

Allon[®]

Brugermanual



Overensstemmelse i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF



Fremstillers navn



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Teknisk service
*1 885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (RESTEN AF VERDEN)
www.BelmontMedTech.com

Europæisk repræsentant

EC REP: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Schweizisk Repræsentant

CH REP: Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Švajcarska

Copyright tilhørende Belmont Medical Technologies. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDT
Registrerede varemærker er intellektuelle ejendomme tilhørende deres respektive indehavere.

Brug af manual

Formålet med denne manual er at hjælpe kvalificeret personale med at forstå og anvende systemet. Det er vigtigt, at du læser denne manual og sætter dig grundigt ind i indholdet, før du forsøger at anvende systemet. Hvis der er en del af denne manual, som du ikke forstår, eller hvis noget på nogen måde er uklart eller tvetydigt, bedes du kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant for yderligere afklaring.

Allon 2001® systemet beskrevet i denne manual er blevet designet til at opfylde internationale sikkerheds- og præstationsstandarder. Kun kvalificeret personale må anvende systemet, og disse operatører skal først have en komplet forståelse af systemets rette virkemåde.

Oplysningerne tilvejebragt i denne manual er ikke beregnet til at erstatte almindelige procedurer i lægelig uddannelse.

Denne manual skal altid ledsage systemet. Alt kvalificeret personale, der anvender systemet, skal vide, hvor manualen er. Kontakt din Belmont Medical Technologies repræsentant, hvis du ønsker yderligere kopier af denne manual.

Træning

Belmont Medical Technologies eller deres autoriserede distributør vil tilvejebringe træning til systembrugere i henhold til den tilsigtede brug af apparatet eller systemet.

Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at kun brugere trænet i at bruge udstyret effektivt og sikkert, anvender systemet.

Operatørprofil

Tilslutninger og apparatets indstillinger skal typisk udføres af en klinisk ekspert i termoregulering.

Vigtig meddelelse

Ingen del af denne manual må reproduceres eller kopieres i nogen form ved nogen grafiske, elektroniske eller mekaniske midler – inklusive fotokopiering, scanning, skrive- eller informationshentningssystemer – uden forudgående skriftlig tilladelse fra Belmont Medical Technologies.

Patentnumre US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

BEMÆRK: *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for markedet i USA og andre udvalgte markeder.*

Ansvarsfraskrivelse

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlige for nogen følgeskader eller utilsigtede skader eller omkostninger af nogen art, forringelse eller beskadigelse af andre ting forårsaget af følgende:

- a. Installeret, anvendt, vedligeholdt i strid mod Belmont Medical Technologies instruktioner, bemærkninger eller advarsler i henhold til denne manual.
- b. Tilsidesættelse af nogen advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsforanstaltninger anført i denne manual.
- c. Udskiftning, reparation eller ændring, der ikke er udført af Belmont Medical Technologies eller autoriseret personale.
- d. Brugen af tilbehør og andre dele eller udstyr fremstillet af andre producenter, uanset om de er garanteret af sådanne producenter, som er blevet påsat eller tilsluttet systemet efter installation, medmindre sådant tilbehør og andre dele er blevet leveret og påsat eller installeret af Belmont Medical Technologies.
- e. Brug af systemet på en måde, der er i modstrid med angivelserne i denne manual, eller brug af systemet til andre formål end de, der er angivet i manualen.

Indholdsfortegnelse

Brug af manual	3
Træning.....	3
Operatørprofil	3
Vigtig meddelelse	3
Ansvarsfraskrivelse	4
Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger	10
Definitioner	10
Tilsluttet brug	10
Advarsler	10
Forsigtighedsregler	11
EMC-sikkerhed	12
Forkert brug.....	12
Mærkater.....	13
Kapitel 2: Systembeskrivelse	16
Generel beskrivelse.....	16
Allon® system.....	16
Allon® apparat	16
Eksterne funktioner	17
ThermoWrap®.....	20
Generelt.....	20
Tilbehør	24
Systemspecifikationer	29
Specifikationer.....	30
Kapitel 3: Installation	34
Forudgående krav	34
Plads- og miljøkrav.....	34
Elektriske krav	34
Udpakning og inspektion	34
Udpakning af Allon fra boksen.....	35
Flytning af enheden.....	37
Kapitel 4: Brugsanvisning	38
Generelt.....	38
Kontroller, indikatorer og forbindelser	38
Strømafbryder.....	38
Deaktivering af strømtabsalarm.....	38
QCC – Lynkoblingskonnektor	38
Temperaturkontakter.....	39
Kontrolpanel.....	39
Kom godt i gang.....	40
Sådan tændes systemet.....	40
Hovedskærm	45
Menuindstillinger	46
Sektion 2: Justerbare alarmgrænser.....	55
Sektion 3: Indstil dato og tid	56
Termisk desinficeringsproces	59
Slukning af systemet.....	60
Kapitel 5: Bestillingsoplysninger	61

Udstyr og tilbehør.....	61
Kapitel 6: Vedligeholdelse.....	64
Indledning	64
Serviceoplysninger.....	64
Rutinemæssig vedligeholdelse	64
Rengøring og desinficering.....	65
Rutinemæssig vedligeholdelse	65
Påkrævet værktøj til rengøring og desinficering	66
Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader.....	66
Anbefalede materialer til rensning af vand	66
Før hver brug	66
Ved opbevaring – Se “Før opbevaring”	67
Termisk desinficering	68
Filterudskiftning.....	69
Systemtjekkjeneste.....	69
Kapitel 7: Fejlfinding.....	71
Generelt.....	71
Fejlfindingsvejledning	71
Kapitel 8: Meddelelser Og Alarmer	77
Tekniske meddelelser og alarmer.....	77
Kliniske meddelelser og alarmer.....	78
Sikkerhedsmeddelelser og alarmer	80
Informationsmeddelelser	81
Indikator for strømtab.....	82
Alarmporsinkelse	82
Kapitel 9: Valgfri Clinilogger™ Installations- Og Betjeningsanvisninger	83
Oversigt og installation	83
Indledning	83
Brug af CliniLogger™ programmet.....	83
CliniLogger™ Software	83
Installering af software	83
Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet.....	87
Funktionsvalgområde.....	92
Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket	96
Bilag A: Kundeservice	99
Bilag B: Oplysninger Om EMI/EMC.....	100
Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE)	102

Liste Over Tabeller

Tabel 1: Mærkatsymboler	14
Tabel 2: ThermoWrap® størrelser.....	23
Tabel 3: Engangssensorer	27
Tabel 4: Indgangsspecifikationer fra leverandør af sensorer og data	27
Tabel 5: ThermoWrap® størrelser.....	61
Tabel 6: Tilbehørskit til Allon®.....	62
Tabel 7: Individuelt udskiftningstilbehør.....	63
Tabel 8: Inspektions- og vedligeholdelsesplan	64
Tabel 9: Allon® System (ingen meddelelse) – Fejlfindingsvejledning	71
Tabel 10: Vandtanken overfyldt – Dræning af vandtanken	72
Tabel 11: Allon® systemmeddelelser – Fejlfindingsvejledning	73
Tabel 12: Tekniske meddelelser og alarmer.....	77
Tabel 13: Kliniske meddelelser og alarmer.....	79
Tabel 14: Zoom funktionsknapper	93
Tabel 15: Tilstandskoder	95
Tabel 16: Vejledning og producentens erklæring – emissioner	100
Tabel 17: Vejledning og producentens erklæring – immunitet	101

Liste Over Figurer

Figur 1: Mærkatplacering for Allon-apparat	13
Figur 2: Visst forfra.....	17
Figur 3: Vist fra siden	18
Figur 4: Vist bagfra.....	19
Figur 5: Hjerte-ThermoWrap®.....	21
Figur 6: Universal ThermoWrap	21
Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®	21
Figur 8: ThermoWrap® for spedbarn.....	21
Figur 9: Mål.....	22
Figur 10: Temperatursplitter	29
Figur 11: Samling af håndtag	36
Figur 12: Kontrolpanel.....	39
Figur 13: Skærbillede for påbegyndelse af selvtest	41
Figur 14: Forvarmer vand.....	42
Figur 15: Hovedskærm – Standarden normotermi.....	45
Figur 16: Menuindstillinger	46
Figur 17: Standby-tilstand	47
Figur 18: Tilstandsvalg	47
Figur 19: Vælg sætpunkttemperatur.....	48
Figur 20: Meddelelsen “Uden for normotermi	49
Figur 21: Skærmen Manuel tilstand.....	50
Figur 22: Vælg temperatur for vandudløb.....	51
Figur 23: Temperaturgraftilstand	51
Figur 24: Indstillings-skærm	53
Figur 25: Indikatoren Alle temperatursensoralarmer slået fra	54
Figur 26: Justerbare alarmgrænser	55
Figur 27: Indstil dato og tid.....	56
Figur 28: Skærmen Tjenester.....	56
Figur 29: Tømningstilstand.....	57
Figur 30: Tømningstilstand.....	57
Figur 31: Tanken er tom.....	58
Figur 32: Termisk desinficeringstilstand	59
Figur 33: Valg af systemtjek.....	70
Figur 34: Systemtjek i gang.....	70
Figur 35: Tilslutningsslanger og særlig hankonnektor til ThermoWrap®.....	72
Figur 36: CliniLogger™ Initialisering.....	84
Figur 37: CliniLogger™ Installeringsstatus	84
Figur 38: CliniLogger™ Aftale	85
Figur 39: Start installering	85
Figur 40: Installeringsstatus	86
Figur 41: Installation fuldført.....	86
Figur 42: Vindu for CliniLogger™ programmet	87

Figur 43: Vinduet CliniLogger™	88
Figur 44: Meddelelsen Fuldført	89
Figur 45: Vinduet CliniLogger™	89
Figur 46: CliniLogger™ visningspanel.....	90
Figur 47: Grafisk visningsområde.....	91
Figur 48: Funktionsvalgområde.....	92
Figur 49: Eksempler på tilstande og fejlområde.....	92
Figur 50: Zoom værktøjslinje.....	93
Figur 51: Eksempler på "Tilstande og fejlområde"	95
Figur 52: Valg af grafisk diagram.....	98

Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger

Definitioner

ADVARSEL! *Indikerer en tilstand, der kan udgøre en fare for patienten eller systemoperatøren.*

FORSIGTIG! *Indikerer en tilstand, der kan beskadige udstyret.*

BEMÆRK: *Indikerer måder, hvorpå systemets drift kan gøres mere effektiv.*

Tilsigtet brug

Allon® er beregnet til at opretholde en forud fastlagt kropstemperatur, der er bestemt af lægen. Det kan også anvendes til at opretholde normal kropstemperatur under kirurgiske indgreb. Systemet kan anvendes til voksne og pædiatriske patienter.

Advarsler

1. Lægen skal underrettes, hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, ikke når den ordinerede temperatur, eller hvis der er ændringer i det ordinerede temperaturinterval. Undladelse af at informere lægen kan medføre patientskade.
2. Patienten skal være under konstant overvågning af det medicinske personale.
3. Forkert brug af temperaturreguleringsudstyret kan potentielt skade patienten.
4. Der må ikke sættes våde sonder i Allon® apparatets stik.
5. Brugeren skal bekræfte, at der ikke er væske til stede på huden/omslagets overflade under proceduren. Undladelse af dette kan forårsage læsioner på patientens hud. Efter proceduren kan der i en kort periode forekomme et mønster, der ligner omslaget, på patientens hud.
6. Tryksår kan forekomme eller udvikles, når blødvæv komprimeres mellem et knoglefremspring og den eksterne overflade. Brugen af Allon® systemet forhindrer ikke dette i at ske.
7. For at forhindre tryksår skal der ydes standard hospitalspleje under langvarige termoreguleringsprocedurer.
8. Undlad at løfte eller flytte patienten ved hjælp af omslaget. Det kan forårsage brud og lækage af vand fra omslaget.
9. Brug kun sonder eller adaptere leveret af Belmont Medical Technologies.
10. De tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kredsløbsstøtte skal være fuldt ud forstået inden brug af dette produkt.

11. Læs hele manualen, inden du forsøger at aktivere systemet.
12. Træningsprogrammet skal være gennemført inden brug af Allon[®] systemet.
13. Reparation, kalibrering og servicering af Allon[®] systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter oplært af Belmont Medical Technologies.
14. Enhver termisk isolering, såsom en pude eller andre genstande mellem ThermoWrap[®] og patientens krop, skal forhindres.
15. Opvarmning/nedkøling af underekstremiteter må ikke foretages under krydsaflukning af aorta. Der kan forekomme termisk skade, hvis opvarmning/nedkøling påføres iskæmiske lemmer.
16. Omslag må ikke anbringes over transdermale plastre.
17. Omslag må ikke komme i kontakt med åbne sår.
18. Rør ikke ved båndkablet bagved displayet og patienten samtidigt.

Forsigtighedsregler

1. Følg advarselsnoterne anført i de forskellige afsnit i denne manual.
2. Kun uddannet personale, som er bekendt med alle systemets driftsprocedurer og kun certificeret af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter fra Belmont Medical Technologies må bruge Allon[®] systemet. Alt hospitalspersonale, der bruger Allon[®] systemet, skal gennemføre Allon[®] træningsprogrammet.
3. Hvis der opdages fugt eller lækager i tilslutningsslangen og/eller omslaget, skal Allon[®] apparatet slukkes og strømkablet tages ud af strømkilden, og problemet skal udbedres, inden der fortsættes.
4. Den ønskede måltemperatur må kun fastsættes som ordineret af og på foranledning af en læge.
5. Standardindstillingen er beregnet til at opretholde normotermi. Systemet giver lægen mulighed for at vælge en kropstemperatur i intervallet 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).
6. Hvis apparatet udsender en alarm og/eller viser en anden skærm end standardskærmen for Belmont Medical Technologies, skal operatøren fortsætte i henhold til skærmmeddelelsen og/eller fejlfindingsanvisningerne (se kapitel 7: Fejlfinding).
7. Undgå folder i omslaget, da disse kan blokere vandgennemstrømningen.
8. Undgå at blokere ventilationsgitrene på Allon[®] apparatet. Luft skal kunne strømme frit ind og ud for at holde apparatet køligt.
9. Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.
10. Når der tages røntgenbilleder af en patient, der er iført et omslag, kan skygger fra omslaget forekomme på røntgenbilledet.

11. Undgå at føre skarpe genstande ind mellem patienten og omslaget.
12. Det anbefales at opbevare omslag ved temperaturer på mellem 10 °C og 27 °C og 10-90 % luftfugtighed.

EMC-sikkerhed

Af hensyn til sikker brug af Allon® skal Allon® holdes i en sikker afstand fra enheder, der udsender radiofrekvensenergi.

Der henvises til bilag B for anbefalede separationsafstande mellem Allon® og RF-kilden.

ADVARSEL! *For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.*

FORSIGTIG! *Strømafbrydelser påvirker systemets funktion, afhængigt af driftstilstanden.*

- Ved afbrydelser på over 10 minutter, vender apparatet tilbage til startskærbilledet. Der lyder en alarm, når strømmen kommer igen for at angive, at apparatet er vendt tilbage til startskærbilledet.
- Ved strømafbrydelser på under 10 minutter vender maskinen tilbage til den tilstand, der var i brug før afbrydelsen, men der vises en alarm.

BEMÆRK: *Sørg for at læse meddelelserne for at sikre korrekt reaktivering af maskinen.*

BEMÆRK: *Udstyr må ikke placeres på et sted, der vil gøre det vanskeligt at betjene udstyret.*

Forkert brug

Forkert brug af Allon® systemet kan føre til hudlæsioner, elektriske farer og alvorlige ændringer i kropstemperatur.

ADVARSEL! *De tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med kredsløbsstøtte skal være fuldt ud forstået inden brug af dette produkt. Læs hele manualen, inden du forsøger at aktivere systemet. Træningsprogrammet skal være gennemført inden brug af Allon® systemet.*

FORSIGTIG! *I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller på foranledning af en læge.*



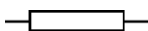








Mærkater









Mærkater på Allon[®] apparatet



Figur 1: Mærkatplacering for Allon-apparat

Mærkatsymboler
Tabel 1: Mærkatsymboler

Beskrivelse	Symbol
CE-mærke for konformitet angiver, at produktet har modtaget den europæiske godkendelse for MDD 93/42/EØF.	
Vekselstrømsspænding	
Sikring	
Dette produkts serienummer	
Nummer på katalogets del	
Autoriseret europæisk repræsentant	
Autoriseret repræsentant for Schweiz	
Forsigtig - se brugermanualen	
Type BF-udstyr	
Bortskaffes som elektronisk affald	
Fremstillingsdato	 XX/XX/XXXX

Beskrivelse	Symbol
Fremstillerens navn	
Producentens land	
Må ikke skubbes	
Henvis til brugsanvisning/hæfte	
Begrænser salget og brugen af dette instrument til kvalificeret lægefagligt personale.	R_x Only
Enhedens unikke identifikator	UDI
Brugsanvisning	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Medicinsk apparat	MD
Må ikke genbruges	
Brug kun sterilt eller 0,22 µ filtreret vand. Brug af ledningsvand er ikke tilladt.	

Kapitel 2: Systembeskrivelse

Generel beskrivelse

Allon[®] systemet opretholder den ønskede kropstemperatur for patienten før, under og efter kirurgi. Den ønskede patienttemperatur fastsættes af klinikerens og dækker intervallet normotermi til hypotermi. De fleste indgreb kræver normotermi for at kompensere for kroppens varmetab på grund af generel anæstesi, nedsat stofskifte og kropsorganers og hudens eksponering for det kolde operationsstuemiljø.

Systemet består af to elementer Allon[®] apparatet og ThermoWrap[®] engangsomslaget. Allon[®] apparatet fungerer som varmepumpe, vandcirkulerende pumpe og kontrolenhed.

Kontrolenheden overvåger konstant patientens kernetemperatur hvert 133. millisekund vha. specifikke sensorer og justerer vha. dens indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen vandtemperaturen til det ønskede sætpunkt. Køle-/varmepumpen bringer vandet til den ønskede temperatur, og pumpen cirkulerer det frem til omslaget.. Touchskærmen giver brugeren mulighed for at ændre indstillinger på en let og praktisk måde.

ThermoWrap[®] omslaget er en fleksibel varmeveksler, som vandet cirkulerer igennem. Det er beregnet til at være i tæt kontakt med et stort område af kroppen og sørger således for varmeoverførsel til kroppen. ThermoWrap er til engangsbrug og fås i en række former og størrelser, der tager højde for forskellige typer kirurgiske indgreb og patienter.

Apparatet kan forvarme omslaget til mellem 23 °C og 37 °C på mindre end 5 minutter.

Allon[®] system

Allon[®] systemet består af følgende elementer:

- Allon[®] apparat
- ThermoWrap[®]
- Tilbehør

Allon[®] apparat

Allon[®] apparatet har en mikroprocessor, som kontrollerer vandtemperaturen, der strømmer ind i det ThermoWrap[®], som patienten har på. Algoritmen, der korrigerer vandtemperaturen, er baseret på den ønskede sætpunkttemperatur og den aktuelt målte patienttemperatur kerne og overflade.

Vandtrykket og -gennemstrømningen i omslaget reguleres af tidsindstillede pauser i gennemstrømningen under klinisk drift.

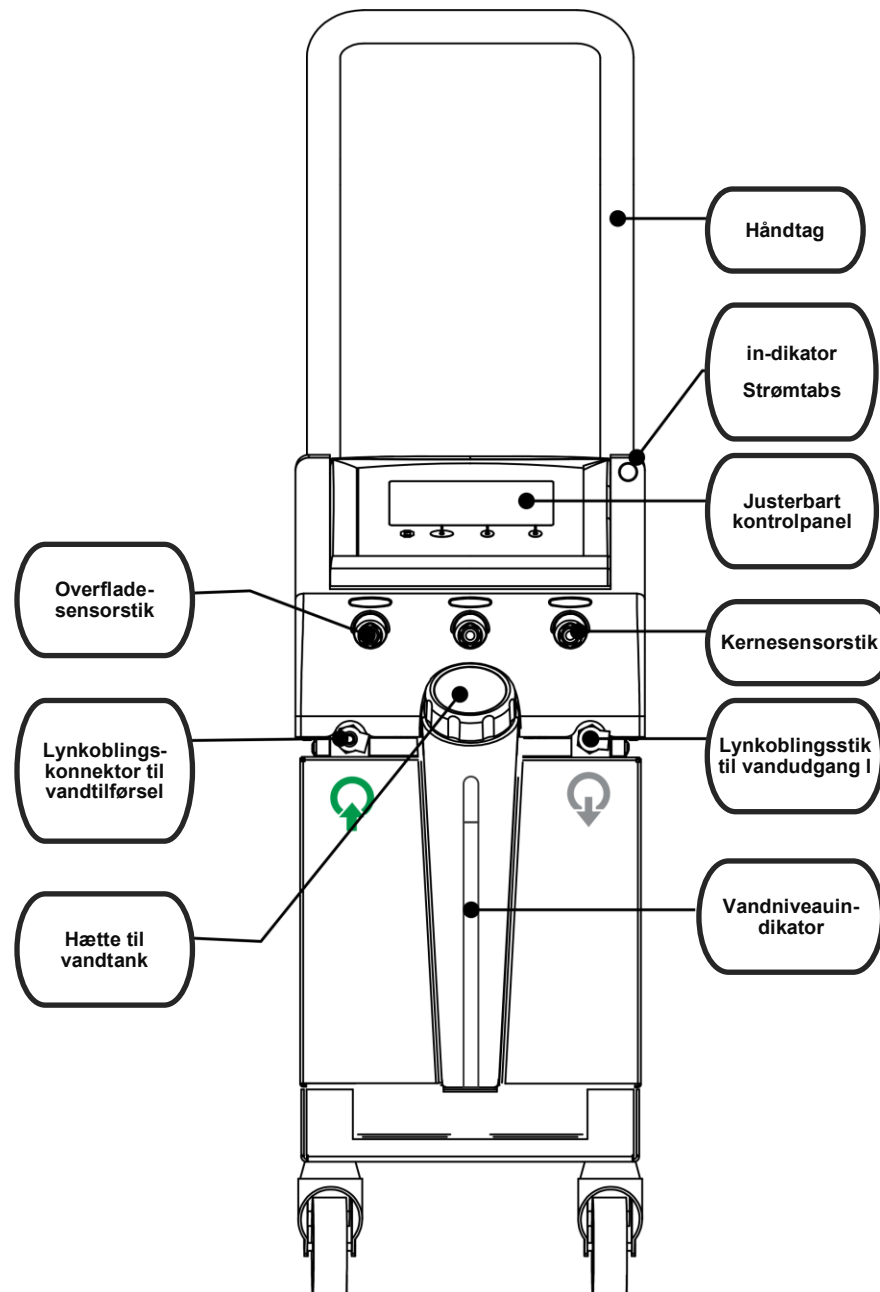
I løbet af den indledende reguleringsfase er gennemstrømningscyklussen slået til i 12 minutter og slået fra i 1 minut.

I steady state (når kernetemperaturen er inden for det indstillede interval for sætpunkt) er cyklussen slået til i 12 minutter og slået fra i 12 minutter.

Allon[®] apparatet er udstyret med et håndtag for at lette transport.

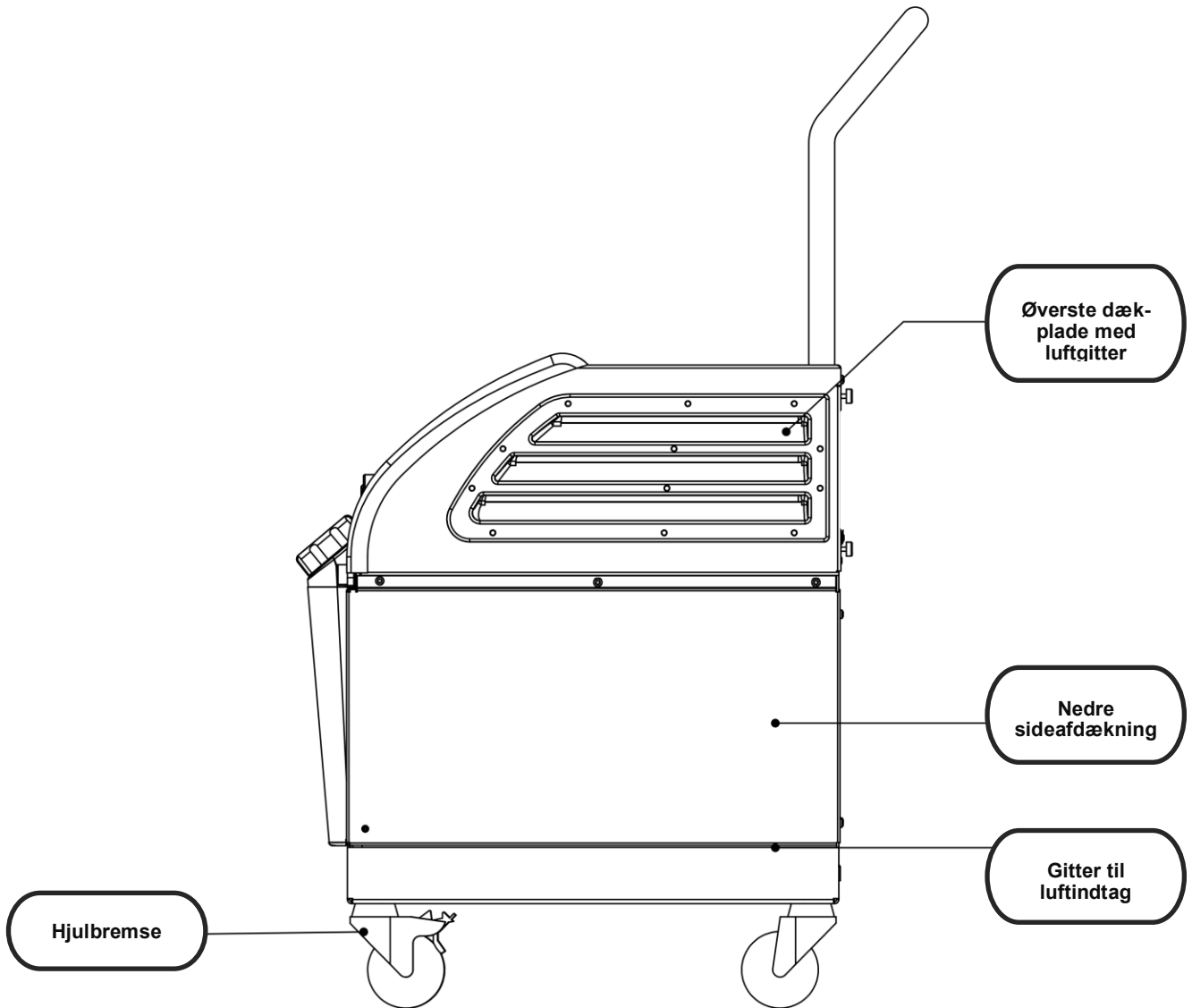
Eksterne funktioner

Visst forfra



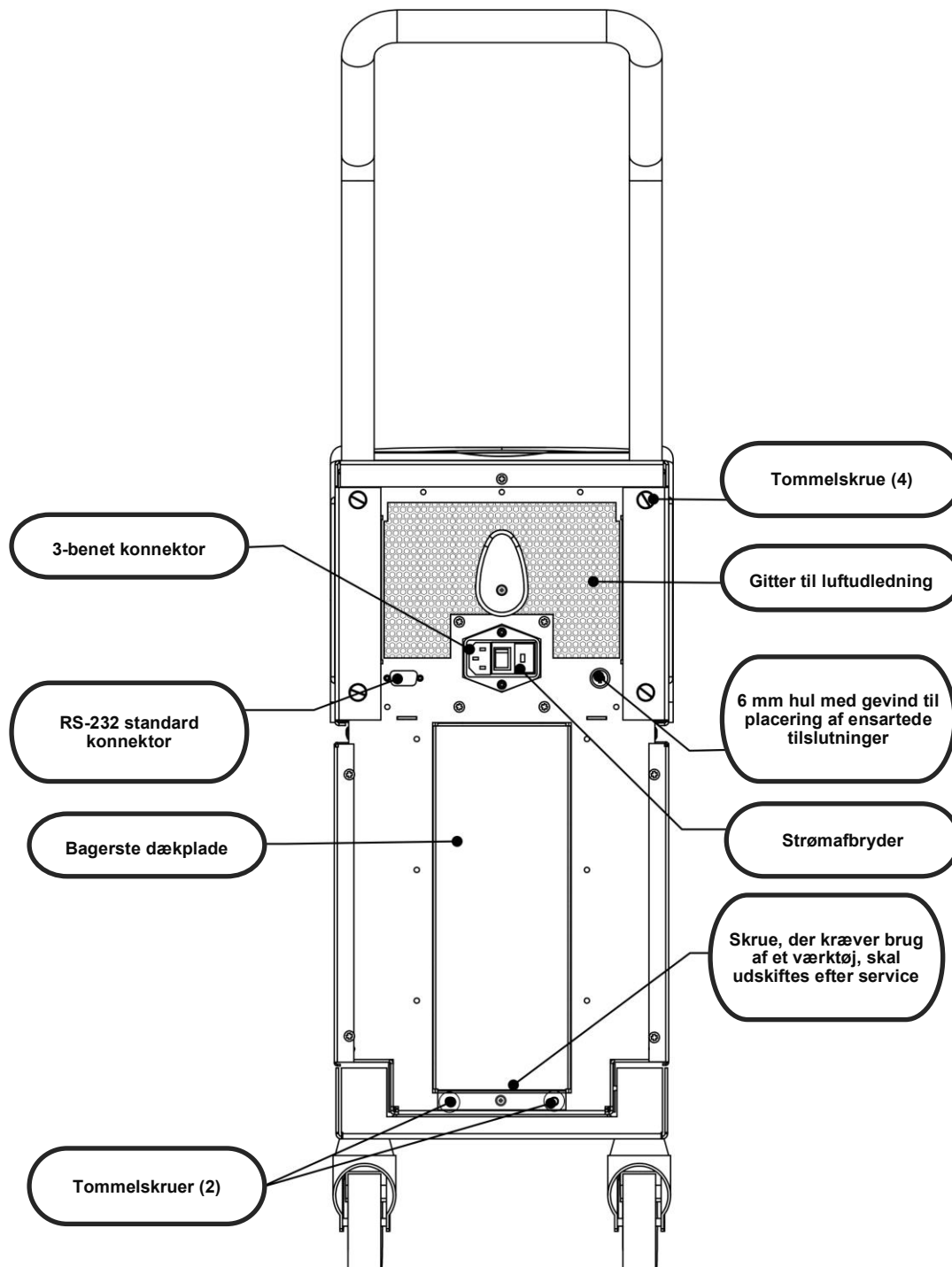
Figur 2: Visst forfra

Vist fra siden



Figur 3: Vist fra siden

Bagpanel



Figur 4: Vist bagfra

ThermoWrap®

Generelt

ThermoWrap® er et omslag i ét stykke med ét indtag og én tilslutning til returvand. Det er designet til at lette omvikling af enkelte kropsdele (brystkasse, arme, lår osv.) for at maksimere overfladedækning.

Beskrivelse og tilsigtet brug

ThermoWrap® beklædningen er en fleksibel varmeveksler, som vandet cirkulerer igennem.

ThermoWrap® er:

- Til engangsbrug
- Biokompatibelt
- Uden latex
- Antistatisk
- Justerbart

Hver sektion af ThermoWrap® vikles særskilt rundt om det relevante område på patienten (f.eks. brystkasse, arme og lår) for at sikre maksimal dækning af kropsoverfladen.

Vandets udgangs- og indgangspunkter er korte sektioner af slanger, der er integreret med en lynkoblingskonnektor, QCC (Quick Coupling Connector) og svejset til praktiske steder på kanterne af ThermoWrap®.

ThermoWrap® designet giver lægen mulighed for at lade forskellige kropsdele være utildækkede, som nødvendigt i forbindelse med det kirurgiske indgreb.

ThermoWrap® fås i en række størrelser og design (afhængigt af operationstypen) for at optimere kropsdækning.

ThermoWrap® fastgøres på patienten ved hjælp af trykfølsomme klæbestrimler, der klæber fast til omslaget.

FORSIGTIG!! Omslagene er kun beregnet til brug til én patient. Genbrug kan medføre krydskontaminering og/eller irritation.

Omslagets materiale

- **Patientside:** Uvævet polypropylen
- **Yderside:** Stof med børstet luv

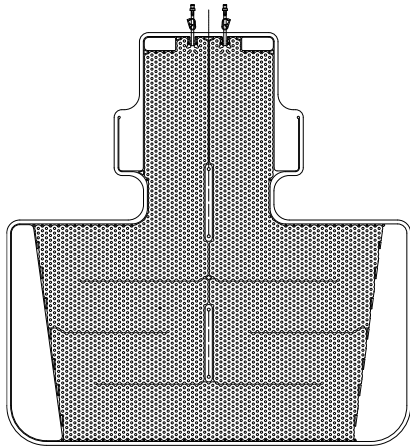
Brugsvarighed

Omslaget er holdbart i op til 28 timer. Det anbefales at udskifte omslaget, hvis det bliver tilsmudset.

Valgt omslagsdesign

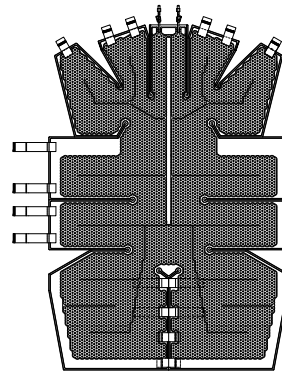
Belmont Medical Technologies tilbyder ThermoWraps® til engangsbrug i fire forskellige ThermoWrap® design.

Hjerte-ThermoWrap® brukes ved åpen hjerteoperasjon eller for å gi fullstendig tilgang til torso og bein. Se **Tabel 2**.



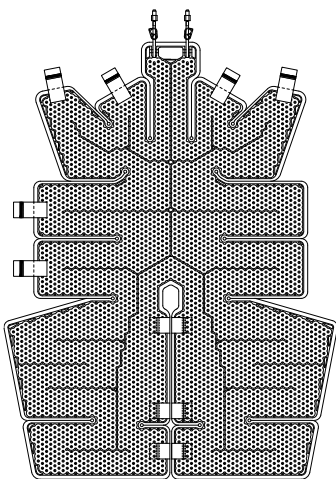
Figur 5: Hjerte-ThermoWrap®

Universal ThermoWrap® brukes ved alle andre operasjoner enn åpne hjerteoperasjoner. Se **Tabel 2** for tilgjengelige størrelser.



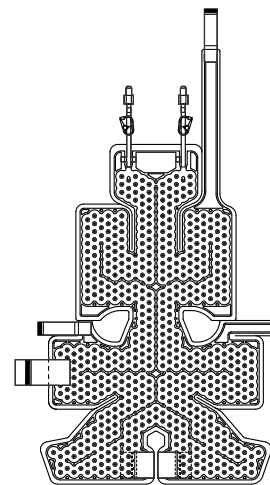
Figur 6: Universal ThermoWrap

Universal (pediatrisk) ThermoWrap® brukes ved operasjoner på barn. Se **Tabel 2** for tilgjengelige størrelser.



Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®

ThermoWrap® for spedbarn brukes ved operasjoner på spedbarn. Det kan også dekke hodet. Se **Tabel 2** for tilgjengelige størrelser.

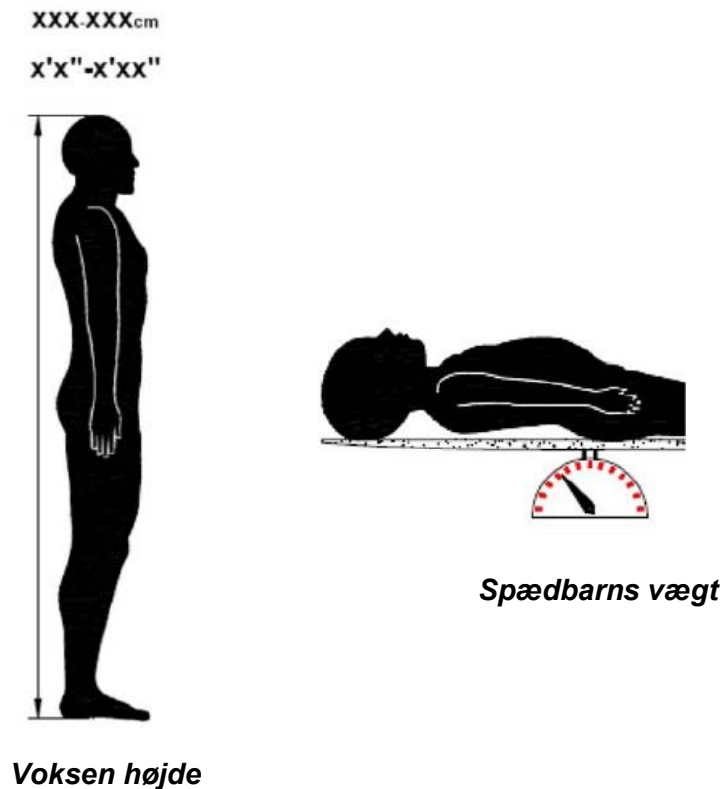


Figur 8: ThermoWrap® for spedbarn

Følgende oplysninger er påkrævet for at bestemme det mest egnede type ThermoWrap® til indgrebet:

- Patientens højde eller spædbarnets vægt (se Figur 9)
- For voksne: Hvilken type operation der skal udføres (hjerteroperation eller anden type)

Modeltype, modelnummer og størrelser er anført på mærkatet på hver pakke. Vælg den passende model og størrelse i henhold til de ovenfor anførte parametre. Hvis patientens samlede højde eller samlede vægt svarer til maksimumsværdien for en bestemt model, vælges den næste større størrelse.



Figur 9: Mål

Tabel 2: ThermoWrap® størrelser

	<i>Delnummer</i>	<i>Omslag pr. pakke</i>	<i>Patientstørrelse/vægt</i>	<i>Længde/bredde på omslag (m)</i>
ThermoWrap® for hjertepatienter	512-03363	12/æske	Passer de fleste voksne	1,348/1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12/æske	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/æske	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/æske	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pædiatrisk)	512-03148	12/æske	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/æske	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/æske	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/æske	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® for spædbørn	524-03125	24/æske	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/æske	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/æske	2,5-4 kg	0,660/0,465

Tilbehør

Følgende tilbehør skal bruges til at betjene Allon[®] systemet.

Temperatursonder

Tilsigtet brug

Kernetemperatursonder bruges til at måle patientens kernetemperatur.

Overfladetemperatursonder bruges til at måle patientens overfladetemperatur på et sted, der ikke er dækket af omslaget.

BEMÆRK: *Temperatursonder kan enten være genanvendelige eller til engangsbrug baseret på lokale bestemmelser.*

BEMÆRK: *Genanvendelige temperatursonder er ikke relevante for markedet i USA eller andre udvalgte markeder.*

BEMÆRK: *Responstiden for alle temperatursonder er mindre end 60 sekunder.*

1. Temperatursonder, der kan genanvendes

Der er tre farvekodede temperatursonder: Kerne (grå), overflade (grøn) og spædbarns kerne (grå). Både kerne- overfladetemperatursonder skal tilsluttes Allon[®] apparatet. Kernetemperatursonden skal isættes patienten, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at apparatet kan fungere korrekt.

FORSIGTIG! *Rengør, desinficer og steriliser genanvendelige temperatursonder i overensstemmelse med producentens mærkning. Der henvises til producentens brugsanvisning for flere oplysninger.*

1.1. Genanvendelig kernetemperatursonde

Kernetemperatursonden (grå) måler kroppens kernetemperatur, når den er indsat i patientens krop (anlagt enten i rektum eller spiserøret), og sondekablets stik er sat i den grå kernestikkontakt på forsiden af Allon[®] apparatet.

1.2. **Genanvendelig kernetemperatursonde til spædbarn**

Kernetemperatursonden til spædbørn (grå) måler kroppens kernetemperatur hos spædbarnet, når den er indsat i patienten, og sondekablets stik er sat i den grå kernestikkontakt på forsiden af Allon® apparatet.

1.3. **Genanvendelig overfladetemperatursonde**

Overfladetemperatursonden (grøn) måler kroppens overfladetemperatur, når den er fastgjort til patientens hud, og sondekablets stik er sat i den grønne overfladestikkontakt på forsiden af Allon® apparatet.

2. **Temperatursonder til engangsbrug**

Temperatursonder til engangsbrug er fastgjort til to farvekodede adaptere: grå (kerne) og grøn (overflade). Begge adaptere kan genanvendes. Kernetemperatursonden skal isættes, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at apparatet kan fungere korrekt.

ADVARSEL! *Brug kun engangssonder leveret af Belmont Medical Technologies.*

FORSIGTIG! *Sterilisering af temperatursonderne til engangsbrug er kun garanteret af producenten.*

FORSIGTIG! *Emballagen og udløbsdatoen for temperatursonderne til engangsbrug skal kontrolleres før brug. Hvis pakningen ikke er forseglet, eller sonderne er udløbet, skal brug af dem undgås.*

BEMÆRK: *Der henvises til producentens brugsanvisning for sonden og adapteren med hensyn til bestemmelse af hvert tilbehørs forventede levetid.*

2.1. **Overfladetemperatursonde til engangsbrug**

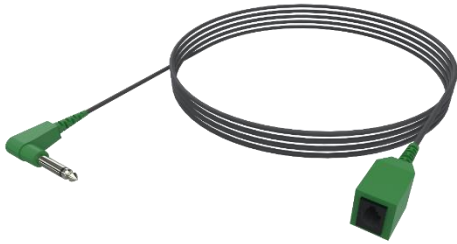
Overfladetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige overfladeadapter (grøn). Adapteren sættes i den grønne overfladekontakt foran på Allon® apparatet. Temperatursonden er fastgøres til patientens hud og måler kroppens overfladetemperatur. Den skal anbringes på huden, der ikke er dækket af omslaget.

2.2. **Kernetemperatursonde til engangsbrug**

Kernetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige kerneadapter (grå). Adapteren sættes i den grå kernekontakt foran på Allon® apparatet. Temperatursonden sættes ind i patienten (spiserør/rektum) og måler kroppens kernetemperatur.

Adapterkabel

Overflater



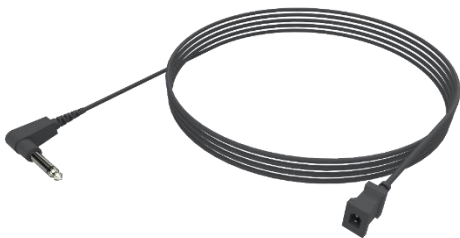
Delenummer 014-00129

Temperaturprobe til engangsbruk



Delenummer 014-00321

Kerne



Delenummer 014-00028



Delenummer 014-00035 / 014-00036 /
014-00038 / 014-00220

Tabel 3: Engangssensorer

Delnummer	Beskrivelse
Overfladetemperatur	
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, grøn
014-00321	Overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ (20/pakke)
Kernetemperatur	
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pack)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespecialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), USA KUN

Tabel 4: Indgangsspecifikationer fra leverandør af sensorer og data

Delnummer	Navn	Beskrivelse	Nøjagtighed	Resolution	Type
014-00020	Kerne	Indvendig kropstemperatur	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Termistor til medicinsk brug
014-00021	Overflade	Hudtemperatur	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Termistor til medicinsk brug
014-00005	Kerne spædbarn	Spædbarns indvendige kropstemperatur	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Termistor til medicinsk brug

1. Aftagelig elektrisk strømledning og stik

Se Tabel 7, "Fortegnelse over tilbehør".

2. Tilslutningsslanger til omslag

To fleksible, 2,5 m lange tilslutningsslanger forbinder ThermoWrap® med Allon® apparatet for at muliggøre strømning af vand mellem dem. Slangerne leveres som en parret enhed med to han-lynkoblingskonnektorer i enden til Allon® apparatet og med to hunlynkoblingskonnektorer i enden til ThermoWrap®.



3. Hankonnetektor til dræning af vandtank

Se Tabel 7, "Fortegnelse over tilbehør".

4. Ekstra vandfilter

Til årlig udskiftning af filter (se servicemanualen for anvisninger).

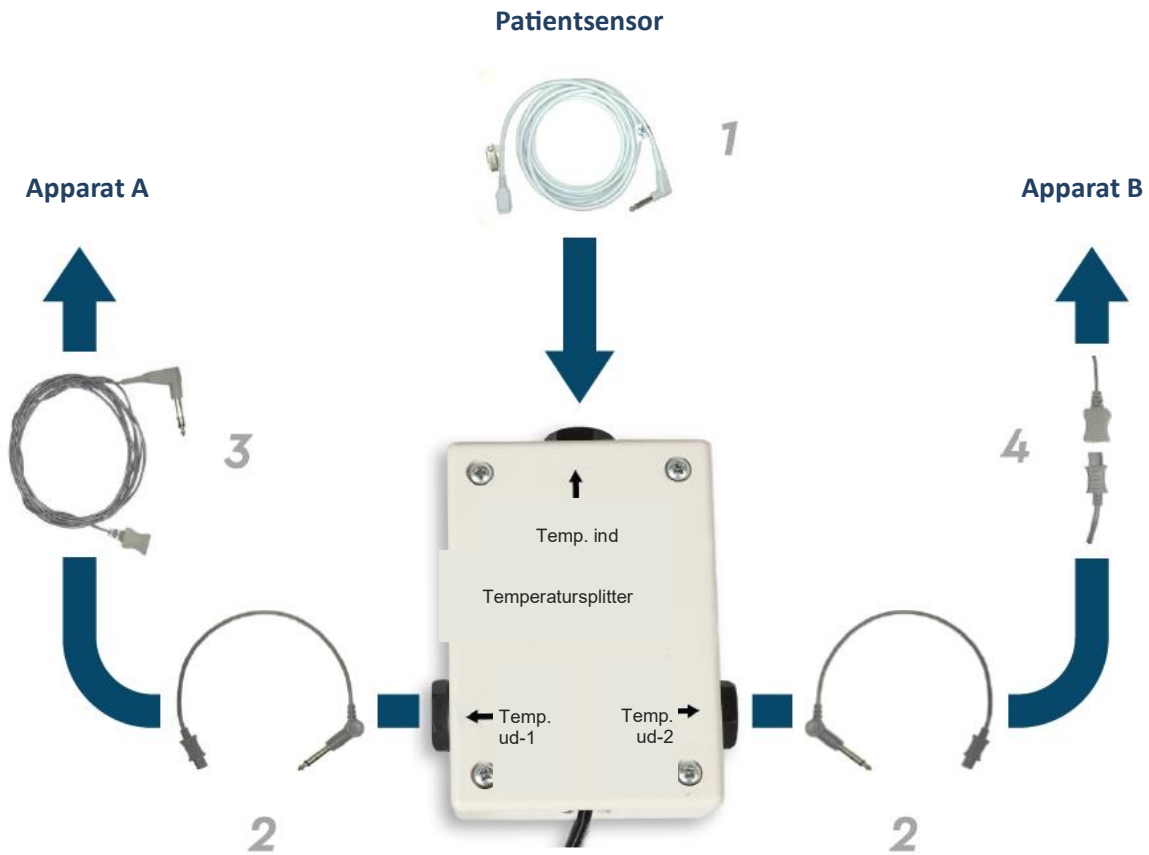
5. Håndtag

Håndtaget kan tages af og fastgøres med fire tommelskruer på bagsiden af apparatet. (Se Figur 11).

6. Temperatursplitter (tilvalg)

Temperatursplitteren er kompatibel med Allon® systemet, der anvender temperatursonder i YSI 400-serien.

Temperatursplitteren måler patientens temperatur ved hjælp af en enkelt sensor i patienten og viser temperaturen på både Allon® skærmen og et andet system som f.eks. en monitor, hvorved behovet for at bruge to separate sensorer elimineres.



Figur 10: Temperatursplitter

Systemspecifikationer

Se næste side for systemspecifikationer.

Specifikationer

Dette kapitel viser og beskriver de tekniske specifikationer for Allon[®] systemet og tilbehøret CliniLogger[™].

Tekniske specifikationer for Allon[®]

Allon[®], en af Belmont Medical Technologies' løsninger til styring af patienttemperatur, er et servostyret, non-invasivt termisk reguleringssystem. Allon-apparatets algoritmedrevne varmepumpe tilfører varmt vand gennem ThermoWrap[®] patientomslaget til engangsbrug.

Kontrolenhed

Fysiske dimensioner	Mobil enhed med 4 hjul og 2 bremses 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tommer B x 24,6 tommer D x 37 tommer H)
----------------------------	--

Nettovægt	34 kg / 75 pund
------------------	-----------------

Miljømæssige driftsbetingelser

Temperatur	5 °C til 40 °C (41-104 °F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Bemærk:	Ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Må ikke anvendes i en atmosfære med brandbare anæstesisblandinger.

Miljømæssige opbevaringsbetingelser

Temperatur	-15 °C til +68 °C (5-154 °F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende

Systemdele

Elektricitetsindgangseffekt	230/115 VAC (omskiftelig) med isoleringstransformer 50/60 Hz
Maksimalt strømforbrug	690 watt 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A
Varmevekslere	Peltier Technology - Termoelektriske kølere (TEC'er)
Eksterne porte	(1) isoleret seriel port
LCD-skærmens størrelse	144,8 mm / 5,7 tommer farveskærm
LCD-skærmopløsning	320x240
Brugergrænseflade	Multi-kapacitiv touchskærm 5 bløde trykknapper
Systemsensorer	3 interne temperatursensorer: 1) Vand ind, 2) Vand ud og 3) Termostat 2 tryksensorer

Vand	
Vandtype:	Sterilt eller 0,22 µm filtreret vand
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumpehastighed:	1,2 l/minut
Nøjagtighed af vandtemperatur:	±0,3 °C
Vandtemperaturinterval (udløb):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Patienttemperaturkanaler	2 kanaler: 1) Kerne og 2) Overflade
Sondenøjagtighed for patienttemperatur	±0,3 °C
Software	
Driftstilstande (Kontinuerlig)	Normotermi Manuel tilstand Standby (ingen termoregulering, kun monitorering)
Sætpunkttemperatur for patient	
Standard for normotermisk tilstand	37,0 °C
Måltemperaturinterval	30-40 °C (justerbart i trin på 0,1 °C)
Sætpunkttemperatur for vand	
Standard for manuel tilstand	38 °C
Måltemperaturinterval for vand	36-41 °C
Justerbare alarmgrænser	Høj patienttemperatur Lav patienttemperatur Høj vandtemperatur
Vist information	Driftstilstand Behandlingstid Systemstatus og alarmer Sætpunkttemperatur – Normotermisk tilstand Temperatur for vand ud – Manuel tilstand Patientens kernetemperatur Patientens overfladetemperatur Temperaturgraf Teknikertilstand og -display

Sprog	
<ul style="list-style-type: none"> • Engelsk • Dansk • Hollandsk • Finsk • Fransk 	<ul style="list-style-type: none"> • Tysk • Italiensk • Norsk • Polsk • Portugisisk
<ul style="list-style-type: none"> • Russisk • Spansk • Svensk • Tyrkisk 	
ThermoWrap®	
Størrelsesinterval	40 cm-196 cm
Brugsvarighed	op til 28 timer, medmindre det bliver tilsmudset
Opbevaring af omslag	
Opbevaringsperiode	5 år
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C
Fugtighedsforhold	10-90%
Transport af omslag	
Temperaturforhold	-20 °C til +60 °C
Fugtighedsforhold	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ er et valgfrit tilbehør til Allon®/ CritiCool® / CritiCool® MINI termoreguleringsystemer. Det anvendes til at indsamle systemparametrene under termoreguleringsproceduren.



Systemdele

Konnektor	DB9-konnektor til seriel forbindelse med Allon® eller en generel PC
Størrelse	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 mikrocontroller med følgende funktioner: <ul style="list-style-type: none"> – Indbygget flash og RAM – Indbygget UART og SPI – Indbygget DMA-controller
Hukommelse	Flash-hukommelseskapacitet: 2 MB
Strømkrav	5 volt DC leveret fra Allon® eller en generel PC <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Tofarvet (grøn/rød)
Datalagringshastighed	Hvert 1 minut i flash-hukommelse
Seriel kommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps til Allon® – 115200 bps til PC
Data der indsamles	Temperatur: Sætpunkt, kerne, overflade Tid Vandcirkulation FRA/TIL Opvarmning/afkøling af vand Driftstilstand Fejl
CliniViewer-software	PC-applikation

Kapitel 3: Installation

Forudgående krav

Plads- og miljøkrav

Allon® apparatet leveres på en vogn som en mobil enhed af hensyn til brugervenlighed. Den skal anbringes mindst 5 cm (2 tommer) fra andre genstande for at undgå at reducere ventilation til Allon® apparatet.

Følgende dimensioner skal tages i betragtning ved placering af Allon® apparatet:

260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 tommer B x 24,6 tommer D x 37 tommer H)

Elektriske krav

115/230 VAC 690 watt

FORSIGTIG! *Kontrollér, at spændingsknappen er indstillet til den lokale spænding.*

Udpakning og inspektion

Allon® apparatet har gennemgået fuld kvalitetssikringstestning inden forsendelse og er klar til brug ved levering.

Enheden må kun pakkes ud, installeres og testes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies. Køberen må ikke forsøge at udpakke eller samle enheden selv.

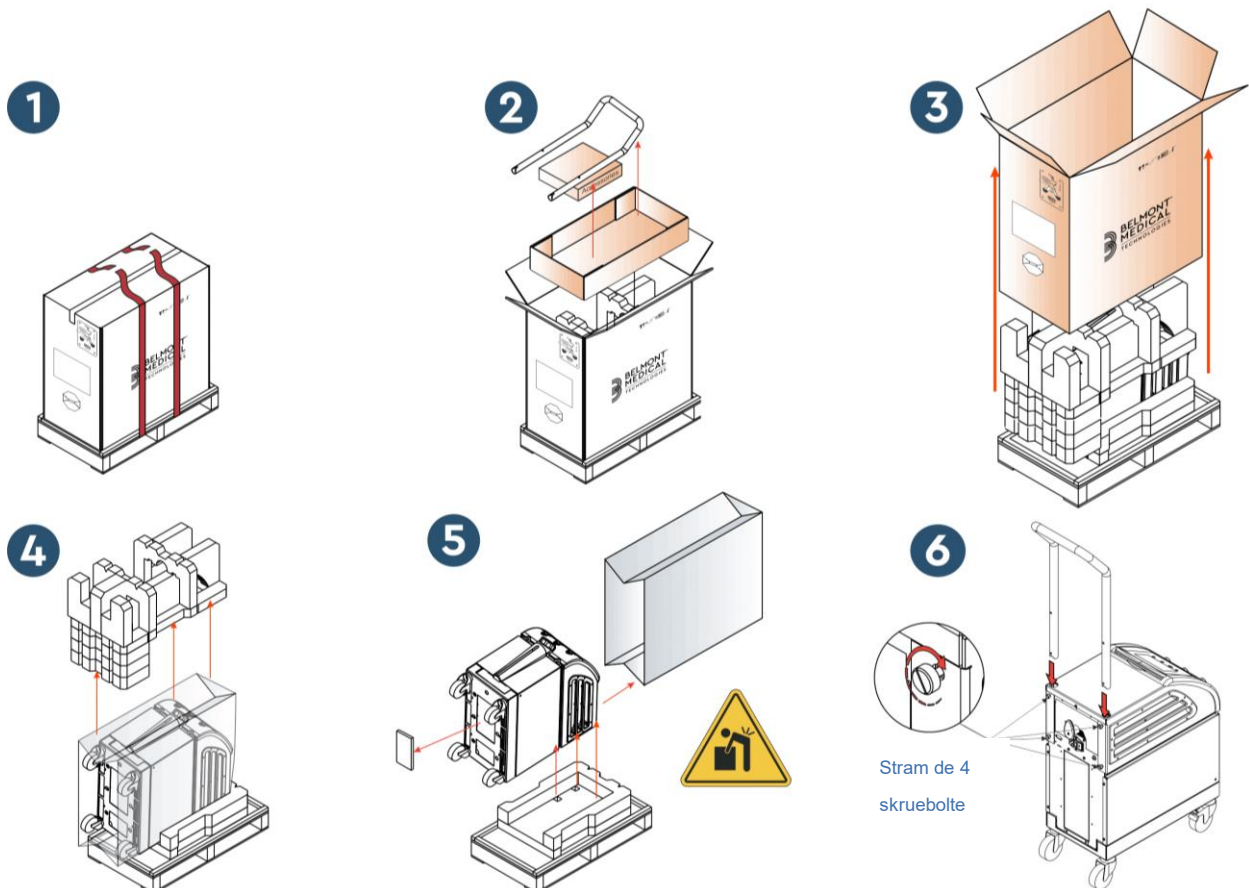
BEMÆRK: *Rapportér eventuelle skader på beholderen inden beholderen åbnes, og eventuelle skader på enheden, inden den pakkes ud, installeres eller testes, til din Belmont Medical Technologies distributør.*

Udpakning af Allon fra boksen

Boksen må aldrig åbnes ovenfra. Følg i stedet de instruktioner, der vises her.

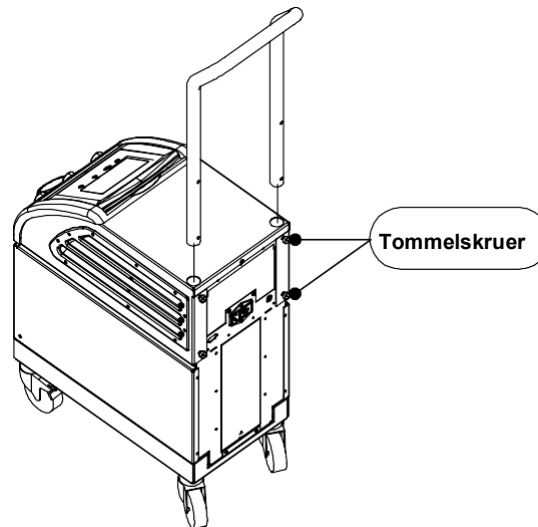
Ved ankomst, kontroller SHOCKWATCH® og TIP-N-TELL® indikatorerne.

Hvis en af dem er aktiveret, åbn straks pakken og kontroller for ydre skader. Hvis apparatet er blevet beskadiget, fotografér skaden og underret straks fragtfirmaet og/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com, og sørg for at give alle relevante oplysninger, inklusive bevis for skaden.



Samling af håndtag

1. Sådan samles håndtaget:
2. De fire tommelskruer løsnes med hånden.
3. Skub håndtagets to ender ind i hullerne i den øverste dækplade (læg mærke til retningen af håndtagets bue), indtil håndtaget er ført helt ind (se Figur 11).
4. Tryk de fire tommelskruer i og stram dem med hånden (undlad at bruge kraft, når de strammes) for at fastgøre håndtaget og den øverste dækplade.



Figur 11: Samling af håndtag

Udstyrsliste

Allon® systemet inkluderer følgende:

- Allon-apparatet
- Reservefilter
- Strømkabel
- Brugermanual
- Lommeguide
- Tilbehørskit til Allon – et af følgende:
 - 200-00400 Voksent tilbehørskit med genanvendelige temperatursonder
 - 200-00410 Tilbehørskit til temperatursonder til engangsbrug
 - 200-00420 Tilbehørskit til spædbarn med genanvendelige temperatursonder

Flytning af enheden

Klargøring:

Inden enheden flyttes:

1. Sørg for, at Allon® apparatet er slukket ved at trykke på tænd/sluk-kontakten.
2. Sørg for, at alle elektriske forbindelser er frakoblet.

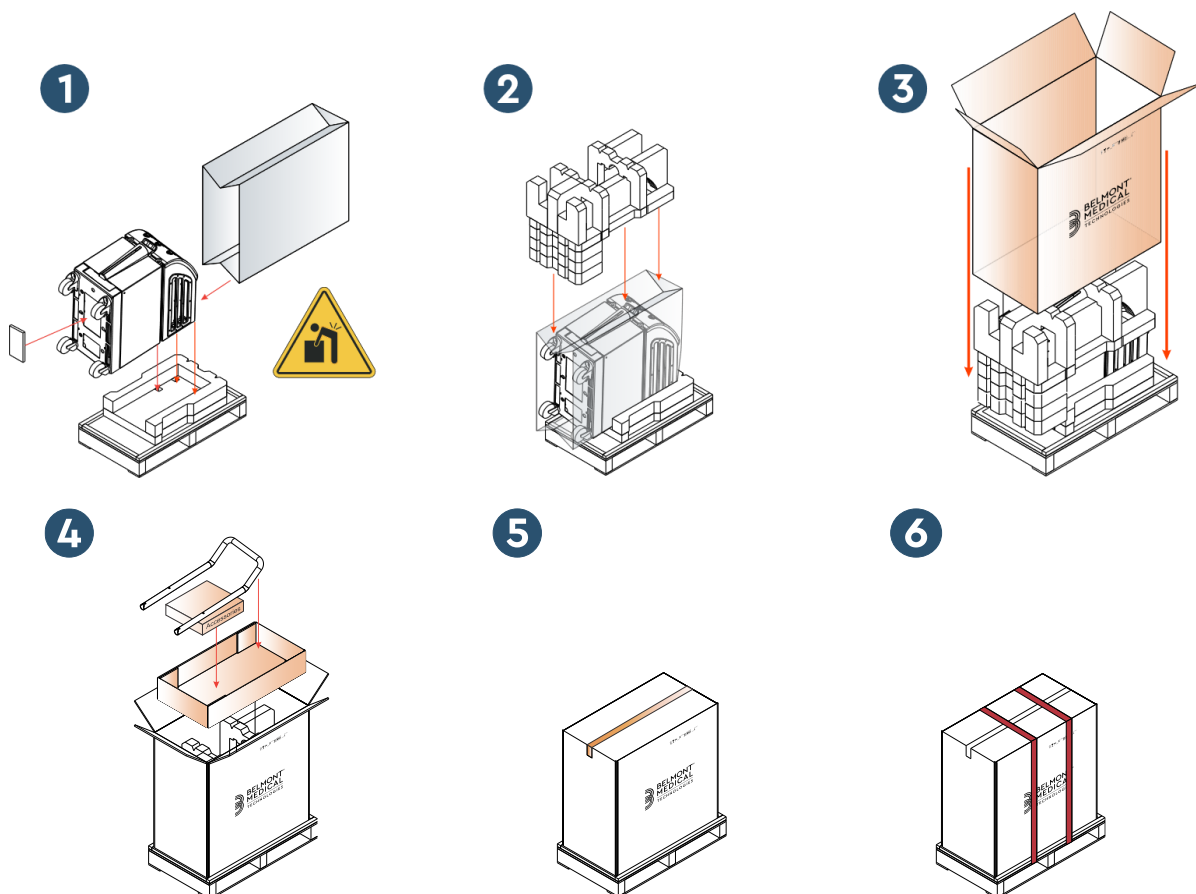
Låse og frigøre vognhjul

Allon® apparatets vogn har 4 hjul. De forreste hjul er forsynet med en bremse. Bremsepedalen sidder over hjulet. Tryk på pedalen med et fast tryk for at låse hjulene. Løft pedalen for at frigøre hjulene.

Når enheden er stationær, skal bremsene være låst. Frigør kun bremsene, når enheden transporteres.

Pakning af Allon til forsendelse

Følg disse instruktioner for at klargøre Allon korrekt til transport. Tøm vandtanken, før Allon pakkes.



Kapitel 4: Brugsanvisning

Generelt

Dette kapitel indeholder:

- En beskrivelse af kontroller, indikatorer og forbindelser for Allon[®] apparatet.
- Detaljeret brugsanvisning for Allon[®] systemet.

Kontroller, indikatorer og forbindelser

Dette afsnit indeholder en kort beskrivelse af følgende:

- Strømafbryder
- Deaktivering af strømtabsalarm
- QCC – Lynkoblingskonnektorer
- Stikkontakter til sensorer
- Kontrolpanel
- Indikatorer
- Display

Strømafbryder

Strømafbryderen, som sidder bag på apparatet, tænder og slukker for Allon[®] apparatet.

Deaktivering af strømtabsalarm

Den sølvfarvede trykknop til højre for strømbryderen på bagsiden af enheden slukker den gule LED-lampe foran på enheden. Denne LED-lampe vil blinke hver gang apparatet slukkes, mister strøm eller frakobles, og den vil fortsætte i cirka 10 minutter, eller indtil der trykkes på deaktiveringsknappen.

QCC – Lynkoblingskonnektor

Lynkoblingskonnektorerne sidder på forsiden af Allon[®] apparatet og sluttes til ThermoWrap[®] ved hjælp af tilslutningsslangerne til omslag.

1. Sådan forbindes slangerne:
 - a. Lås tilslutningsslangerne ved at presse slangernes metalender ind i hver metalkonnektor på apparatet. Der fremkommer en kliklyd, når de låses.
 - b. Kontrollér, at slangerne er låst ved at trække dem let mod dig selv.
2. Sådan frakobles tilslutningsslangerne:
 - a. Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

Temperaturkontakter

Der er to temperatursondekontakter foran på Allon[®] apparatet.

- Kerne – til en kernetemperatursonde
- Overflade – til en overfladetemperatursonde

BEMÆRK: *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for markedet i USA eller andre udvalgte markeder.*

Kontrolpanel

Det justerbare kontrolpanel er placeret foroven på Allon[®] apparatet. Når Allon[®] apparatet er tændt styres alle driftfunktioner via kontrolpanelet.

Allon[®] har en touchskærm med følgende funktionstaster:

- Fire berøringstaster
- Fem tryktaster til højre for berøringspanelet

Apparatet kan betjenes med enten berørings- eller tryktasterne.

BEMÆRK: *Alarmikonet er kun et informerende ikon. For at stoppe alarmen skal du trykke på alarmens faste knap til højre for panelet.*

Kontrolpanelets enkle soft touch-taster og visuelle displays vejleder dig igennem hver driftsfase.



Figur 12: Kontrolpanel

Kom godt i gang

Klargøring af systemet til brug

Sådan klargøres systemet til brug:

1. Anbring enheden i den ønskede position i henhold til Plads- og miljøkravene i kapitel 3.

FORSIGTIG! *Allon® apparatet må ikke placeres under operationsbordet eller patientens seng.*

2. Tryk på bremsepedalerne og lås hjulene for at sikre Allon® apparatet.
3. Fjern låget til vandtanken, og påfyld sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand op til det maksimalt tilladte niveau.

FORSIGTIG! *Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.*

BEMÆRK: *Anvend kun sterilt eller 0,22 µm filtreret vand.*

4. Hold øje med vandniveauindikatoren, så vandtanken ikke overfyldes. Luk låget til vandtanken.

BEMÆRK: *I tilfælde af overfyldning henvises til Tabel 10.*

5. Forbind Allon® apparatet til strømkilden.
6. Tænd for Allon® apparatet, som vil påbegynde selvtesten.
(Se *Sådan tændes systemet.*)

Sådan tændes systemet

Sådan tændes systemet:

1. Drej hovedafbryderen, der sidder bag på enheden, opad til tændt position. Når Allon® apparatet får tilført strøm, udfører enheden en selvtest.

Selvtesten udføres for at sikre, at Allon® apparatet fungerer korrekt. Der udføres en selvtest, hver gang systemet genstartes.

Hvis der forekommer en strømafbrydelse på under 10 minutter, udføres selvtesten ikke, og Allon® apparatet forbliver i driftstilstand.

Under selvtesten vises meddelelsen "Performing Self Test", indtil systemet er klar.



Figur 13: Skærbillede for påbegyndelse af selvtest

En vellykket afslutning af selvtesten angiver, at Allon® apparatet er driftsklart.

FORSIGTIG! Hver gang Allon® apparatet aktiveres, skal der udføres en selvtest. Afbryd ikke selvtesten, men vent indtil den er færdig.

BEMÆRK: Under selvtesten vises apparatets og displayets softwareversioner.

Selvtesten kontrollerer følgende komponenters funktion:

- Skærbillede og alarmer
- Pumpe
- ThermoWrap® forbindelse
- Trykmåler
- Varme- og køleenhed
- Temperaturen på vandindløb og vandudløb

Meddelelser forbundet med selvtest

Hvis der er en fejl under selvtesten, vises en meddelelse, og Allon® går ikke videre til driftstilstand. Se kapitel 7 "Fejlfinding" for nærmere oplysninger.

BEMÆRK: Nogle af meddelelserne vil afbryde Allon® apparatet. Andre meddelelser vil lade selvtesten afslutte, men viser, hvilke handlinger der skal tages for at korrigere meddelellestilstanden.

Forvarmning af vand

Når selvtesten er afsluttet, opvarmer systemet vandet. Lad Allon® afslutte processen for foropvarmning af vand. Systemet vil automatisk begynde at lade vand løbe ind i ThermoWrap® og gå i normotermisk tilstand.

BEMÆRK: Allon kan forvarme omslaget til mellem 23 °C og 37 °C på mindre end 5 minutter. Forvarmning af vand kan tage op til 15 minutter.



Figur 14: Forvarmer vand

1. Vælg den passende model og størrelse af ThermoWrap® (se Valgt omslagsdesign).
 - a. Læg ThermoWrap® på operationsbordet som beskrevet i hæftet, der er vedlagt ThermoWrap® (se Forbind ThremoWrap® med Allon®).

Forbind ThermoWrap® med Allon®

- b. Når det passende omslag er valgt, og det er blevet placeret på operationsbordet/sengen som beskrevet i hæftet, der er vedlagt ThermoWrap®, skal det bekræftes, at slangerne ikke er snoede eller bøjede.
- c. Slut vandslangerne til omslaget og til Allon®. Omslaget vil automatisk blive fyldt, forudsat at selvtesten er afsluttet.
- d. Kontrollér, at klemmerne på omslaget er åbne. Hvis der høres en kliklyd, skal det kontrolleres, om der er en obstruktion af vandgennemstrømningen ved omslagets slangeforbindelse eller i forbindelsesvandslangerne.
Se brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag.

ADVARSEL! *Der kan dryppe vand fra omslagenes indløbsslanger. Sørg for, at ingen elektriske enheder eller kontakter befinder sig under apparatets vandindløb eller omslagets slanger. Når omslag frakobles, skal det kontrolleres, at klemmerne er tætte for at forhindre, at vand lækker fra omslaget.*

- e. Slut forbindelsesslangerne til Allon® apparatet.
- f. Der vil løbe vand ind i omslaget, når omslaget tilsluttes, og selvtesten er afsluttet.
- g. Når omslaget er fyldt med vand, kan patienten placeres på omslaget. (Se *Klargøring af patienten.*)

Klargøring af patienten

1. Når omslaget er fyldt, kan patienten placeres på omslaget. Følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag, for at bekræfte korrekt skulderplacering.
 - a. Når omslaget er fyldt, kan patienten omvikles helt, når det er hensigtsmæssigt i henhold til brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag. Hvis ThermoWrap® til hjertepatienter anvendes, mens patienten klargøres, kan omslagets sidedele lægges over patientens brystkasse og underkrop for at varme patienten. Derefter kan omslaget omplaceres efter behov til det kirurgiske indgreb, når klargøringen af patienten er afsluttet.

BEMÆRK: *Indtil patientens kernetemperatursonde er blevet sat i patienten, og Allon aflæser en gyldig kernetemperatur, vil temperaturen af vandet, der løber ind i omslaget, have en sætpunkttemperatur på 38,5 °C. Der foretages ingen automatiske temperaturjusteringer bestemt af lægen, før kernetemperatursonden er blevet sat i patienten.*

FORSIGTIG! *Hvis omslaget er tilsmudset, skal det udskiftes.*

- b. Slut temperatursonder og/eller temperaturadapterkabler til patienten og Allon® apparatet. Indføring og fastgørelse af temperatursonder

FORSIGTIG! *For at Allon® apparatet kan anvendes korrekt, skal kernetemperatursonden isættes patienten og overfladetemperatursonden fastgøres på patienten.*

BEMÆRK: *Genanvendelige temperatursonder er ikke relevante for markedet i USA eller andre udvalgte markeder.*

Sådan tilsluttes temperatursonderne:

1. Sæt kerne- og overfladetemperatursonderne eller adapterkablerne (til engangsbrug eller genanvendelige) i deres stikkontakter, så grøn matcher med grøn (overflade) og grå med grå (kerne).
 - a. Indfør kernetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelig) i patientens rektum eller spiserør så hurtigt som muligt.
 - b. Fastgør overfladetemperatursonderne (til engangsbrug eller genanvendelige) til et blotlagt område af huden med tape.
 - c. Opdatér temperatur, præferencer og/eller andre indstillinger efter behov. (Se Hovedskærm.)

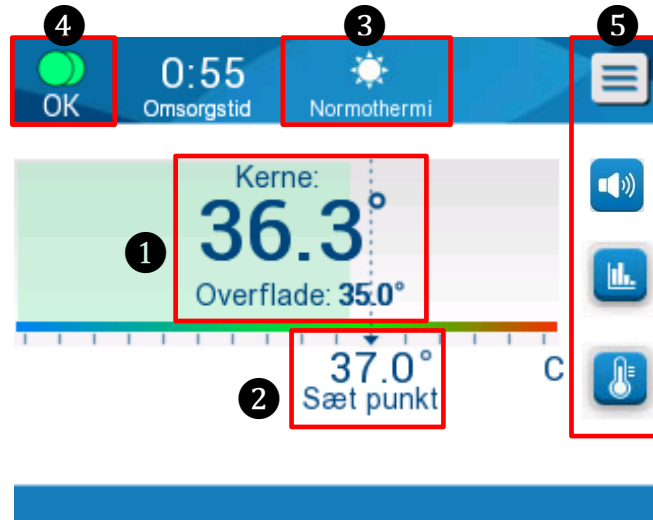
ADVARSEL! *Patienten skal være under konstant overvågning. Forkert håndtering af temperaturreguleringsudstyr kan potentielt skade en patient.*

BEMÆRK: *Temperatursonderne til engangsbrug skal sluttes til en adapter. Sørg for, at den korrekte sonde sluttes til sin tilsvarende adapter (bemærk adapterens farvekodning og tilslutningstype).*

BEMÆRK: *For at Allon® apparatet kan anvendes korrekt, skal kerne- og overfladetemperatursonderne isættes i henhold til de instruktioner, der er vedlagt sonderne. Overfladetemperatursondens placering er en klinisk beslutning. Alle temperatursonder måler temperatur direkte.*






Hovedskærm

Når trinnet til forvarmning af vand er afsluttet, skifter systemet automatisk til hovedskærmen (standardtilstanden normothermi). Brug indstillingsskærmen til at konfigurere dine standardindstillinger – se *Indstillinger*.



Figur 15: Hovedskærm – Standarden normothermi

Hovedskærmen viser følgende:

- Patients kerne- og overfladetemperaturer **1**
- Sætpunkttemperatur **2**
- Driftstilstand **3**
- OK-indikator, som angiver, at systemet fungerer korrekt **4**
- Handlingsikoner og touch-knapper **5**:
 - Menu  / Forlad 
 - Grafisk visning af Allon® parametre 
 - Sætpunkttemperaturkontrol 
 - Alarm slået TIL / FRA 

BEMÆRK: Alarmikonerne kommer kun frem, hvis der er en alarmtilstand. Dette ikon er kun informerende og ikke en aktiv knap. (Det er ikke en touch-knap. Der skal trykkes på touch-alarmknappen for at stoppe alarmer).

Menuindstillinger

Tryk på menuikonet , og vælg fra følgende indstillinger:

- Standby
- Vælg tilstand
- Temp.graf
- Indstillinger
- Tjenester



Figur 16: Menuindstillinger

Standby

Standby-tilstanden anvendes til at stoppe vandgennemstrømningen og termoreguleringen. Allon® apparatet monitorerer stadig patienttemperaturen, mens det er i standby-tilstand. Allon® apparatet cirkulerer vandet internt og opretholder vandtemperaturen på det korrekte niveau, så det er klar, når det vender tilbage til driftstilstand.

BEMÆRK: *Under standby-tilstand sker der ingen temperaturregulering, og patienttemperaturen kontrolleres derfor ikke af Allon, når standby-tilstand er i brug. Benyt denne tilstand, når omslaget skal udskiftes, eller når omslaget skal frakobles midlertidigt fra apparatet.*

Sådan tilgås standby-tilstand:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Standby**.

I standby-tilstand fremkommer en meddelelse, der kun viser patientens temperatur.



Figur 17: Standby-tilstand

Tilstandsvalg

Tilstandsvalg giver mulighed for at vælge mellem normotermisk tilstand og manuel tilstand. Vælg den ønskede tilstand, og tryk på OK for at bekræfte.



Figur 18: Tilstandsvalg

Normotermisk tilstand

Dette er standardindstillingen. I denne tilstand får systemet feedback fra både patientens og vandets temperatur og justerer vandtemperaturen i overensstemmelse hermed for at nå og opretholde patientens sætpunkttemperatur.


Standarden for sætpunkttemperaturen er 37 °C (98,6 °F).

I denne tilstand kan brugeren ændre sætpunkttemperaturen.

FORSIGTIG!! Den ønskede sætpunkttemperatur må kun indstilles af lægen eller på foranledning af en læge.



Det normotermiske interval er mellem 36 °C og 38 °C. Lavere eller højere temperaturer er angivet på linjen med **rødt**.



Sådan ændres kernetemperaturens sætpunkt:

1. Tryk på temperaturikonet . Der vises en temperaturlinje på skærmen.



Figur 19: Vælg sætpunkttemperatur

2. Tryk på piletasterne  /  eller linjeskalaen på skærmen for at ændre sætpunkttemperaturen.

BEMÆRK: Ikonerne  /  giver en ændring på 0,1 °C. Hver linjeskala giver en ændring på 1 °C. Temperaturen kan justeres fra 30 til 40 °C.

3. Tryk på **OK** for at bekræfte den valgte temperatur.

- BEMÆRK:** Når der er en forskel mellem sætpunkttemperaturen og kernetemperaturen, vil en yderligere reduktion i sætpunkttemperaturen ikke påvirke vandtemperaturen i ThermoWrap®. Hvis f.eks. kernetemperaturen er 36 °C (96,8 °F), og sætpunkttemperaturen er 37 °C (98,6 °F), vil det ikke påvirke vandtemperaturen, hvis sætpunkttemperaturen for Allon® systemet hæves yderligere. Allon® apparatet fungerer automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur.
- BEMÆRK:** Standardindstillingen er beregnet til at opretholde normotermi. Systemet giver dog lægen mulighed for at vælge en kropstemperatur i intervallet 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).
- BEMÆRK:** Efter normotermisk tilstand er valgt, tager det op til 4 minutter for systemet at nå ækvilibrium og begynde at justere patientens temperatur i henhold til det programmerede genopvarmningstrin. Dette skyldes variable i miljøet: kliniske, medicinske og patientmæssige.

Hvis den ønskede sætpunkttemperatur indstilles, så den er uden for intervallet for normotermi (36 °C-38 °C / 96,8 °F-100,4 °F), vises meddelelsen **“Uden for intervallet for normotermi”**. Tryk på **OK** for at bekræfte den valgte temperatur.



Figur 20: Meddelelsen “Uden for normotermi”

Manuel tilstand

I manuel tilstand justeres systemet til en forud bestemt vandtemperatur i stedet for patientens sætpunkttemperatur.

BEMÆRK: I manuel tilstand vises vandudløbstemperaturen som sætpunkt i temperaturgraf.




Figur 21: Skærmen Manuel tilstand

Manuel tilstand giver mulighed for at vælge temperaturen på det vand, der skal løbe inde i ThermoWrap®. Intervallet for valg af vandtemperatur er 36 °C-40 °C (96,8 °F-105,8 °F).

BEMÆRK: Alarmer og advarsler er de samme som i normotermisk tilstand.

Temperaturgraf

Denne indstilling viser op til 11 dages grafisk aflæsning af patientens kernetemperatur på en timeskala.

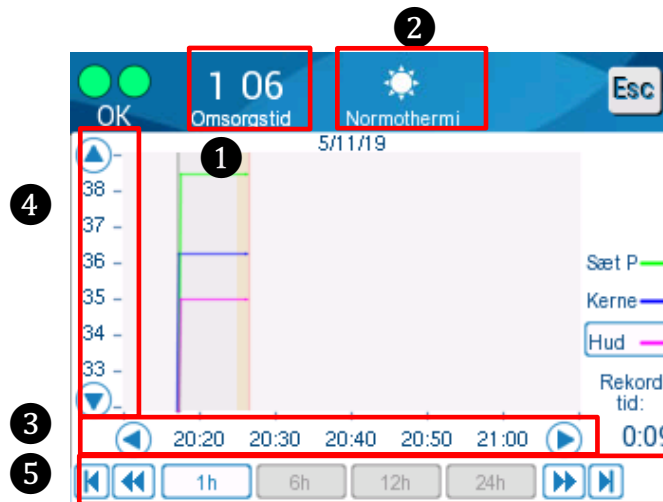
Brug ikonet for temperaturgraf  eller menupanelet til at indtaste den grafiske visning af den aktuelle eller den sidste session.

Allon® viser parametrene for den aktuelle case. Hvis omslaget eller temperatursonden/adapterkablet ikke er tilsluttet, vises den sidste case.

Temperaturgraf



Figur 22: Vælg temperatur for vandudløb

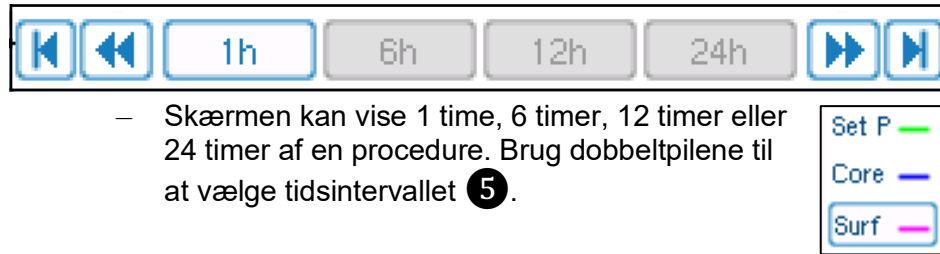


Figur 23: Temperaturgraftilstand

Den grafiske visning omfatter følgende:

- Behandlingstid og -dato vises oven over grafen ①.
- Driftstilstanden vises oven over grafen ②.
- Klokkeslættet fra starten af proceduren vises på X-aksen ③.
- Temperaturen vises på Y-aksen ④.
- Brug pilene på skærmen til at rulle tilbage til casens begyndelse og vælg temperaturintervallet ⑤.





- Skærmen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer af en procedure. Brug dobbeltpilene til at vælge tidsintervallet **5**.

Grafen for overfladetemperatur kan blive vist eller skjules ved at trykke på knappen **Overfl.**

Sådan vender man tilbage til driftsskærmen:

1. Tryk på ikonet Forlad .

BEMÆRK: Når der skiftes til temperaturgraftilstand til standby-tilstand, vender Allon® apparatet tilbage til standby-tilstand, når der trykkes på Esc.

Indstillinger

Sådan konfigureres indstillinger:

1. Vælg indstillingsafsnittet i menuen.
2. For at komme ind på indstillingsskærmen skal der indtastes en 4-cifret adgangskode, som kun kendes af oplært autoriseret personale.

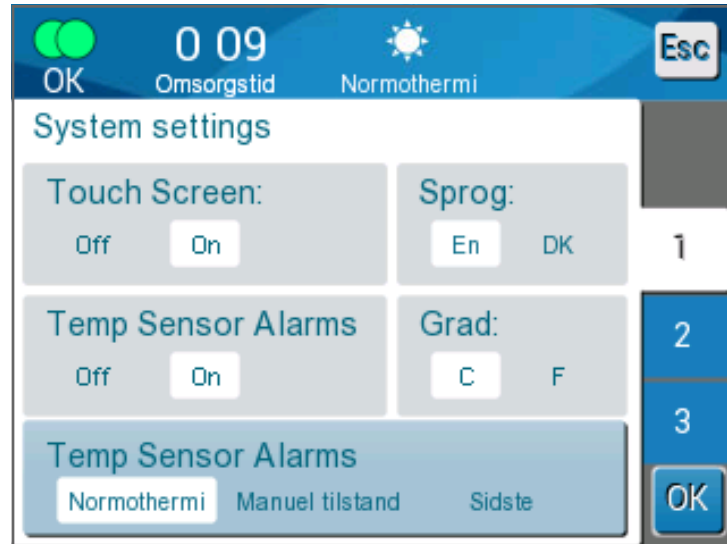
Adgangskode (skrives i feltet): _____

Indstillingsskærmen fremkommer, når den korrekte adgangskode er indtastet.

3. Vælg den parameter, der skal konfigureres ved at trykke på knapperne på skærmen.
4. Tryk på **OK** når som helst for at bekræfte valget og vende tilbage til driftstilstanden.

Indstillingsskærmen er opdelt i tre sektioner og giver operatøren mulighed for at konfigurere forskellige parametre.

Sektion 1:

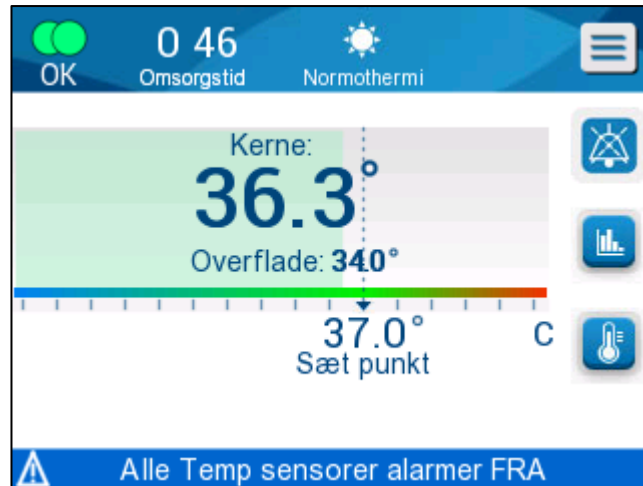


Figur 24: Indstillingskærm

Indstillingskærmen aktiverer følgende:

- **Berøringskærm:** Fra/Til- aktiverer eller deaktiverer brugen af berøringsikonerne.
- **Sprog:** Sprogindstillingen giver mulighed for at ændre sproget på kontrolpanelets grænseflade.
- **Temperatursensoralarmer:** Denne indstilling gør det muligt at deaktivere følgende alarmer:
 - “Patientens temperatur er for høj”
 - “Patientens temperatur er for lav”
 - “Vandtemperaturen er for høj”
 - “Vandtemperaturen er for lav”
 - “Kerneaflysningen er for lav”
 - “Tilslut overfladesensoren”
 - “Tilslut kernesensoren”
 - “Kontrollér overfladesensoren”
 - “Kontrollér kernesensoren”

FORSIGTIG! *Det anbefales ikke at slå alarmer fra. Kun en læge bør vælge indstillingen Temperatursensoralarmer fra. Når indstillingen Temperatursensoralarmer er indstillet til Fra, vises en konstant blå meddelelse på hovedskærmen.*



Figur 25: Indikatoren Alle temperatursensoralarmer slået fra

- **Grader:** Vælg, hvordan temperaturenheder skal vises: Celcius eller Fahrenheit.
- **Starttilstand:** Vælg standarddriftstilstanden ved start:
 - **Normothermi** – Normotermisk tilstand (anbefales)
 - **Manuel** – Manuel tilstand
 - **Sidste tilstand** – Sidste driftstilstand der var i brug

Sektion 2: Justerbare alarmgrænser

Justerbare alarmgrænser gør det muligt at justere de alarmgrænser, som vil udløse en alarm i systemet.

De justerbare alarmer består af følgende:

- Høj patienttemperatur
 - Varierer fra 38 °C til 40 °C i trin på 0,5 °C
- Lav patienttemperatur
 - Varierer fra 30 °C til 35 °C i trin på 0,5 °C
- Høj vandtemperatur
 - Varierer fra 36 °C til 42 °C i trin på 0,5 °C



Figur 26: Justerbare alarmgrænser

BEMÆRK: Alarmgrænserne må kun ændres på foranledning af en læge.

BEMÆRK: Når først alarmgrænserne er indstillet, vil grænserne forblive faste og vil ikke vende tilbage til standardværdier.

Sektion 3: Indstil dato og tid

Denne sektion gør det muligt at justere datoen og tiden for systemet.

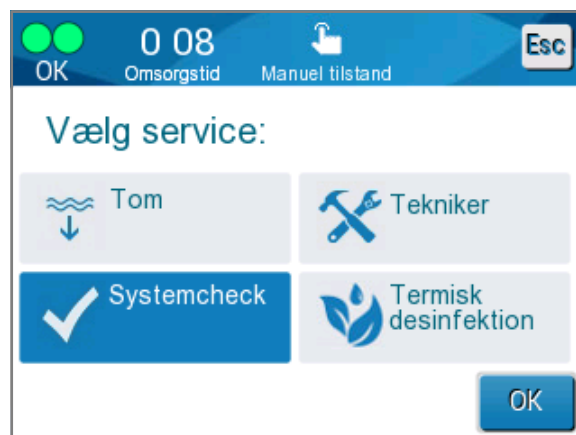


Figur 27: Indstil dato og tid

Tjenester

Tjenestemenueen muliggør valg af følgende indstillinger:

- Tøm
- Systemtjek
- Tekniker
- Selvrens



Figur 28: Skærmen Tjenester

Tøm

Denne funktion gør det muligt at tømme systemet for tilbageværende vand før opbevaring af Allon® systemet.

Sådan tømmes vandtanken:

1. Skift til standby-tilstand (se "Standby").
2. Frakobl omslaget. Bortskaf omslaget.
3. Slut den særlige hankonnektor til forbindelsesvandslangernes "Vandudløb", og ret slangen mod en spand eller en vask til opsamling af vand (se billedet til højre).
4. Tryk på **Tøm** på skærmen Tjenester. Følgende skærm kommer frem.



Figur 29: Tømningstilstand

5. Når processen er klar til at begynde, trykkes Start. Tømningen starter, og følgende skærm vises.



Figur 30: Tømningstilstand


6. Vent, til al vandet er drænet ud af systemet.

BEMÆRK: Hvis der trykkes på **Stop**, vises ESC-ikonet , og handlingen stoppes. Klik på ikonet for at fortsætte.

Når tømning er fuldført, kommer følgende skærm frem.



Figur 31: Tanken er tom

For at vende tilbage til hovedskærmen trykkes på ESC-ikonet . Efter tilbagevenden til hovedmenuen aktiveres en alarm, og meddelelsen "TILFØJ VAND" vises. Apparatet er nu klar til opbevaring indtil næste procedure.

BEMÆRK: Anbefalingerne for tømning af vandtanken afhænger af brugshyppigheden. Ved hyppig brug (3-4 gange om ugen) skal vandet drænes mindst en gang om ugen. Ved mindre hyppig brug skal vandet drænes efter hver brug.

Systemtjek

Et fuldt systemtjek af systemet skal foretages, hver gang der er mistanke om et problem med systemet. Når apparatet tændes, udfører systemet en selvtest for at kontrollere systemets sikkerhed og ydeevne.

Tekniker

Denne funktion gælder kun for teknikere, der er certificeret af Belmont Medical Technologies. Den er adgangskodebeskyttet.

Selvrens

Denne funktion gælder kun for teknikere, der er certificeret af Belmont Medical Technologies. Den er adgangskodebeskyttet.

Denne funktion udfører en termisk desinficering af vandtanken og indersiden af slangerne.

Termisk desinficering af Allon® er en integreret funktion, som opvarmer det cirkulerende vand i systemet, hvorved varmen desinficerer systemets indre vandbaner, herunder vandtanken.

Termisk desinficering udføres ved hver regelmæssig vedligeholdelse.

FORSIGTIG!

- Anvend kun sterilt eller 0,22 µm filtreret vand.
- Der må IKKE bruges blegemiddel eller andre rengørings- eller desinficeringsmidler til den interne cirkulation undtagen natriumdichloroisocyanurat (NaDCC). Disse midler kan skade systemet og medføre skade på systemet.
- Tøm altid vandet efter den termiske desinficeringsproces.

BEMÆRK: *Selvrens er adgangskodebeskyttet og må kun anvendes af personale, der er autoriseret af Belmont Medical Technologies.*

Termisk desinficeringsproces

Påkrævet udstyr

- Omledningsslange delnummer 200-00181 eller varenummer 200-00096
- Op til 8 liter 0,22 µm filtreret eller sterilt vand

Sådan udføres termisk desinficering:

BEMÆRK: *Sørg for, at vandtanken er fuld, og at omledningsslangen er forbundet.*

1. I hovedmenuen vælges **Tjenester**.
2. Tryk på **Selvrens** og derefter **OK**.
3. Processen kræver en adgangskode. Indtast adgangskoden.
4. Tryk på **OK**. Der vises en bekræftelsesmeddelelse.



Figur 32: Termisk desinficeringstilstand

5. Fyld tanken, til den er fuld, op til 8 liter. Forbind omlædningslangen, og tryk på OK. Selvrens begynder. Nedtælling vises på skærmen. Processen tager omkring 2 til 3 timer.

FORSIGTIG! *Undgå at røre ved apparatet eller slangerne under selvrensningsprocessen, da de er VARME.*

BEMÆRK: *Der henvises til servicemanualen for yderligere oplysninger.*

Slukning af systemet

Sådan slukkes systemet:

1. Allon[®] apparatet slukkes ved at trykke tænd/sluk-kontakten nedad til slukket position og koble strømledningen fra strømkilden.
2. Når apparatet er slukket, trykkes på Deaktiver strømtabsalarm ved siden af strømafbryderen for at deaktivere den gule strømtabsindikator foran på apparatet. Hvis der ikke trykkes på knappen, vil den gule indikator blinke i cirka 10 minutter, før den slukker.
3. Luk klemmerne på forbindelsesslangerne for at undgå tilbageløb af vandoverløb.
4. Frakobl forbindelsesslangerne fra Allon[®] apparatet og fra ThermoWrap[®].
5. Frakobl kerne- og overfladetemperatursonderne fra Allon[®] apparatet.
6. Hvis patienten ikke overføres med Allon[®] systemet, fortsættes der til trin 11.
7. Læg temperatursonderne ved siden af patienten.
8. Ved ankomsten til hospitalets stuen gentilsluttes temperatursonderne til Allon[®] apparatet. Gentilslut forbindelsesslangerne til Allon[®] apparatet og til ThermoWrap[®]. Åbn klemmerne igen.
9. Tænd Allon[®] apparatet for at genoptage behandling.
10. Ved afslutning af behandlingen gentages trin 1-4.
11. Fjern ThermoWrap[®] og temperatursonderne fra patienten.
12. Bortskaf ThermoWrap[®] i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for affald af ikke toksisk plastaffald.
13. Desinficér overfladen af forbindelsesslangerne og ydersiden af Allon[®] apparatet (se instruktionerne i kapitel 6).
14. Bortskaf temperatursonder til engangsbrug i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for medicinsk affald. Desinficér de genanvendelige temperatursonder og/eller adapterkablerne som påkrævet ifølge hospitalets/klinikkens protokol. Bortskaf eventuelle beskadigede sonder som angivet ovenfor.
15. Efter hver brug eller mellem cases skal der kommes natriumdichloroisocyanurat- (NaDCC-) tabletter eller pulver i 6,0 liter vandtanken og køre apparatet i 30 minutter i standby-tilstand.
16. Opbevar Allon[®] apparatet og dets tilbehør på et sikkert sted.

Kapitel 5: Bestillingsoplysninger

Udstyr og tilbehør

Hvert Allon-apparat er udstyret med det valgfri tilbehør CliniLogger™ (delnummer 017-00250) og en brugermanual.

Alt udstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies repræsentant. Når du bestiller dele, skal du angive modelnummeret som anført i dette kapitel samt serienummeret på dit Allon® apparat.

Tilgængelige ThermoWrap

ThermoWrap til voksne og pædiatriske modeller leveres i pakninger med 12 stk., der hver indeholder 2 æsker med 6 stk. Minimumsbestilling på alle ThermoWrap-modeller er 12 stk. eller en multiplikation af 12.

ThermoWrap-modeller til spædbørn leveres i pakninger med 24 stk. Minimumsbestilling på ThermoWrap® modeller til spædbørn er 24 stk. eller en multiplikation af 24.

Tabel 5: ThermoWrap® størrelser

	<i>Delnummer</i>	<i>Pakning</i>	<i>Patientstørrelse eller -vægt</i>	<i>Længde/bredde på omslag (m)</i>
ThermoWrap® for hjertepatienter	512-03363	12/æske	Passer de fleste patienter	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/æske	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/æske	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/æske	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pædiatrisk)	512-03148	12/æske	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/æske	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/æske	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/æske	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® for spædbørn	524-03125	24/æske	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/æske	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/æske	2,5-4 kg	0,660/0,465

Tabel 6: Tilbehørskit til Allon®

Reserve del, delnummer	Beskrivelse	Antal
200-00400		
Voksent tilbehørskit med genanvendelige temperatursonder		
014-00020	Genanvendelig kernetemperatursonde, voksen, grå	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
DDT200011-DA	Hæfte til sensormærkater	1
099-00065	Sensormærkater, flere sprog	1
200-00410		
Tilbehørskit med adapterkabler til engangssensorer		
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå	1
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, RJ, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
DDT200011-DA	Hæfte til sensormærkater	1
099-00065	Sensormærkater, flere sprog	1
200-00420		
Tilbehørskit til spædbarn med genanvendelige temperatursonder		
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde, spædbarn, grå	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemp. sonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
DDT200011-DA	Hæfte til sensormærkater	1
099-00065	Sensormærkater, flere sprog	1

Tabel 7: Individuelt udskiftningstilbehør

Modelnr.	Beskrivelse
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs
200-R0130	Filterenhed (intern)
002-00069	Hankonnektor til dræning af vandtank
014-00020	Genanvendelig kernetemperatursonde, voksen, grå
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde, spædbarn, grå
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn
014-00321	Overfladetemperatursonde til engangsbrug, RJ (20/pakke)
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/Pakke)
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, RJ, grøn
017-00250	CliniLogger™ samling (valgfri)
200-01200	Temperatursplitterkit (valgfri)

Kapitel 6: Vedligeholdelse

Indledning

Dette kapitel beskriver vedligeholdelsesinstruktioner for Allon[®] systemet. Kvalificeret hospitalspersonale kan udføre rutinemæssig vedligeholdelse medmindre andet er anført.

FORSIGTIG!! *Reparation af og service på Allon[®] systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*

Serviceoplysninger

Når du kommunikerer med autoriserede Belmont Medical Technologies repræsentanter om Allon[®] systemet, skal du altid angive model- og serienumre på ID-mærkatet, som sidder på bagpanelet på Allon[®] apparatet.

Når du kommunikerer vedrørende omslag, skal du angive lotnummeret, anført på mærkatet på omslagets emballage.

Rutinemæssig vedligeholdelse

Allon[®] apparatet skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt for at sikre, at det forbliver i bedst mulig stand.

BEMÆRK: *Der skal udføres årlige eftersyn hver 12. måned som beskrevet i servicemanualen, og genanvendelige sonder skal udskiftes som påkrævet i henhold til mærkningen.*

En anbefalet rutinemæssig inspektions- og vedligeholdelsesplan findes i Tabel 8.

Tabel 8: Inspektions- og vedligeholdelsesplan

Hyppighed	Inspektion/Service	Udført af
Før hver behandling	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør forbindelsesslanger og lynkoblingskonnektorer med en våd klud. • Foretag en visuel inspektion for eventuelle mekaniske fejl i sensorer, forbindelsesslanger og strømkabel. • Foretag en visuel inspektion af ydersiden af Allon[®] apparatet. 	Personale

Som påkrævet af hospitalets/klinikkens protokol	<ul style="list-style-type: none"> • Rutinemæssig ekstern rengøring og desinficering. • Tøm Allon: <ul style="list-style-type: none"> – Ved hyppig brug (3-4 gange om ugen): drænes en gang om ugen – Ved mindre hyppig brug: drænes efter hver brug – Lad NaDCC cirkulere i henhold til producentens anvisninger gennem Allon® apparatet i 30 minutter. • Udskift forbindende vandslanger (delnummer 200-00109) regelmæssigt 	Personale
Årligt	<ul style="list-style-type: none"> • Termisk desinficering • Udskift filter * • Forebyggende vedligeholdelse 	Belmont Medical Technologies' autoriserede teknikere

Rengøring og desinficering

Rengøring og desinficering af Allon® omfatter både ekstern og intern rengøring og desinficering.

BEMÆRK: *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder er ikke relevante for markedet i USA eller andre udvalgte markeder.*

Rutinemæssig vedligeholdelse

Rengøring og desinficering af den eksterne overflade og systemets vandbeholder skal foretages før hver brug af apparatet. Systemets dele kan blive kontamineret under brug og opbevaring af apparatet af forskellige årsager: brugers snavsede hænder, luftbårne patogener, utilsigtede hændelser.

BEMÆRK: *Følg dit hospitals protokol for desinficering af produktet. Sørg for at følge anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidler.*

FORSIGTIG!

- Undlad at bruge nogen form for børste på apparatet og dets tilbehør.
- Apparatet må ikke skylles med vand.
- Stikkontakten må ikke vaskes.
- Der må ikke anvendes saltvand eller irrigerede væsker.
- Der må ikke anvendes nogen skrappe midler som f.eks. NaOH, H₂O₂.
- Der må ikke anvendes organiske eller esterholdige opløsningsmidler.

- Tjek altid temperatursonderne for ridser, flossede tråde og revner før og efter rengøring. Hvis sonden er beskadiget, **må den IKKE anvendes**.

Påkrævet værktøj til rengøring og desinficering

- PPE (personligt sikkerhedsudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet
- Fnugfri klude
- Anbefalet desinficeringsmiddel (se “Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader” og “Anbefalede materialer til rensning af vand”)
- Sterilt vand – Mindst 6 liter

Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader

- Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA registreringsnummer 56392-7)
- Klorinholdig blegeopløsning (natriumhypochlorit, 5,25 % koncentration)
- Kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorid som aktiv ingrediens)

Anbefalede materialer til rensning af vand

- Natriumdichloroisocyanurat (NaDCC)

Før hver brug

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Sørg for, at systemet er slukket og taget ud af stikkontakten.
3. Brug en fnugfri klud med sterilt vand til at rengøre apparatets udvendige side, LCD-skærmen, slangerne, strømledningen og de genanvendelige temperatursonder¹ for snavs.
4. Tilbered desinficeringsopløsningen som beskrevet af producenten.
5. Brug en fnugfri klud og desinficeringsopløsningen til at desinficere apparatets udvendige side, LCD-skærmen, slangerne, strømledningen og de genanvendelige temperatursonder¹.

BEMÆRK: Overhold kontakttiden for desinficeringsmidlet i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.

6. Brug en ny fnugfri klud fugtet med sterilt vand til at fjerne rester. Brug kluden på systemets udvendige side, LCD-skærmen, strømledningen, de genanvendelige temperatursonder¹ og slangerne.

FORSIGTIG! Der må ikke anvendes fysisk tryk på skærmen.

7. Før patienten behandles: Fyld vandtanken med 6 liter sterilt vand. Slut systemet til strømforsyningen, tænd og start systemet.
8. Fortsæt patientens behandling i henhold til protokollen.

Ved opbevaring – Se “Før opbevaring”.

BEMÆRK: Se “Påkrævet værktøj til rengøring og desinficering” og “Anbefalede desinfektionsmidler til eksterne overflader”.

1. Tilsæt natriumdichloroisocyanurat- (NaDCC-) tabletter eller pulver til vandtanken i henhold til NaDCC-producentens anvisninger.
2. Betjen apparatet i standby-tilstand i 30 minutter.
3. Dræn vandet ved hjælp af hankonnektoren til dræning af vandtanken.

BEMÆRK: Tømningsprocessen er en integreret funktion i Allon®. Se instruktionen for tømnings: “Tøm”.

4. Sluk for systemet, og sluk LED'en ved at trykke på knappen Deaktiver strømtabsalarm.
5. Tag strømledningen ud af stikkontakten i væggen.
6. Brug en fnugfri klud med sterilt vand til at rengøre apparatets udvendige side, LCD-skærmen, slangerne, strømledningen og de genanvendelige temperatursonder¹ for snavs.
7. Tilbered desinficeringsopløsningen som beskrevet af producenten.
8. Brug en fnugfri klud og desinficeringsopløsningen til at desinficere apparatets udvendige side, LCD-skærmen, slangerne, strømledningen og de genanvendelige temperatursonder¹.

BEMÆRK: Overhold kontakttiden for desinficeringsmidlet i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.

9. Brug en ny fnugfri klud fugtet med sterilt vand til at fjerne rester. Brug kluden på apparatets udvendige side, LCD-skærmen, strømledningen, slangerne og de genanvendelige temperatursonder¹.

FORSIGTIG! Der må ikke anvendes fysisk tryk på skærmen.

10. Opbevar apparatet på et køligt og tørt sted.

1. Genanvendelige sonder – Ikke relevante for markedet i USA eller andre udvalgte markeder

Termisk desinficering

Termisk desinficering af Allon® er en integreret funktion, som opvarmer det cirkulerende vand i systemet, hvorved varmen desinficerer vandtanken for kontaminering.

Termisk desinficering udføres for hvert nyfremstillet system og ved hver regelmæssig vedligeholdelse (se kapitel 4).

Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder

BEMÆRK: *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for markedet i USA eller andre udvalgte markeder.*

BEMÆRK: *Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger.*

ADVARSEL! *Engangssonder må ikke genanvendes. Forkert brug kan føre til krydskontaminering og forringelse af sikkerheden.*

1. Når der anvendes temperatursonder til engangsbrug – skal temperatursonderne bortskaffes.
2. Når der anvendes genanvendelige temperatursonder – skal de rengøres og desinficeres/steriliseres:
 - **Rengøring:** Rengør med et mildt rengøringsmiddel og vand.
 - **Desinficering:** Desinficeres med 70 % alkohol eller aktiveret dialdehyd, og skyl derefter grundigt med vand.
 - **Sterilisering:** Steriliseres med ethylenoxid. Efter sterilisering skal sonderne ventileres med udluftningstid på mindst 12 timer.

FORSIGTIG! *Genanvendelige temperatursonder og genanvendelige adaptere må ikke steriliseres vha. dampautoklaveringsmetode.*

•

Filterudskiftning

Filtret er designet til at filtrere fast snavs eller store partikler, og det er ikke beregnet til at filtrere bakteriel kontaminering fra vandet.

Filtret skal udskiftes hver 12. måned.

BEMÆRK: *Filtret må kun udskiftes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies/autoriseret biomedicinsk personale. Se anvisningerne for udskiftning i servicemanualen.*

BEMÆRK: *Autoriseret personale fra Belmont Medical Technologies/autoriseret biomedicinsk personale kan om nødvendigt udskifte filtret hyppigere end en gang om året (afhængigt af vandkvaliteten).*

Årlige kontroller skal udføres hver 12. måned som beskrevet i servicemanualen.

Systemtjekkjeneste

Systemtjekkjenesten initieres fra menuen Tjenester.

Systemtjekkjenesten udfører et komplet tjek af systemet ved at tjekke, at følgende dele fungerer korrekt:

- Skærm og ringetone
- Pumpe
- Forbindelse til omslag
- Trykmåler
- Varme- og køleenhed
- Temperaturen på vandindløb og vandudløb

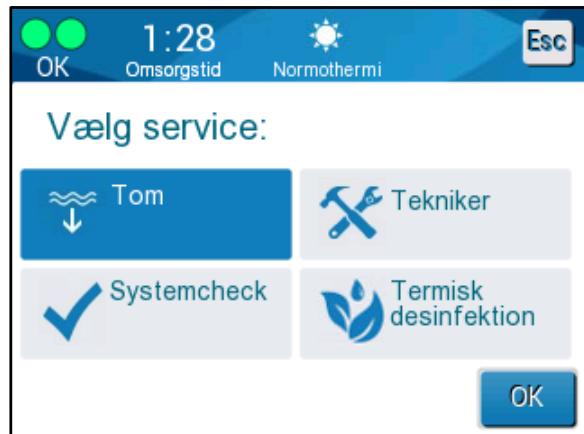
Vellykket udførelse af systemtjekkjenesten angiver, at Allon® apparatet fungerer.

BEMÆRK: *Hvis Allon® ikke har været i brug i længere tid, anbefales det at udføre et komplet systemtjek.*

Sådan udføres systemtjek:

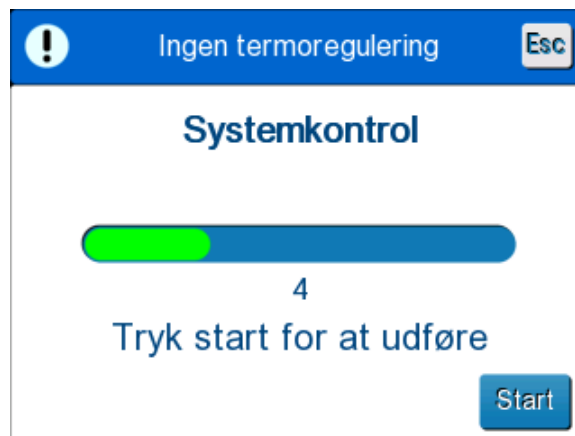
BEMÆRK: Kontrollér, at vandtanken er fuld, inden systemtjek udføres.

1. I hovedmenuen vælges **Tjenester**. Følgende vindue bliver vist.



Figur 33: Valg af systemtjek

2. På skærmen Tjenester vælges Systemtjek, herefter trykkes på OK for at bekræfte. En meddelelse kommer frem, som beder dig om at bekræfte, at du ønsker at starte systemtjek.



Figur 34: Systemtjek i gang

3. Tryk på Start. Systemtjek påbegyndes. Statuslinjen, der kommer frem på skærmen, angiver status. Systemtjek tager omkring 10 minutter. Når processen er fuldført, kommer meddelelsen "SYSTEMTJEK FULDFØRT" frem på skærmen.
4. Skift til driftsskærmen.
5. Sluk for Allon®. Slå Deaktiver strømtabsalarm fra, hvis det ønskes.

Kapitel 7: Fejlfinding

Generelt

Allon® apparatet er udstyret med selvtestrutiner, der løbende overvåger systemdrift. Hvis der detekteres en systemfejl eller fejlfunktion, vises en fejlmeddelelse på meddelelsesdisplayet. I tilfælde af en fejlfunktion henvises til Fejlfindingsvejledningen i Tabel 9, Tabel 10 og Tabel 11.

Fejlfindingsvejledning

Tabel 9 angiver nogle mulige scenarier, som ikke vises på meddelelsesdisplayet, deres mulige årsag og anbefalede handlinger.

Tabel 10 angiver fejlfinding for overfyldning af vandtank.


Tabel 11 angiver en liste over fejlmeddelelser, som vises på Allon® apparatets skærm.

ADVARSEL! *Reparation af og service på Allon® systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*




Tabel 9: Allon® System (ingen meddelelse) – Fejlfindingsvejledning




Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
Strømafbryderen på Allon® apparatet står på "tændt", men er ikke aktiveret, og kontrolpanelet er tomt.	Allon® apparatet er ikke tilsluttet en stikkontakt.	Tjek kabelforbindelserne for 115/230 VAC.
	Ingen ledningsspænding	Ring til den biomedicinske tekniker.
ThermoWrap® begynder at lække.	Der er utilsigtet stukket hul på ThermoWrap® i løbet af operationen.	Sluk for Allon® apparatet, og lad vandet løbe tilbage til beholderen. Udskift om muligt ThermoWrap®.
Der lækker vand fra konnektoren mellem ThermoWrap® og forbindelsesslangen.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Luk klemmerne på ThermoWrap®. Frakobl forbindelsesslanger og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til den biomedicinske tekniker.
Der lækker vand mellem forbindelsesslanger og Allon® apparatet.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Frakobl forbindelsesslangerne fra apparatet og tilslut dem igen.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til den biomedicinske tekniker.




Tabel 10: Vandtanken overfyldt – Dræning af vandtanken

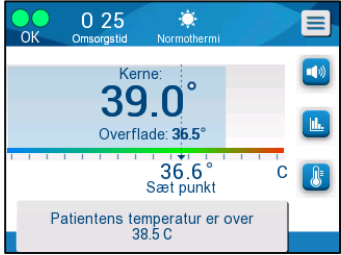
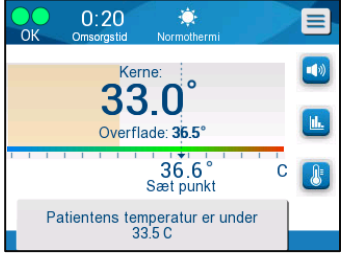

Observation	Handling, der skal tages
Vandtank overfyldt.	<p>Hvis det er nødvendigt at dræne vandtanken på grund af overfyldning, skal man fortsætte som følger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilslut forbindelsesslangen til den højre lynkoblingskonnektor (under stikket til kernesensoren). ThermoWrap® kan ikke tilsluttes under tømning. 2. Tilslut den særlige hankonnektor til forbindelsesslangen. (Se Figur 35) 3. Tænd for Allon® apparatet 4. Vælg Tømningstilstand under Tjenester, og klik på Start. 5. Lad det overskydende vand dræne i en beholder, spand eller vask. 6. Når det ønskede vandniveau er nået, slukkes for Allon® apparatet. <div style="text-align: center;">  <p>The image shows a blue braided connection cable with two connectors at one end. Next to it is a white plastic special hose connector. A callout box with a pointer indicates the connector, stating 'Særlig hankonnektor til dræning af vandtank'.</p> </div> <p>Figur 35: Tilslutningsslanger og særlig hankonnektor til ThermoWrap®</p>

Tabel 11: Allon® systemmeddelelser – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Tilføj vand 	Vandniveauet er for lavt	Fyld vandtanken til maksimumniveauet	Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.
Tilslut vandslanger 	Forbindesslanger er ikke tilsluttet.	Tilslut forbindesslanger. Tjek for sammenfiltring, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget. Kontrollér klemmerne.	Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.
Tilslut kernesensoren 	Der er ikke sat en kernetempertursonde i stikket – ved opstart Der er ikke sat en kernetempertursonde i stikket – efter opstart	Tilslut kernetempertursonde	Efter opstart dæmpes denne alarm automatisk i 10 minutter. Hvis kernetempertursonden ikke er tilsluttet under en operation, kan alarmen dæmpes i 10 minutter.
Tilslut overfladesensoren 	Der er ikke sat en overfladetempertursonde i stikket.	Tilslut overfladetempertursonden.	Ingen lydalarm.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Kontrollér vandslanger</p> 	<p>Omslaget er blokeret, fordi omslaget ikke er anlagt korrekt.</p> <p>Omslagets klemmer er lukkede.</p>	<p>Tjek for sammenfiltring, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget.</p> <p>Kontrollér klemmerne.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Kontrollér kernesensoren</p> 	<p>Kernetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikket til kernetemperatursonde.</p> <p>Kernetemperatursondens adapter er tilsluttet Allon® apparatet uden temperatursonden.</p>	<p>Tilslut kernetemperatursonden til det korrekte stik.</p> <p>Tilslut engangstemperatursonde.</p>	<p>Hvis kernetemperatursonden blev tilsluttet forkert ved opstart, vil der ikke lyde en alarm, kun en meddelelse i 60 minutter.</p> <p>Hvis kernetemperatursonden blev tilsluttet forkert under en operation, kan alarmen dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Kontrollér overfladesensoren</p> 	<p>Overfladetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikkontakten</p> <p>Overfladetemperatursondens adapter er tilsluttet Allon® uden temperatursonden</p>	<p>Tilslut overfladetemperatursonden til den korrekte stikkontakt.</p> <p>Tilslut engangstemperatursonde.</p>	<p>Hvis overfladetemperatursonden blev tilsluttet forkert ved opstart, og kernetemperatursonden ikke var tilsluttet, vil der lyde en alarm, der kan dæmpes i 10 minutter.</p> <p>Hvis overfladetemperatursonden blev tilsluttet forkert under en operation, kan alarmen dæmpes i 10 minutter.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Lav kerntemperatur</p> 	<p>Denne meddelelse vises, når sætpunkt-temperaturen er < 36 °C, og kerntemperaturen er < 32 °C, eller når kerntemperaturen er < 28 °C</p>	<p>Operatøren skal bekræfte placeringen af kerntemperatursonden og trykke på OK for at fortsætte.</p>	<p>Når kerntemperaturen er under 32 °C: Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p> <p>Når kerntemperaturen er under 28 °C: Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Vandtemperatur for lav</p> 	<p>Når vand-temperaturen i systemet er under 10 °C (50 °F)</p>	<p>Termoregulering stopper.</p> <p>Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet vedvarer, skal du slukke for Allon® og kontakte den lokale servicerepræsentant.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Vandtemperatur for høj</p> 	<p>Alarmen for høj vandtemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen aktiveres i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>De tilgængelige værdier varierer fra 36-42 °C i trin på 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C og 42 °C.</p>	<p>Termoregulering stopper, indtil vandet køler ned eller systemet stopper.</p> <p>Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet vedvarer, skal du slukke for Allon® og kontakte den lokale servicerepræsentant.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Patientens temperatur er over XX,X °C</p> 	<p>Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger".</p> <p>Alarmen og meddelelsen aktiveres i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>De tilgængelige værdier varierer fra 38-41 °C i trin på 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39°C, 39,5 °C, 40°C, 40,5 °C og 41 °C.</p>	<p>Kontrollér, at kerne-temperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur.</p> <p>Informér lægen.</p>	<p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Patientens temperatur er under XX,X °C</p> 	<p>Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen aktiveres i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>De tilgængelige værdier varierer fra 30-35 °C i trin på 0,5 °C: 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C og 35 °C.</p>	<p>Kontrollér, at kerne-temperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur.</p> <p>Informér lægen.</p>	<p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Uden for intervallet for normotermi</p> 	<p>Denne vises, når operatøren vælger sætpunkttemperatur for Normotermi < 36 °C og > 38,0 °C.</p>	<p>Et tryk på OK bekræfter den nye sætpunkttemperatur og sletter meddelelsen.</p>	<p>Ingen alarm</p> <p>Termoregulering fortsætter.</p>

Kapitel 8: Meddelelser Og Alarmer

Hvis omslagets slanger er forbundet, temperatursonderne er forbundet korrekt og kerntemperaturen er målt, vil vandcirkulationen fortsætte uden yderligere brugerhandling. Hvis en eller flere af ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, viser meddelelsesområdet på operatørpanelet tekniske og/eller kliniske alarmmeddelelser med et tegn.




BEMÆRK: *Kliniske alarmer er alarmer af middelvigtig grad.*




BEMÆRK: *Alarmernes lydtryk er 67,5 dBA i en afstand på 10 cm.*

Tekniske meddelelser og alarmer

Følgende tekniske meddelelser kan forekomme:

Tabel 12: Tekniske meddelelser og alarmer

Meddelelse	Meddelelse i vindue
Tilføj vand	
Tilslut vandslanger	
Tilslut kernesensoren	

Meddelelse	Meddelelse i vindue
Kontrollér vandslanger	
Kontrollér kernesensoren	
Kontrollér overfladesensoren	

Følg instruktionen fra de tekniske meddelelser for at løse problemet.

Tilføj f.eks. vand, hvis det er nødvendigt, eller tilslut temperatursonder, hvis de ikke er tilsluttet.

Kliniske meddelelser og alarmer

Kliniske meddelelser kræver operatørens (læge eller sygeplejerske) opmærksomhed på patientens tilstand, eller kræver brugerbekræftelse af indstillingen ved at trykke på OK-knappen.

Kliniske meddelelser omfatter følgende:

Tabel 13: Kliniske meddelelser og alarmer

Meddelelse	Meddelelse i vindue	Beskrivelse
<p>Lav kernetemperatur</p>		<p>Operatøren skal bekræfte placeringen af kernetempersonden og trykke på OK for at fortsætte.</p> <p>Alarmerne kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Patientens temperatur er over XX,X °C</p>		<p>Alarmerne og meddelelsen aktiveres i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmerne kan dæmpes i 10 minutter.</p>
<p>Patientens temperatur er under XX,X °C</p>		<p>Alarmerne og meddelelsen aktiveres i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmerne kan dæmpes i 10 minutter.</p>

BEMÆRK: Det er muligt at ændre intervallet for disse alarmer på indstillingsskærmen. Brugeren kan vælge, ved hvilken temperatur alarmerne Høj patienttemp. og Lav patienttemp. bliver aktiveret.

Sikkerhedsmeddelelser og alarmer

BEMÆRK: *Termoregulering stopper under sikkerhedsmeddelelser.*

Sikkerhedsmeddelelser angiver, at systemet enten har nedkølet eller opvarmet det cirkulerende vand for meget.

Sikkerhedsmeddelelser omfatter:

- **VANDTEMP. ER FOR LAV**



- **VANDTEMP. ER FOR HØJ**



Hvis disse tilstande forekommer, skal brugeren overveje at lukke systemet ned og finde årsagen til problemet.

Informationsmeddelelser

Informationsmeddelelser angiver apparatets status.

Disse meddelelser er kun til information og kræver ingen brugerhandlinger. Meddelelsen bliver vist i bunden af hovedskærmen.

Informationsmeddelelser omfatter:

- **Uden for intervallet for normotermi:**



- **Forbind overfladesensor:**



Konstante alarmer forekommer i følgende tilstande:

- Stopper tilstand
- Skærmen Vælg tilstand

Følgende meddelelser skal tjekkes og bekræftes:

- Lav kernetemperatur, termoregulering fortsætter...
- Uden for intervallet for normotermi
- Patientens temperatur er over XX,X °C (*)
- Patientens temperatur er under YY,Y °C (*)
- Vandtemp. er for høj (*)

BEMÆRK: *Kun autoriserede brugere kan ændre intervallet for alarmer mærket med (*) på skærmen Indstillinger. Brugeren skal angive en adgangskode for at komme ind i panelet Indstillinger og ændre alarmgrænsen.*

Indikator for strømtab

Hvis apparatet mister strømmen eller bliver frakoblet under betjening, vil en gul indikator på frontpanelet blinke.

Denne indikator vil fortsætte med at blinke i 10 minutter, indtil strømmen genetableres, eller der trykkes på knappen til deaktivering af strømtabsalarmen.

Alarmforsinkelse

Følgende forhold genererer først en alarm efter at have været uden for alarmgrænserne i en periode på 30 sekunder:

- Patientens temperatur er under XX,X °C: Patientens kernetemperatur er under den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingsmenuen.
- Patientens temperatur er over XX,X °C: Patientens kernetemperatur er over den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingsmenuen.
- Vandtemp. er for høj: Vandtemperaturen er over den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingsmenuen.

BEMÆRK: *Grænserne kan ændres i henhold til brugerindstillinger.*

Når grænseintervallet indtastes deaktiveres alarmerne øjeblikkeligt. Der genereres en ny alarm igen yderligere 30 sekunder efter at værdien, der er uden for grænsen, måles.

Kapitel 9: Valgfri Clinilogger™ Installations- Og Betjeningsanvisninger

Oversigt og installation

Indledning

Formålet med CliniLogger™ enheden er at gemme Allon®/CritiCool® systemernes vitale data til senere reference. Ved hjælp af CliniLogger™ Viewer softwaren kan brugeren anvende en ekstern PC til at gennemgå de gemte data.

Brug af CliniLogger™ programmet

CliniLogger™ enheden forbindes til RS-232 (seriel) konektor bag på Allon® til dataoverførsel. Når enheden er tilsluttet, **gemmes data i intervaller på ét minut.**

Forbind CliniLogger™ enheden til Allon apparatet, inden det medicinske indgreb startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler at registrere Allon® apparatets data for én patient ad gangen. Når proceduren er fuldført, kobles CliniLogger™ enheden fra termoreguleringsapparatet og forbindes til en PC. Download dataene fra enheden og forbind derefter CliniLogger™ til termoreguleringsapparatet, så det er klart til den næste procedure.

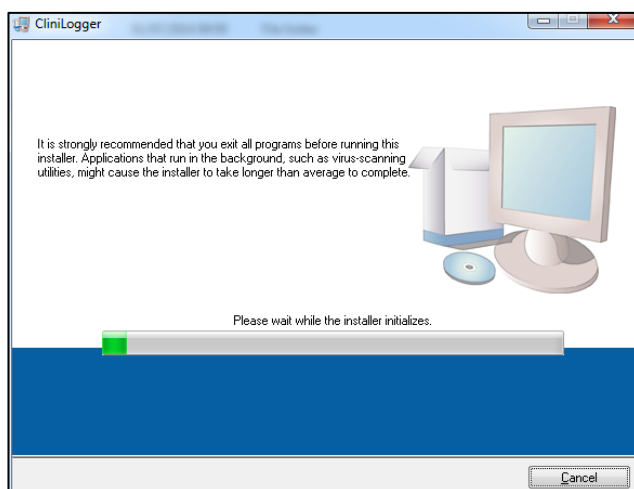
CliniLogger™ Software

CliniLogger™ enheden leveres med en CD med visningssoftware til CliniLogger™, som skal installeres på en PC for at downloade og vise de gemte data fra Allon.

Installering af software

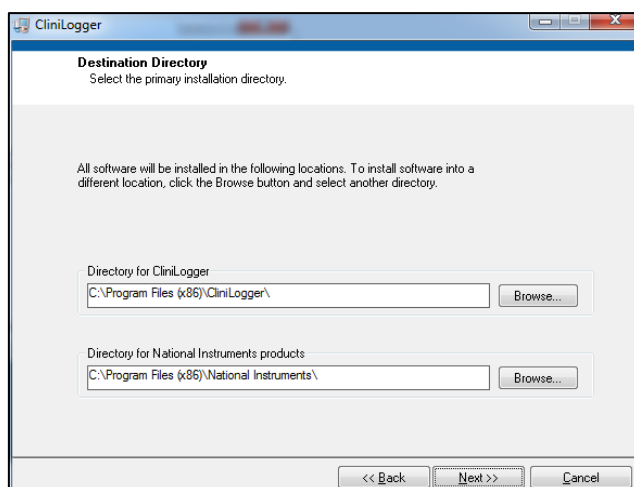
Sådan installeres CliniLogger™ softwaren:

1. På din PC skal du dobbeltklikke på **Min computer** og åbne CD-drevet.
2. Dobbeltklik på mappen **Installationsprogram**.
3. Dobbeltklik på mappen **Volumen**.
4. Dobbeltklik på **Opsætning**; CliniLogger™ installeringsvinduet kommer frem.



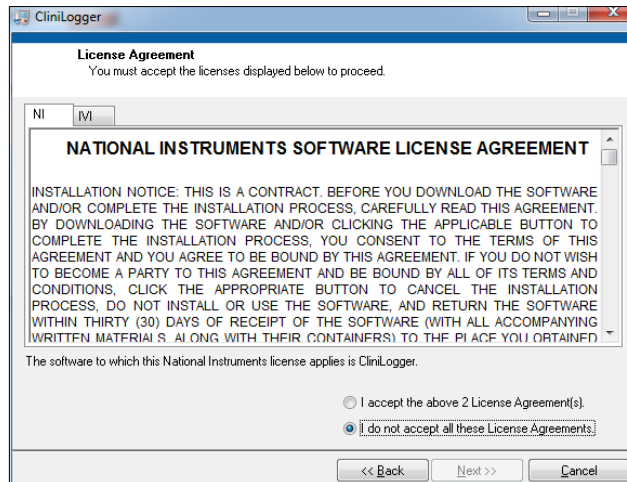
Figur 36: CliniLogger™ Initialisering

Når initialisering er fuldført, kommer følgende skærm frem.



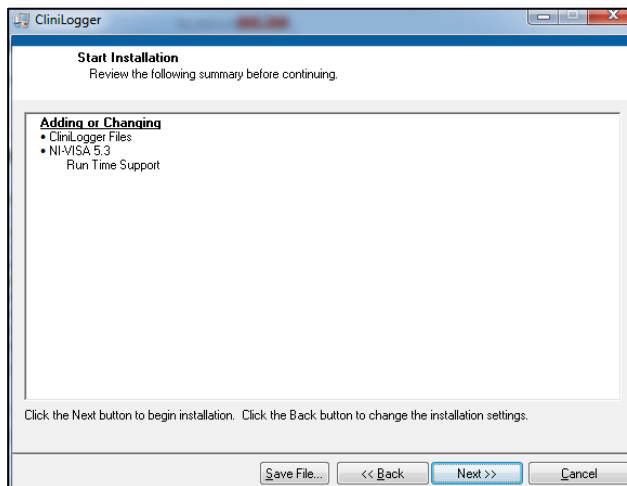
Figur 37: CliniLogger™ Installering

1. Du kan ændre placeringen af installeringen ved at klikke på **Gennemse** og vælge et nyt sted. Klik på **Næste**. Vinduet **Licensaftale** kommer frem.



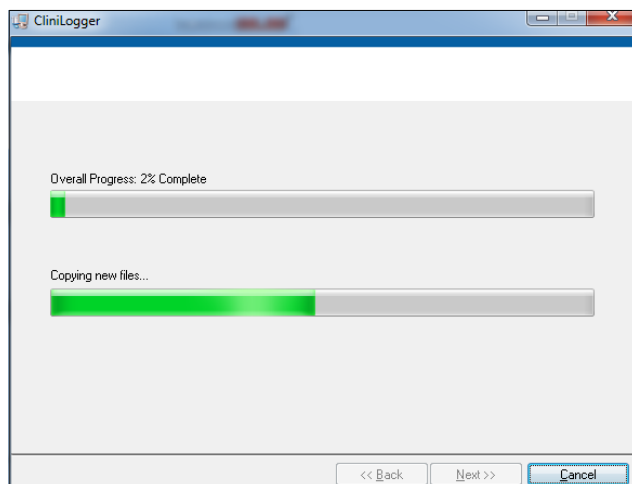
Figur 38: Clinilogger™ Aftale

2. Vælg **jeg accepterer ovenstående 2 licensaftaler** for at acceptere licensaftalerne, og klik derefter på **Næste**. Vinduet Start installering kommer frem.



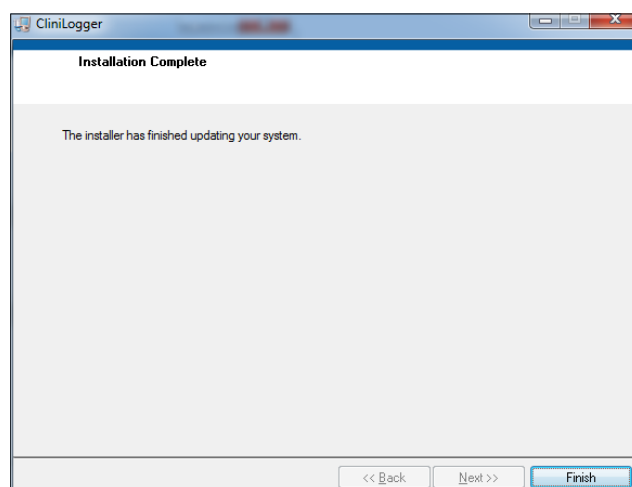
Figur 39: Start installering

3. Klik på **Næste**; du kan følge installeringens status på statusbjælken, indtil den er færdig.



Figur 40: Installeringsstatus

Når installation er fuldført, kommer vinduet **Installation fuldført** frem.



Figur 41: Installation fuldført

4. Klik på **Afslut** for at fuldføre og forlade softwareinstallation.
5. Kopiér mappen "User Ver 1.5" fra CD'en til din computers skrivebord.
6. Du kan nu åbne mappen "User Ver 1.5" og klikke på filen CliniLogger™.exe for at starte applikationen.

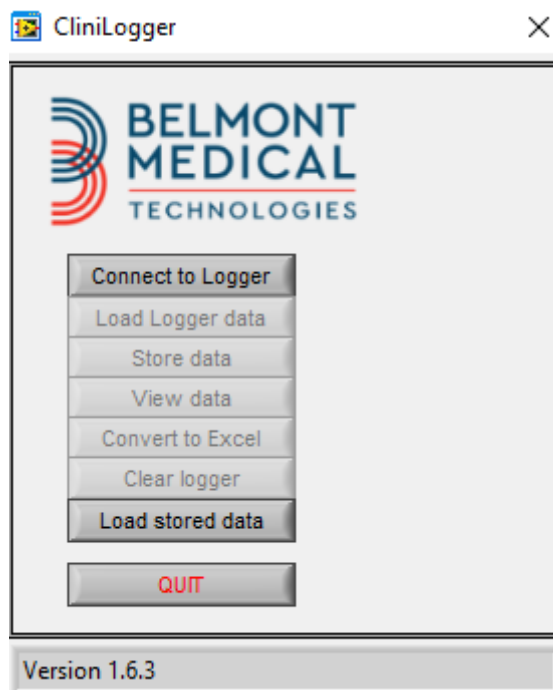
Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet

Downloading data

Du kan downloade data fra CliniLogger™ enheden til CliniLogger™ visningsprogrammet på din PC.

Sådan startes CliniLogger™ programmet:

1. Fra Windows *Start*-menu skal du klikke på Programmer > CliniLogger™.
2. Klik på ikonet CliniLogger™; vinduet CliniLogger™ kommer frem.



Figur 42: Vindu for CliniLogger™ programmet

3. Forbind CliniLogger™ enheden til seriel COM1-porten på PC'en.

BEMÆRK: *Kontrollér, at CliniLogger™-enheden er forbundet med COM 1-10 porten, eller du kan bruge den med en USB til RS232 adapter.*

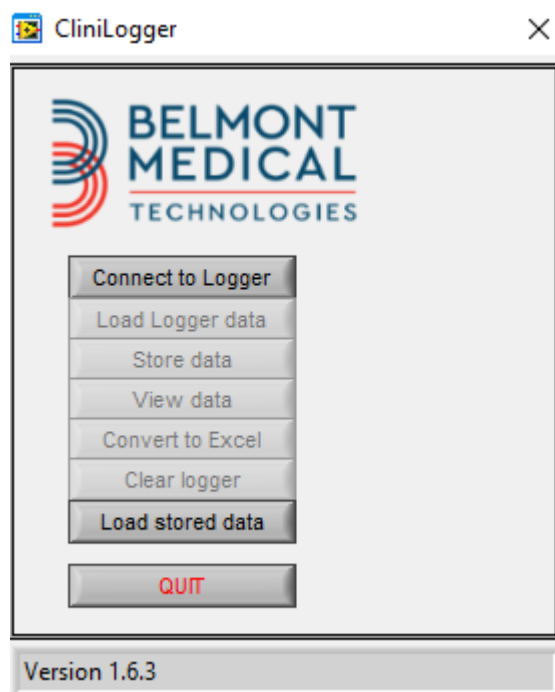
4. Klik på **Forbind til Logger**; softwaren sporer den COM-port, hvor CliniLogger™ er forbundet – vent på **Connected** meddelelsen.
5. Klik på **Indlæs Logger data**, vent på **Complete** meddelelsen.
6. Klik på **Gem data** og vælg en fil og en placering.
7. Klik på **Vis data**; grafen åbner.
8. Du kan også klikke på **Konvertér til Excel** for at vise dataene i Excel-format.

9. Klik på **Ryd logger**, efter du har gemt dataene for at gøre enheden klar til næste brug.

BEMÆRK: *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt efter hver patient, ellers fortsætter CliniLogger™ med at brænde data fra den sidste patient.*

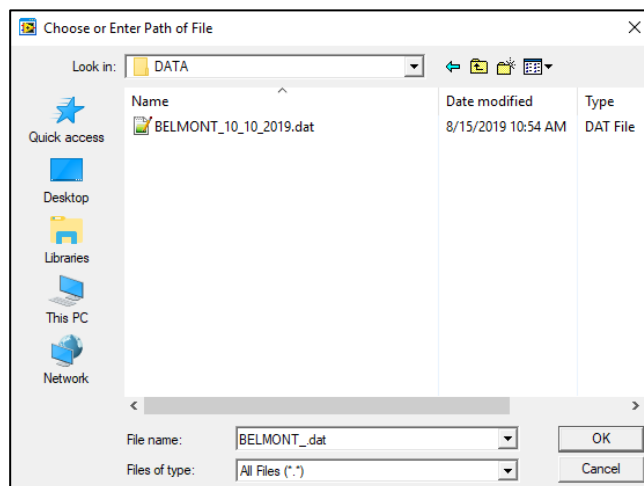
Visning af downloadet data

1. Sådan vises downloadet data:
 - a. Dobbeltklik på CliniLogger™ visningsikonet. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.




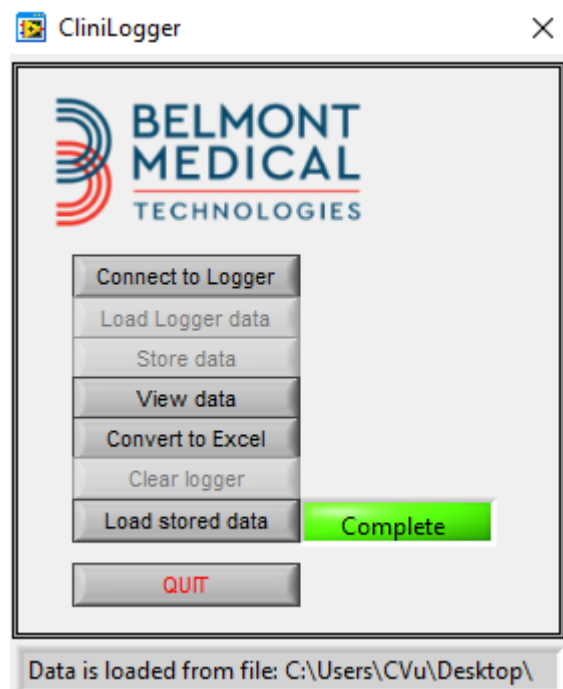
Figur 43: Vinduet CliniLogger™

2. Klik på **Indlæs gemt data** og vælg den fil, som du ønsker at se.



Figur 44: Meddelelsen Fuldført

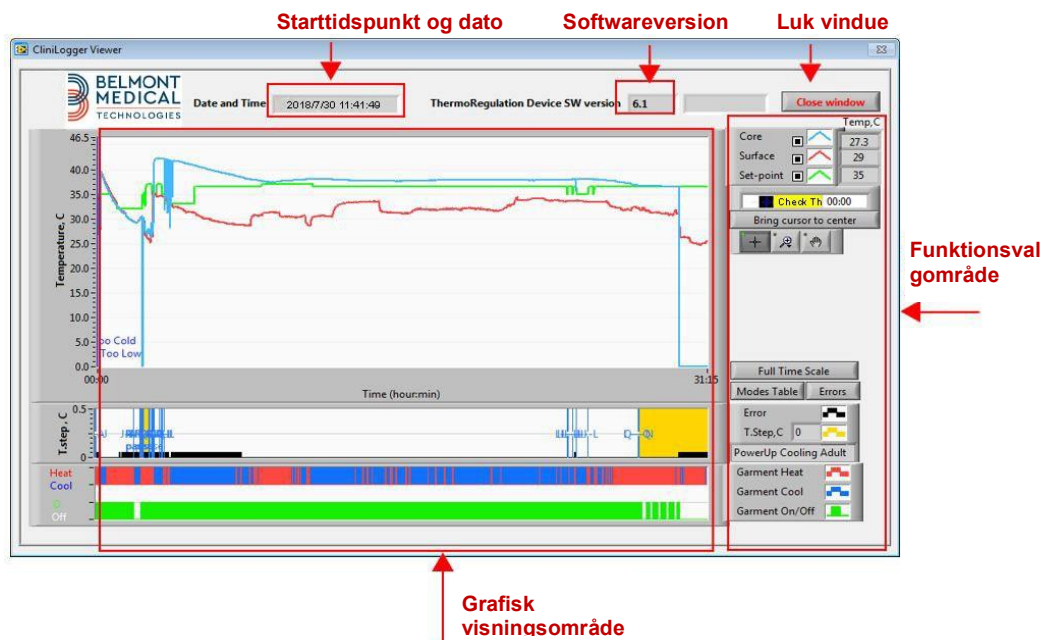
Når dataene er blevet indlæst, vises meddelelsen 



Figur 45: Vinduet CliniLogger™

3. Klik på **Vis data** – grafen åbner.
4. Klik på **Konvertér til Excel** for at konvertere til Excel.

CliniLogger™ visningspanel

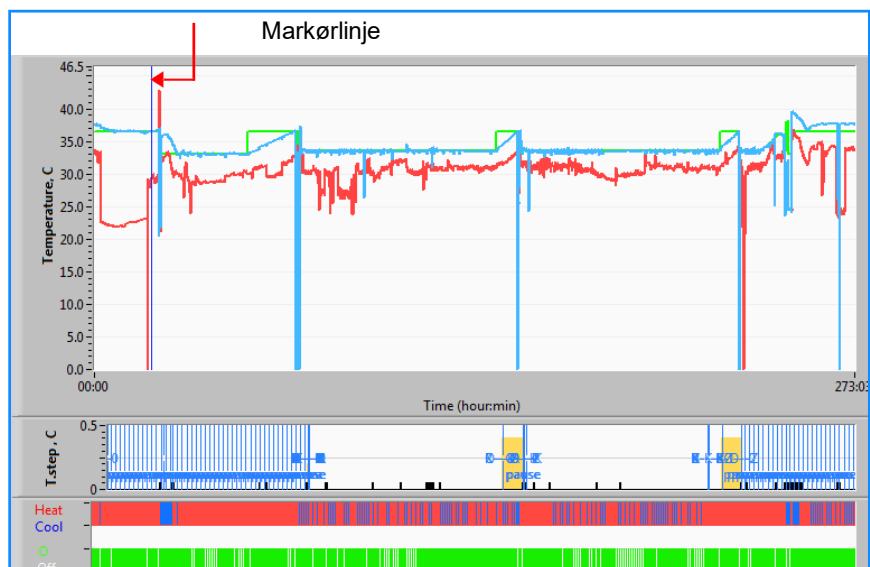


Figur 46: CliniLogger™ visningspanel

CliniLogger™ visningspanelet inkluderer følgende data:

- Startdato og tidspunkt modtaget fra termoreguleringsenheden (Allon®/CritiCool®)
- Termoreguleringsenhedens softwareversion
- Knappen Luk vindue
- Funktionsvalgområde: Kontrolknapper
- Grafisk visningsområde med en grafisk præsentation af variablerne i termoreguleringsystemet.

Grafisk visningsområde

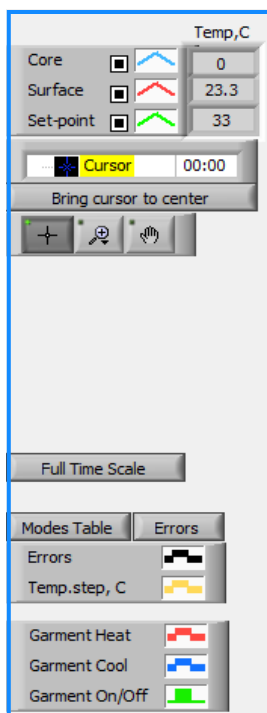


Figur 47: Grafisk visningsområde

· Det grafiske visningsområde består af tre dele:

- **Temperaturgrafer:** Sætpunkt, kerne og overflade som en funktion af tid
- **Tilstande og fejlområde:** Termoreguleringstilstande, genopvarmningstrin og fejl som en funktion af tid
- **Enhedens funktionelle statusområde:** Varme/køle og pumpe tændt/slukket

Funktionsvalgområde

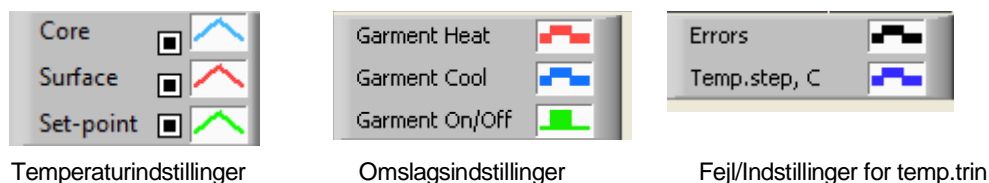


Figur 48: Funktionsvalgområde

Funktionsvalgområdet omfatter de knapper, der gør det muligt at justere det grafiske visningsområde såsom zoome ind og ud, skifte mellem tidszoner og vise detaljer for de viste data.

Kontrolknapper til temperaturgraf:

Disse knapper definerer formen af kurverne i temperaturgrafområdet, grafen for opvarmning/nedkøling af vand og grafen for vandgennemstrømning.



Figur 49: Eksempler på tilstande og fejlområde

Kontrolknapperne for temperaturgrafene gør det muligt at justere visningen af hver temperaturgraf.

Knapper til Vis/skjul 

Brug temperaturindstillingens skifteknapper til at vise/skjule de enkelte temperaturgrafer.

Farveknapper 


Disse knapper gør det muligt at ændre grafens funktioner og farver.

BEMÆRK: *Det anbefales at beholde standardindstillingerne.*

Knapper til visningsmanipulation

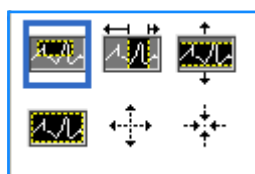
Der vises et sæt på tre knapper under temperaturknapperne:



Hånd – Klik på knappen Hånd , brug musen til at flytte håndmarkøren til temperaturgrafområdet, og "grib" kurven ved at trykke på musens venstre knap og flytte musen.




Når musen bevæges vandret, flyttes grafen vandret – i tid, og når musen bevæges lodret, flyttes grafen lodret – i temperatur.




Zoom – Et klik på knappen Zoom viser 6 muligheder for zoom (se Tabel 14):



Figur 50: Zoom værktøjslinje

Tabel 14: Zoom funktionsknapper

Knap	Klik for at ...	Sådan gør du ...
	Returnere grafen til standardvisning (uden zoom)	
	zooome ud symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafens. Markørbilledet skifter til knapikonet. Klik på musen for at zooome ud. Du kan klikke igen for at zooome ud igen.
	Zooome ind symmetrisk i X- og Y-retninger.	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafens. Markørbilledet skifter til knapikonet. Klik på musen for at zooome ind. Du kan klikke igen for at zooome ind igen.

Knap	Klik for at ...	Sådan gør du ...
	Danne et felt med XY-zoom ind.	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgraf. Markørbilledet skifter til zoom-ikonet. Tryk på venstre museknap og vælg feltet i grafen for at zoome ind. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	Zoome ind, i X-retningen (tid).	Klik på denne zoom funktionsknap, brug musen til at flytte zoom funktionsmarkøren til det ønskede tidspunkt, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned og træk vandret til slutningen af den ønskede tidsperiode. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	Zoome ind, i Y-retningen (temperatur).	Brug musen til at flytte zoom funktionsmarkøren til den nederste temperaturgrænse, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned og træk lodret. Slip knappen for at se temperaturgraferne zoomet ind i det valgte lodrette område.

1. Sådan vender du tilbage til fuld tidsskala efter zoomhandlinger:

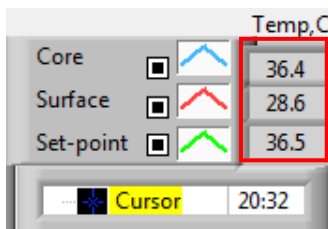
- a. Klik på .

Grafen vender tilbage til fuldt tidsinterval, uden at det berører temperaturskalaen.

BEMÆRK: Klik på knappen *stop zooming* for at vende tilbage til den oprindelige visning .

Markørlinje



Temperaturværdierne der, hvor markørlinjen befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder (se Figur 46).



Du kan ændre tidspunktet for markørlinjen på grafen (se i Figur 47).

1. Sådan sættes markørens tidspunkt:
 - a. Brug tastaturet til at sætte den ønskede tid i **Markør**-tekstfeltet. Sørg for at vælge tidspunktet som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
 - b. Tryk på ENTER.

Markøren flytter sig til det valgte tidspunkt, og de viste temperaturer er temperaturerne for det nye sted.

2. Sådan flyttes markørlinjen i tid (X-retning):
 - a. Klik på Markør  -ikonet.
 - b. Bring + tegnet til markørstedet; + bliver konverteret til en dobbelt streg .
 - c. Brug musen til at flytte den dobbelte streg til et nyt markørsted.

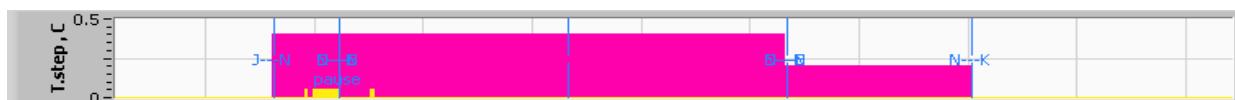
BEMÆRK: *Temperaturværdierne der, hvor markøren befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvemets farvekoder.*

3. Sådan bringes markøren til midten af grafen: Klik på .

Tilstande og fejlområde

Dette område giver følgende oplysninger:

- **Systemtilstand** markeret med bogstaver (se Figur 51: Eksempler på “Tilstande og fejlområde” Tabel 15) og en lodret streg.
- **Genopvarmningstrin** mellem 0 °C og 0,5 °C vist i eksemplet i lyserødt (trinnet var først 0,4 °C og ændredes derefter til 0,2 °C).
- **Fejl:** Periode uden kontrol, i eksemplet på grund af systempause (gule markeringer).



Figur 51: Eksempler på “Tilstande og fejlområde”

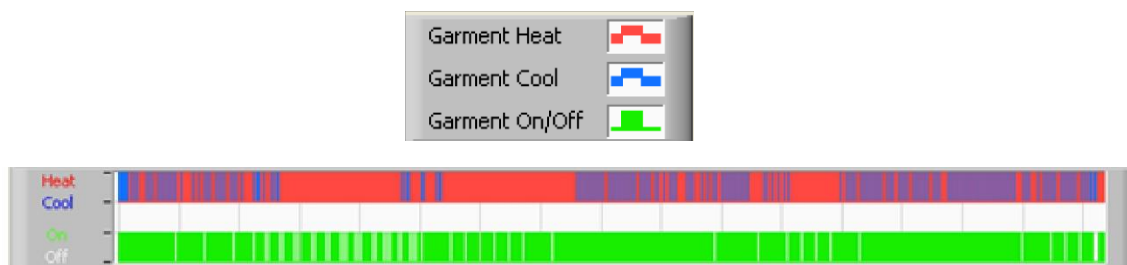
Tabel 15: Tilstandskoder

Kode	Angiver		
A	Starter op	Køler ned	Voksen
B	Starter op	Køler ned	Nyfødt
C	Starter op	Opvarmer	Voksen
D	Starter op	Opvarmer	Nyfødt
E	Starter op	Genopvarmer	Voksen
F	Starter op	Genopvarmer	Nyfødt
G	Starter op	Standby	
H	Starter op	Vælg tilstand	Voksen

Kode	Angiver		
I	Starter op	Vælg tilstand	Nyfødt
J	Køler ned	Voksen	
K	Køler ned	Nyfødt	
L	Opvarmer	Voksen	
M	Opvarmer	Nyfødt	
N	Genopvarmer	Voksen	
O	Genopvarmer	Nyfødt	
P	Standby		
Q	Vælg tilstand		Voksen
R	Vælg tilstand		Nyfødt

Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket

Graferne angiver omslagets status: **Opvarme/nedkøle** tilstandene og **Tændt/slukket for vandcirkulation** i omslaget.



- **Opvarme/nedkøle** – Når Allon® nedkøler vandet i tanken, er stregen blå. Stregen er rød, når apparatet opvarmer vandet i tanken.
- **Pumpe tændt/slukket** – Stregen er grøn, når pumpen pumper vand ind i omslaget. Når Allon® cirkulerer vandet internt (f.eks. i ”Standby-tilstand”) er stregen hvid.

Konvertering til Excel

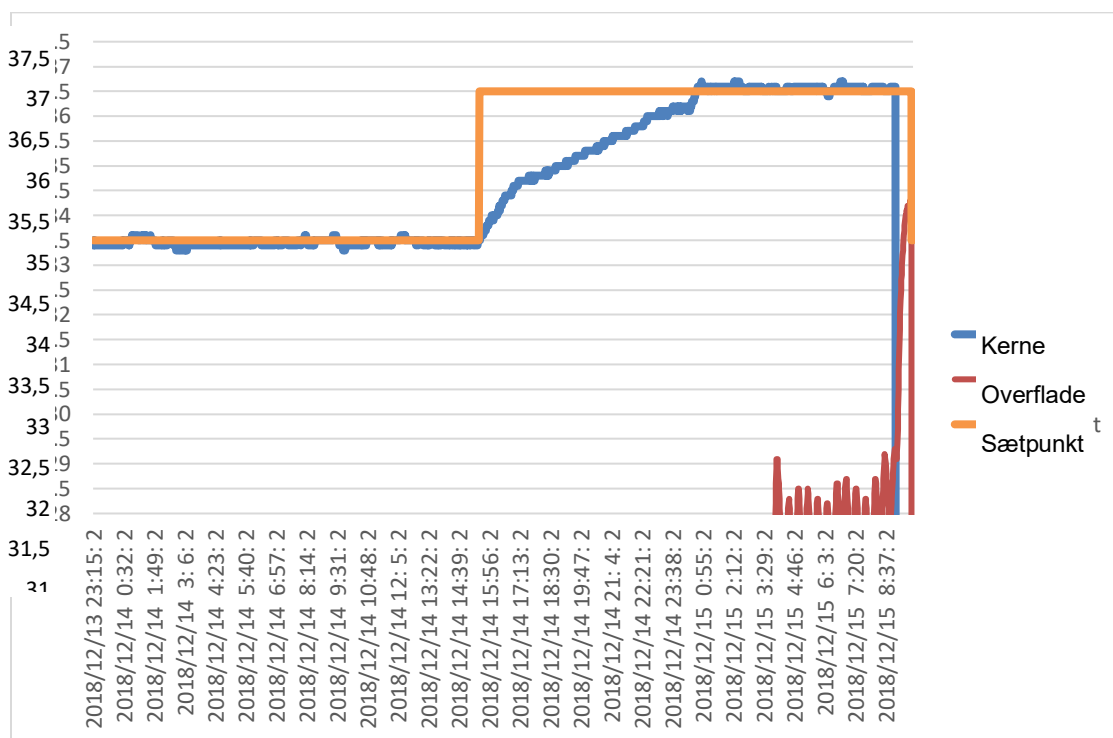
1. Sådan konverteres til Excel:
 - a. I CliniLogger™ menupanelet (se i Figur 42) vælges **Konvertér til Excel**; en Excel-fil åbner med to muligheder:

Tabel over målinger (Ark 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

Grafisk diagram

En anden side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse af Excel-skemaet, hvor Y-aksen viser temperaturerne, og X-aksen viser linjerne i Excel-skemaet.



Figur 52: Valg af grafisk diagram

Afslutning af visningssession

1. Sådan afsluttes en session:
 - a. Klik på **Forlad** i hovedmenuen for at forlade visningssessionen.

Teknikersoftware

BEMÆRK: *Teknikersoftwaren kan kun køres efter at der er foretaget en fuld installation af brugersoftwaren. Se afsnittet “Installation af software” for yderligere oplysninger om denne proces.*

Installeringsprocedure:

- Kopiér mappen “900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” fra CD'en til en placering på den ønskede PC.
- Kør CliniLogger tech.exe-applikationen.

Bilag A: Kundeservice

Belmont Medical Technologies

Kundeservicerepræsentant

ADVARSEL! Følgende oplysninger er nødvendige, når du skal kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant. Opbevar dette skema sammen med brugermanualen, så den er let tilgængelig til planlægning af årlig regelmæssig vedligeholdelse og/eller servicebehov.

Repræsentantens navn:	
Firmanavn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Fax:	
E-mail:	

Adgangskode til indstillingsskærmen:

Bilag B: Oplysninger Om EMI/EMC

ADVARSEL!

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i de medfølgende dokumenter.

ADVARSEL!

Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen af udstyrets dele, da dette ellers kan forringe udstyrets ydeevne

BEMÆRK: EMC-tabellerne og andre retningslinjer, der er inkluderet i brugermanualen, giver oplysninger til kunden eller brugeren, som er afgørende for at afgøre, om udstyret eller systemet er egnet til det elektromagnetiske miljø, og for at gøre det muligt at udføre udstyret eller systemets tilsigtede anvendelse uden at forstyrre andet udstyr og systemer eller ikke-medicinsk elektrisk udstyr.

CritiCools vigtigste funktionsegenskaber er temperaturmålingssystemets nøjagtighed, vandtemperaturkontrollen, alarmer, hvis kernetemperaturen er uventet, og stopforholdene i tilfælde af, at et af elementerne i kontrolmekanismen svigter.

Tabel 16: Vejledning og producentens erklæring – emissioner

Allon® er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Allon® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk håndhævelse – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	Udstyret må ikke stables sammen med andet udstyr. Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret af Belmont, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
Harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	Overholder
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder

Tabel 17: Vejledning og producentens erklæring – immunitet

<p>Allon® er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Allon® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>	
Immunitetstest	IEC 60601 Beståede parametre
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhedsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulation ±5 kHz afv. 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Elektrisk hurtig transient/udbrud	±2 kV på vekselstrømsnettet 100 kHz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 Spændingsimpulser	±1 kV ledning-til-ledning ±2 kV ledning-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsbåren RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation i strømforsyningsledninger	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fald i 1 cyklus 30 % fald i 25 cyklusser 100 % fald i 5 sekunder

Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE)

Det overkrydsede symbol med en affaldscontainer på produktet, teksterne eller emballagen minder dig om, at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes på en passende måde efter endt brugstid. Dette krav gælder for EU og andre steder, hvor separate bortskaffelsessystemer findes. For at forhindre mulige miljøskader og sundhedsmæssige skader fra ukontrolleret bortskaffelse af affald, bedes du ikke bortskaffe disse produkter som restaffald, men i stedet bortskaffe dem via offentlige opsamlingspunkter til genbrug.