

Altrix® Temperature Management Wraps™

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

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

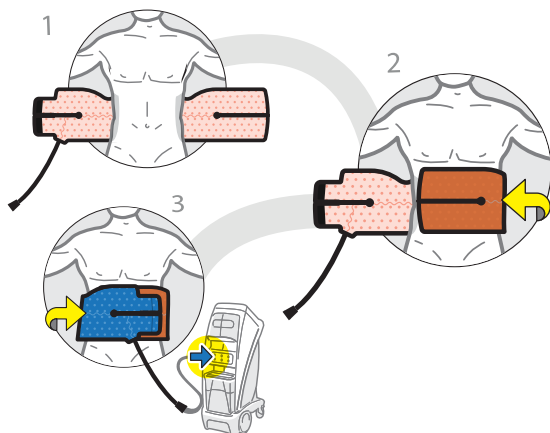


Figure 1 - Torso wrap
 Figura 1 - Ortesis torácica
 Abbildung 1 - Rumpfwickel
 Figure 1 - Enveloppe-torse
 Figura 1 - Fascia toracica
 Figuur 1 - Torsowikkel
 Figur 1 - Omslag torso
 Figur 1 - Torsoomslag
 Figur 1 - Overkroppsomslag
 Figura 1 - Envolvimento do tronco
 Rys. 1 - Opaska na klatkę piersiową
 Рисунок 1 - Бандаж
 1. ábra - Törzsszorító
 Şekil 1 - Gövde sargısı
 Obrázek 1 - Tělový zábal
 图 1 - 胸部敷带
 그림 1 - 몸체 감싸개

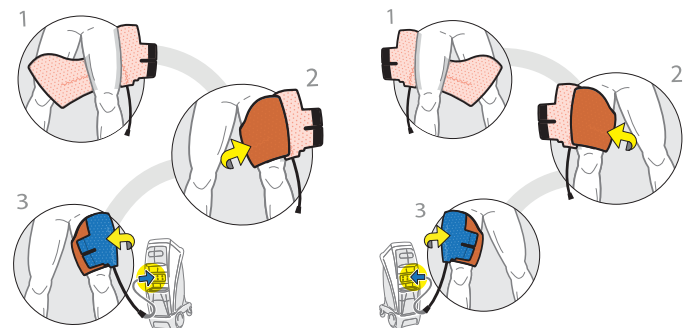





















Figure 2 - Thigh wrap (right and left)
 Figura 2 - Ortesis de muslo (derecha e izquierda)
 Abbildung 2 - Schenkelwickel (rechts und links)
 Figure 2 - Enveloppe-cuisse (droite et gauche)
 Figura 2 - Fascia per coscia (destra e sinistra)
 Figuur 2 - Dijwikkkel (rechts en links)
 Figur 2 - Omslag lår (höger och vänster)
 Figur 2 - Låromslag (højre og venstre)
 Figur 2 - Låromslag (høyre og venstre)
 Figura 2 - Envolvimento da coxa (direita e esquerda)
 Rys. 2 - Opaska na udo (prawa i lewa)
 Рисунок 2 - Бедренная манжета (правая и левая)
 2. ábra - Combszorító (jobb és bal)
 Şekil 2 - Uyluk sargısı (sağ ve sol)
 Obrázek 2 - Stehenní zábal (pravý a levý)
 图 2 - 大腿敷带 (右和左)
 그림 2 - 허벅지 감싸개(오른쪽 및 왼쪽)

English (EN)

Symbols

 General warning	 Caution	 Catalogue number	 Quantity
 Refer to instruction manual/ booklet	 Consult instructions for use	 CE mark	 Authorized representative in the European Community
 Altrix controller	 Single patient use	 Manufacturer	 Batch code
 Do not puncture	 MR conditional under the following conditions: 3T static magnetic field	 European medical device	 WARNING magnetic field
 CAUTION US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.	 Use-by date	 For US Patents see www.stryker.com/patents	

Introduction

This manual assists you with the operation of your Stryker product. Read this manual before operating this product. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation of this product.

CAUTION

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

Note: 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.

Product description

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

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

Always consult the **Altrix Precision Temperature Management System Operations Manual** before you apply the wrap.

Expected life

Each **Altrix Temperature Management Wraps** has a 14 day single patient use expected life under normal use conditions.

Disposal/recycle

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

Material

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

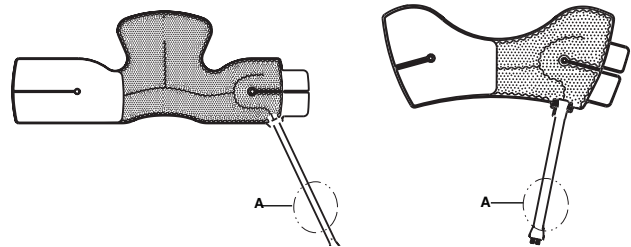
Contact information

If you have any questions, contact Stryker Customer Service or Technical Support at 1-800-327-0770.

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

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

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



Small torso	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Large torso	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Small left thigh	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Small right thigh			8003-002-004
Large left thigh	19.5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Large right thigh			8003-002-006

Small kits	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	n/a
Large kits	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	n/a

English (EN)

Safety precautions

WARNING

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

CAUTION

- Always follow hospital protocol when regulating temperature with external devices.
- Do not use if the package is damaged.
- Always use these products with the **Altrix** controller. Consult the **Altrix** controller operations manual before you connect this product.
- Do not use this product if the patient has a transdermal medication (patch).
- Avoid the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel, or similar substances with the **Altrix** controller not powered on.
- Do not apply thermal transfer devices to patients with ischemic limbs. This may result in harm to the patient.
- Do not reuse this product on another patient.
- Do not use this product to position or transfer a patient.
- Always wipe soil or contaminants from the wrap for patient safety.
- Check the placement and tightness of the torso or leg wrap according to hospital protocol.
- Do not use sharp objects or pins with this product.
- Do not block fluid pathways of the thermal transfer device with restraints.

Assessing the patient's skin condition

Follow your hospital protocol.

Applying the torso wrap to the patient (see Figure 1)

1. Position the torso wrap under the supine patient's rib cage.
Note: Avoid positioning the torso wrap edges above the bony prominences or areas of sensitive skin.
2. Close the wrap by fastening the **Velcro®** closures.
3. Route the hose to the lateral side of the patient.

Applying the thigh wrap to the patient (see Figure 2)

1. Position the thigh wrap just above the knee.
2. Close the wrap by fastening the **Velcro®** closures.
3. Route the hose to the lateral side of the patient's knee.

Checking for constriction of soft tissue

1. Slide a finger along both sides of the wrap (top and bottom).
2. Adjust the **Velcro®** closures, if necessary.

Connecting the hose to the Altrix Controller

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

Note:

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

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

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

Rechecking the patient's skin condition

Follow your hospital protocol.




















Defibrillation considerations

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

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

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

Símbolos

 Advertencia general	 Precaución	 Número de catálogo	 Cantidad
 Consultar el manual/folleto de instrucciones	 Consultar las instrucciones de uso	 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Controlador Altrix	 Para uso en un solo paciente	 Fabricante	 Código de lote
 No pinchar	 Para uso en un solo paciente RM-condicional en las siguientes condiciones: campo magnético estático de 3 T	 Producto sanitario europeo	 ADVERTENCIA campo magnético
 PRECAUCIÓN Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.		 Fecha de caducidad	 Para ver las patentes estadounidenses, visite www.stryker.com/patents

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar su producto de Stryker. Lea este manual antes de utilizar este producto. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso seguro de este producto.

PRECAUCIÓN

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

Nota: 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.

Descripción del producto

El **Altrix® Temperature Management Wraps™** (Envoltorios para el control de la temperatura) es una ortesis torácica o de muslo que puede utilizarse individualmente o en combinación. Los conectores tipo Colder aportan los medios para conectar el **sistema de gestión de la temperatura con precisión Altrix** (denominado controlador **Altrix**).

Indicaciones, contraindicaciones, beneficios clínicos y condiciones ambientales

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

Vida útil esperada

En condiciones de uso normales, cada **Altrix Temperature Management Wraps** tiene una vida útil esperada de 14 días en un solo paciente.

Eliminación/reciclado

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

Material

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

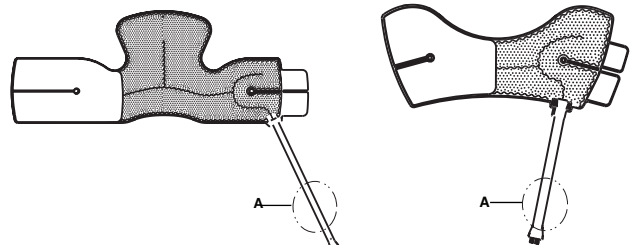
Información de contacto

Si tiene preguntas, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker, en el +1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.).

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

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

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



Tórax pequeño	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Tórax grande	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Muslo izquierdo pequeño	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Muslo derecho pequeño			8003-002-004
Muslo izquierdo grande	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Muslo derecho grande			8003-002-006

Kits pequeños	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	No aplicable
Kits grandes	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	No aplicable

Precauciones de seguridad

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Evaluación del estado de la piel del paciente

Siga el protocolo del hospital.

Aplicación de la ortesis torácica al paciente (consulta la figura 1)

1. Coloque la ortesis torácica debajo de la caja torácica del paciente en decúbito supino.
Nota: Evite colocar los bordes de la ortesis torácica por encima de las prominencias óseas o en zonas de piel sensible.
2. Cierre la ortesis abrochando los cierres de **Velcro**®.
3. Pase la manguera al lateral del paciente.

Aplicación de la ortesis de muslo al paciente (consulte la figura 2)

1. Coloque la ortesis de muslo justo encima de la rodilla.
2. Cierre la ortesis abrochando los cierres de **Velcro**®.
3. Pase la manguera al lateral de la rodilla del paciente.

Comprobación de constricción de tejido blando

1. Deslice un dedo a lo largo de ambos lados de la ortesis (parte superior y parte inferior).
2. Ajuste los cierres **Velcro**®, si es necesario.

Conexión de la manguera al controlador Altrix

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

Nota:

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

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

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

Comprobación repetida del estado de la piel del paciente

Siga el protocolo del hospital.

Consideraciones sobre la desfibrilación

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

Eliminación

















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

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


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


Deutsch (DE)


Symbole

 Allgemeine Warnung	 Vorsicht	 Bestellnummer	 Anzahl
 Siehe Bedienungsanleitung/ handbuch	 Gebrauchsanweisung beachten	 CE-Kennzeichnung	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Altrix Regler	 Zur Verwendung bei einem einzigem Patienten	 Hersteller	 Chargennummer
 Nicht punktieren	 Bedingt MR-sicher unter den folgenden Bedingungen: statisches Magnetfeld von 3 T	 Europäisches Medizinprodukt	 WARNUNG: Magnetfeld

VORSICHT

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

 Verwendbar bis
(Datum)

 Für Informationen zu
US-Patenten siehe
www.stryker.com/patents

Einführung

Dieses Handbuch hilft dem Anwender beim Einsatz des Stryker-Produkts. Dieses Handbuch vor dem Einsatz dieses Produkts durchlesen. Legen Sie Methoden und Verfahren fest, um Ihr Personal über die sichere Verwendung dieses Produkts zu informieren und zu schulen.

VORSICHT

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

Hinweis: 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.

Produktbeschreibung

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

Indikationen, Kontraindikationen, klinischer Nutzen und Umgebungsbedingungen

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

Erwartete Lebensdauer

Unter normalen Nutzungsbedingungen haben die **Altrix Temperature Management Wraps** eine erwartete Lebensdauer von 14 Tagen bei einem einzelnen Patienten.

Entsorgung/Recycling

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

Material

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

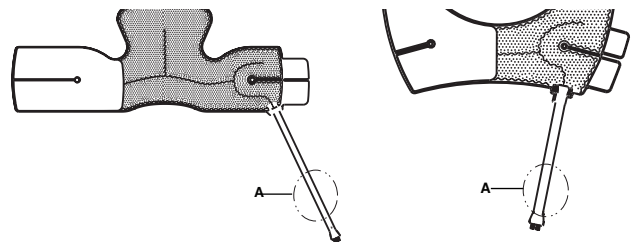
Kontaktinformationen

Bei Fragen den Stryker-Kundendienst oder den technischen Support unter +1-800-327-0770 (gebührenfrei in den USA) kontaktieren.

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

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

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



Kleiner Rumpf	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Großer Rumpf	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Kleiner linker Schenkel	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Kleiner rechter Schenkel			8003-002-004
Großer linker Schenkel	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Großer rechter Schenkel			8003-002-006

Kleine Kits	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	n. z.
Große Kits	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	n. z.

Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG

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

VORSICHT

- Befolgen Sie bei der Regulierung der Temperatur mit externen Produkten immer die Krankenhausbestimmungen.
- Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Setzen Sie diese Produkte stets mit dem **Altrix** Regler ein. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des **Altrix** Reglers, bevor Sie dieses Produkt anschließen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Patient ein transdermales Pflaster trägt.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit, wie z. B. Wasser, Gel oder ähnlichen Substanzen, bei ausgeschaltetem **Altrix** Regler.
- Legen Sie keine Thermotransferprodukte bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen an. Dies kann zu Gesundheitsschäden beim Patienten führen.
- Dieses Produkt darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht zur Lagerung oder zum Transfer eines Patienten verwendet werden.
- Wischen Sie zur Sicherheit des Patienten Schmutz oder Kontaminationsstoffe stets vom Wickel ab.
- Prüfen Sie die Platzierung und Straffheit des Rumpf- oder Schenkelwickels gemäß den Krankenhausbestimmungen.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände oder Stecknadeln zusammen mit diesem Produkt.
- Achten Sie darauf, keine Flüssigkeitsbahnen des Thermotransferprodukts mit Fixierungen zu blockieren.

Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.

Anlegen des Rumpfwickels am Patienten (siehe Abbildung 1)

1. Positionieren Sie den Rumpfwickel unter dem Brustkorb des auf dem Rücken liegenden Patienten.
Hinweis: Die Ränder des Rumpfwickels dürfen nicht auf vorstehenden Knochen oder Bereichen mit empfindlicher Haut liegen.
2. Schließen Sie den Wickel mit den **Velcro®** Klettverschlüssen.
3. Verlegen Sie den Schlauch lateral zum Patienten.

Anlegen des Schenkelwickels am Patienten (siehe Abbildung 2)

1. Positionieren Sie den Schenkelwickel knapp über dem Knie.
2. Schließen Sie den Wickel mit den **Velcro®** Klettverschlüssen.
3. Verlegen Sie den Schlauch lateral zum Knie des Patienten.

Prüfen auf eingeschnürte Weichteile

1. Fahren Sie mit einem Finger an beiden Seiten (oben und unten) des Wickels entlang.
2. Justieren Sie ggf. die **Velcro®** Klettverschlüsse.

Anschließen des Schlauchs an den Altrix Regler

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

Hinweis:

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

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

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

Erneute Beurteilung des Hautzustandes des Patienten

Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.

Zur Beachtung bei einer Defibrillation

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


Entsorgung


Entsorgen Sie das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Abfallvorschriften.


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


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


Symboles

 Avertissement général

 Mise en garde


 Numéro de catalogue

 Quantité


 Consulter le manuel d'utilisation/la notice

 Consulter le mode d'emploi

 Marquage CE


 Mandataire établi dans la Communauté européenne


 Contrôleur **Altrix**

 À utiliser sur un seul patient

 Fabricant

 Code de lot


 Ne pas percer

 Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions : champ magnétique statique de 3 teslas


 Dispositif médical européen

 AVERTISSEMENT champ magnétique

MISE EN GARDE

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

 Date limite d'utilisation

 Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents

Introduction

Ce manuel indique comment utiliser le produit Stryker concerné. Lire ce manuel avant d'utiliser ce produit. Établir des méthodes et des procédures pour former votre personnel à une utilisation sûre de ce produit.

MISE EN GARDE

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

Remarque : 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.

Description du produit

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

Indications, contre-indications, bénéfices cliniques et conditions environnementales

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

Durée de vie utile

Chaque enveloppe **Altrix Temperature Management Wraps** dispose d'une durée de vie utile avec utilisation sur un seul patient de 14 jours dans des conditions normales d'utilisation.

Élimination/recyclage

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

Matériau

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

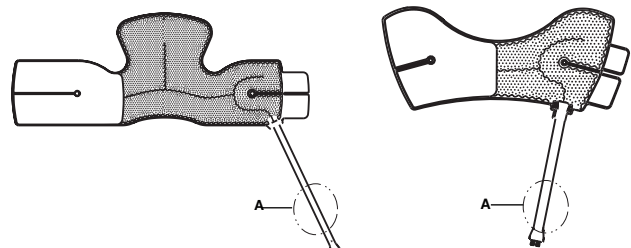
Informations de contact

Pour toute question, contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au +1-800-327-0770.

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

Pour consulter le manuel produit en ligne, se rendre sur <https://techweb.stryker.com/>.

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



Torse petite taille	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Torse grande taille	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Cuisse gauche petite taille	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Cuisse droite petite taille			8003-002-004
Cuisse gauche grande taille	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Cuisse droite grande taille			8003-002-006

Kits petite taille	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	s.o.
Kits grande taille	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	s.o.

Précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

- Toujours suivre le protocole de l'hôpital lors de la régulation de la température avec des dispositifs externes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Toujours utiliser ces produits avec le contrôleur **Altrix**. Toujours consulter le manuel d'utilisation du contrôleur **Altrix** avant de raccorder ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit si le patient porte un médicament transdermique (patch).
- Éviter l'utilisation de matériaux ayant une bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel, ou les substances similaires lorsque le contrôleur **Altrix** n'est pas sous tension.
- Ne pas appliquer de dispositifs de transfert thermique aux patients souffrant d'ischémie des membres. Cela pourrait s'avérer dangereux pour le patient.
- Ne pas réutiliser ce produit sur un autre patient.
- Ne pas utiliser ce produit pour positionner ou transférer un patient.
- Toujours essuyer les souillures ou les contaminants se trouvant sur l'enveloppe afin d'assurer la sécurité du patient.
- Vérifier que le positionnement et le serrage de l'enveloppe-torse ou de l'enveloppe-cuisse sont conformes au protocole de l'hôpital.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants ou pointus avec ce produit.
- Ne pas bloquer les passages de liquide du dispositif de transfert thermique avec des sangles.

Évaluation de l'état de la peau du patient

Suivre le protocole de l'hôpital.

Application de l'enveloppe-torse sur le patient (voir la figure 1)

1. Positionner l'enveloppe-torse sous la cage thoracique du patient en position couchée.
Remarque : Éviter de positionner les bords de l'enveloppe-torse sur des saillies osseuses ou sur des zones de peau sensible.
2. Fermer l'enveloppe à l'aide des fermetures **Velcro**®.
3. Diriger le tuyau vers le côté latéral du patient.

Application de l'enveloppe-cuisse sur le patient (voir la figure 2)

1. Positionner l'enveloppe-cuisse légèrement au-dessus du genou.
2. Fermer l'enveloppe à l'aide des fermetures **Velcro**®.
3. Diriger le tuyau vers le côté latéral du genou du patient.

Vérification de l'absence de compression des tissus mous

1. Glisser un doigt le long des deux bords de l'enveloppe (haut et bas).
2. Ajuster les fermetures **Velcro**®, le cas échéant.

Raccordement du tuyau au contrôleur Altrix

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

Remarque :

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

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

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

Revérification de l'état de la peau du patient

Suivre le protocole de l'hôpital.

Considérations relatives à la défibrillation

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









Mise au rebut

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale de gestion des déchets.


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










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

Simboli

- | | |
|--|---|
|  Avvertenza generale |  Attenzione |
|  Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni |  Consultare le istruzioni per l'uso |
|  Termoregolatore Altrix |  Uso su singolo paziente |
|  Non forare |  A compatibilità RM condizionata nelle seguenti condizioni: Campo magnetico statico da 3 T |

ATTENZIONE

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

- | | |
|--|---|
|  Numero di catalogo |  Quantità |
|  Marcatura CE |  Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
|  Fabbricante |  Codice di lotto |
|  Dispositivo medico europeo |  AVVERTENZA campo magnetico |
|  Data di scadenza |  Per i brevetti USA, vedere www.stryker.com/patents |

Introduzione

Il presente manuale descrive l'uso del prodotto Stryker in dotazione. Leggere il presente manuale prima di procedere all'uso di questo prodotto. Stabilire metodi e procedure per istruire e addestrare lo staff sull'uso sicuro di questo prodotto.

ATTENZIONE

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

Nota - 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.

Descrizione del prodotto

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

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

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

Durata prevista

Ciascuna **Altrix Temperature Management Wraps** ha una durata prevista di 14 giorni sul singolo paziente nelle normali condizioni d'uso.

Smaltimento/riciclaggio

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

Materiale

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

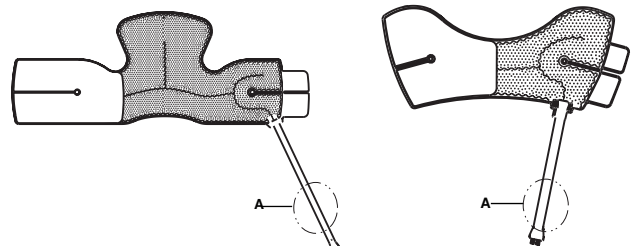
Contatti

Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al servizio clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker al numero +1 800 327 0770.

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

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

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



Torace piccolo	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Torace grande	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Coscia sinistra piccola	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Coscia destra piccola			8003-002-004
Coscia sinistra grande	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Coscia destra grande			8003-002-006

Kit taglia piccola	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	Non Pert.
Kit taglia grande	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	Non Pert.

Precauzioni per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima e durante l'uso verificare sempre che il prodotto non presenti perdite, lacerazioni, tagli, fori, macchie o altri danni.
- Controllare sempre le condizioni della cute del paziente nelle aree di contatto con la fascia toracica o per coscia, in base al protocollo ospedaliero o alle indicazioni del medico.
- Girare o riposizionare sempre il paziente nel corso della terapia in base al protocollo ospedaliero.
- L'applicazione del caldo o del freddo risulta più efficace quando la fascia per il corpo viene applicata direttamente sulla cute.
- Mantenere sempre asciutta l'area compresa tra il paziente e la fascia toracica o la fascia per coscia.
- Mantenere sempre asciutta l'area compresa tra il paziente e la fascia toracica o la fascia per coscia.

ATTENZIONE

- Quando si regola la temperatura con dispositivi esterni, attenersi sempre al protocollo ospedaliero.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Usare sempre questi prodotti con il termoregolatore **Altrix**. Prima di collegare questo prodotto consultare sempre il manuale d'uso del termoregolatore **Altrix**.
- Non usare questo prodotto se il paziente è portatore di un cerotto transdermico (patch).
- Se il termoregolatore **Altrix** è spento, evitare l'uso di materiali dotati di buona conduttività termica come acqua, gel o sostanze simili.
- Non applicare dispositivi di trasferimento termico a pazienti con arti ischemici. In caso contrario, ne potrebbero derivare lesioni al paziente.
- Non riutilizzare questo prodotto su un altro paziente.
- Non utilizzare questo prodotto per posizionare o trasferire un paziente.
- Per garantire la sicurezza del paziente, rimuovere sempre dalla fascia lo sporco o le sostanze contaminanti.
- Controllare il posizionamento e il grado di serraggio della fascia toracica o per coscia in base al protocollo ospedaliero.
- Non utilizzare spilli o oggetti appuntiti e taglienti con questo prodotto.
- Non bloccare il percorso del liquido del dispositivo di trasferimento termico con mezzi di costrizione.

Valutazione delle condizioni della cute del paziente

Attenersi al protocollo ospedaliero.

Applicazione della fascia toracica al paziente (vedere figura 1)

1. Posizionare la fascia toracica sotto la gabbia toracica del paziente in posizione supina.
Nota- Evitare di posizionare i bordi della fascia toracica sopra le protuberanze ossee o le zone sensibili della cute.
2. Allacciare la fascia utilizzando le chiusure in **Velcro®**.
3. Disporre il tubo sul lato laterale del paziente.

Applicazione della fascia per coscia al paziente (vedere figura 2)

1. Posizionare la fascia per coscia appena sopra il ginocchio.
2. Allacciare la fascia utilizzando le chiusure in **Velcro®**.
3. Disporre il tubo sul lato laterale del ginocchio del paziente.

Controllo della compressione dei tessuti molli

1. Far scorrere un dito lungo entrambi i lati della fascia (sopra e sotto).
2. Se necessario, regolare le chiusure in **Velcro®**.

Collegamento del tubo al termoregolatore Altrix

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

Nota-

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

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

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

Ricontrollo delle condizioni della cute del paziente

Attenersi al protocollo ospedaliero.

Considerazioni sulla defibrillazione

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

Smaltimento

















Provvedere allo smaltimento del prodotto in base alle norme locali per la gestione dei rifiuti.

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


Descrizione	Numero	Nome delle sostanze chimiche estremamente problematiche (Substances of Very High Concern, SVHC)
Etichetta con le specifiche della fascia Altrix Wrap	8003-001-908	Nonilfenolo etossilato

Nederlands (NL)


Symbolen

 Algemene waarschuwing	 Let op	 Catalogusnummer	 Aantal
 Zie de instructiehandleiding	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 CE-markering	 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
 Altrix-regeleenheid	 Voor gebruik bij één patiënt	 Fabrikant	 Batchcode
 Niet doorboren	 MRI-veilig onder de volgende voorwaarden: statisch magnetisch veld van 3 tesla	 Europees medisch hulpmiddel	 WAARSCHUWING magnetisch veld

LET OP

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

 Uiterste gebruiksdatum

 Zie www.stryker.com/patents voor Amerikaanse (VS) octrooien

Inleiding

Deze handleiding helpt u met het gebruik van uw product van Stryker. Lees deze handleiding alvorens het product te gebruiken. Voer methoden en procedures in om uw personeel op te leiden en te oefenen in het veilige gebruik van dit product.

LET OP

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

Opmerking: Stryker streeft voortdurend naar verbeteringen in het ontwerp en de kwaliteit van het product. Deze handleiding bevat de meest recente productinformatie die beschikbaar is op het moment van afdrucken. Er kunnen kleine verschillen zijn tussen uw product en deze handleiding.

Productbeschrijving

De **Altrix® Temperature Management Wraps™** (wikkel voor temperatuurbeheer) is een torso- of dijkwikkel die u apart of in combinatie kunt gebruiken. De connectors van het Colder-type zorgen voor aansluiting op het **Altrix-systeem voor precisietemperatuurbeheer** (waarnaar wordt verwezen als de **Altrix-regeleenheid**).

Gebruiksindicaties, contra-indicaties, klinische voordelen en omgevingsomstandigheden

Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding voor de **Altrix-regeleenheid** alvorens de wikkel aan te brengen.

Verwachte levensduur

Elke **Altrix Temperature Management Wraps** voor gebruik door één patiënt heeft een verwachte levensduur van 14 dagen bij normale gebruiksomstandigheden.

Afvoer/recycling

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

Materiaal

Polyurethaan (op basis van ether), polyester polyurethaanschuim, non-woven polyester spinnvlies (patiëntzijde)

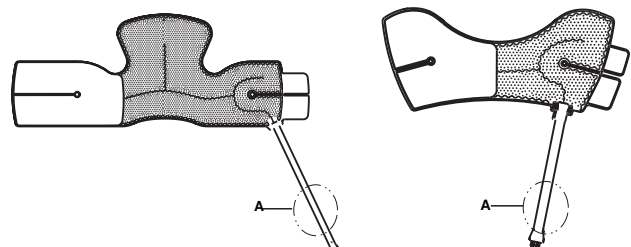
Contactgegevens

Hebt u vragen, neem dan contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker op +1-800-327-0770.

Opmerking – De gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

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

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



Klein torso	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Groot torso	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Linkerdij, klein	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Rechterdij, klein			8003-002-004
Linkerdij, groot	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Rechterdij, groot			8003-002-006

Kleine kits	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	n.v.t.
Grote kits	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	n.v.t.

Veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Controleer het product altijd op lekken, scheuren, sneetjes, gaten, vlekken of andere beschadiging vóór en tijdens gebruik.
- Controleer altijd de gesteldheid van de huid van de patiënt op plaatsen waar deze in aanraking komt met de torso- of dijkwikkel, volgens het ziekenhuisprotocol of de instructies van een arts.
- Zorg altijd dat u tijdens de duur van de therapie de patiënt draait of verlegt volgens het ziekenhuisprotocol.
- De toepassing van warmte en koude is het meest effectief als de lichaamswikkel rechtstreeks op de huid wordt geplaatst.
- Zorg dat de slangen niet worden gevouwen of geknikt of rond de patiënt worden gedraaid.
- Zorg altijd dat het tussen de patiënt en de torso- of dijkwikkel droog blijft.

LET OP

- Volg altijd het ziekenhuisprotocol bij het regelen van de temperatuur met behulp van externe apparatuur.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik deze producten altijd met de **Altrix**-regeleenheid. Raadpleeg altijd de bedieningshandleiding voor de **Altrix**-regeleenheid alvorens dit product aan te sluiten.
- Gebruik dit product niet als de patiënt medicijnen transdermaal (via een patch) krijgt toegediend.
- Vermijd het gebruik van materialen met goede warmtegeleiding, zoals water, gel of vergelijkbare stoffen, terwijl de **Altrix**-regeleenheid niet aanstaat.
- Breng geen hulpmiddelen voor thermische overdracht aan bij patiënten met ischemische ledematen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik dit product niet opnieuw bij een andere patiënt.
- Gebruik dit product niet om een patiënt te positioneren of te verplaatsen.
- Neem vuil of verontreinigers altijd van de wikkel af met het oog op de veiligheid van de patiënt.
- Controleer de plaatsing en strakheid van de torso- of beenwikkel volgens het ziekenhuisprotocol.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of spelden met dit product.
- Blokkeer de vloeistofpaden van het hulpmiddel voor thermische overdracht niet met veiligheidsriemen.

De slang aan de Altrix-regeleenheid bevestigen

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

Opmerking:

- Bij het interpreteren van radiologiebeelden van een patiënt met de torso- of dijkwikkel kunnen interne onderdelen artefacten veroorzaken of de interpretatie verstoren.
- Nadat de wikkel is aangebracht, is het mogelijk dat het patroon van de wikkel op de huid van de patiënt te zien is. De rode huid verdwijnt binnen dezelfde tijdsduur als de toepassingsduur van de wikkel. Dit verschijnsel wordt vaak ten onrechte verward met letsel, maar is in feite een hyperemische reactie.^{1,2}

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

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

De huidgesteldheid van de patiënt opnieuw controleren

Volg het protocol van uw ziekenhuis.

Overwegingen bij defibrillatie

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

Afvoer

Voer het product af in overeenstemming met uw plaatselijke beleid inzake afvalbeheer.

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

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

De huidgesteldheid van de patiënt beoordelen

Volg het protocol van uw ziekenhuis.

De torsowikkel bij de patiënt aanbrengen (zie figuur 1)

1. Plaats de torsowikkel onder de ribbenkast van de achteroverliggende patiënt.
Opmerking: Plaats de randen van de torsowikkel niet op de botuitsteeksels of gevoelige huid.
2. Sluit de wikkel door de **Velcro**®-sluitingen vast te maken.
3. Leid de slang naar de laterale zijde van de patiënt.




De dijkwikkel bij de patiënt aanbrengen (zie figuur 2)

1. Plaats de dijkwikkel net boven de knie.
2. Sluit de wikkel door de **Velcro**®-sluitingen vast te maken.
3. Leid de slang naar de laterale zijde van de knie van de patiënt.


Controleren of er geen weke delen beklemd zijn

1. Schuif een vinger langs beide zijden van de wikkel (boven en onder).
2. Verstel zo nodig de **Velcro**®-sluitingen.

Symboler

-  Allmän varning
-  Se instruktionshandboken/
broschyren
-  **Altrix** kontrollenhet
-  Var försiktig
-  Se bruksanvisningen
-  Enpatientsbruk
-  Enpatientsbruk
-  Får ej punkteras
-  MR Conditional (MR-kompatibel) förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
3 T statiskt magnetfält

VAR FÖRSIKTIG

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

-  Katalognummer
-  CE-märke
-  Tillverkare
-  Europeisk medicinteknisk produkt
-  Sista förbrukningsdag
-  Antal
-  Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
-  Satskod
-  VARNING magnetfält
-  För amerikanska patent, se www.stryker.com/patents

Inledning

Denna handbok hjälper dig att använda din Stryker-produkt. Läs igenom denna handbok innan du använder den här produkten. Fastställ metoder och rutiner för att utbilda och träna din personal i säker användning 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.

Obs! 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.

Produktbeskrivning

Altrix® Temperature Management Wraps™ (omslag för temperaturhantering) är ett omslag för torso eller låret som du kan använda individuellt eller i kombination. Colder-kopplingar utgör ett hjälpmedel för att ansluta till **Altrix Precision Temperature Management System** (kallad **Altrix** kontrollenhet).

Användningsindikationer, Kontraindikationer, Klinisk nytta och Omgivningsförhållanden

Konsultera alltid användarhandboken för **Altrix** kontrollenhet innan du använder omslaget.

Förväntad livslängd

Varje **Altrix Temperature Management Wraps** har en förväntad livslängd på 14 dagar för enpatientsbruk under normala användningsförhållanden.

Kassering/återvinning

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

Material

Polyuretan (eterbaserad), polyesterpolyuretanskum, ovävt spinnbundet polyestertyg (patientsida)

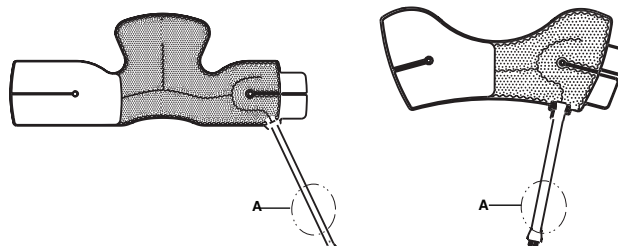
Kontaktinformation

Om du har frågor ska du kontakta Stryker kundtjänst eller teknisk support på +1 800 327 0770.

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

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

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



Liten torso	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Stor torso	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Litet vänster lår	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Litet höger lår			8003-002-004
Stort vänster lår	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Stort höger lår			8003-002-006

Små kit	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	Ej tillämpligt
Stora kit	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	Ej tillämpligt

Säkerhetsanvisningar

VARNING

- Kontrollera alltid produkten avseende läckage, revor, skårar, hål, fläckar eller någon annan skada före och under användning.
- Kontrollera alltid patientens hudtillstånd i områden som kommer i kontakt med omslaget för torso eller låret enligt sjukhusets protokoll eller enligt läkares anvisningar.
- Vänd eller flytta alltid patienten under behandlingens gång enligt sjukhusets protokoll.
- Applicering av värme eller kyla sker mest effektivt om kroppsomslagen appliceras direkt på huden.
- Låt inte slangarna bli vikta, knickade eller lindande runt patienten.
- Håll alltid området kring patienten och omslaget för torso eller låret torrt.

VAR FÖRSIKTIG

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

Bedömning av patientens hudtillstånd

Följ alltid sjukhusets protokoll.

Sätta fast omslaget för torso på patienten (se Figur 1)

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

Sätta fast omslaget för låret på patienten (se Figur 2)

1. Placera omslaget för låret precis ovanför knäet.
2. Stäng omslaget genom att fästa **Velcro®**-kardborrefästena.
3. Dra slangen till den laterala sidan av patientens knä.

Kontrollera om mjukvävnad är hopklämd

1. För ett finger längs båda sidorna av omslaget (upptill och nedtill).
2. Justera **Velcro®**-banden, om det behövs.

Anslut slangen till Altrix kontrollenhet

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

Obs!

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

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

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

Kontrollera patientens hudtillstånd på nytt

Följ alltid sjukhusets protokoll.

Att tänka på vid defibrillation

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





















Kassation

Kassera produkten enligt lokala riktlinjer för avfallshantering.

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

Beskrivning	Nummer	Kemiskt namn på särskilt farligt ämne (SVHC-ämnen)
Specifikationsetikett för Altrix-omslag	8003-001-908	Nonylfenoletoxylat

Symboler

 Generel advarsel	 Forsigtig	 Katalognummer	 Antal
 Se betjeningsvejledningen/ brochuren	 Se brugsanvisningen	 CE-mærke	 Autoriseret repræsentant i EU
 Altrix regulator	 Til brug til en enkelt patient	 Producent	 Parti-kode
 Må ikke perforeres	 Til brug til en enkelt patient	 Medicinsk udstyr for Europa	 ADVARSEL magnetisk felt
 FORSIGTIG Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.	 MR conditional under følgende forhold: 3T statisk magnetisk felt	 Sidste anvendelsesdato	 Se www.stryker.com/patents vedrørende patenter i USA

Indledning

Denne manual er en hjælp til betjening af dit Stryker-produkt. Læs manualen igennem, før du betjener produktet. Fastlæg metoder og procedurer til uddannelse og optræning af personalet med henblik på sikker betjening 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 personskaade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.

Bemærk: Stryker tilstræber hele tiden forbedringer i produktdesign og -kvalitet. Manualen indeholder de seneste tilgængelige produktoplysninger på trykningstidspunktet. Der kan være mindre uoverensstemmelser mellem dit produkt og denne manual.

Produktbeskrivelse

Altrix® Temperature Management Wraps™ (temperaturreguleringsomslag) er et torso- eller låromslag, som kan anvendes alene eller sammen. Konnektorer i stil med Colder-konnektorer gør det muligt at forbinde til **Altrix præcisionstemperaturreguleringsystemet** (kaldes også **Altrix** regulator).

Indikationer, kontraindikationer, kliniske fordele og miljøforhold

Slå altid op betjeningsmanualen til **Altrix** regulatoren, før du bruger omslaget.

Forventet levetid

Hvert **Altrix Temperature Management Wraps** har en forventet levetid på 14 dage til én patient under normale anvendelsesforhold.

Bortskaffelse/genanvendelse

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

Materiale

Polyurethan (æterbaserede), polyesterpolyurethanskum, uvævet spindebundet polyesterstof (patientsiden)

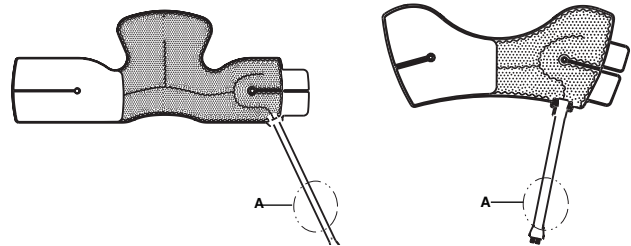
Kontaktinformation

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Stryker kundeservice eller teknisk support på +1-800-327-0770.

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

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

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



Lille torso	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Stor torso	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Lille venstre lår	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Lille højre lår			8003-002-004
Stort venstre lår	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Stort højre lår			8003-002-006

Små kit	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	ikke relevant
Store kit	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	ikke relevant

Sikkerhedsforholdsregler

ADVARSEL

- Kontroller altid produktet for lækager, overrivninger, revner, huller, tilsmudsning eller anden beskadigelse før og under anvendelse.
- Kontroller altid patientens hudtilstand på områder, der er i kontakt med torso- eller låromslaget, i overensstemmelse med hospitalets kliniske retningslinjer eller efter en læges anvisning.
- Vend eller omplacér altid patienten i henhold til behandlingens varighed og hospitalets kliniske retningslinjer.
- Tilførsel af varme eller kulde er mest effektivt, når man sætter kropsslagene direkte mod huden.
- Lad ikke slangerne blive bukket, få knæk eller blive viklet omkring patienten.
- Hold altid området mellem patienten og torso- eller låromslaget tørt.

FORSIGTIG

- Følg altid hospitalets kliniske retningslinjer for temperaturregulering med eksterne produkter.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug altid disse produkter med **Altrix** regulator. Slå altid op i betjeningsmanualen til **Altrix** regulatoren, før dette produkt tilsluttes.
- Brug ikke dette produkt, hvis patienten har et transdermalt lægemiddel (depotplaster).
- Undgå anvendelse af materialer med god varmeledningsevne, såsom vand, gel eller lignende stoffer, når **Altrix** regulatoren ikke er tændt.
- Varmetilførselsudstyr må ikke anvendes til patienter med iskæmiske ekstremiteter. Dette kan resultere i skade på patienten.
- Dette produkt må ikke genanvendes på en anden patient.
- Dette produkt må ikke anvendes til at positionere eller forflytning af en patient.
- Tør altid snavs eller kontaminanter af omslaget for patientens sikkerheds skyld.
- Kontroller placeringen, og hvor stramt torso- eller benomslaget sidder i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer.
- Undlad at bruge skarpe genstande eller nåle sammen med dette produkt.
- Blokér ikke væskebaner til varmetilførselsudstyret med fikseringer.

Vurdering af patientens hudtilstand

Følg hospitalets kliniske retningslinjer.

Påsætning af torsoomslaget på patienten (se figur 1)

1. Læg torsoomslaget under patientens brystkasse med patienten liggende på ryggen.
Bemærk: Undgå at placere torsoomslagets kanter over knoglefremspringene eller områder med sensitiv hud.
2. Luk omslaget ved at fastgøre **Velcro®**-lukningerne.
3. Før slangen hen til patientens laterale side.

Påsætning af låromslaget på patienten (se figur 2)

1. Anbring låromslaget lige over knæet.
2. Luk omslaget ved at fastgøre **Velcro®**-lukningerne.
3. Før slangen hen til den laterale side af patientens knæ.

Undersøg for evt. indsnævring af bløddele.

1. Lad en finger glide langs begge sider af omslaget (foroven og forneden).
2. Juster om nødvendigt **Velcro®**-lukningerne.

Tilslutning af slange til Altrix-regulator

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

Bemærk:

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

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

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

Gentagen kontrol af patientens hudtilstand

Følg hospitalets kliniske retningslinjer.

Overvejelser i forbindelse med defibrillering

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

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale politik for bortskaffelse af affald.

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

Beskrivelse	Nummer	Kemisk navn på særligt farligt stof (SVHC)
Specifikationsmærkat for Altrix-omslag	8003-001-908	Nonylphenolethoxylat

Symboler

 Generell advarsel	 Forsiktig	 Katalognummer	 Antall
 Se instruksjonshåndboken/heftet	 Se bruksanvisningen	 CE-merke	 Autorisert representant i EU
 Altrix kontrollenhet	 For bruk på én pasient	 Produsent	 Batchkode
 Må ikke punkteres	 For bruk på én pasient	 Europeisk medisinsk anordning	 ADVARSEL magnetfelt
 FORSIKTIG Amerikansk lov begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling fra lisensiert lege.	 MR-betinget under følgende forhold: 3 T statisk magnetfelt	 Utløpsdato	 Du finner amerikanske patenter på www.stryker.com/patents

Innledning

Denne håndboken hjelper deg med å bruke Stryker-produktet. Les denne håndboken før du bruker dette produktet. Fastsett metoder og prosedyrer for å lære opp personalet i sikker drift av dette produktet.

FORSIKTIG

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

Merk: Stryker forsøker kontinuerlig for å forbedre produktenes utforming og kvalitet. Denne håndboken inneholder den nyeste produktinformasjonen som er tilgjengelig på utgivelsestidspunktet. Det kan være mindre avvik mellom produktet ditt og denne håndboken.

Produktbeskrivelse

Altrix® Temperature Management Wraps™ (omslag for temperaturstyring) er et overkropp- eller låromslag som kan benyttes sammen eller hver for seg. Kontaktene av Colder-typen muliggjør tilkobling til **Altrix Temperature Management Wraps** (kalt **Altrix**-kontrollenheten).

Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, kliniske fordeler og miljøforhold

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

Forventet levetid

Hvert **Altrix Temperature Management Wraps** har en forventet levetid på 14 dager for én pasient under normale bruksforhold.

Kassering/resirkulering

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

Materiale

Polyuretan (eterbasert), polyesterpolyuretanskum, ikke-vevet spinnebundet polyesterstoff (pasientsiden)

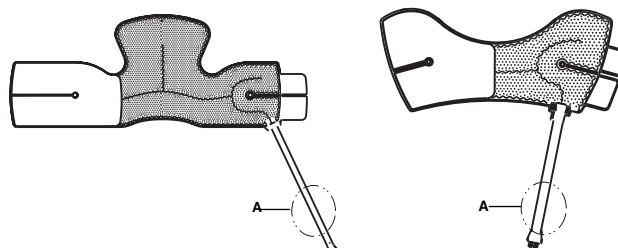
Kontaktopplysninger

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Strykers kundeservice eller tekniske støtte på +1-800-327-0770.

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

Du kan se produkhåndboken på nettet på <https://techweb.stryker.com>.

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



Overkroppstype	Størrelse (in/cm)	Vekt (lb/kg)	Partnummer
Liten overkropp	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Stor overkropp	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Lite lår (venstre)	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Lite lår (høyre)			8003-002-004
Stort lår (venstre)	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Stort lår (høyre)			8003-002-006

Sett	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
Små sett			
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	i/a
Store sett			
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	i/a

Sikkerhetsregler

ADVARSEL

- Kontroller alltid at produktet er fritt for lekkasjer, rifter, kutt, hull, flekker og andre skader før og under bruk.
- Kontroller alltid pasientens hudtilstand i områder som er i kontakt med overkropps- eller låromslaget, i henhold til sykehusets protokoll eller som anvist av lege.
- Pasienten skal alltid snus eller flyttes i løpet av behandlingen, i henhold til sykehusets protokoll.
- Påføring av varme eller kulde er mest effektivt når du påfører kroppsomslaget direkte på huden.
- Pass på at ikke slanger brettes eller bøyes, eller at de vikler seg rundt pasienten.
- Hold alltid området mellom pasienten og overkropps- eller låromslaget tørt.

FORSIKTIG

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

Vurdere tilstanden til pasientens hud

Følg sykehusets protokoll.

Påføre overkroppsomslaget på pasienten (se figur 1)

1. Plasser overkroppsomslaget under brystkassen på den liggende pasienten.
Merk: Unngå å plassere overkroppsomslagets brettekanter over utstikkende ben eller områder med følsom hud.
2. Lukk omslaget ved å feste **Velcro**®-lukningene.
3. Før slangen til pasientens laterale side.

Påføre låromslaget på pasienten (se figur 2)

1. Plasser låromslaget like over kneet.
2. Lukk omslaget ved å feste **Velcro**®-lukningene.
3. Før slangen til den laterale siden av pasientens kne.

Kontrollere om bløtvev er innsnevret

1. Dra en finger langs begge sidene på omslaget (oppe og nede).
2. Juster **Velcro**®-lukningene ved behov.

Koble slangen til Altrix-kontrollenheten

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

Merk:

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

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

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

Kontroller tilstanden til pasientens hud på nytt

Følg sykehusets protokoll.

Hensyn ved defibrillering

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

Kassering










Kasser produktet i samsvar med lokale rutiner for avfallshåndtering.











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

Beskrivelse	Nummer	Kjemisk navn på stoff med meget høy viktighet (SVHC)
Spesifikasjonsetikett for Altrix-omslag	8003-001-908	Nonylfenoletoksyilat


Português (PT)

Símbolos

-  Advertência geral
-  Precaução
-  Consulte o manual de instruções/folheto informativo
-  Consultar as instruções de utilização
-  Controlador **Altrix**
-  Utilização num único doente
-  Utilização num único doente
-  Não perfurar
-  É possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas as seguintes condições: Campo magnético estático de 3T

-  Número de catálogo
-  Quantidade
-  Marcação CE
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia
-  Fabricante
-  Código de lote
-  Dispositivo médico Europeu
-  ADVERTÊNCIA campo magnético
-  Prazo de validade
-  Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents

PRECAUÇÃO

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

Introdução

Este manual ajuda no funcionamento do seu produto da Stryker. Leia este manual antes de utilizar este produto. Defina métodos e procedimentos para educar e formar o seu pessoal relativamente ao funcionamento seguro deste produto.

PRECAUÇÃO

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no doente 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 doente ou no operador. A modificação do produto também anula a garantia.

Nota: 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.

Descrição do produto

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

Indicações de utilização, Contraindicações, Benefício clínico e Condições ambientais

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

Vida útil prevista

Cada **Altrix Temperature Management Wraps** tem uma vida útil prevista de 14 dias em condições normais de utilização.

Eliminação/reciclagem

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

Material

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

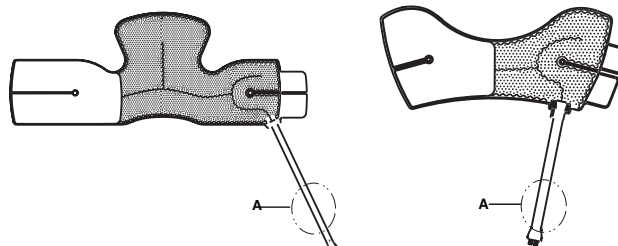
Informações para contacto

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.

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

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

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



Tronco pequeno	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Tronco grande	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Coxa esquerda pequena	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Coxa direita pequena			8003-002-004
Coxa esquerda grande	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Coxa direita grande			8003-002-006

Kits pequenos	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	n/a
Kits grandes	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	n/a

Precauções de segurança

ADVERTÊNCIA

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

PRECAUÇÃO

- Cumpra sempre o protocolo do hospital quando regular a temperatura com dispositivos externos.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Utilize sempre os seguintes produtos com o controlador **Altrix**. Consulte o manual de utilização do controlador **Altrix** antes de ligar este produto.
- Não utilize este produto se o doente estiver a utilizar medicação transdérmica (patch).
- Evite utilizar materiais com uma boa condutividade térmica, tais como água, gel ou substâncias semelhantes, com o controlador **Altrix** desligado.
- Não utilize dispositivos de transferência térmica em doentes com membros isquémicos. Tal pode ferir o doente.
- Não reutilize este produto noutro doente.
- Não utilize este produto para posicionar ou transferir doentes.
- Limpe sempre a sujidade ou contaminantes do envolvimento para segurança do doente.
- Verifique a colocação e o aperto do envolvimento do tronco ou perna, de acordo com o protocolo do hospital.
- Não utilize objetos afiados ou pinos com este produto.
- Não obstrua os trajetos de fluido do dispositivo de transferência térmica com meios de imobilização.

Avaliação do estado da pele do doente

Siga o protocolo do seu hospital.

Aplicar o envolvimento do tronco no doente (consulte a Figura 1)

1. Posicione o envolvimento do tronco debaixo da caixa torácica do doente em supina.
Nota: Evite posicionar as bordas do tronco por cima de proeminências ósseas ou de áreas de pele sensível.
2. Feche o envolvimento apertando os fechos de **Velcro®**.
3. Passe a mangueira pelo lado do doente.

Aplicar o envolvimento da coxa no doente (consulte a Figura 2)

1. Posicione o envolvimento da coxa logo acima do joelho.
2. Feche o envolvimento apertando os fechos de **Velcro®**.
3. Passe a mangueira pelo lado do joelho do doente.

Verifique se há constrição de tecidos moles

1. Deslize um dedo ao longo de ambos os lados (superior e inferior) do envolvimento.
2. Ajuste os fechos de **Velcro®**, se necessário.

Ligar a mangueira ao controlador Altrix

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

Nota:

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

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

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

Reverificação do estado da pele do doente

Siga o protocolo do seu hospital.

Considerações sobre desfibrilhação

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





















Eliminação

Elimine o produto de acordo com a política local sobre gestão de resíduos.

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

Descrição	Número	Designação química da substância que suscita elevada preocupação (SVHC)
Etiqueta de especificações do envolvimento Altrix	8003-001-908	Nonilfenol etoxilado

Symbole

 Ogólne ostrzeżenie	 Przewaga	 Numer katalogowy	 Liczba
 Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą	 Należy sprawdzić w instrukcji użycia	 Oznaczenie CE	 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Sterownik Altrix	 Do użycia u jednego pacjenta	 Producent	 Numer serii
 Nie przekłubać	 Do użycia u jednego pacjenta	 Europejski wyrób medyczny	 OSTRZEŻENIE pole magnetyczne
 PRZESTROGA Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.	 Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego spełniającym następujące warunki: Stacyczne pole magnetyczne o indukcji 3T	 Termin ważności	 Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents

Wstęp

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest zapewnienie użytkownikowi pomocy w obsłudze produktu firmy Stryker. Przed przystąpieniem do obsługi tego produktu należy przeczytać niniejszą instrukcję. Ustalić metody i procedury kształcenia i instruowania pracowników w zakresie bezpiecznego używania niniejszego produktu.

PRZESTROGA

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

Uwaga: Firma Stryker nieustannie wdraża ulepszenia w zakresie konstrukcji i jakości produktów. Niniejsza instrukcja zawiera najbardziej aktualne informacje o produkcie dostępne w czasie publikacji. Mogą istnieć niewielkie rozbieżności między zakupionym produktem a produktem przedstawionym w niniejszej instrukcji.

Opis produktu

Altrix® Temperature Management Wraps™ (Opaski regulujące temperaturę) to opaski na klatkę piersiową lub udo, które można stosować osobno lub razem. Złącza typu Colder zapewniają sposób podłączenia do precyzyjnego systemu regulacji temperatury Altrix (zwanego również sterownikiem Altrix).

Wskazania do stosowania, Przeciwwskazania, Korzyści kliniczne i warunki otoczenia

Przed użyciem opaski należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi sterownika **Altrix**.

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji **Altrix Temperature Management Wraps** wynosi 14 dni w normalnych warunkach u jednego pacjenta.

Utylizacja/recykling

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

Materiał

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

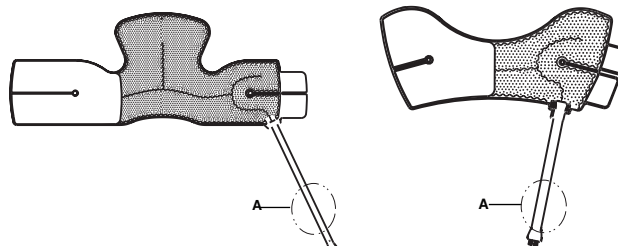
Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker, pod numerem tel. +1-800-327-0770.

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

Instrukcja obsługi produktu w wersji online jest dostępna na stronie <https://techweb.stryker.com/>.

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



Opaska	Wzrost	Waga	Kod produktu
Mała opaska, na klatkę piersiową	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Duża opaska, na klatkę piersiową	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Mała opaska, na udo, lewa	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Mała opaska, na udo, prawa			8003-002-004
Duża opaska, na udo, lewa	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Duża opaska, na udo, prawa			8003-002-006

Małe zestawy	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	nie dotyczy
Duże zestawy	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	nie dotyczy

Środki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem oraz w trakcie używania należy zawsze sprawdzać produkt pod kątem przecieków, rozdarć, nacięć, otworów, plam lub innych uszkodzeń.
- U pacjenta zawsze należy sprawdzić stan skóry będącej w kontakcie z opaską klatki piersiowej lub opaską udową zgodnie z protokołem szpitala lub wskazówkami lekarza.
- Zawsze, jeśli to możliwe, należy obrócić lub zmienić pozycję pacjenta podczas trwania terapii zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Stosowanie ciepła i zimna odnosi najlepszy skutek, jeśli opaski do ciała zakłada się bezpośrednio na skórę.
- Nie należy dopuścić do tego, aby przewody zginały się, zapęłtały lub zawijały się wokół pacjenta.
- Zawsze należy utrzymywać suchy obszar między pacjentem a opaską na klatkę piersiową lub opaską na nogę.

PRZESTROGA

- Należy zawsze przestrzegać protokołu szpitala podczas regulacji temperatury przy pomocy urządzeń zewnętrznych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Te produkty powinny być zawsze używane wraz z kontrolerem **Altrix**. Przed podłączeniem produktu należy zawsze zapoznać się z informacjami podanymi w instrukcji obsługi kontrolera **Altrix**.
- Nie używać tego produktu, jeśli pacjent ma założony przezskórny system terapeutyczny (plaster).
- Gdy sterownik **Altrix** jest wyłączony, należy unikać używania materiałów o dobrym przewodnictwie cieplnym takich jak woda, żel lub tym podobne substancje.
- Nie używać urządzeń do transferu ciepła u pacjentów z niedokrwieniem kończyn. Może to być przyczyną obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać tego produktu ponownie u innego pacjenta.
- Nie używać niniejszego produktu do pozycjonowania pacjenta, ani do przenoszenia go.
- Należy zawsze wycierać zabrudzenia lub zanieczyszczenia z opaski, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.
- Sprawdzić, czy ułożenie i ucisk wywierany przez opaskę na klatkę piersiową lub opaskę na udo są zgodne z protokołem szpitalnym.
- Z tym produktem nie wolno używać ostrych przedmiotów ani szpilek.
- Nie należy blokować pasami dróg przepływowych transferu ciepła urządzenia.

Ocena stanu skóry pacjenta

Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Zakładanie opaski na klatkę piersiową (patrz Rys. 1)

1. Ułożyć opaskę na klatkę piersiową pod klatką piersiową pacjenta leżącego na wznak.
Uwaga: Unikać umieszczania brzegów opaski na klatkę piersiową na wystających obszarach kostnych lub obszarach wrażliwej skóry.
2. Należy zapiąć opaskę na klatkę piersiową za pomocą rzepów **Velcro®**.
3. Poprowadzić przewód do boku pacjenta.

Zakładanie opaski na udo (patrz Rys. 2)

1. Ułożyć opaskę na udo tuż nad kolaniem.
2. Należy zapiąć opaskę na klatkę piersiową za pomocą rzepów **Velcro®**.
3. Poprowadzić przewód do bocznej strony kolana pacjenta.

Sprawdzenie ucisku tkanek miękkich.

1. Przesunąć palcem wzdłuż obu stron opaski (górze i dół).
2. W razie konieczności dostosować napięcie na rzepy **Velcro®**.

Podłączanie przewodu do sterownika Altrix

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

Uwaga:

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

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

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

Ponowne sprawdzanie stanu skóry pacjenta

Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

Uwagi dotyczące defibrylacji

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

Utylizacja









Produkt należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

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


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

Русский (RU)

Условные обозначения

- | | |
|--|---|
|  Общее предупреждение |  Предостережение |
|  См. руководство по применению/буклет |  Обратитесь к инструкции по применению |
|  Контроллер Altrix |  Для применения у одного пациента |
|  Не прокалывать |  Для применения у одного пациента |
| | Совместимо с указанными ниже условиями МРТ: постоянное магнитное поле 3 Тл |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачу, обладающим правом на врачебную практику, или по заказу такого врача.

- | | |
|---|---|
|  Каталогный номер |  Количество |
|  Знак CE |  Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
|  Изготовитель |  Код партии |
|  Европейское медицинское изделие |  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: магнитное поле |
|  Использовать до |  Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents |

Введение

Настоящее руководство призвано помочь вам при эксплуатации вашего изделия Stryker. Перед эксплуатацией изделия изучите настоящее руководство. Разработайте методику и процедуры обучения вашего персонала безопасной эксплуатации этого изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте 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 аннулирует его гарантию.

Примечание: Компания Stryker постоянно стремится к совершенствованию конструкции и качества изделия. Настоящее руководство содержит самые последние сведения об изделии на момент его издания. Возможны небольшие разночтения между вашим изделием и этим руководством.

Описание изделия

Манжеты и бандажи для регулирования температуры пациента Altrix® Temperature Management Wraps™ являются устройствами, которые можно наложить на пояс и бедро пациента — одно устройство или их сочетание. Разъемы Colder служат для подключения к системе для регулирования температуры тела Altrix Precision Temperature Management System температуры тела Altrix Precision (называемой контроллером Altrix).

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

Перед наложением изделия обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации контроллера Altrix.

Ожидаемый срок службы

Каждое изделие Altrix Temperature Management Wraps® рассчитано на использования у одного пациента в течение 14 дней при нормальных условиях.

Удаление в отходы/переработка

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

Материал

Полиуретан (на основе эфира), полиэфирно-полиуретановая губка, нетканый крученый полиэфирный материал (со стороны пациента)

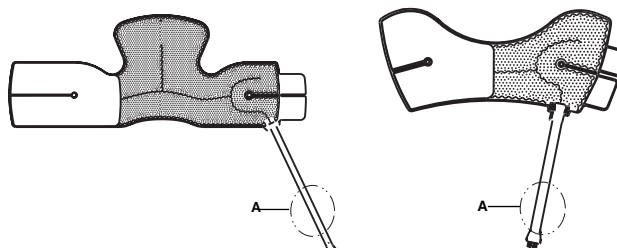
Контактная информация

Если у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону +1-800-327-0770.

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

Для просмотра руководства по эксплуатации изделия в режиме онлайн зайдите на веб-сайт <https://techweb.stryker.com>.

Во время звонка в службу технической поддержки вам будет необходимо сообщить код партии изделий (A). Указывайте код партии изделий во всех письменных сообщениях.



Малый бандаж	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Большой бандаж	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Малая левая бедренная манжета	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Малая правая бедренная манжета			8003-002-004
Большая левая бедренная манжета	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Большая правая бедренная манжета			8003-002-006

Малые наборы	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	Неприменимо
Большие наборы	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	Неприменимо

Меры безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением всегда осматривайте изделие для выявления протечек, разрывов, порезов, отверстий, пятен или иных признаков повреждения.
- Всегда проверяйте состояние кожи пациента в местах, находящихся в контакте с бандажем или бедренной манжетой, согласно правилам больницы или указаниям врача.
- Во время лечения всегда переворачивайте пациента или изменяйте его положение в соответствии с правилами больницы.
- Приложение тепла и холода действует наиболее эффективно в случае наложения бандажа или манжеты непосредственно на кожу.
- Не допускайте перегибов или скручивания шлангов, а также оборота шлангов вокруг тела пациента.
- Всегда поддерживайте зону между пациентом и бандажем или манжетой в сухом состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда соблюдайте правила больницы при регулировании температуры с помощью наружных устройств.
- Не применять, если упаковка повреждена.
- Применяйте эти изделия только с контроллером **Altrix**. Перед включением изделия ознакомьтесь с руководством по эксплуатации контроллера **Altrix**.
- Не используйте это изделие, если на кожу пациента наложено устройство (пластырь) для чрескожного введения лекарственных средств.
- Избегайте применения материалов, обладающих хорошей теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные им материалы, если контроллер **Altrix** не включен.
- Не используйте теплопередающие устройства у пациентов с ишемизированными конечностями. Это может нанести вред пациенту.
- Не накладывайте это изделие повторно на другого пациента.
- Не применяйте это изделие для изменения положения тела или перемещения пациента.
- Для обеспечения безопасности пациента обязательно удаляйте загрязнения.
- Проверяйте плотность наложения бандажа или ножных манжет в соответствии с правилами больницы.
- При использовании данного изделия не пользуйтесь острыми предметами или булавками.
- Не перекрывайте пути тока жидкости теплопередающего устройства ограничительными ремнями.

Определения состояния кожи пациента

Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.

Наложение бандажа на пациента (см. рисунок 1)

1. Поместите бандаж под грудную клетку пациента, лежащего на спине.
Примечание: Избегайте расположения краев бандажа над выступами костей или чувствительными зонами кожи.
2. Закройте бандаж липучками **Velcro®**.
3. Проведите шланг сбоку от пациента.

Наложение бедренной манжеты на пациента (см. рисунок 2)

1. Поместите бедренную манжету непосредственно выше коленного сустава.
2. Закройте бандаж липучками **Velcro®**.
3. Проведите шланг сбоку от колена пациента.

Проверка сдавливания мягких тканей

1. Проведите пальцем под обоими краями бандажа или манжеты (сверху и снизу).
2. При необходимости отрегулируйте липучки **Velcro®**.

Подключение шланга к контроллеру Altrix

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

Примечание:

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

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

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

Периодическая проверка состояния кожи пациента

Соблюдайте протокол данного лечебного учреждения.

Вопросы дефибриляции

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

Удаление в отходы

Утилизируйте продукт в соответствии с действующими правилами утилизации отходов.

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

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

Jelmagyarázat

- | | | | |
|--|---|---|---|
|  Vigyázat |  Figyelem |  Katalógusszám |  Mennyiség |
|  Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet |  Tekintse át a használati utasítást |  CE jelölés |  Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|  Altrix vezérlő |  Egyetlen beteghez történő használatra |  Gyártó |  Gyártási tétel kódja |
|  Tilos kilyukasztani |  Egyetlen beteghez történő használatra
MR-kondicionális az alábbi körülmények között: 3 tesla erősségű sztatikus mágneses tér |  Európai orvostechnikai eszköz |  VIGYÁZAT! Mágneses tér |
|  FIGYELEM
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelétre forgalmazható. | |  Felhasználható |  Az egyesült államokbeli szabadalmak vonatkozásában lásd: www.stryker.com/patents |

Bevezetés

Ez a kézikönyv segítséget nyújt az Ön Stryker termékének működtetéséhez. A termék működtetése előtt olvassa el ezt a kézikönyvet. Jelölje ki a személyzet számára a termék biztonságos működtetésével kapcsolatos felvilágosítás és képzés módszereit és eljárásait.

FIGYELEM

- A termék nem megfelelő használata a beteg vagy a kezelő sérülését eredményezheti. Kizárólag a jelen kézikönyvben ismertetett módon működtesse a terméket.
- Ne módosítsa a terméket vagy annak bármely komponensét. A termék módosítása kiszámíthatatlan működést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését eredményezheti. A termék módosítása esetén a szavatosság is érvényét veszti.

Megjegyzés: A Stryker folyamatosan törekszik termékei kialakításának és minőségének továbbfejlesztésére. Ez a kézikönyv a nyomtatás időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb termékinformációkat tartalmazza. Előfordulhatnak kisebb eltérések az Ön terméke és a jelen kézikönyvben ismertetettek között.

A termék leírása

Az **Altrix® Temperature Management Wraps™** (hőmérséklet-szabályozást biztosító szorítók) külön-külön vagy együtt használható törzsszorítók és combszorítók. A Colder típusú csatlakozók lehetővé teszik a szorítók csatlakoztatását az **Altrix precíziós hőmérséklet-szabályozó rendszerhez** (más néven az **Altrix** vezérlőhöz).

Javallatok, ellenjavallatok, klinikai előnyök és környezeti körülmények

A szorító felhelyezése előtt mindig tekintse át az **Altrix** vezérlő felhasználói kézikönyvét.

Várható élettartam

Normális használati körülmények között mindegyik **Altrix Temperature Management Wraps** termék várható élettartama 14 nap, egyetlen betegen használva.

Ártalmatlanítás/újrahasznosítás

Mindig kövesse a környezetvédelemre, valamint a felszerelésnek a hasznos élettartama végén történő újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására vonatkozó mindenkor helyi szabályozásokat és/vagy előírásokat.

Anyag

Poliuretán (éteralapú), poliészter-poliuretán hab, nem szőtt, sodorva hurkolt poliészter textília (beteg felőli oldal)

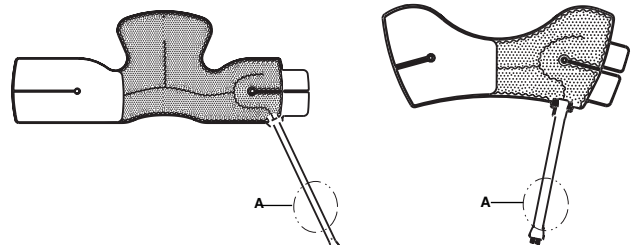
Kapcsolatfelvételi adatok

Ha kérdése van, forduljon a Stryker ügyfélszolgálatához vagy műszaki segítségnyújtó központjához az +1-800-327-0770 telefonszámon.

Megjegyzés – A felhasználónak és/vagy a betegnek a termékkel kapcsolatos összes komoly váratlan eseményt jelentenie kell mind a gyártó felé, mind pedig a felhasználó és/vagy beteg székhelyének megfelelő európai tagállam illetékes hatósága felé.

A termék kézikönyvét online a <https://techweb.stryker.com> webhelyen tekintheti meg.

Az ügyfélszolgálat hívásához készítse elő a gyártási tétel kódját (A). Az összes írásos kommunikációban tüntesse fel a gyártási tétel kódját.



Kis törzskörfogat	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Nagy törzskörfogat	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Kisméretű bal comb	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Kisméretű jobb comb			8003-002-004
Nagyméretű bal comb	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Nagyméretű jobb comb			8003-002-006

Kisméretű készletek	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	N. a.
Nagyméretű készletek	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	N. a.

Biztonsági óvintézkedések

VIGYÁZAT

- Használat előtt és használat során mindig ellenőrizze, hogy nem lép-e fel szivárgás, illetve nincs-e szakadás, vágás, lyuk, folt vagy bármilyen egyéb károsodás a terméken.
- Mindig ellenőrizze a beteg bőrének állapotát a törzsszorítóval, illetve combszorítóval érintkező területeken a kórházi protokollnak vagy az orvos utasításainak megfelelően.
- A kezelés ideje alatt mindig a kórházi protokollnak megfelelően fordítsa át vagy repositionálja a beteget.
- A melegítés vagy hűtés alkalmazása akkor a leghatásosabb, ha közvetlenül a bőrre helyezi a szorítót.
- Ne hagyja, hogy a tömlők meghajtvá összelapuljanak, megtörjenek vagy a beteg köré tekeredjenek.
- Mindig tartsa szárazon a beteg és a törzsszorító vagy combszorító közötti területet.

FIGYELEM

- A hőmérséklet külső eszközökkel történő szabályozása során mindig kövesse a kórházi protokollt.
- Tilos használni, ha a csomagolás sérült.
- Mindig az **Altrix** vezérlővel használja ezeket a termékeket. A termék csatlakoztatása előtt tekintse át az **Altrix** vezérlő felhasználói kézikönyvét.
- Ne használja ezt a terméket, ha a beteg bőrön keresztül kap gyógyszert (tapasz révén).
- Kerülje a jó hővezető képességű anyagok – víz, gél vagy hasonló anyagok – használatát, amikor az **Altrix** vezérlő nincs bekapcsolva.
- Ne alkalmazzon hőátviteli eszközöket olyan betegeken, akiknek ischaemiás valamelyik végtagja. Az ilyen eszközök ártalmasak lehetnek az ilyen betegekre.
- Tilos az eszközt másik betegen újra felhasználni.
- Tilos a terméket a beteg pozicionálására vagy áthelyezésére használni.
- A beteg biztonsága érdekében mindig törölje le a szennyeződéseket és szennyezőanyagokat a szorítóról.
- A kórházi protokollnak megfelelően ellenőrizze a törzsszorítót, illetve a combszorító elhelyezését és feszességét.
- Ne használjon éles vagy hegyes tárgyakat ehhez a termékhez.
- Ne zárja el a hőátviteli eszköz folyadékútvonalaikat rögzítőpántokkal.

A beteg bőre állapotának értékelése

Kövesse a kórházi protokollt.

A törzsszorító felhelyezése a betegre (lásd az 1. ábrát)

1. Helyezze a törzsszorítót a hanyattfekvő beteg bordái alá.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a törzsszorító szélei ne kerüljenek kiálló csontokra vagy érzékeny bőrterületre.
2. A tépőzárak segítségével zárja össze a törzsszorítót.
3. Vezesse a tömlőt a beteg oldalára.

A combszorító felhelyezése a betegre (lásd a 2. ábrát)

1. Pozicionálja a combszorítót közvetlenül a térd fölé.
2. A tépőzárak segítségével zárja össze a törzsszorítót.
3. Vezesse a tömlőt a beteg térdének oldalára.

A lágy szövet összeszorításának megelőzése

1. Csúsztassa végig az ujját a szorító mindkét oldalán (főnt és lent).
2. Szükség esetén igazítsa be a tépőzárakat.

A tömlő csatlakoztatása az Altrix vezérlőhöz

1. Csatlakoztassa a vezérlő tömlőit a törzsszorítóhoz vagy a combszorítóhoz. Illessze a törzsszorító vagy combszorító dugasz típusú csatlakozóját a tömlő aljzat típusú csatlakozójába. Nyomja össze kattanásig.
2. Enyhe meghúzással ellenőrizze, hogy az összes csatlakozó megfelelően rögzült.
3. Ellenőrizze a törzsszorító vagy combszorító feltöltődését vízzel.

Megjegyzés:

- A törzsszorítót vagy combszorítót viselő betegről készült radiológiai felvételeken a belső komponensek műtermékeket kelthetnek, illetve torzíthatják a képet.
- A szorító felhelyezése után a szorító mintázata rajzolódhat ki a bőrön. A bőrpír legfeljebb annyi idő alatt múlik el, amennyi ideig viselte a szorítót. Ezt a jelenséget tévesen gyakran sérülésként szokták értelmezni, holott csupán reaktív vérbőség^{1,2}

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

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

A beteg bőre állapotának újbóli ellenőrzése

Kövesse a kórházi protokollt.

Defibrillációra vonatkozó megfontolások

1. Nyissa ki a törzsszorítót, hogy a beteg törzse szabadabbá váljon.
2. Távolítsa el a felesleges nedvességet.

Hulladékba helyezés




















Ezt a terméket a helyi hulladékkezelési irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel és más környezetvédelmi előírásokkal összhangban a következő összetevők tartalmazzak bejelentendő anyagokat.

Leírás	Szám	Különös aggodalomra okot adó anyag (Substance of Very High Concern, SVHC), kémiai név
Altrix szorító műszaki adatait tartalmazó címke	8003-001-908	Nonil-fenol-etoxilát

Türkçe (TR)

Semboller

 Genel uyarı	 Dikkat	 Katalog numarası	 Adet
 Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun	 Kullanma talimatına başvurun	 CE işareti	 Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
 Altrix denetleyicisi	 Sadece tek hastada kullanılır	 Üretici	 Parti kodu
 Delmeyin	 Şu koşullar altında MR koşullu: 3 T statik manyetik alan	 Avrupa tıbbi cihazı	 UYARI manyetik alan
 DİKKAT ABD Federal Kanunları, bu cihazın satışını lisanslı bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.		 Son kullanma tarihi	 ABD Patentleri için bakınız www.stryker.com/patents

Giriş

Bu kılavuz Stryker ürününüzü çalıştırma konusunda size yardımcı olur. Bu ürünü çalıştırmadan önce bu kılavuzu okuyun. Bu ürünün emniyetli şekilde çalıştırılması 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 kılavuzda tanımladığı 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.

Not: 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.

Ürün tanımı

Altrix® Temperature Management Wraps™ (Sıcaklık Yönetimi Sargıları) tek tek veya kombinasyon halinde kullanabileceğiniz bir gövde veya uyluk sargısıdır. Colder tarzı konektörler **Altrix Precision Temperature Management System** (Sıcaklık Yönetimi Sistemi) ürününe (Altrix denetleyicisi olarak geçer) bağlanma yolunu sağlar.

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, klinik faydalar ve çevresel koşullar

Sargıyı uygulamadan önce daima **Altrix** denetleyicisi kullanma kılavuzuna başvurun.

Beklenen kullanım ömrü

Her **Altrix Temperature Management Wraps** ürünü için normal kullanım koşullarında tek hastada kullanım açısından 14 günlük bir beklenen ömür vardır.

Atma/geri dönüşüm

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

Materyal

Poliüretan (eter tabanlı), Polyester Poliüretan Köpük, Dokunmamış spunbond Polyester Kumaş (hasta tarafı)

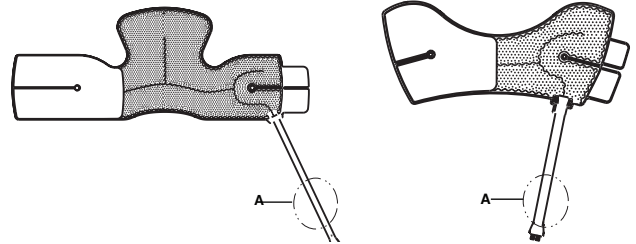
İrtibat bilgisi

Herhangi bir sorunuz varsa +1-800-327-0770 numarasından Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek ile irtibat kurun.

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

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

Müşteri Hizmetlerini aradığınızda Lot parti kodunu (A) hazırda bulundurun. Tüm yazılı iletişime Lot parti kodunu dahil edin.



Küçük gövde	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Büyük gövde	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Küçük sol uyluk	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Küçük sağ uyluk			8003-002-004
Büyük sol uyluk	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Büyük sağ uyluk			8003-002-006

Küçük kitler	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	uygulanamaz
Büyük kitler	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	uygulanamaz

Güvenlik önlemleri

UYARI

- Kullanım öncesinde ve sırasında ürünü daima sızıntı, yırtık, kesik, delik, leke veya diğer herhangi bir hasar açısından kontrol edin.
- Hastanın gövde veya uyluk sargısı ile temas eden bölgelerdeki cilt durumunu hastane protokolü veya doktorun talimatına göre daima kontrol edin.
- Hastayı tedavi süresi boyunca daima hastane protokolüne göre döndürün veya tekrar pozisyon verin.
- Sıcak veya soğuk uygulama, vücut sargılarını doğrudan cilde uyguladığınızda en etkilidir.
- Hortumların katlanması, bükülmesine veya hastanın etrafına dolanmasına izin vermeyin.
- Hasta ile gövde veya uyluk sargısı arasındaki bölgeyi daima kuru tutun.

DİKKAT

- Sıcaklığı harici cihazlarla düzenlerken daima hastane protokolünü izleyin.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Bu ürünleri daima **Altrix** denetleyicisi ile kullanın. Bu ürünü bağlamadan önce **Altrix** denetleyicisi kullanma kılavuzuna başvurun.
- Bu ürünü eğer hastada bir transdermal ilaç (yama) varsa kullanmayın.
- **Altrix** denetleyicisinin gücü açık değilken su, jel veya termal iletkenliği yüksek benzeri maddelerin kullanımından kaçınınız.
- Uzuvları iskemik hastalara termal transfer cihazları uygulamayın. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Bu ürünü başka bir hastada tekrar kullanmayın.
- Bu ürünü bir hastaya pozisyon vermek veya hastayı taşımak için kullanmayın.
- Hasta güvenliği açısından sargıdan kir veya kontaminanları daima silerek giderin.
- Gövde veya bacak sargısının yerleştirilmesi ve sıkılığını hastane protokolüne göre kontrol edin.
- Bu ürünle birlikte kesici maddeler veya iğneler kullanmayın.
- Termal aktarma cihazının sıvı yollarını tutucu kısımlarla engellemeyin.

Hastanın cilt durumunu değerlendirme

Hastanenin protokolünü izleyin.

Gövde sargısının hastaya uygulanması (bakınız Şekil 1)

1. Gövde sargısını sırt üstü hastanın göğüs kafesinin altında yerleştirin.
Not: Gövde sargısı kenarlarını kemikli çıkıntıların veya hassas cilt bölgelerinin üzerinde konumlandırmaktan kaçınınız.
2. **Velcro®** kapatma kısımlarını tutturarak sargıyı kapatın.
3. Hortumu hastanın lateral tarafına doğru yönlendirin.

Uyluk sargısının hastaya uygulanması (bakınız Şekil 2)

1. Uyluk sargısını dizin biraz üzerinde konumlandırın.
2. **Velcro®** kapatma kısımlarını tutturarak sargıyı kapatın.
3. Hortumu hastanın dizinin lateral tarafına doğru yönlendirin.

Yumuşak doku sıkışmasını kontrol etme

1. Sargının her iki tarafı boyunca (üst ve alt) parmağınızı kaydırın.
2. Gerekirse **Velcro®** kapatma kısımlarını ayarlayın.

Hortumu Altrix Denetleyicisine takma

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

Not:

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

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

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

Hastanın cilt durumunun tekrar kontrol edilmesi

Hastanenin protokolünü izleyin.

Defibrilasyon hususları

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




















Atma

Ürünü yerel atık yönetimi ilkelerine uygun olarak atın.

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

Tanım	Numara	Çok yüksek kaygı oluşturan madde (SVHC) kimyasal adı
Altrix sargı spesifikasyon etiketi	8003-001-908	Nonilfenol Etoksilat

Symbols

 Všeobecné varování	 Upozornění	 Katalogové číslo	 Množství
 Prostudujte si příručku s pokyny / brožuru	 Přečtěte si návod k použití	 Značka CE	 Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
 Jednotka pro řízení teploty Altrix	 Určeno k použití u jednoho pacienta	 Výrobce	 Číslo šarže
 Nepropíchněte	 Podmíněně bezpečné v prostředí MR při dodržení těchto podmínek: statické magnetické pole 3 T	 Evropský zdravotnický prostředek	 VAROVÁNÍ magnetické pole
 UPOZORNĚNÍ Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.		 Datum spotřeby	 Patenty USA viz www.stryker.com/patents

Úvod

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

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo obsluhy. Výrobek používejte pouze tak, jak popisuje tato příručka.
- Výrobek ani žádné jeho součásti neupravujte. Úpravy výrobku mohou způsobit nepředvídatelný provoz, což může mít za následek poranění pacienta nebo obsluhy. Úprava výrobku také zruší jeho záruku.

Poznámka: 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.

Popis výrobku

Zábaly **Altrix® Temperature Management Wraps™** vysvětlení (co to znamená nebo popis) jsou to zábaly (obaly) které mají řízení (ovládání) teploty pacienta, aplikují se buď na trup, nebo na stehna, a lze je používat jednotlivě nebo ve vzájemné kombinaci. Konektory typu Colder umožňují připojení k systému pro přesné řízení teploty **Altrix Precision Temperature Management System** (označovanému také výrazem jednotka pro řízení teploty **Altrix**).

Indikace pro použití, kontraindikace, klinické přínosy a podmínky prostředí

Před použitím zábalu si prostudujte příručku pro obsluhu jednotky pro řízení teploty **Altrix**.

Očekávaná životnost

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

Likvidace/recyklace

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

Materiál

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

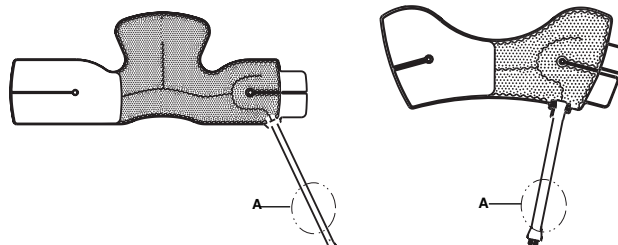
Kontaktní informace

V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte zákaznický servis nebo technickou podporu společnosti Stryker na čísle +1-800-327-0770.

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

Příručka k výrobku je k dispozici online na adrese <https://techweb.stryker.com>.

Než zavoláte zákaznický servis, připravte si číslo šarže (A). Číslo šarže uvádějte ve veškeré písemné komunikaci.



Malý tělový zábalus	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
Velký tělový zábal	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
Malý stehenní zábal – levý	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
Malý stehenní zábal – pravý			8003-002-004
Velký stehenní zábal – levý	19,5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
Velký stehenní zábal – pravý			8003-002-006

Malé soupravy	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	—
Velké soupravy	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	—

Bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

- Před použitím a během používání vždy zkontrolujte, zda výrobek nemá nějaké netěsnosti, trhliny, řezy, otvory, skvrny nebo jakékoli jiné poškození.
- Vždy kontrolujte stav pacientovy pokožky v místech kontaktu s tělovým zábalem nebo stehenním zábalem podle příslušných pravidel nemocnice nebo pokynů lékaře.
- Pacienta po dobu trvání léčby vždy přetáčejte nebo měňte jeho polohu podle příslušných pravidel nemocnice.
- Zahřívání nebo chlazení je neúčinnější, když tělový zábal aplikujete přímo na pokožku.
- Dbejte, aby se hadice neohnuly, nezalomily nebo neomotaly kolem pacienta.
- Prostor mezi pacientem a tělovým zábalem nebo stehenním zábalem musí být vždy udržován suchý.

UPOZORNĚNÍ

- Při regulaci teploty externími přístroji vždy dodržujte příslušné postupy nemocnice.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
- Tyto výrobky používejte vždy společně s jednotkou pro řízení teploty **Altrix**. Před připojením tohoto výrobku si prostudujte příručku pro obsluhu jednotky pro řízení teploty **Altrix**.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud má pacient transdermální přípravek (náplast).
- Vyhněte se použití materiálů s dobrou tepelnou vodivostí, např. vody, gelu nebo podobných látek, aniž by byla jednotka pro řízení teploty **Altrix** zapnutá.
- Zařízení pro přenos tepla nepoužívejte u pacientů s ischemickými končetinami. Mohlo by to způsobit poškození zdraví pacienta.
- Nepoužívejte znovu tento výrobek u jiného pacienta.
- Tento výrobek nepoužívejte k polohování nebo přemisťování pacienta.
- Za účelem zajištění bezpečnosti pacientů vždy ze zábalu setřete nečistoty nebo kontaminaci.
- Zkontrolujte umístění a těsnost tělového zábalu nebo nožního zábalu podle příslušných pravidel nemocnice.
- S výrobkem nepoužívejte ostré předměty nebo špendlíky.
- Dráhy kapaliny v zařízení pro přenos tepla neomezujte žádnými překážkami.

Hodnocení stavu pacientovy pokožky

Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.

Aplikace tělového zábalu na trup pacienta (viz Obrázek 1)

1. Tělový zábal umístěte pod hrudník pacienta ležícího na zádech.
Poznámka: Okraje tělového zábalu neumísťujte na výčnělky kostí nebo oblasti s citlivou pokožkou.
2. Zapněte zábal pomocí uzávěrů na suché zipy **Velcro®**.
3. Přiveďte hadici k boku pacienta.

Aplikace stehenního zábalu na nohu pacienta (viz Obrázek 2)

1. Stehenní zábal umístěte těsně nad koleno.
2. Zapněte zábal pomocí uzávěrů na suché zipy **Velcro®**.
3. Přiveďte hadici ze strany ke kolenu pacienta.

Kontrola, zda nedochází k svírání měkké tkáně

1. Po obou stranách zábalu (nahore i dole) přejeďte prstem.
2. V případě potřeby dotáhněte uzávěry na suché zipy **Velcro®**.

Připojení hadice k jednotce pro řízení teploty Altrix

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

Poznámka:

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

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

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

Opakovaná kontrola stavu pacientovy pokožky

Dodržujte příslušná pravidla nemocnice.

Upozornění ohledně defibrilace

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

Likvidace
















Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.

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

Popis	Číslo	Chemický název látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)
Štítek se specifikací zábalů Altrix	8003-001-908	Nonylfenol ethoxylát

简体中文 (ZH)

符号

 一般警告	 注意	 产品编号	 数量
 参阅说明手册/册页	 参阅使用说明	 CE 标志	 欧共体 授权代表
 Altrix温控仪	 单名患者使用	 制造商	 批次代码
 请勿刺破	 以下条件下条件性磁共振兼容:3T 静磁场	 欧洲医疗器械	 警告磁场
 注意 美国联邦法律规定此装置限于由持证医师或凭医嘱销售。		 使用期限	 欲了解美国专利,请访问 www.stryker.com/patents

简介

本手册协助您操作您的 Stryker 产品。在操作本产品之前,请阅读本手册。订定方法和程序以针对此产品的安全操作教育和培训您的工作人员。

注意

- 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。

注释: 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。

产品说明

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

使用适应症、禁忌症、临床获益和环境条件

在应用敷带之前,请务必查阅 Altrix 温控仪操作手册。

预期使用寿命

每一个 Altrix Temperature Management Wraps 在正常使用条件下,供单名患者使用的预期寿命为 14 天。

处置/回收

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

材料

聚氨酯(醚基)、聚酯聚氨酯泡沫、非织 纺粘聚酯纤维(患者侧)

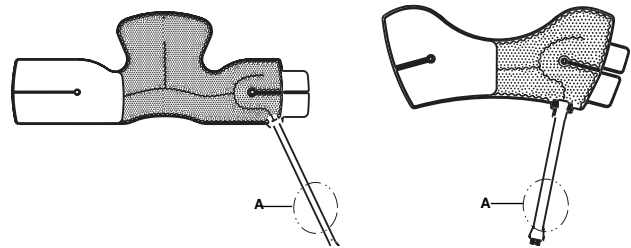
联系信息

如果您有任何疑问,请致电 +1-800-327-0770 联系 Stryker 客户服务或技术支持。

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

要在线查看产品手册,请访问 <https://techweb.stryker.com>。

当您致电客户服务部门时,请备妥批次代码 (A)。在所有的书面往来中,均包括该批次代码。



小号胸部	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
大号胸部	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
小号左侧大腿	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
小号右侧大腿			8003-002-004
大号左侧大腿	19.5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
大号右侧大腿			8003-002-006

小号套件	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	不适用
大号套件	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	不适用

简体中文 (ZH)

安全防范措施

警告

- 在使用之前和使用过程中,请始终检查产品是否有泄漏、撕裂、切口、孔洞、污渍或任何其他损坏。
- 始终根据医院规程或按医师指示检查患者胸部或腿部接触敷带区域的皮肤状况。
- 始终根据医院规程在治疗期间转动或重新定位患者。
- 当您身体敷带直接敷在皮肤上时,能够达到最有效的热敷和冷敷效果。
- 请勿让软管折到、扭结或缠绕住患者。
- 始终保持患者与胸部或大腿敷带之间的区域干燥。

注意

- 以外部装置调节温度时,始终遵守医院规程。
- 如果包装受损,请勿使用。
- 始终将这些产品与 Altrix 温控仪配合使用。在您连接本产品之前,请始终查阅 Altrix 温控仪操作手册。
- 如果患者在使用透皮药物(贴剂),请勿使用本产品。
- 在 Altrix 温控仪电源未开启的情况下,避免使用导热性良好的材料(如水、凝胶或类似物质)。
- 请勿将热传递装置覆盖在四肢缺血的患者身上。这可能会对患者造成伤害。
- 请勿将此产品用于其他患者。
- 请勿使用此产品来定位或移动患者。
- 为了患者安全,始终应擦拭包装中的污垢或污物。
- 根据医院规程检查胸部或大腿的位置和紧度。
- 请勿对此产品使用尖锐的物体或别针。
- 请勿以约束装置堵住热传递装置的液体通路。

评估患者的皮肤状况

遵循您所在医院的规程。

将胸部敷带用于患者(见图 1)

1. 将胸部敷带置于仰卧的患者的肋骨下。
注释: 避免将胸部敷带边缘放在骨突起处或敏感皮肤的区域上方。
2. 通过固定 Velcro® 搭扣扣上敷带。
3. 将软管置于患者的外侧。

将大腿敷带用于患者身上(见图 2)

1. 将大腿敷带刚好置于膝盖上方。
2. 通过固定 Velcro® 搭扣扣上敷带。
3. 将软管置于患者膝盖的外侧。

检查软组织是否有紧缩感。

1. 用一根指头,沿着敷带的两侧(顶部和底部)滑动。
2. 如有必要,调整 Velcro® 搭扣。

将软管连接到 Altrix 温控仪

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

注释:

- 当阅读配带胸部或大腿敷带的患者拍摄的放射图像时,内部组件可能会导致伪影或使读片不准确。
- 应用敷带之后,敷带图案可能会出现在皮肤上。发红现象会在您敷用敷带的相同时间长度后消失。这种现象常被误认为受伤,但事实上是反应性充血。^{1,2}

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

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

重新检查患者的皮肤状况

遵循您所在医院的规程。

除颤考虑事项

1. 打开胸部敷带以露出患者胸部。
2. 清除过多的水汽。

处置

依照您当地的废弃物处理政策,处置产品。

根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求,列出了含有应申报物质的成分。

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

한국어 (KO)

기호

-  일반 경고
-  주의
-  REF 카탈로그 번호
-  QTY 수량
-  지침 설명서/책자를 / 참고할 것
-  사용 설명서를 참고할 것
-  CE 마크
-  유럽 공동체 내 공인 대리점
-  Altrix 컨트롤러
-  환자 1인용
-  제조업체
-  LOT 배치 코드
-  환자 1인용
-  구멍을 내지 말 것
-  다음 조건하에서 MR 조건부임: 3T 정자기장
-  유럽 의료 기기
-  경고 자기장
-  주의
- 미국 연방 법률에 따라 본 장치는 면허가 있는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다.
-  사용 기한
-  미국 특허는 www.stryker.com/patents를 참고할 것

소개

본 설명서는 Stryker 제품의 사용 또는에 도움이 되도록 제작되었습니다. 본 제품을 사용하기 전에 본 설명서를 읽어보십시오. 이 제품의 안전한 사용에 관해 직원을 교육하고 훈련시키는 방법과 절차를 마련하십시오.

주의

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

참고: 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.

제품 설명

Altrix® Temperature Management Wraps™(Altrix 온도 관리 감싸개)는 개별적으로 또는 함께 사용할 수 있는 몸체 또는 허벅지 감싸개입니다. Colder 형식의 커넥터를 사용하여 Altrix 정밀 온도 관리 시스템(Altrix 컨트롤러라고 함)에 연결합니다.

사용할 수 있는 경우 및 없는 경우, 임상 이점, 환경 조건

감싸개를 사용하기 전에 항상 Altrix 컨트롤러 사용 설명서를 참고하십시오.

예상 수명

각 Altrix Temperature Management Wraps는 정상적인 사용 조건하에서 한 명의 환자가 14일간 사용할 수 있습니다.

처분/리사이클링

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

재질

폴리우레탄(에테르 기반), 폴리에스터 폴리우레탄 폼, 부직포 방적 접착 폴리에스테르 섬유(환자측)

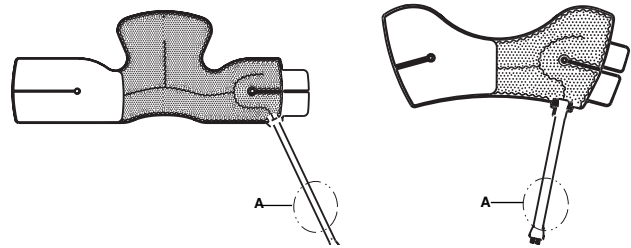
연락처

질문이 있는 경우, Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부(+1-800-327-0770)에 문의하시기 바랍니다.

참고 - 사용자 및/또는 환자는 제품 관련 심각한 사건을 사용자 및/또는 환자 거주 지역의 유럽회원국 관할 당국과 제조업체에 신고해야 합니다.

온라인으로 해당 제품 설명서를 보려면 <https://techweb.stryker.com>을 방문하십시오.

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



소형 몸체	26 in. - 47 in. (66-119 cm)	95-240 lb (43-109 kg)	8003-002-001
대형 몸체	35 in. - 60 in. (89-152 cm)	150-350 lb (68-159 kg)	8003-002-002
소형 왼쪽 허벅지	16 in. - 28 in. (41-71 cm)	115-250 lb (52-113 kg)	8003-002-003
소형 오른쪽 허벅지			8003-002-004
대형 왼쪽 허벅지	19.5 in. - 32 in. (50-81 cm)	157-313 lb (71-142 kg)	8003-002-005
대형 오른쪽 허벅지			8003-002-006

소형 키트	8003-002-003	8003-002-004	8003-002-001
8003-003-001	x	x	x
8003-003-003	x	x	해당 없음
대형 키트	8003-002-005	8003-002-006	8003-002-002
8003-003-002	x	x	x
8003-003-004	x	x	해당 없음

한국어 (KO)

안전 예방 조치

경고

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

주의

- 외부 장치로 온도를 조절할 때에는 항상 병원 프로토콜을 따르십시오.
- 포장이 손상되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 항상 **Altrix** 컨트롤러와 함께 사용하십시오. 이 제품을 연결하기 전에 항상 **Altrix** 컨트롤러 사용 설명서를 참고하십시오.
- 환자가 경피 약물(패치)을 사용하는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.
- **Altrix** 컨트롤러에 전원이 공급되지 않는 상태에서 물, 젤 또는 유사 물질 등과 같이 열 전도성이 좋은 물질을 사용하지 마십시오.
- 허혈성 사지가 있는 환자에는 열 전달 장치를 사용하지 마십시오. 그러면 환자에게 해를 초래할 수 있습니다.
- 이 제품을 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 환자 위치를 잡거나 이송하기 위해 이 제품을 사용하지 마십시오.
- 환자 안전을 위하여 항상 감싸개에서 오물이나 오염 물질을 닦아 내십시오.
- 병원 프로토콜에 따라 몸체 또는 다리 감싸개의 위치와 조임 정도를 확인하십시오.
- 날카로운 물체 또는 핀을 이 제품과 함께 사용하지 마십시오.
- 열 전달 장치의 유체 경로를 고정 장치로 막지 마십시오.

환자의 피부 상태 평가

해당 병원 프로토콜을 따르십시오.

환자에게 몸체 감싸개 사용하기(그림 1 참조)

1. 바로 누운 환자의 흉곽 아래에 몸체 감싸개를 놓습니다.
참고: 몸체 감싸개의 가장자리가 뼈 윤기부 또는 민감한 피부 부위 위에 오지 않도록 하십시오.
2. **Velcro®** 테이프를 조여 감싸개를 닫습니다.
3. 호스가 환자의 측면에 가도록 합니다.

환자에게 허벅지 감싸개 사용하기(그림 2 참조)

1. 허벅지 감싸개를 무릎 바로 위에 놓습니다.
2. **Velcro®** 테이프를 조여 감싸개를 닫습니다.
3. 호스가 환자 무릎의 측면에 가도록 합니다.

연조직의 압축 여부 확인

1. 감싸개의 양쪽(위와 아래)을 따라 손가락이 미끄러져 지나가게 합니다.
2. 필요한 경우 **Velcro®** 테이프를 조절합니다.

Altrix 컨트롤러에 호스 연결하기

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

참고:

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

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

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

환자의 피부 상태 재확인하기

해당 병원 프로토콜을 따르십시오.

제세동 고려 사항

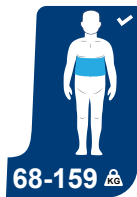
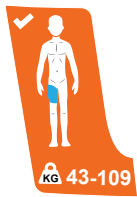
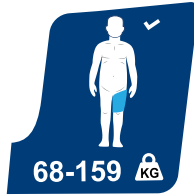
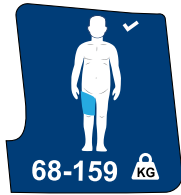
1. 몸체 감싸개를 열고 환자 가슴이 노출되도록 합니다.
2. 과도한 수분을 제거합니다.

폐기

현지 폐기물 관리 정책에 따라 제품을 폐기하십시오.

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

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



EN Intended patient weight range.
ES Intervalo indicado de peso del paciente.
DE Bestimmungsgemäßer Patientengewichtsbereich.
FR Plage de poids de patient prévue.
IT Intervallo di peso previsto per il paziente.
NL Beoogd bereik patiëntgewicht.
SV Avsett patientviktsområde.
DA Tilsigtet patientvægt (område).
NN Tiltent pasientvektområde.
PT Intervalo de peso do doente a que se destina.
PL Przeznaczone do masy ciała pacjenta.
RU Предназначено для применения у пациентов с указанным диапазоном массы тела.
HU Beteg rendeltetészerű testsúlytartománya.
TR Amaçlanan hasta ağırlık aralığı.
CS Rozsah hmotnosti pacienta, pro který je tento výrobek určen.
ZH 指定的患者体重范围。
KO 의도한 환자 체중 범위.



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