を切ると、[予備電源レベルアラーム] が製品に表示されます。予備電源レベルアラームの機能は、一旦起動すると、製品の電源を切るまで継続します。

治療一時停止タイムアウトアラーム

このアラームは、一時停止期間が長すぎる場合に治療の一時停止をアラームに変換します。

アラームの状態

治療一時停止タイムアウトアラーム (続き)

アラームの生成：

一時停止が5分間継続すると、[治療一時停止タイムアウトアラーム] が製品に表示されます。現在の治療を再開すると、治療一時停止タイムアウトアラームは解除されます。

使用解除モード

使用解除 (RFU) は、動作を制限する危険防止モードです。一旦障害状態に陥ると、製品が正常に機能しなくなるため、点検が必要になります。制御器が [有効治療] を停止し、使用解除 (RFU) モードに入っていることを操作者にお知らせます。

注意

部品を点検する前には必ず、製品の使用を解除してください。点検の際は、点検責任者にご連絡ください。

使用解除 (RFU) 状態に応じて、内容が表示される場合とされない場合があります。例えば、電力が損失した場合などがあります。

- ・ 水温プローブが許容範囲外
- ・ プログラムおよびデータのチェックサムエラー
- ・ 高温ヒューズのテストができませんでした
- ・ 予備電力用製品の交換が必要です
- ・ 安全温度が低いまたは範囲外です
- ・ ポンプが過電流です
- ・ 圧縮機の電源障害
- ・ 加熱器の電源障害
- ・ 冷却器の制御弁障害
- ・ DC電源の電力が損失しました
- ・ CANの切断
- ・ 二重安全温度センサが測定値と一致しません
- ・ 二重安全温度センサが許容範囲外です
- ・ ハードウェアの監視機構ハートビート信号エラー

EMCに関する情報

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁工ミッション		
Altrixシステムは、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。Altrixの顧客または使用者は、このような環境で用いていることを確認することが推奨されます。		
工ミッション試験	適合する	電磁環境
RF工ミッション CISPR 11	グループ1	Altrixシステムは、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRF工ミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないです。 Altrixシステムは、家庭用施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適しています。
RF工ミッション CISPR 11	クラスA	
高周波工ミッション IEC 61000-3-2	クラスAの 220-240V/50Hz 220V/60Hz は、100V 50/60Hzまたは 120V/60Hzに適用しません。	
電圧変動 フリッカ工ミッション IEC 61000-3-3	220-240V/50Hzのみ適合する	

日本語
JA

携帯型および移動型無線通信機器とAltrixシステムの推奨分離距離			
Altrixシステムは、放射RFの妨害が管理された電磁環境での使用を意図しています。Altrixの顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨する携帯型および移動型無線通信機器(送信機)とAltrixシステムとの最小距離を維持することによって、電磁妨害を防ぐのに役立ちます。			
送信機の最大定格出力 電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $D=(1.2) (\sqrt{P})$	80 MHz ~ 800 MHz $D=(0.35) (\sqrt{P})$	800 MHz ~ 2.5 GHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$
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
上記に記載していない最大定格出力電力の送信機に関して、メートル(m)で表示した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて計算できます。ここで、Pとは、送信機の製造業者によるワット(W)で示した送信機の最大定格出力電力を意味します。注記1：境界点の80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数帯域での分離距離を適用します。注記2：ここに示すガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物、人による吸収及び反射に影響されます。			

EMCに関する情報

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ


Altrixシステムは、次に指定した電磁環境内での使用に適しています。Altrixの顧客または使用者は、このような環境で用いていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触 ±8 kV気中	±6 kV接触 ±8 kV気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度は最低30%であること。
電気的ファーストトランジェント / バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVライン—ライン間 ±2 kVライン—接地間	±1 kVライン—ライン間 ±2 kVライン—接地間	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
電源入力ラインでの電圧ディップ、電圧変動および短時間停電 IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% U_T のディップ)、0.5サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ)、5サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ)、25サイクル間 <5% U_T (>95% U_T のディップ)、5秒間。	<5% U_T (95% U_T のディップ)、0.5サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ)、5サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ)、25サイクル間 <5% U_T (>95% U_T のディップ)、5秒間。	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。Altrixシステムの使用者が停電時の連続操作を必要とする場合には、本機器の電源は無停電電源または電池にすることが推奨されます。
電源周波数(50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。

注記： U_T は、試験レベルを適用する前の交流電源圧です。

EMCに関する情報

(続き)

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁イミュニティ			
<p>伝導RF IEC 61000-4-6</p> <p>放射RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>携帯型および移動型無線通信機器は、ケーブルを含むAltrixシステムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。</p> <p>推奨分離距離</p> <p>$D=(0.35)(\sqrt{P})$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$D=(0.70)(\sqrt{P})$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ここでPは、送信機製造業者によるワット(W)で示した送信機の最大定格出力電力であり、dは、メートル(m)で示した推奨分離距離を指します。</p> <p>実使用環境の調査によって決定する固定無線送信機からの電磁界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いこと。^b</p> <p>以下の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがあります。</p> 
<p>注記1：80 MHzおよび800 MHzでは、高い周波数域が適用されます。</p> <p>注記2：ここに示すガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物、人による吸収及び反射に影響されます。</p>			
<p>^a無線（携帯 / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM / FMラジオ放送、テレビ放送を始めとする基地局などの固定送信機の電界強度を、理論上正確に予測することは不可能です。固定された無線周波送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の実使用環境調査の実施を検討する必要があります。Altrix systemの使用場所における電界強度の計測値が該当する無線周波数コンプライアンスレベルを超える場合には、Altrix systemが正常に動作しているかどうかを確認してください。異常動作が確認された場合には、Altrix systemの再設置または移動などの追加措置が必要になることもあります。</p> <p>^b150kHz ~ 80MHzの周波数帯域において、電界強度は3V/m未満とします。</p>			

日本語
JA

保証

Stryker Corporationの一部門であるStryker Medicalは、当初購入者に対し、Stryker Altrix 8001モデルは、納入日から1年間、その材質および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証します。本保証の下のStrykerの義務は、Stryker独自の裁量で欠陥と判断された製品について、交換部品および修理を提供するか、または製品を交換することに明示的に制限されます。Strykerが要求する場合、保証請求が行われた製品または部品は、料金前納で工場に返送されるものとし、Strykerの判断で製品に重大な悪影響を与えると判断されるような不適切な使用や他者による改造または修理は、本保証を無効にします。Strykerが提供または認定しない部品を使用したStryker製品の修理は、本保証を無効にします。Strykerの社員または代理人の何者も、本保証をどんな形であれ変更する許可を与えられるものではありません。

Stryker Medical の温度管理製品は、通常の使用条件のもと、各製品の保守説明書に記載のとおり適切な定期保守を行った場合、5年間の耐用年数が期待できるよう設計されています。

上記の保証期間は、Altrixの当初購入者のみに適用され、そのような当初購入者への納入日から開始されません。

保証の排除および被害の制限

製品に適用される保証は、本文書に示した明示の保証に限られます。商品性あるいは特定目的適合性の黙示の保証を含むその他のすべての保証は、明示あるいは黙示を問わずStrykerにより明確に排除されます。付随的または間接的損害については、Strykerはいかなる場合も責任を負いません。

部品および修理の請求

Stryker製品は、献身的なStrykerフィールドサービス担当者の全国的ネットワークによりサポートされます。これらのサービス担当者は製造施設でトレーニングを受けており、現地で利用でき、十分な予備部品の在庫を持っているため、修理期間が短縮できます。現地代理店、またはStrykerカスタマーサービス (+1-800-327-0770) までお電話ください。

返品許可

製品はStrykerカスタマーサービス部門の許可がなければ返品できません。許可番号が与えられるので、返品する製品にその番号を記載してください。Strykerには、返品される製品にかかる送料および返品手数料を請求する権利があります。特注品や、改造したり製造中止となった製品は返品の対象となりません。

破損した製品

ICC (州際通商委員会) の規定では、損傷した製品についての請求は製品の受領から15日以内に行うことが求められます。損傷した発送品は、受領時に当該損傷が納品受領書に記録されていない限り、受け付けないでください。即時の通知を受け取り次第、Strykerは当該運送業者に対し発送貨物が被った損傷について損害賠償を申し立てます。損害賠償請求は実際の交換費用に限定されます。この情報を製品の配達後15日以内にStrykerが受け取らなかった場合、あるいは受領時に損傷が納品受領書に記録されていない場合は、顧客は受領から30日以内に最初の請求書の全額を支払う責任を負います。発送貨物に不足品がある場合の請求は、請求書の日付から30日以内に要求を行わなければなりません。

国際保証条項



















この保証は米国国内用規定を示します。米国外の保証は国によって異なる場合があります。詳しくはStryker Medical の現地代理店にお問合せください。

stryker®

작동설명서















기호

	지침 설명서/책자를 참조할 것
	일반 필수 조치 기호
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	주의
	경고: 전기
	카탈로그 번호 / 모델
	일련 번호
	미국 특허는 www.stryker.com/patents 를 참고하십시오.
	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
	위 장치에서 떨어지는 물로부터 보호
	내제세동 유형 BF 적용 부품
	⚠ 주의 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다. _____

한국어
KO

기호

	<p>⚠ 주의 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 물을 사용하십시오.</p>
 廢電池請回收	<p>폐기 배터리를 재활용하십시오</p>
	<p>전기 및 전자 기기 폐기물에 관한 유럽 지시문서 2012/19/EU에 따라, 이 기호는 본 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 폐기해서는 절대로 안 되며 분리 수거해야 함을 나타냅니다. 폐기 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오.</p>
 87VL Medical Electrical Equipment	<p>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. 60601-1-6:11 기준 감전, 화상, 기계적 및 기타 특정 위험에 관하여 미국보험협회안전시험소(Underwriters Laboratories Inc.)에 의해 분류된 의료 장비</p>
	<p>액체 수준 표시기</p>
 0086	<p>CE 마크</p>
	<p>유럽 공식 대리인</p>
	<p>깨지기 쉬움, 취급 시 주의</p>
	<p>건조한 상태 유지</p>
	<p>적재하지 말 것</p>
	<p>위쪽 방향</p>
	<p>내보내기에 한함</p>

한국어
KO

목차

경고/주의/참고 정의.....	16-4
안전 예방 조치 요약.....	16-5
소개.....	16-7
제품 설명.....	16-7
용도.....	16-7
대상 사용자.....	16-8
예상 사용 수명.....	16-8
금기 사항.....	16-8
사양.....	16-9
제품 도해.....	16-11
제품 시스템.....	16-12
제품 기능.....	16-13
버튼.....	16-13
표시등.....	16-14
기호로 된 사용자 인터페이스 아이콘.....	16-15
제품 경보.....	16-16
경보 우선순위 및 설명.....	16-16
연락처.....	16-19
일련 번호 위치.....	16-19
제조일.....	16-19
설치.....	16-20
점검.....	16-20
언어 선택.....	16-20
시각 및 청각 경보 시험.....	16-20
작동.....	16-22
제품 배치.....	16-22
바퀴 잠금 장치를 걸거나 해제하기.....	16-22
체온 프로브 선택 및 연결.....	16-23
재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 연결.....	16-23
절연 호스 연결.....	16-24
절연 호스 분리.....	16-25
열 전달 장치 연결 및 분리.....	16-25
제품 전원 켜기.....	16-26
액체통 분리 및 다시 설치.....	16-27
멸균 증류수로 액체통 충전.....	16-27
주 프로브 선택 및 설정.....	16-28
열 전달 장치 충전.....	16-29
요법 모드 선택.....	16-29
자동 요법 모드 시작.....	16-30
가온 속도 설정 또는 편집.....	16-30
냉각 속도 설정 또는 편집.....	16-31
수동 모드 시작.....	16-31
모니터 모드 시작.....	16-32

목차

모드 전환	16-32
요법 일시 중단 및 다시 시작	16-32
데이터 저장 표시	16-32
보관 공간 열기 및 품목 고정시키기	16-33
요법 중단 또는 제품 전원 끄기	16-34
열 전달 장치에서 물 제거	16-34
액체통에서 물 제거	16-34
컨트롤러와 호스에서 물 제거	16-35
전원 코드 및 호스 보관	16-36
컨트롤러 보관	16-36
제품 운반	16-37
세척	16-38
외부 표면 세척	16-38
소독	16-39
외부 표면 소독	16-39
14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독	16-40
소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수	16-40
내부 물 회로 및 호스 소독	16-42
내부 물 회로 및 호스 씻어 내기	16-44
부속장치	16-46
열 전달 장치	16-46
열 전달 장치 키트	16-46
환자 체온 프로브	16-47
케이블	16-47
호스	16-47
문제 해결	16-48
예방 유지보수	16-50
세척 도구	16-50
경보 상태	16-51
환자 프로브 확인 경보	16-51
환자 프로브 오작동 경보	16-52
환자 프로브 분리 경보	16-52
환자 체온 이탈 중간 경보	16-52
환자 체온 측정치 이탈 경보	16-52
정상 체온 이탈 경보	16-52
물 온도 이탈 경보군	16-52
물 흐름 확인 경보	16-53
전원 백업 수준 경보	16-53
요법 일시 중단 시간 초과 경보	16-53
사용 중단 모드	16-53
EMC 정보	16-55
품질 보증	16-58
보증 배제 및 손상 제한	16-58

목차

부품 및 정비 받기.....	16-58
반송 승인.....	16-58
파손된 제품.....	16-58
국제 품질 보증 조항.....	16-58

한국어
KO

경고/주의/참고 정의

경고, 주의 및 참고는 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 장비나 기타 자산에 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 예방 조치 요약

항상 이 페이지에 기재된 경고 및 주의를 읽고 엄격히 준수해야 합니다. 자격을 갖춘 요원만이 정비를 실행합니다.

⚠ 경고

- 압력 궤양의 위험성을 줄이기 위해 가능하면 치료가 진행되는 동안 항상 환자의 몸을 돌리거나 자세를 바꾸게 하십시오. 해당 병원 규정을 따르십시오.
- **Altrix** 시스템 사용 시 병원 프로토콜에 따라 항상 환자 피부의 온전성과 체온을 확인하십시오.

⚠ 주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 설명서에 기술된 대로만 제품을 작동하십시오.
- 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. 다른 의료 장비 근처에 **Altrix**를 두어야 할 필요가 있는 경우, **Altrix**가 의도된 대로 작동하는지 확인하십시오.
- 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위해 항상 바퀴 잠금장치를 거십시오.
- 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.
- **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.
- 열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 멸균 증류수로 열 전달 장치를 미리 채우십시오. 이는 압박성 궤양의 위험을 줄이기 위한 것입니다.
- 감전. 본 장비는 반드시 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
- 접지 신뢰성이 보장되도록 항상 본 제품을 올바르게 접지된 병원 등급 또는 의료용 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 유형 이외에 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 케이블, 호스, 전원 코드를 통로에 두지 마십시오.
- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치들을 연속으로 연결하지 마십시오.

한국어
KO

안전 예방 조치 요약

⚠ 주의 (계속)

- 컨트롤러의 전원을 끄 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 동시에 세 장 이상의 성인 Mul-T-Blanket을 사용하지 마십시오.
- 15.0 °C 또는 32.0 °C의 상온 제한 근처에서 제품을 작동하는 경우, 제품 성능이 저하될 수도 있습니다.
- 손가락이 끼일 위험을 방지하기 위해 액체통과 컨트롤러의 측면 사이에 손가락을 두지 마십시오.
- 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 마이크론 이하의 필터를 통과시킨 물을 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.
- 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.
- 본 제품 사용 시 떨림 여부, 체온, 불내성 징후, 피부 상태에 대해 항상 환자를 관찰하십시오.
- 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.
- 제품이 넘어질 위험을 방지하기 위해 품목들을 컨트롤러 핸들에 걸지 마십시오.
- 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.
- 일체 구성 요소를 수리하기 전에 항상 제품 사용을 중단하십시오. 유자격 수리 담당자에게 연락하여 수리를 받으십시오.

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 작동하십시오.
- 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.

메모

- 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 +1-800-327-0 770번으로 문의하시기 바랍니다.

제품 설명

Stryker 모델 8001Altrix™ 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 임상이가 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

용도 (계속)

- 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

예상 사용 수명

Altrix 컨트롤러는 보통 사용 조건하에서 적절한 주기 유지보수를 하는 경우 예상 사용 수명이 5년입니다. 예방 유지보수 및 수리 정보는 유지보수 설명서를 참고하십시오.

금지 사항

심부 체온 조절 목적:

- 레이노 현상(원발성 또는 속발성)
- 대동맥 교차차단에서 멀리 떨어진 하지에 적용

경도 저체온증 유도 목적:

절대 금지

- 출혈성 뇌졸중
- 외상으로 인한 심정지
- 글래스고 혼수 척도(GCS) 8 이상
- 약물 과다 복용으로 인한 심정지
- 기존 저체온증(<34.0 °C)
- 조절되지 않은 활동성 출혈
- 조절되지 않은 혈액학적으로 불안정한 부정맥

상대 금지

- 혈소판 감소증(혈소판 수치 <50x109/l) 또는 베이스라인 응고병증
- 유체 주입, 혈압 상승제 또는 침습적 혈액학적 지지로 교정되지 않는 중증의 불응성 저혈압(평균 동맥압 <60 mmHg)
- 지속되는 심정지(>60분)
- 임신
- 말기 상태
- 유효한 심폐소생술금지(DNR) 지시
- 6시간을 초과하는 ROSC

소개

금기 사항 (계속)

- 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	
배터리	9V 리튬	

한국어
KO

소개

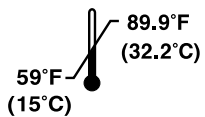
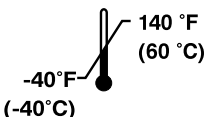
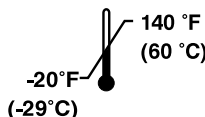

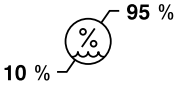
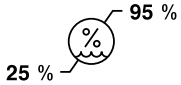
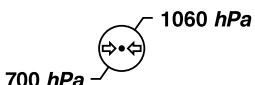
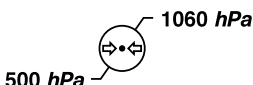
사양 (계속)

컨트롤러		
경보음 범위	75 - 85 dBA (표준 IEC 60601-1-8 기준)	
각 호스 포트 내 물 유속	분당 1.2리터(보통)	
냉각제 유형	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	 59°F (15°C) ~ 89.9°F (32.2°C)	 -40°F (-40°C) ~ 140°F (60°C)	 -20°F (-29°C) ~ 140°F (60°C)
상대 습도(비응축)	 30 % ~ 75 %	 10 % ~ 95 %	 25 % ~ 95 %
대기압	 700 hPa ~ 1060 hPa	 500 hPa ~ 1060 hPa	해당 없음

한국어
KO

제품 도해

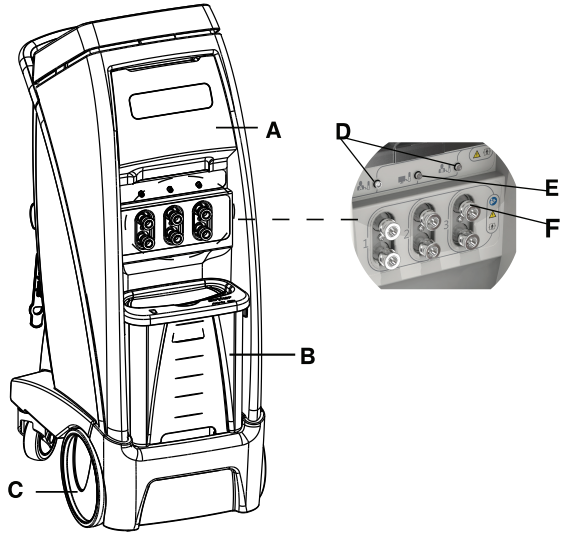


그림 16-1: 컨트롤러, 환자 앞

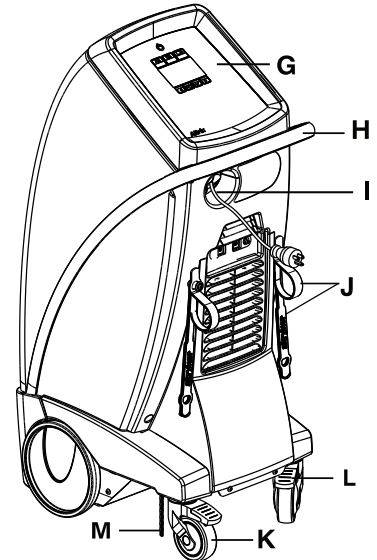


그림 16-2: 컨트롤러, 환자 뒤

A	보관 공간
B	제거 가능 물 액체통
C	앞바퀴
D	환자 프로브 포트
E	환자 체온 측정 포트
F	호스 연결 포트

G	기호로 된 사용자 인터페이스 디스플레이
H	핸들
I	전원 코드
J	호스 및 전원 코드 관리 스트랩
K	회전 캐스터
L	바퀴 잠금장치
M	접지 체인

한국어
KO

소개

제품 시스템



그림 16-3: Altrix 시스템 - 열 전달 장치가 연결된 컨트롤러

한국어
KO

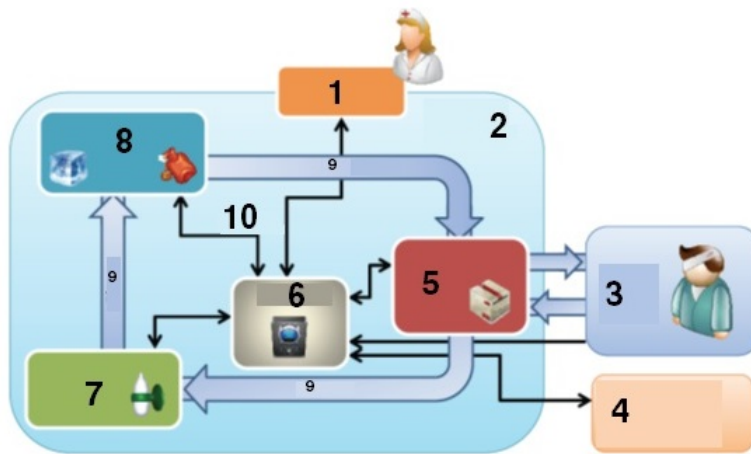


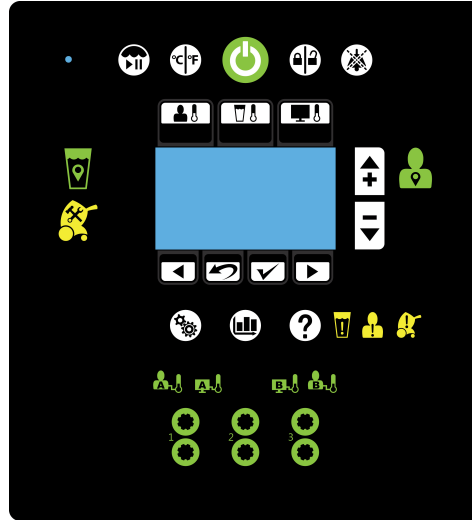
그림 16-4: 폐쇄형 루프 시스템

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

소개

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 중단됨	요법을 일시 중단하거나 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 중단됨	경보가 활성 상태일 때 표시음을 일시 중단하거나 다시 시작합니다. 경보 상태에 따라 각 경보가 5분 또는 10분간 경보음이 꺼집니다. 일시 중단 상태임을 나타내기 위해 이 버튼이 천천히 깜빡입니다. ¹
	자동 요법 모드	선택한 환자 목표 체온까지 환자를 차게 하거나 따뜻하게 합니다.
	수동 요법 모드	선택한 물 목표 온도까지 물을 차게 하거나 따뜻하게 합니다.
	모니터 단독 모드	현재 환자 체온을 표시합니다(요법 없음).


한국어
KO

소개

제품 기능 (계속)

아이콘	명칭	기능
	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.
	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, 보기/듣기, 언어, 또는 주 프로브 설정 요약을 표시합니다.
	그래프	환자 체온, 목표 온도, 물 온도, 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.

참고: 광 센서(선택 가능하지 않음) 는 병실 밝기에 따라 LCD를 어둡게 하거나 밝게 합니다.









참고: '천천히 깜빡임': 버튼 또는 아이콘의 밝기가 어두워졌다가 밝아집니다. 이 주기가 반복됩니다.

표시등

표시등이 깜빡이지 않는 녹색이면 기능이 안정화되었음을 나타냅니다. 컨트롤러가 목표 중간에 있음을 나타내기 위해 표시등이 천천히 깜빡입니다.



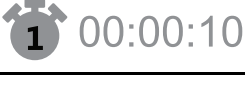
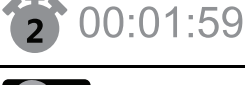

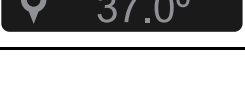
소개

제품 기능 (계속)

아이콘, 녹색	명칭
	물 온도가 목표에 도달함, 활성 상태에서 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
	외장 장치, 환자 프로브 B
	대기
	물 흐름 감지됨, 포트 1, 2, 또는 3이 활성 상태임, 활성 상태에서 깜빡이지 않는 녹색, 천천히 깜빡이지 않음

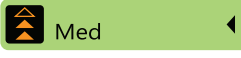




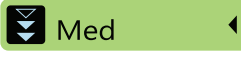
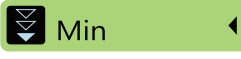
한국어
KO

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

소개

제품 기능 (계속)

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	25초 간격으로 연속 3번의 삐소리가 반복됨	중간 우선순위 경보가 나면, 아이콘이 깜빡거리며 경보가 있음이 표시됩니다. 경보가 해결될 때까지 계속해서 깜빡거립니다.
낮음	연속 2번의 삐소리가 한 번 울림	낮은 우선순위 경보가 나면 아이콘이 깜빡거리지 않습니다.
오디오 일시 중단됨	버튼이 천천히 깜빡거리며 이를 알립니다	경보를 일시 중단해도 아이콘 깜빡거림이 멈추지 않습니다.

참고: 오디오 경보를 일시 중단할 수 있습니다. 경보가 해결되지 않으면 5~10분 이내 또는 그보다 먼저 경보가 다시 울립니다. 경보가 활성화된 시기와 활성 상태의 경보 수에 따라 경보가 다시 울립니다.

소개



제품 경고 (계속)

아이콘, 노란색	명칭	경보 우선순위 및 지연	메시지	요법 일시 중단됨	확인 사항
 	물 온도 이탈	중간	물 온도가 목표 온도의 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 밖에 있습니다	아니다	시작 시 임시 조건, 열 전이 장치 추가, 또는 물 추가
	물 없음	중간, 20초 지연	물 없음	그렇다	누출 여부를 확인하십시오 최소한 물 2 리터를 추가하십시오
	물 흐름 없음	중간, 20초 지연	물 흐름이 감지되지 않습니다	그렇다	연결 부위, 호스 및 열 전달 장치에서 누출이나 폐쇄 여부를 확인하십시오
	포트에서의 물 흐름 확인	중간, 60초 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

한국어
KO

소개



제품 경보 (계속)

아이콘, 노란색	명칭	경보 우선순위 및 지연	메시지	요법 일시 중단됨	확인 사항
	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 온도의 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 밖에 있습니다 (초기 표적에 도달한 후에만 표시됩니다.)	아니다	환자 상태, 열 전달 장치 및 모든 연결 상태를 확인하십시오
	정상 체온 이탈	낮음	환자 체온이 $36.0^{\circ}\text{C} \sim 38.0^{\circ}\text{C}$ 밖에 있습니다	아니다	환자 상태, 열 전달 장치 및 모든 연결 상태를 확인하십시오
	요법 일시 중단됨	중간	요법이 현재 일시 중지된 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	외장 장치의 환자 체온 측정치가 정확하지 않거나 지원 범위 밖에 있습니다.	아니다	출력 어댑터 케이블 연결 상태를 확인하십시오. 출력 포트를 다시 활성화하려면 "확인"을 누르십시오

한국어
KO

소개

제품 경고 (계속)

아이콘, 노란색	명칭	경보 우선순위 및 지연	메시지	요법 일시 중단됨	확인 사항
	사용 중단(RFU)	중간	오작동으로 인해 시스템 전원이 꺼졌습니다	그렇다	제품 사용을 즉시 중단하십시오. 담당자에게 알려십시오.
	전원 손실	중간	해당 없음	그렇다	전원 코드 연결 상태를 확인하십시오

메모

- 어느 한 가지라도 경고 상태가 지속되면, 유지 보수팀에 연락하십시오.
- 경고 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

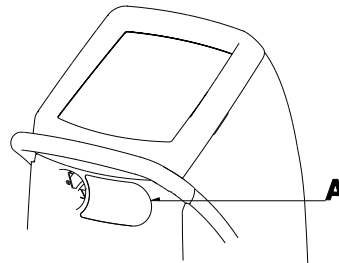
Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부에 +1-800-327-0770 번으로 문의하시기 바랍니다.

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

온라인에서 사용 설명서 또는 유지보수 설명서를 보려면 <https://techweb.stryker.com/>을 방문하십시오.

Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부에 전화할 때는 Stryker 제품의 일련 번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신에 일련 번호를 적으십시오.

일련 번호 위치



제조일

일련 번호의 처음 네 자리 숫자가 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.
- Altrix와 같은 의료 전기 장비 사용 시에는 전자기 호환성(EMC)에 관하여 특별한 사전주의를 기울이십시오. 본 설명서의 EMC 절에 나와 있는 EMC 정보에 따라 Altrix를 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, 16-40 페이지](#).

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.

시각 및 청각 경보 시험 (계속)

메모

- 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.

제품 배치

제품을 배치할 때, 병원 등급 플러그 또는 의료용 벽 콘센트를 막지 마십시오.

⚠ 주의

Altrix를 다른 의료 장비 근처에서 또는 다른 의료 장비와 적재하여 사용하지 마십시오. 다른 의료 장비 근처에 Altrix를 두어야 할 필요가 있는 경우, Altrix가 의도된 대로 작동하는지 확인하십시오.

Altrix 컨트롤러를 환자 환경에서 1.5 m 이상 벗어난 곳에 두십시오(그림 16-5, 16-22 페이지).

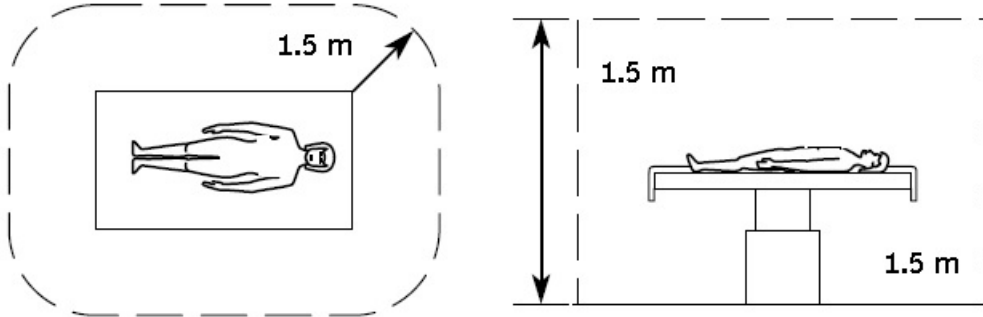


그림 16-5: 제품 배치

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 16-6, 16-22 페이지)를 누르십시오.

바퀴 잠금장치를 해제하려면, 발로 (A) (그림 16-6, 16-22 페이지)를 위로 올리십시오.

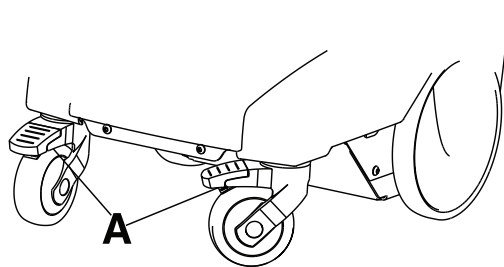


그림 16-6: 바퀴 잠금장치

체온 프로브 선택 및 연결

⚠ 주의

- **Altrix** 시스템을 사용하는 중에는 고주파 수술 기구 또는 심장내 카테터를 사용하지 마십시오. 이는 감전 위험, 화상, 또는 전자기 간섭을 방지하기 위한 것입니다.
- 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.

Stryker 체온 프로브만 사용하십시오. [환자 체온 프로브, 16-47 페이지](#)을/를 참고하십시오.

체온 프로브 연결 방법

1. 체온 프로브와 재사용 가능 어댑터 케이블의 마모, 파손 또는 헤어집 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.

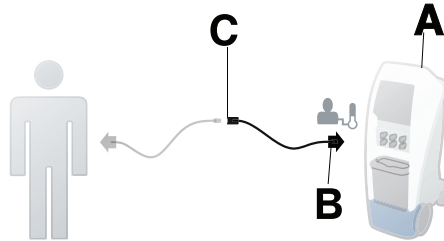


그림 16-7: 선택한 포트

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 사용하여 사용자가 **Altrix** 시스템과 외장 장치의 온도를 볼 수 있습니다. 온도 정확성을 위하여 항상 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블을 400 시리즈 호환 외장 장치에 연결하십시오.

⚠ 주의

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 (계속)

재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 연결 방법

1. 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블을 환자 체온 포트에 삽입합니다(그림 16-8, 16-24 페이지).



그림 16-8: 환자 체온 측정 포트

2. 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블의 다른 말단을 외장 장치에 연결합니다.

참고: Altrix에 전원이 공급되면 환자 체온 측정치 보정이 완료됩니다.

참고: 환자 체온 측정 케이블을 보정해야 하는 경우, 벽에서 플러그를 빼서 제품 전원을 껐다가 다시 켭니다.

참고: 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블이 제대로 작동하려면, 환자 체온 프로브를 포트 A 또는 포트 B에 삽입해야 합니다.

3. "확인"을 누릅니다.

절연 호스 연결

절연 호스 연결 방법

1. 컨트롤러에 있는 포트의 유지 칼라를 뒤로 잡아당겨 연결합니다(그림 16-9, 16-24 페이지).



그림 16-9: 유지 칼라를 뒤로 잡아당기기

2. 호스를 상단 또는 하단 포트에 끼우고(그림 16-10, 16-24 페이지) 유지 칼라가 제자리에 딸각하면서 고정될 때까지 칼라를 빼냅니다(그림 16-11, 16-24 페이지).

참고: 적절한 물 흐름을 위해 포트 세트를 연결합니다.

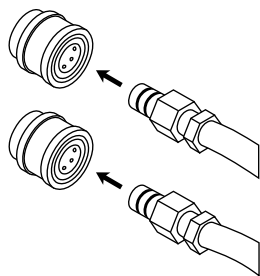


그림 16-10: 호스 연결하기



그림 16-11: 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 사용 설명서를 참고하십시오.

⚠ 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.
- 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.
- 컨트롤러의 전원을 끌 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 동시에 세 장 이상의 성인 Mul-T-Blanket 제품을 사용하지 마십시오.
- 열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 멸균 증류수로 열 전달 장치를 미리 채우십시오. 이는 압박성 궤양의 위험을 줄이기 위한 것입니다.
- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치를 연속으로 연결하지 마십시오.
- 열 전달 장치를 분리할 때는 항상 호스를 클램프로 잠그십시오.

한국어
KO

절연 호스에 **Clik-Tite®** 커넥터(그림 16-12, 16-25 페이지) 연결 또는 분리하기.

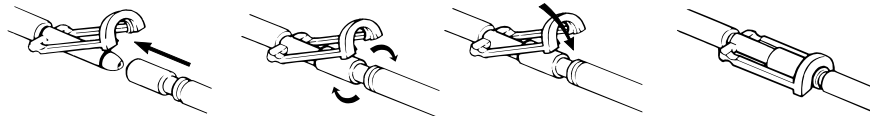


그림 16-12: Clik-Tite

절연 호스에 Colder 유형(그림 16-13, 16-25 페이지) 연결 또는 분리하기.

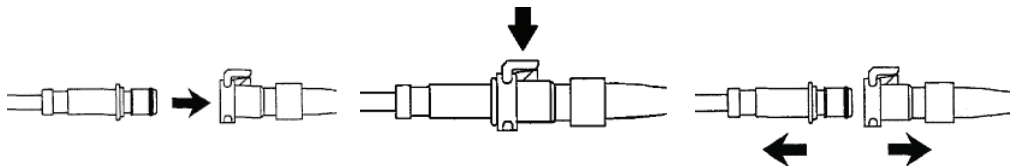


그림 16-13: Colder 유형 커넥터

호스 클램프 잠그기 또는 열기(그림 16-14, 16-26 페이지).

열 전달 장치 연결 및 분리 (계속)

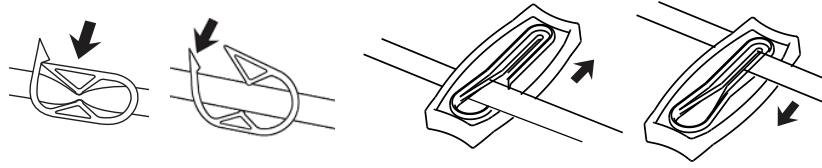


그림 16-14: 호스 클램프

참고: 본 설명서에 사용하는 "열 전달 장치"는 달리 명시하지 않는 한 담요와 감싸개와 바꾸어 사용할 수 있는 용어입니다.

분리하기 전에 항상 호스 클램프를 잠그십시오. 열 전달 장치에서 물 제거, 16-34 페이지을/를 참고하십시오.

제품 전원 켜기

손이 닿는 거리를 두고 사용자가 컨트롤러 앞에 서야 합니다. 그러면 사용자가 디스플레이 알림 사항을 보고 대응할 수 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 Altrix 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 병원 등급 또는 의료용 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 유형 이외에 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 걸려 넘어지는 위험을 방지하기 위해 케이블, 호스, 전원 코드를 통로에 두지 마십시오.
- 물 흐름이 감소되지 않도록 하십시오. 단일 포트 상에서 2개 이상의 열전달 장치들을 연속으로 연결하지 마십시오.
- 컨트롤러의 전원을 끌 때에 물이 넘칠 위험을 피하기 위해 동시에 세 장 이상의 성인 Mul-T-Blanket을 사용하지 마십시오.
- 15.0 °C 또는 32.0 °C의 상온 제한 근처에서 제품을 작동하는 경우, 제품 성능이 저하될 수도 있습니다.

제품 시작 방법

1. 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.



2. "대기" 버튼을 눌러 제품을 시작합니다.
3. 자동 모드 또는 모니터 모드로 가려면, 주 프로브 선택 및 설정, 16-28 페이지을 참고하십시오. 수동 모드는 다음 단계로 가십시오.
4. 액체통 분리 및 다시 설치, 16-27 페이지을/를 참고하십시오.
5. 멸균 증류수로 액체통 충전, 16-27 페이지을/를 참고하십시오.
6. 전용 어댑터 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 엽니다.

제품 전원 켜기 (계속)

- 열 전달 장치 충전, 16-29 페이지을/를 참고하십시오.
- 요법 모드 선택, 16-29 페이지을/를 참고하십시오.
- 원하는 포트 구성이 유지되고 열 전달 장치를 통해 물이 흐르는지 확인합니다.

⚠ 경고

압력 궤양의 위험성을 줄이기 위해 가능하면 치료가 진행되는 동안 항상 환자의 몸을 돌리거나 자세를 바꾸게 하십시오. 해당 병원 규정을 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 16-15, 16-27 페이지).

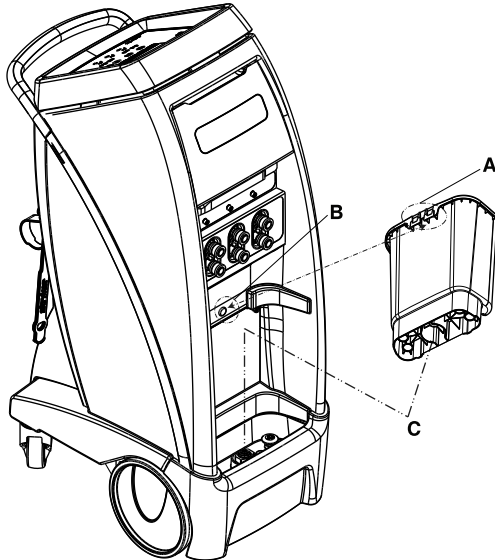


그림 16-15: 제거 가능 액체통

- 액체통을 다시 설치하려면, 배수구(C) 위에 액체통 바닥을 정렬합니다.
- 액체통 뒤에 있는 새김눈(A)과 컨트롤러에 있는 후크(B)를 정렬합니다(그림 16-15, 16-27 페이지).
- 액체통을 제자리로 밀어넣습니다. 물이 새지 않도록 액체통이 고정되어 있는지 확인합니다.

평균 증류수로 액체통 충전

제거 가능한 액체통은 사용자가 물 수준을 볼 수 있도록 반투명합니다.

멸균 증류수로 액체통 충전 (계속)

⚠ 주의

- 이 제품에는 항상 멸균 증류수 또는 0.22 미크론 이하의 필터를 통과시킨 물을 사용하십시오.
- 화상 위험을 줄이기 위해 액체통에 항상 실온의 멸균 증류수를 채우십시오.
- 물이 쏟아지거나 넘어지지 않도록 액체통을 과도하게 채우지 마십시오.

제거 가능 액체통을 멸균 증류수로 충전하기

1. 액체통 분리 및 다시 설치, 16-27 페이지를/를 참고하십시오.
2. 5리터의 멸균 증류수로 액체통을 채우십시오. 물이 넘치지 않도록 하기 위해 상단 충전선이 넘도록 채우지 마십시오(그림 16-16, 16-28 페이지).

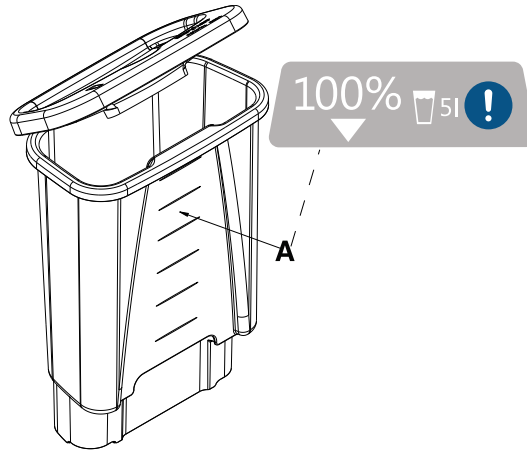


그림 16-16: 액체통 충전선

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.

메모

- "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.

주 프로브 선택 및 설정 (계속)

- 언제든지 "도움말"을 선택하여 현재 스크린이나 아이콘 설명에 대한 도움말이 표시되도록 할 수 있습니다.

열 전달 장치 충전

주의

열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 멸균 증류수로 열 전달 장치를 미리 채우십시오. 이는 압박성 궤양의 위험을 줄이기 위한 것입니다.

참고: 이 지침은 열 전달 장치의 사전 충전 지침에 한하며 요법에는 적용되지 않습니다. [모드 전환, 16-32 페이지](#)을/를 참고하십시오.

열 전달 장치 충전 방법

- 열 전달 장치 연결 및 분리, 16-25 페이지에 따라 열 전달 장치를 연결합니다.
- 열 전달 장치를 평평한 표면에 놓습니다. 물이 흐를 수 있도록 열 전달 장치가 평평해야 합니다.
- 커넥터 호스와 열 전달 장치의 모든 클램프를 엽니다.
- 컨트롤러 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
- 대기 버튼을 누릅니다.
- 수동 모드 버튼을 누릅니다.
- "확인"을 누릅니다.
- 목표 환자 체온과 정렬된 물 온도를 선택합니다.

참고: 컨트롤러로부터 열 전달 장치 유닛으로 물이 팍 찰 때까지 흐르도록 합니다.

- "확인"을 누릅니다.

요법 모드 선택

3가지 요법 중 하나를 선택할 수 있으며 "확인"을 누릅니다.

- 자동 요법
- 수동 요법
- 비요법 모니터

모드 설명을 보려면 "도움말" 버튼을 누릅니다.

경고

Altrix 시스템 사용 시 병원 프로토콜에 따라 항상 환자 피부의 온전성과 체온을 확인하십시오.

주의

- 폭발 위험. 본 제품은 코 또는 마스크 유형 이외에 공기나 산소와 혼합된 가연성 마취제, 또는 아산화질소가 있는 장소에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 제세동을 시작하기 전에 물이 새지 않음을 항상 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.
- 항상 Stryker 부속장치를 사용하십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 일체의 보증이 무효화될 수 있으며 제품 EMC 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 이 지침은 심방 제세동으로부터 제품을 보호합니다.

요법 모드 선택 (계속)

⚠ 주의 (계속)

- 본 제품 사용 시 떨림 여부, 체온, 불내성 징후, 피부 상태에 대해 항상 환자를 관찰하십시오.
- 열 전달 장치를 환자에게 사용하기 전에 항상 열 전달 장치를 미리 채우십시오.

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, 16-29 페이지](#)을/를 참고하십시오.
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, 16-23 페이지](#)을/를 참고하십시오.
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, 16-31 페이지](#) 또는 [가온 속도 설정 또는 편집, 16-30 페이지](#)을 참고하십시오.

메모

- 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.

가온 속도 설정 또는 편집


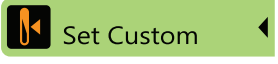
가온 속도 설정은 자동 모드에만 해당됩니다.

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.

가온 속도 설정 또는 편집 (계속)

 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.

- "사용자 설정"을 선택한 경우, "증가" 또는 "감소" 버튼을 눌러 속도를 설정합니다(그림 16-17, 16-31 페이지).

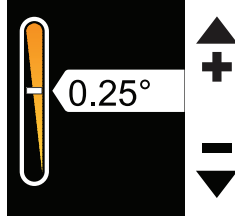


그림 16-17: 사용자 지정 가온 속도 설정


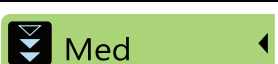

- "확인"을 누릅니다.
- 변경하려면 편집 버튼을 누릅니다.

냉각 속도 설정 또는 편집

냉각 속도 설정은 자동 모드에만 해당됩니다.

- 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 °C 임.
 Min	최소: 물이 표적 온도까지 냉각되며, 환자와 물 온도 간의 최대 차이가 10.0 °C 임.

- "확인"을 누릅니다.
- 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.

- 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, 16-23 페이지](#)를 참고하십시오.

수동 모드 시작 (계속)

2. 요법에 사용할 열 전달 장치를 준비합니다.
3. [열 전달 장치 충전, 16-29 페이지](#)을/를 참고하십시오.
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.

메모

- 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, 16-23 페이지](#)을/를 참고하십시오.

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 5초 간격으로 데이터를 수집하여 저장 시간은 90분으로 제한됩니다. 그래프 디스플레이 기본 설정에서는 수동 및 자동 모드에서 4가지 변수 모두에 대한 데이터를 표시합니다.

데이터 저장 표시 (계속)

환자 데이터 그래프 표시 방법



1. 그래프 아이콘을 누릅니다.

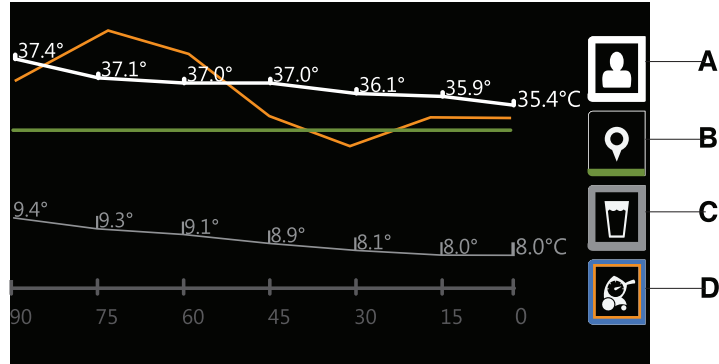


그림 16-18: 그래프 디스플레이

- 연결된 프로브(A)에서 얻은 주 환자 체온 측정치(그림 16-18, 16-33 페이지)
 - 중간 목표 온도(B)
 - 물 온도(C)
 - 전원 수준(D)
2. 데이터 수치를 보거나 가리기, 또는 데이터 라인을 보려면 선택한 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.

메모

- 모니터 모드에서는 환자 체온 데이터만 표시됩니다(A).
- 그래프 아이콘은 요법이 활성화 상태일 때만 표시됩니다.
- 제품이 수면 상태가 되거나 제품 전원을 끌 때까지 환자 데이터가 유지됩니다.
- 전원 손실 시 데이터가 소실되며 복구할 수 없습니다.

보관 공간 열기 및 품목 고정시키기

보관 공간에는 최대 1.36 kg을 보관할 수 있습니다.

보관 공간 뚜껑을 열려면 뚜껑을 들어올립니다(그림 16-19, 16-34 페이지).

보관 공간에는 다음 품목이 보관됩니다.

- 환자 프로브 2개
- 재사용 가능 어댑터 케이블 2개
- 재사용 가능 환자 체온 측정 케이블 1개
- 제품 사용자 설명서

보관 공간 열기 및 품목 고정시키기 (계속)

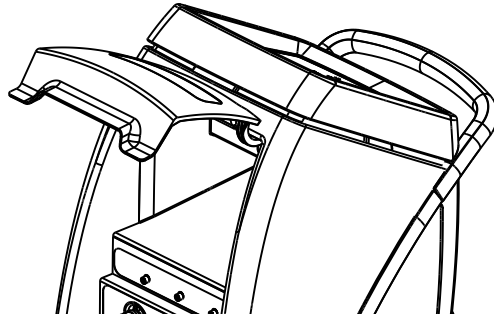


그림 16-19: 보관 공간

메모

- 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 뽑습니다.
참고: 제품을 보관하는 경우 [컨트롤러 보관, 16-36 페이지](#)를 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 뽑습니다.
2. 환자에서 열 전달 장치를 분리합니다.
3. 해당 시 호스 및 열 전달 장치의 클램프를 엽니다. [그림 16-14, 16-26 페이지](#)을/를 참고하십시오.
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, 16-25 페이지](#)을/를 참고하십시오.
7. [절연 호스 분리, 16-25 페이지](#)을/를 참고하십시오.
8. [전원 코드 및 호스 보관, 16-36 페이지](#)을/를 참고하십시오.
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, 16-27 페이지](#)을/를 참고하십시오.
2. 병원 프로토콜에 따라 물을 제거합니다.
3. 액체통을 제자리에 놓습니다.

액체통에서 물 제거 (계속)

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 16-20, 16-35 페이지).

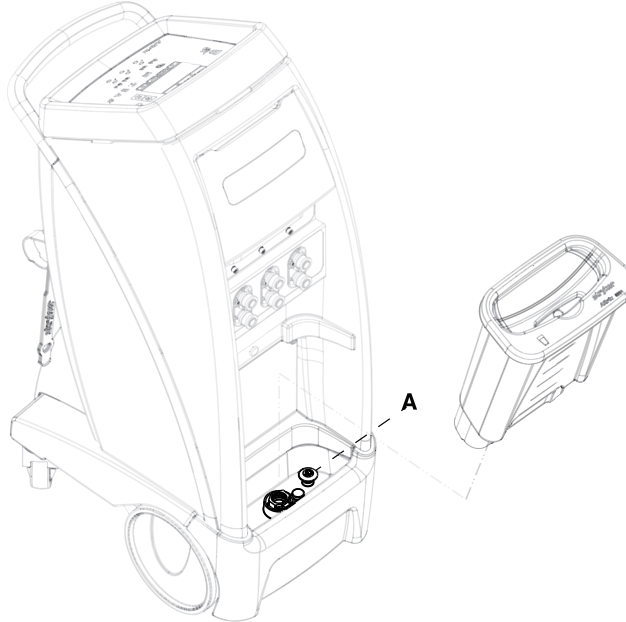


그림 16-20: 배수 플러그

3. 각 포트에 호스를 연결합니다.
 - a. Colder 유형 커넥터 호스가 있는 경우, 어댑터 호스 부속장치를 연결합니다(8001-999-016). **Clik-Tite** 커넥터가 열려 있는지 확인합니다(그림 16-21, 16-35 페이지).
 - b. **Clik-Tite** 호스가 있는 경우, 커넥터와 클램프가 열려 있는지 확인합니다(그림 16-21, 16-35 페이지).

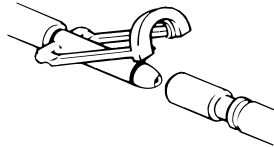


그림 16-21: Clik-Tite 열린 상태

4. 컨트롤러에 있는 연결 포트 위로 완전히 모든 호스를 올립니다.
5. 최소한 1분간 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 16-22, 16-36 페이지).
3. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺀 후 관리 스트랩으로 말아 보관합니다(그림 16-22, 16-36 페이지).



그림 16-22: 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, 16-40 페이지을/를 참고하십시오.
2. 열 전달 장치에서 물 제거, 16-34 페이지을/를 참고하십시오.
3. 외부 표면 세척, 16-38 페이지을/를 참고하십시오.
4. 외부 표면 소독, 16-39 페이지을/를 참고하십시오.

메모

- 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.
- 걸러 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 뽑습니다. [전원 코드 및 호스 보관, 16-36 페이지](#)을/를 참고하십시오.
3. 포트가 앞면을 향하도록 제품을 배치하십시오([그림 16-23, 16-37 페이지](#)).

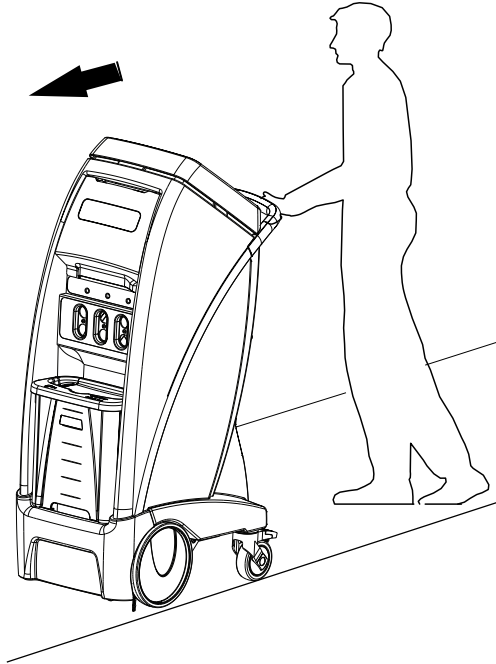


그림 16-23: 운반 위치

4. 핸들을 이용하여 제품을 밀니다.
5. 이동 시 천천히 조심스럽게 걷습니다.
6. 경사진 곳이나 장거리로 시스템을 이동할 때는 2명 이상이 있어야 합니다.

메모

- 휠체어 램프는 보통 5도 미만입니다.
- 건조 상태에서 시스템은 68.0 kg입니다. 또한 무게는 보관 공간에 있는 다른 품목에 따라 달라집니다.

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.

필요 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 요소와 위치에 대한 설명은 [제품 도해, 16-11 페이지](#)을/를 참고하십시오.

1. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다.
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
 - 기호로 된 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.

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.

필요 공구:

- 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)
- 보풀이 일지 않는 부드러운 천(2개 이상)
- 소독제
- 멸균 증류수 7.6리터

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 요소와 위치에 대한 설명은 [제품 도해, 16-11 페이지](#)을/를 참고하십시오.

1. 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)를 사용합니다.
2. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다.
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

외부 표면 소독 (계속)

- 보관 공간 내부
 - 기호로 된 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. 전원 코드, 케이블, 호스 보관

14일 간격으로 내부 물 회로 및 호스 소독

처음 사용하기 전에, 그리고 최소 14일 간격으로, 그리고 보관하기 전에 **BruClean TbC** (EPA 등록 번호 71847-2-106) 의 **BruClean TbC** 소독용 정제 또는 상응 제품을 사용하십시오. **BruClean TbC**는 내부 물 회로 소독에 대하여 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 물을 사용하십시오.
- 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.

필요 도구:

- 멸균 증류수 7.6리터
- 소독제 제조업체의 지침에서 권장하는 개인 보호 장비(PPE)
- 보풀이 일지 않는 부드러운 천(2개 이상)
- **BruClean TbC** 13.1 g 2정(활성 성분 NaDCC 용액 ppm = 1874 mg/L) 또는 상응 제품
참고: **BruClean TbC**는 48% 이염화이소시아눌산나트륨과 아디프산과 5% 도데실벤젠설포산 계면활성제 나트륨의 혼합물입니다.
- **Colder** 유형 커넥터 호스용 서비스 도구 어댑터 호스(8001-999-017)
- 바닥 배수구

제품 구성 요소와 위치에 대한 설명은 [제품 도해, 16-11 페이지](#)을/를 참고하십시오.

소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수

1. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다.
2. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.
참고: 가장 좋은 결과를 위해, 컨트롤러의 전원이 연결되는 벽 콘센트의 근접 거리내 바닥 배수구가 있어야 합니다.

소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수 (계속)

3. 컨트롤러에서 물을 빼려면, 컨트롤러 배수 플러그(A)를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다(그림 16-24, 16-41 페이지). 배수구를 연 상태로 둡니다.

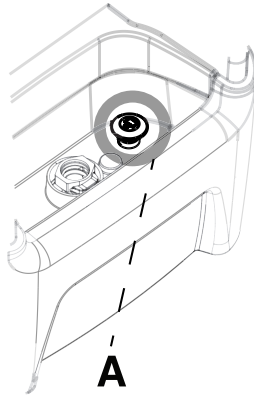


그림 16-24: 배수 플러그

4. 각 포트에 호스를 연결합니다(그림 16-25, 16-41 페이지).



그림 16-25: 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 16-26, 16-41 페이지). 3개 호스 모두에 대해 이 단계를 완료합니다.



그림 16-26: 도구 어댑터 호스에 연결된 Colder 유형 커넥터 호스

- b. **Clik-Tite** 호스가 있는 경우, 커넥터 말단이 연결되어 닫혀 있고(A) 클램프가 열려 있는지 확인합니다(B). 3개 호스 모두에 대해 이 단계를 완료합니다. 그림 16-27, 16-42 페이지

소독

소독을 위해 내부 물 회로 및 호스 배수 (계속)

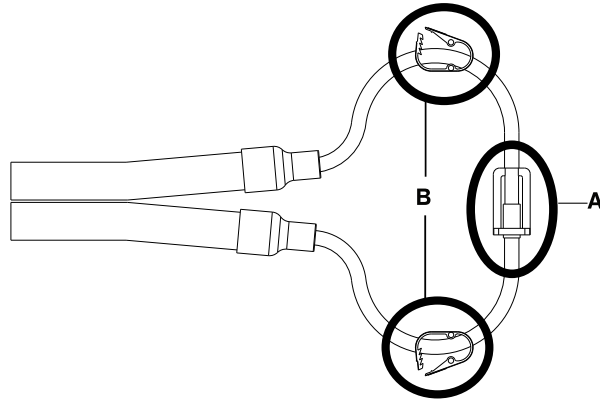


그림 16-27: Clik-Tite 호스 말단이 닫혀 있고 클램프가 열려 있음

- 호스에서 완전히 물을 빼려면, 컨트롤러에 있는 연결 포트 위로 모든 호스를 올립니다(그림 16-28, 16-42 페이지).

참고: 최상의 성능을 위해, 호스를 잡고 올린 상태를 유지하십시오. 소독 및 헹굼 절차가 완료될 때까지 호스를 내리지 마십시오.



그림 16-28: 호스 올리기

- 최소한 1분간 컨트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.
- 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.

내부 물 회로 및 호스 소독

- BruClean TbC** 또는 상용 소독제 제조업체의 사용 지침에서 권장하는 바에 따라 개인 보호 장비를 사용하십시오.
- BruClean TbC** 2정을 액체통에 넣습니다.
- 적절한 측정 기구를 사용하여 3.8 l의 멸균 증류수로 빈 액체통을 채웁니다.
- 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.

내부 물 회로 및 호스 소독 (계속)

5. 바닥 오른쪽 포트에서 바닥 호스를 분리합니다(그림 16-29, 16-43 페이지).

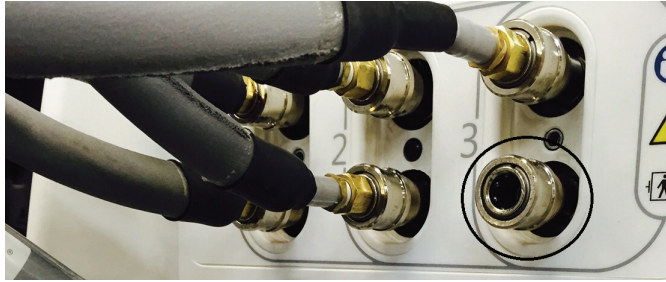


그림 16-29: 분리된 호스

6. 바닥 호스 말단을 액체통 뚜껑의 유압 커넥터에 연결합니다(그림 16-30, 16-43 페이지).





그림 16-30: 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 °C로 설정합니다.

12. "확인"을 누릅니다. 

13. 20분간 컨트롤러를 작동합니다. 

14. 20분 후, "대기" 버튼을 2초간 누른 채로 유지하여 컨트롤러를 끕니다. 

15. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다.

16. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.

17. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.

18. 칼라를 아래로 눌러서 액체통 뚜껑의 유압 커넥터 어댑터에서 하단 호스 말단을 분리합니다.

19. 액체통의 물을 비워서 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.

참고: 액체통을 헹구지 마십시오.

내부 물 회로 및 호스 소독 (계속)

20. 컨트롤러 배수 플러그(그림 16-31, 16-44 페이지)를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다.

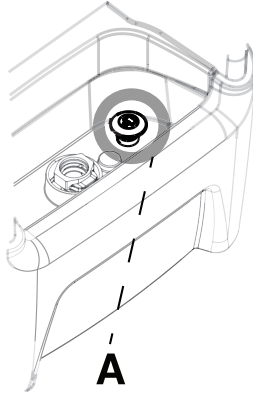


그림 16-31: 배수 플러그




21. 배수를 위해 3개의 모든 호스가 연결 포트 위로 들어올려진 상태여야 합니다.
22. 최소한 2분간 컨트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.
23. 컨트롤러 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.
24. 컨트롤러와 호스에서 물이 빠진 상태에서, 내부 물 회로 및 호스 씻어 내기, 16-44 페이지(으)로 진행합니다.

내부 물 회로 및 호스 씻어 내기


1. 적절한 측정 기구를 사용하여 3.8 l의 멸균 증류수로 빈 액체통을 채웁니다.
2. 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.
3. 바닥 호스 말단을 액체통 뚜껑의 유압 커넥터에 연결합니다.




그림 16-32: 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. 물의 목표 온도를 25.0°C로 선택합니다.

내부 물 회로 및 호스 씻어 내기 (계속)

9. "확인"을 누릅니다. 

10. 5분간 컨트롤러를 작동합니다.  00:05:00

참고: 주 디스플레이에 타이머가 작동할 것입니다. 현재 요법 기간 타이머를 따릅니다.

11. 5분 후, "대기" 버튼을 2초간 누른 채로 유지하여 컨트롤러를 끕니다. 

12. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑습니다.

13. 바닥 배수구 위에 컨트롤러를 놓습니다.

14. 액체통을 꺼냅니다. 액체통을 비스듬하게 앞으로 잡아당긴 후 들어냅니다.

15. 칼라를 아래로 눌러서 액체통 뚜껑의 유압 커넥터 어댑터에서 하단 호스 말단을 분리합니다.

16. 액체통의 물을 비워서 병원 프로토콜에 따라 물을 폐기합니다.

17. 컨트롤러 배수 플러그를 위로 잡아당겨 배수구를 엽니다.

18. 배수를 위해 3개의 모든 호스가 연결 포트 위로 들어올려진 상태여야 합니다.

19. 최소한 2분간 컨트롤러와 호스에서 물이 빠지도록 합니다.

20. 컨트롤러 배수 플러그를 눌러 배수구를 닫습니다.

21. 보풀이 일지 않는 부드러운 마른 천으로 액체통의 내부와 외부 그리고 액체통 뚜껑을 닦아 냅니다.

22. 액체통을 컨트롤러에 놓습니다.

23. 호스 3개 모두에서 서비스 도구 어댑터 호스를 분리한 후 보관합니다. (해당시, Colder 유형 호스와 함께 사용하는 경우)

24. 전원 코드, 케이블, 호스 보관

부속장치

열 전달 장치

이들 부속장치는 현재 구입 가능합니다. 일부 지역에서는 구입 가능하지 않은 부속장치가 있을 수 있습니다. 구입 가능성과 가격은 Stryker 고객 서비스(+1-800-327-0770)로 문의하십시오. 자세한 내용은 열 전달 장치 사용 설명서를 참고하십시오.

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 대해 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 대해 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 x 84 cm

한국어
KO

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		
	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		

부속장치

환자 체온 프로브

환자 체온 프로브	부품 번호	Measurement Specialties, Inc. (MEAS), 캐나다에만 해당
접착식 피부 체온 감지 프로브	8001-063-401	4499
9FR일반용 체온 감지 프로브	8001-063-409	4491
12FR일반용 체온 감지 프로브	8001-063-412	4492
14FR폴리 카테터 체온 감지 프로브	8001-063-414	4464
16FR폴리 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 Connector 호스	8001-064-135

한국어
KO

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 (RFU)
컨트롤러 사용자 인터페이스 꺼짐	정전	"대기" 버튼이 깜빡이지 않는 녹색인 경우, LCD의 손상 여부를 육안으로 점검하지 하십시오.	손상된 경우 사용 중단 (RFU)
제품 경보 울림, 사용자 인터페이스 꺼짐	정전	"대기" 버튼이 노란색이며 깜빡이는 경우, LCD의 손상 여부를 육안으로 점검하지 하십시오.	손상된 경우 사용 중단 (RFU)
온도 프로브	반응하지 않음, 연결되지 않음, 온도 범위 이탈	온도 프로브를 교체하십시오. 연결 상태를 확인하십시오.	손상된 경우 사용 중단 (RFU)
컨트롤러가 가온을 하지 않음	액체통이 비어 있음	액체통을 채운 후, "확인"을 눌러 물이 채워졌음을 확인하고, 다시 시작하십시오.	액체통을 채워도 해결되지 않는 경우
컨트롤러가 냉각을 하지 않음	액체통이 비어 있음	액체통을 채운 후, "확인"을 눌러 물이 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 해결

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 <ul style="list-style-type: none"> • 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

예방 유지보수

최소한, 모든 Stryker 의료 제품에 대한 연례 예방 유지보수 시 목록에 나와 있는 모든 항목을 점검하십시오. 예방 유지보수는 자격을 갖춘 수리 기술자가 완료해야 합니다.

다음 항목을 모두 점검하십시오.

- ___ 전원 코드 및 플러그의 헤어짐 여부
- ___ 덮개 및 푸시 핸들 상태의 손상 여부
- ___ 호스 포트가 작동함
- ___ 접지 체인이 연결되어 있음
- ___ LCD 균열 없음
- ___ 바퀴가 부드럽게 작동함
- ___ 캐스터 뒷바퀴가 자유롭게 회전함
- ___ 브레이크가 작동할 때 뒷바퀴 두 개가 확실히 잠김
- ___ 앞바퀴와 뒷바퀴가 느슨하거나 흔들리지 않음
- ___ 배터리 백업 기능 정상
- ___ 경보 시스템 - 표시등 및 표시음
- ___ LCD 기능 정상
- ___ 터치 스크린 기능 정상
- ___ 물 온도 및 흐름 확인
- ___ 프로브 저항
- ___ RFU 코드 삭제
- ___ 접지 임피던스가 100 mΩ(밀리옴)을 초과하지 않음.
- ___ 누설 전류가 300 μA(마이크로암페어)를 초과하지 않음

1년에 한 번 다음 품목을 교체하십시오.

- ___ 9볼트 배터리 교체
- ___ 콘덴서 주입구 필터 교체
- ___ 공기 제거기 호스 교체

한국어
KO

제품 일련 번호:
시행자:
날짜:

세척 도구

설명	부품 번호
BruClean TbC 13.1g 정제, 52정	8001-999-224
서비스 도구 어댑터 호스	8001-999-017

경보 상태

경보 순위는 화면에 경보가 표시되는 순서를 정합니다. 표에서 D는 경보가 해당 모드에서 비활성화됨을 나타냅니다. 유지보수 및 RFU 모드는 항상 비활성화 모드에 있으며 표에 나와 있지 않습니다.

이 제품은 아래 정의된 모든 경보에 대하여 개별 경보 상태를 유지합니다.

- 경보 상태 존재
- 표시등 상태
- 표시음 상태
- 표시음 일시 중단 활성화에 대한 현재 타이머
- 요법 모드별 경보 순위

경보	대기	자동	자동 일시 중단됨	수동	수동 일시 중단됨	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
물 온도 이탈	D	D	D	7	D	D
물 흐름 확인(모든 포트)	D	11	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 중단 시간 초과됨	D	D	3	D	3	D
정상 체온 이탈	D	D	D	D	D	5
전원 백업 수준	1	19	19	14	14	6
환자 출력 이탈	D	22	22	17	17	7

한국어
KO

메모

- 1개가 넘는 경보가 동시에 활성화되면, 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 중단됨 및 수동 일시 중단됨의 일시 중단은 요법 일시 중단 상태를 가리킵니다.

환자 프로브 확인 경보

이 경보는 프로브에서 제공된 데이터가 정상이 아니거나 제거된 것으로 보임을 사용자에게 알립니다.

메모

- 활성 요법 동안 생기는 경우에만 제품에서 환자 프로브 확인 경보가 활성화됩니다. 그 외의 경우에는 경보가 비활성화됩니다.

경보가 나는 경우

2분 이내에 주 환자 체온이 1.0 °C 넘게 변함.

참고: 제품에서 히터 교체가 비활성화되고 활성 요법에서 요구된 바대로 펌프가 활성 상태로 유지됩니다.

환자 프로브 오작동 경보

이 경보는 활성 요법 중 프로브가 제품에 정보를 제공하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 경우

주 환자 프로브가 단락되거나, 열린 상태이거나, 30초 넘게 범위 밖에 있는 경우, 환자 프로브 오작동 경보가 제품에 표시됩니다.

참고: 제품에서 히터 교체가 비활성화되고 활성 요법에서 요구된 바대로 펌프가 활성 상태로 유지됩니다.

환자 프로브 분리 경보

이 경보는 활성 요법 중 프로브가 제품에 정보를 제공하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 경우

주 프로브에 대한 어댑터 케이블이 분리되고 주 환자 프로브의 측정치가 30초 넘게 범위 밖에 있는 경우, 환자 프로브 분리 경보가 제품에 표시됩니다.

환자 체온 이탈 중간 경보

이 경보는 환자가 활성 요법 중 예상대로 반응하지 않음을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 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 중간 경보가 제품에 표시됩니다.

환자 체온 측정치 이탈 경보

이 경보는 환자 체온 측정치가 범위 밖에 있거나 보정 오류가 있음을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 경우

보정에 실패했거나 환자 체온 측정치가 범위 밖에 있는 경우 환자 체온 측정치 이탈 경보가 제품에 표시됩니다.

정상 체온 이탈 경보

이 경보는 주 환자 체온이 범위 밖에 있음을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 경우

실제 주 환자 체온이 35.9 °C 이하이거나 38.1 °C 이상인 경우, 컨트롤러에 환자 정상 체온 이탈 경보가 표시됩니다.

물 온도 이탈 경보군

이 경보는 물이 활성 요법 중 예상대로 반응하지 않음을 사용자에게 알립니다. 제품이 현재 모드와 선택 온도에서 최대 전력 상태에 있습니다. 물 온도가 선택한 물 목표 온도의 ± 0.8 °C 범위 이내에 유지되지 않습니다.

경보가 나는 경우

1. 실제 물 온도가 최종 목표 온도보다 0.8 °C를 초과하거나 미만인 경우, 물 온도 이탈 경보가 제품에 표시됩니다.

물 온도 이탈 경보군 (계속)

2. 제품이 수동 모드로 들어가거나, 사용자가 목표 온도를 변경하는 경우, 제품은 4시간 동안 물 온도 이탈 경보의 신호음 요소를 일시 중단합니다. 물 온도가 최종 목표 온도와 같아진 후에는 4시간 일시 중단이 자동적으로 취소됩니다.

물 흐름 확인 경보

이 경보는 각 개별 물 회로 내 흐름의 질을 사용자에게 알립니다.

경보가 나는 경우

- 수동 또는 자동 모드에 있으며 요법을 위해 여러 개의 포트를 사용 중.
- 출력 포트를 선택하였으며 흐름이 60초 이상 동안 분당 0.8리터 미만입니다. 제품에 해당 포트에 대한 물 흐름 확인 경보가 표시됩니다.

메모

- 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.
- 3개의 포트 중 흐름이 분당 0.6l 이상인 포트가 없으면 제품에서 히터 교체가 비활성화되고 흐름 없음 경보가 생성됩니다. 그 외의 경우에는 현재 모드에서 표시된 대로 히터 교체가 활성 상태로 유지됩니다.

전원 백업 수준 경보

이 경보는 백업 전원 수준 상태 표시를 사용자에게 알립니다.

메모

- 유자격 기사가 배터리를 교체할 때까지 이 표시기가 활성 상태로 유지됩니다.
- 제품 사용 가능성이 감소되지는 않습니다. 제품 기능이 유지되며 시각 경보가 표시됩니다.
- 수면 모드에서는 제품이 백업 전원 수준 경보를 비활성화합니다. 그 외의 경우에는 경보가 활성화됩니다.

경보가 나는 경우

배터리 수준 백업 전원이 경보 100분 미만인 경우 백업 전원 수준 경보가 제품에 표시됩니다. 활성화된 후에는 제품 전원을 끌 때까지 백업 전원 수준 경보가 활성 상태로 유지됩니다.

요법 일시 중단 시간 초과 경보

일시 중단 기간이 너무 길어지는 경우 이 경보가 요법 일시 중단을 경보로 바꿉니다.

경보가 나는 경우

5분간 일시 중단되는 경우, 요법 일시 중단 시간 초과 경보가 제품에 표시됩니다. 현재 요법을 다시 시작한 후, 요법 일시 중단 시간 초과 경보가 비활성화됩니다.

사용 중단 모드

사용 중단(RFU)은 작동을 제한하는 안전 모드입니다. 오류 상태로 인해 제품이 정상 기능을 하지 못하며 수리를 요합니다. 컨트롤러가 활성 요법을 중단하며 컨트롤러가 RFU 모드로 들어감을 사용자에게 알립니다.

사용 중단 모드 (계속)

주의

일체 구성 요소를 수리하기 전에 항상 제품 사용을 중단하십시오. 유자격 수리 담당자에게 연락하여 수리를 받으십시오.

사용 중단(RFU) 상태에 따라 문구가 표시될 수도 있고 표시되지 않을 수도 있습니다. 예를 들어 전원 손실의 경우가 있습니다.

- 물 온도 프로브가 허용 범위 밖에 있습니다
- 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

EMC 정보

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
Altrix 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. Altrix의 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. 따라서, RF 방출이 매우 낮으며 근처 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.
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 220~240 V/50 Hz 220 V/60 Hz 100 V 50/60 Hz 또는 120 V/ 60 Hz에 적용되지 않음	
전압 변동 플리커 방출 IEC 61000-3-3	220~240 V/50 Hz만 준수함	

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 $D=(1.2) (\sqrt{P})$	80 MHz ~ 800 MHz $D=(0.35) (\sqrt{P})$	800 MHz ~ 2.5 GHz $D=(0.70) (\sqrt{P})$
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
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.			

한국어
KO

EMC 정보

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	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	±6 kV (접촉) ±8 kV (공기)	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 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	0.5사이클 동안 <5% U_T (U_T 95% 감소) 5사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5초 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소)	0.5사이클 동안 <5% U_T (U_T 95% 감소) 5사이클 동안 40% U_T (U_T 60% 감소) 25사이클 동안 70% U_T (U_T 30% 감소) 5초 동안 <5% U_T (U_T >95% 감소)	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	3 A/m	3 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
참고: U_T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			

한국어
KO

EMC 정보

(계속)

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
<p>전도성 RF IEC 61000-4-6</p> <p>방사 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>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.</p> <p>권장 분리 거리</p> <p>$D=(0.35) (\sqrt{P})$</p> <p>80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$D=(0.70) (\sqrt{P})$</p> <p>800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>P는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, d는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다.</p> <p>현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도는 각 주파수 범위의 준수 수준 미만이어야 합니다.^b</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
<p>참고 1: 80 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p>참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.</p> <p>^a 무선전신(휴대/무선) 전화 기지국 및 지상파 이동 무선기, 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.</p> <p>^b 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3 V/m 미만입니다.</p>			

한국어
KO

품질 보증

Stryker Corporation에 속하는 Stryker Medical 사업부는 Stryker 모델 8001 Altrix에 재질 및 제조상의 결함이 없음을 인도일로부터 1년간 최초 구매자에게 보증합니다. 이 보증에 의거한 Stryker의 의무는 Stryker의 독자적인 재량으로 결함이 있다고 밝혀진 일체의 제품에 대해 교체 부품 및 정비 인력을 제공하거나 자체 판단으로 제품을 교체하는 것으로 명시적으로 제한됩니다. Stryker가 요청하는 경우, 보증을 청구한 제품 또는 부품을 배송료를 지급하고 공장으로 반송해야 합니다. Stryker가 판단하기에 제품에 실질적이고 부정적으로 영향을 끼치는 방식으로 제품을 부적절하게 사용하거나 타인에 의해 변경 또는 수리한 경우 본 보증은 무효화됩니다. Stryker가 제공하거나 공인하지 않은 부품을 사용하여 Stryker 제품을 수리하면 본 보증은 무효화됩니다. Stryker의 직원 및 대리점은 어떤 식으로든 본 보증을 변경할 권한이 없습니다.

Stryker Medical 온도 관리 제품은 보통 사용 조건하에서 각 장치에 대한 유지보수 설명서에 설명된 대로 적절한 주기 유지보수를 하는 경우 예상 사용 수명이 5년입니다.

위에 명시된 보증 기간은 Altrix의 최초 구매자에게만 적용되며 해당 최초 구매자에게 인도된 날에 시작됩니다.

보증 배제 및 손상 제한

여기에 제시된 명시적 보증은에만 적용되는 보증입니다. 기타 모든 보증은 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 일체의 묵시적 보증을 포함하여 명시적이든 묵시적이든 Stryker에 의해 명시적으로 배제됩니다. 어떠한 경우에도 Stryker는 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

부품 및 정비 받기

Stryker 제품은 전국에 걸쳐 있는 헌신적인 Stryker 현장 서비스 담당자 네트워크에서 지원합니다. 담당자들은 본사 훈련을 받고, 현지에서 근무하며, 수리 시간을 최소화하기 위해 충분한 예비 부품 재고를 갖추고 있습니다. 현지 담당자에게 문의하거나, 미국의 Stryker 고객 서비스 +1-800-327-0770번으로 문의하시기 바랍니다.

반송 승인

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

파손된 제품

ICC 규정에 따르면 파손된 품목에 대한 배상 청구는 반드시 제품 수령 후 15일 이내에 해야 합니다. 수령 시 인수증에 파손 사항이 기재되어 있지 않으면 파손된 운송품을 인수하지 마십시오. 신속한 통지를 받는 대로, Stryker는 해당 운송업체에 발생한 파손에 대한 운송 화물 배상 청구를 신청합니다. 배상 청구액은 실제 교체 비용으로 제한됩니다. 제품 배달 후 15일 내에 이 정보가 Stryker에 접수되지 않은 경우 또는 수령 시 인수증에 파손 사항이 기재되어 있지 않은 경우, 고객은 수령 후 30일 이내에 원 송장의 전액을 지불할 책임이 있습니다. 불완전한 운송품에 대한 배상 청구는 반드시 송장 일자로부터 30일 이내에 해야 합니다.

국제 품질 보증 조항

본 품질 보증은 미국 내 정책을 반영합니다. 미국 외 국가에서의 품질 보증은 국가에 따라 다를 수 있습니다. 더 자세한 정보는 현지 Stryker Medical 담당자에게 문의하십시오.



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



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

stryker[®]