

Allon®

Bruksanvisning





Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Teknisk service
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212
(HELA VÄRLDEN)
<https://www.BelmontMedTech.com>



Europeisk representant:
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhem
Nederländerna



Auktoriserad representant från Schweiz:
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz



1. Besök Belmonts webbplats och gå till Resources:

<https://belmontmedtech.com/resources> eller

2. Skanna QR-koden till vänster.

Du kan begära en tryckt eller tidigare version av en bruksanvisning genom att kontakta:

resources@belmontmedtech.com

Copyright Belmont Medical Technologies. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA Registrerade varumärken är immateriell egendom som tillhör respektive ägare.

Använda bruksanvisningen

Syftet med denna bruksanvisning är att hjälpa kvalificerad personal att förstå och använda systemet. Det är viktigt att du läser denna bruksanvisning och gör dig ordentligt förtrogen med dess innehåll innan du försöker använda systemet. Om det är någon del i denna bruksanvisning som du inte förstår, eller om något är oklart eller otydligt på något sätt, kontakta din representant för Belmont Medical Technologies för ytterligare information.

Allon 2001®-systemet som beskrivs i denna bruksanvisning har utformats för att hålla internationella standarder för säkerhet och prestanda. Endast kvalificerad personal får använda systemet och dess användare måste först ha en fullkomlig kunskap i hur man använder systemet.

Informationen som tillhandahålls i denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta ordinarie medicinska utbildningsprocedurer.

Denna bruksanvisning ska alltid följa med systemet. All kvalificerad personal som använder systemet ska veta var bruksanvisningen finns. För ytterligare kopior av denna bruksanvisning, kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies.

Utbildning

Belmont Medical Technologies eller dess auktoriserade distributör kommer att tillhandahålla utbildning till systemanvändaren enligt den avsedda användningen av produkten eller systemet.

Det är slutanvändarens ansvar att se till att endast utbildade användare som lärt sig hur man använder utrustningen effektivt och säkert, är de som använder utrustningen.

Användarprofil

Kopplingar och produktinställningar ska vanligtvis utföras av en klinisk expert inom termoreglering.

Viktigt meddelande

Ingen del av denna bruksanvisning får återskapas eller kopieras i någon form med något grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt medel – inklusive fotokopiering, skanning, skrivning eller informationssökningsystem – utan i skriftligt förhandstillstånd från Belmont Medical Technologies.

OBS! *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna gäller INTE den amerikanska marknaden och andra utvalda marknader.*

Ansvarsfriskrivning

Belmont Medical Technologies är inte ansvarigt för några påföljande eller tillfälliga skador eller utgifter av någon art eller förlust av eller skada på andra produkter som orsakats av följande:

- a. Installering, användning eller underhåll i strid mot instruktioner, observandum eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.
- b. Ignorerade varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder som indikeras i denna bruksanvisning.
- c. Utbyte, reparation eller modifiering som inte är utförd av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad personal.
- d. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har monterats på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och monterats eller installerats av Belmont Medical Technologies.
- e. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

Innehållsförteckning

Använda bruksanvisningen	3
Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder	9
Definitioner	9
Avsedd användning	9
Varningar	9
Försiktighetsåtgärder	10
EMC-säkerhet	11
Etiketter	12
Kapitel 2: Systembeskrivning	16
Allmän beskrivning	16
Allon®-systemet	16
Allon®-enheten	16
Yttre funktioner	17
Vy framifrån	17
Vy från sidan	18
ThermoWrap®	20
Utvald filtdesign	21
Tillbehör	23
Temperaturprober	23
Systemspecifikationer	28
Specifikationer	29
Kapitel 3: Installation	34
Krav före installation	34
Krav på utrymme och miljö	34
Elektriska krav	34
Uppackning och inspektion	34
Flytta enheten	37
Kapitel 4: Användarinstruktioner	38
Kontrollpanel	39
Komma igång	40
Slå på systemet	41
Självtestmeddelanden	42
Förvärmning av vatten och självtester	42
Koppla ThermoWrap® till Allon®	43
Förbereda patienten	43
Föra in och sätta fast temperaturprober	44
Huvudskärm	45
Menyalternativ	46
Standby	47
Normotermiläge	49
Manuellt läge	50
Temperaturgraf	51
Inställningar	53
Skärminställningar	54
Justerbara larmgränser	55
Ställa in datum och tid	56
Service	56
Töm	57
Systemkontroll	58

Självrengöringsprocess.....	59
Gör så här för att utföra självrengöring:	59
Stänga av systemet.....	60
Kapitel 5: Beställningsinformation.....	62
Utrustning och tillbehör	62
Tillgängliga ThermoWraps®	62
Kapitel 6: Underhåll.....	65
Inledning	65
Serviceinformation	65
Rutinmässigt och förebyggande underhåll	65
Rengöring och desinfektion	66
Översikt av rutinunderhåll	67
Rengöring och desinficering av externa ytor	67
Inför varje användning	68
Efter varje användning	68
Desinfektion av vattenkrets	69
Termisk desinfektion (självrengöring)	74
Systemkontrollservice	75
Kapitel 7: Felsökning	77
Allmänt	77
Felsökningsguide	77
Kapitel 8: Meddelanden och larm.....	83
Tekniska meddelanden och larm.....	83
Kliniska meddelanden och larm	85
Säkerhetsmeddelanden och larm	86
Informativa meddelanden	87
Indikator för strömavbrott	88
Larmfördröjning	88
Kapitel 9: CliniLogger™-tillval.....	89
Installations- och användarinstruktioner	89
Översikt och installation	89
Installera programmet	89
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet	93
Ladda ner data	93
CliniLogger™ granskningspanel.....	96
Grafiskt visningsområde	97
Funktionsvalområde	98
Temperaturgraf – Kontrollknappar:	98
Konvertera till Excel	103
Måttabell (Blad 1)	103
Avsluta en granskningssession.....	104
Bilaga A: EMI/EMC-information	105
Bilaga B: Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).....	107

Lista över tabeller

Tabell 1: Etikettsymboler	13
Tabell 2: ThermoWrap®-storlekar	23
Tabell 3: Sensorer för engångsbruk.....	26
Tabell 4: Inmatningsspecifikationer för dataleverantör och återanvändbar sensor	26
Tabell 5: ThermoWrap®-storlekar	62
Tabell 6: Allon®-tillbehörskit	63
Tabell 7: Enskilda bytesartiklar för tillbehör.....	64
Tabell 8: Inspektions- och underhållsschema	66
Tabell 9: Allon®-systemet (inget meddelande) – felsökningsguide	77
Tabell 10: Vattentank överfylld – tömma vattentanken.....	78
Tabell 11: Allon®-systemmeddelanden – felsökningsguide	79
Tabell 12: Tekniska meddelanden och larm	83
Tabell 13: Kliniska meddelanden och larm	85
Tabell 14: Zoomverktygsknappar.....	99
Tabell 15: Lägeskoder	101
Tabell 16: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner	105
Tabell 17: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet.....	106

Lista över bilder

Bild 1: Etikettplacering på Allon-enheten	12
Bild 2: Vy framifrån	17
Bild 3: Vy från sidan.....	18
Bild 4: Vy bakifrån	19
Bild 5: Kardiell ThermoWrap®	21
Bild 6: Universal ThermoWrap®	21
Bild 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®.....	21
Bild 8: Spädbarn ThermoWrap®.....	21
Bild 9: Mått	22
Bild 10: Temperaturprobkopplingar för engångsbruk.	25
Bild 11: Temperaturdelare	28
Bild 12: Montering av handtaget	36
Bild 13: Kontrollpanel.....	40
Bild 14: Skärmen för det första självtestet.....	41
Bild 15: Förvärmare vattnet och utför självtest	42
Bild 16: Huvudskärm – normotermi, standard	45
Bild 17: Menyalternativ	46
Bild 18: Standbyläge.....	47
Bild 19: Välj läge.....	48
Bild 20: Välj börvärde temperatur	49
Bild 21: Meddelandet "Utanför normoterm intervall"	50
Bild 22: Skärmen Manuellt läge	51

Bild 23: Välj temperatur på utloppsvatten	51
Bild 24: Temp. grafläge	52
Bild 25: Inställningsskärm	54
Bild 26: Justerbara larmgränser.....	55
Bild 27: Ställa in datum och tid	56
Bild 28: Serviceskärm	56
Bild 29: Starta tömningsläge	57
Bild 30: Stoppa tömningsläge	57
Bild 31: Behållaren är tom	58
Bild 32: Självrengöringsläge	60
Bild 33: Välj Systemkontroll	75
Bild 34: Systemkontroll pågår	76
Bild 35: ThermoWrap® kopplingsslangar och speciell hankontakt.....	78
Bild 36: CliniLogger™ initialisering	90
Bild 37: CliniLogger™ installation	90
Bild 38: CliniLogger™ avtal	91
Bild 39: Starta installation	91
Bild 40: Installationsprocess	91
Bild 41: Installation slutförd.....	92
Bild 42: CliniLogger™ programfönster	93
Bild 43: CliniLogger™ fönster	94
Bild 44: CliniLogger™ fönster	94
Bild 45: Meddelandet "Complete" (Slutfört).....	95
Bild 46: CliniLogger™ granskningspanel	96
Bild 47: Grafiskt visningsområde	97
Bild 48: Funktionsvalområde	98
Bild 49: Exempel på lägen och felområden.....	98
Bild 50: Zoom verktygsfält	99
Bild 51: Exempel på läges- och felområdet.....	101
Bild 52: Val av grafdiagram.....	103

Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

Definitioner

VARNING! *Indikerar ett tillstånd som kan försätta patienten eller systemanvändaren i fara.*

FÖRSIKTIGHET! *Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen.*

OBS! *Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.*

Avsedd användning

Allon® är avsedd att bibehålla förinställd kroppstemperatur som fastställts av läkaren. Den kan också användas för att bibehålla normal kroppstemperatur under kirurgiska ingrepp. Detta system kan användas för vuxna och pediatrika patienter.

Varningar

1. Läkaren måste meddelas om patientens temperatur inte svarar korrekt, inte når den förskrivna temperaturen eller om någon förändring förekommer i det förskrivna temperaturintervallet. Underlåtenhet att informera läkaren kan leda till att patienten skadas.
2. Patienten ska vara under konstant bevakning av vårdpersonalen.
3. Felanvändning av temperaturregleringsutrustningen kan vara potentiellt skadlig för patienten.
4. Sätt inte in blöta prober i uttagen på Allon®-enheten.
5. Användaren ska säkerställa att det inte finns några vätskor mellan hud/filt under proceduren. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka lesioner på patientens hud. En kort stund efter proceduren kan ett mönster som liknar filten synas på patientens hud.
6. Trycksår kan bildas eller utvecklas när mjuk vävnad trycks ihop mellan ett benutskott och en extern yta. Användningen av Allon®-systemet förhindrar inte detta från att hända.
7. För att förhindra trycksår ska sjukhusets vårdrutiner följas under långvariga termiskt reglerande procedurer.
8. Lyft inte eller flytta patienten med hjälp av filten. Detta kan leda till att filten rivs sönder och vatten läcker ut.
9. Använd endast prober eller adaptrar som levererats av Belmont Medical Technologies.
10. De tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna som är associerade med det cirkulatoriska stödet måste förstås helt innan produkten används.
11. Läs hela bruksanvisningen innan du försöker starta systemet.

12. Slutfört utbildningsprogram före användning av Allon®-systemet är obligatoriskt.
13. Reparation, kalibrering och service av Allon®-systemet får endast utföras av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud som är utbildade av Belmont Medical Technologies.
14. Förhindra alla former av termisk isolering, så som en kudde eller andra föremål, mellan ThermoWrap® och patientens kropp.
15. Lägg inte på uppvärmning/nedkylning på nedre extremiteter vid aortaavstängning. Värmeskada kan uppstå om uppvärmning/nedkylning läggs på ischemiska lemmar.
16. Filtar får inte placeras över transdermala plåster.
17. Filten får inte komma i kontakt med öppna sår.
18. Rör inte bandkabeln bakom skärmen och patienten samtidigt.

Försiktighetsåtgärder

1. Följ varningsmeddelandena som anges i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
2. Endast utbildad personal, som är bekanta med alla systemprocedurer och certifierade endast av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud av Belmont Medical Technologies får använda Allon®-systemet. All vårdpersonal som använder Allon®-systemet måste slutföra Allon®-utbildningsprogrammet.
3. Om fukt eller läckor upptäcks i den kopplade slangen och/eller filten, stäng av Allon®-enheten, koppla bort strömkabeln från dess strömkälla och rätta till problemet innan du fortsätter.
4. Den önskade börvärdestemperaturen ska fastställas endast som förskrivet eller enligt ordination av en läkare.
5. Standardinställningen är avsedd att bibehålla normotermi. Systemet ger läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C till 40 °C (86 °F–104 °F).
6. Om enheten avger ett larm och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies, ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se [kapitel 7: Felsökning](#)).
7. Undvik veck i filten – dessa kan hindra vattenflödet.
8. Blockera inte ventilationsgallret på Allon®-enheten. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla enheten sval.
9. Använd sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.
10. När röntgen utförs på en patient som använder en filt kan det uppstå skuggor från filten på röntgenbilden.
11. Undvik att föra in vassa föremål mellan patienten och filten.
12. Det rekommenderas att filter förvaras i temperaturerna 10 °C till 27 °C och 10 %–90 % luftfuktighet.

EMC-säkerhet

För säker användning av Allon® måste Allon® hållas på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi.

Se bilaga B om rekommenderade separationsavstånd mellan Allon® och RF-källor.

WARNING! *För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord.*

FÖRSIKTIGHET! *Strömavbrott påverkar systemets funktion, beroende på driftläge:*

- Avbrott som pågår längre än 10 minuter återför maskinen till Startskärmen. Ett larm avges när strömmen är tillbaka för att indikera att maskinen har återgått till Startskärmen.
- Efter avbrott som är kortare än 10 minuter återgår maskinen till det läge som användes innan avbrottet.

OBS! *Se till att läsa meddelandena för att se till att maskinen återstartas korrekt.*

OBS! *Placera inte utrustning på en plats där det blir svårt att använda utrustningen.*

Olämplig användning

Olämplig användning av Allon®-systemet kan leda till hudlesioner, elektriska faror och allvarliga förändringar i kroppstemperatur.

WARNING! *De tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna som är associerade med det cirkulatoriska stödet måste förstås helt innan denna produkt används. Läs hela bruksanvisningen innan du försöker starta systemet. Slutfört utbildningsprogram före användning av Allon®-systemet är obligatoriskt.*

FÖRSIKTIGHET! *Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till att säljas av eller enligt ordination av en läkare.*

Etiketter

Allon-enhetsetiketter



Bild 1: Etikettplacering på Allon-enheten

Etikettsymboler

Tabell 1: Etikettsymboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit Europeiskt godkännande enligt MDD-direktivet 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Produktens serienummer	
Katalogens artikelnummer	
Auktoriserad europeisk representant	
Auktoriserad representant från Schweiz	
Försiktighet– se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	 XX/XX/XXXX

Beskrivning	Symbol
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Knuffa inte på	
Se instruktion i bruksanvisning/broschyr	
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	R_xonly
Unik produktidentifiering	UDI
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatex	
Medicinteknisk produkt	MD
Får ej återanvändas	
Inte MR-säker	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	

Beskrivning	Symbol
Elektronisk bruksanvisning (e-IFU)	

Kapitel 2: Systembeskrivning

Allmän beskrivning

Allon®-systemet bibehåller önskad kroppstemperatur före, under och efter operation. Den önskade temperaturen hos patienten ställs in av klinikern och täcker intervallet normotermi till hypotermi. De flesta kirurgiska ingrepp kräver normotermi för att kompensera för kroppsvärmeförluster som kommer av generell anestesi, minskad metabolism och exponering av kroppsorgan och hud för den kalla miljön i operationssalen.

Systemet består av två delar, Allon®-enheten och ThermoWrap®-filten för engångsbruk. Allon®-enheten styr funktionerna hos värmepumpen, vattencirkulationspumpen och kontrollenheten.

Kontrollenheten övervakar konstant patientens kärntemperatur varje 133 millisekunder genom specifika sensorer och använder en inbyggd kontrollalgoritm för kroppstemperatur för att justera vattentemperaturen till det önskade börvärdet. Värmepumpen ger vattnet den önskade temperaturen och pumpen cirkulerar det till filten. Pekskärmen gör det möjligt för användaren att ändra inställningar på ett enkelt och bekvämt sätt.

ThermoWrap®-filten är en flexibel värmeväxlare som vattnet cirkulerar igenom. Den är utformad för att vara i närkontakt med ett större område av kroppen och påverkar därigenom värmeöverföring till kroppen. ThermoWrap är för engångsbruk, kasserbar och finns i olika former och storlekar för att passa olika typer av kirurgiska ingrepp och patienter.

Enheten kan förvärma filten från 23 °C till 37 °C på mindre än fem minuter.

VARNING! *Filten från Belmont Medical Technologies är äganderättsskyddad för Belmont Medical Technologies och är den enda auktoriserade filten som får användas med Allon®-systemet. Användning av någon annan filt tillsammans med systemen kan skada patienten.*

Allon®-systemet

Allon®-systemet består av följande delar:

- Allon®-enheten
- ThermoWrap®
- Tillbehör

Allon®-enheten

Allon®-enheten har en mikroprocessor som kontrollerar vattentemperaturen på flödet in i ThermoWrap® som används av patienten. Algoritmen för den korrekta vattentemperaturen baseras på den önskade börvärdestemperaturen och den uppmätta verkliga patienttemperaturen (kärna och yta).

Vattentrycket och flödet i filten regleras med tidsinställda pauser av flödet under klinisk användning.

Under den initiala fasen av reglering är flödescykeln 12 minuter PÅ och 1 minut AV.

I stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet), och endast i normotermiläge, är cykeln 12 minuter PÅ och 12 minuter AV.

Allon[®]-enheten är utrustad med ett handtag för enkel transport.

Yttre funktioner

Vy framifrån

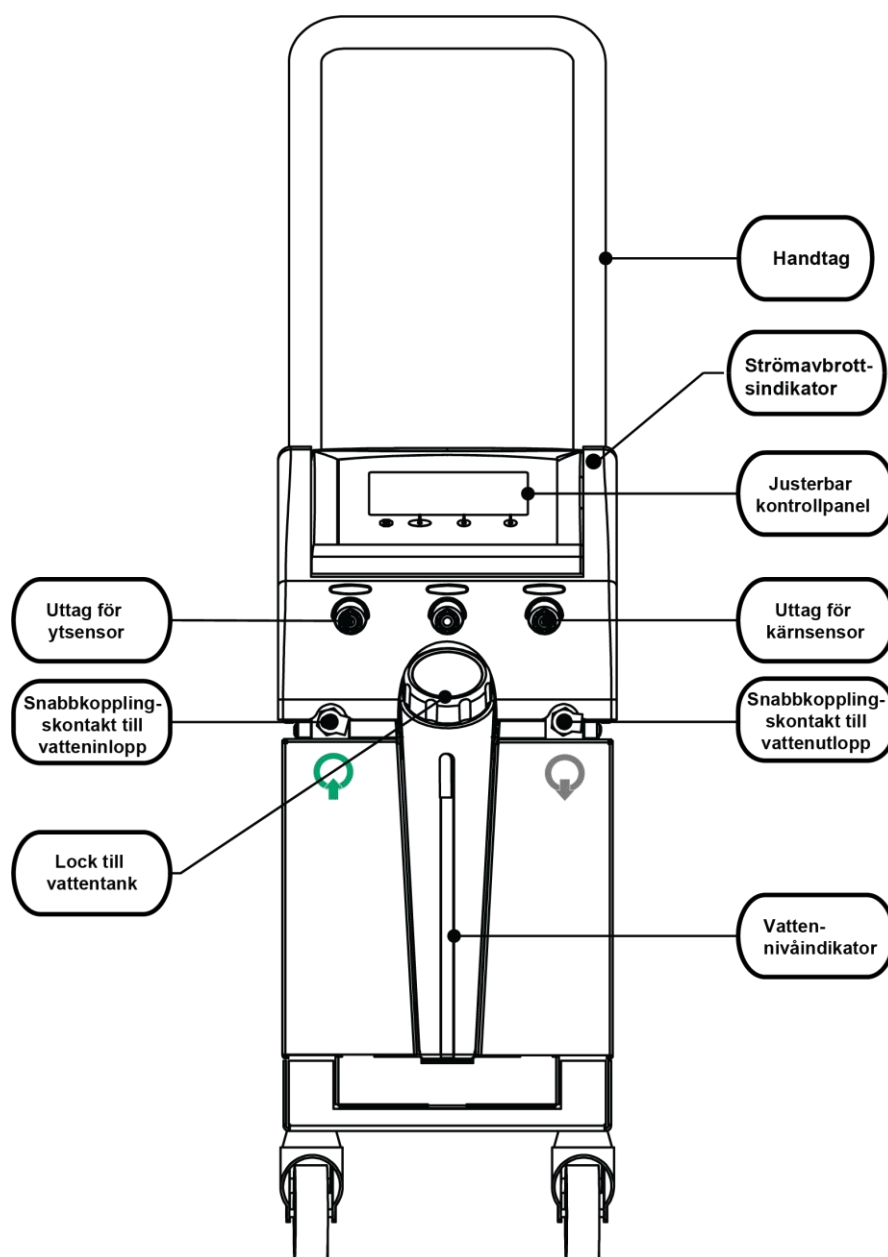


Bild 2: Vy framifrån

Vy från sidan

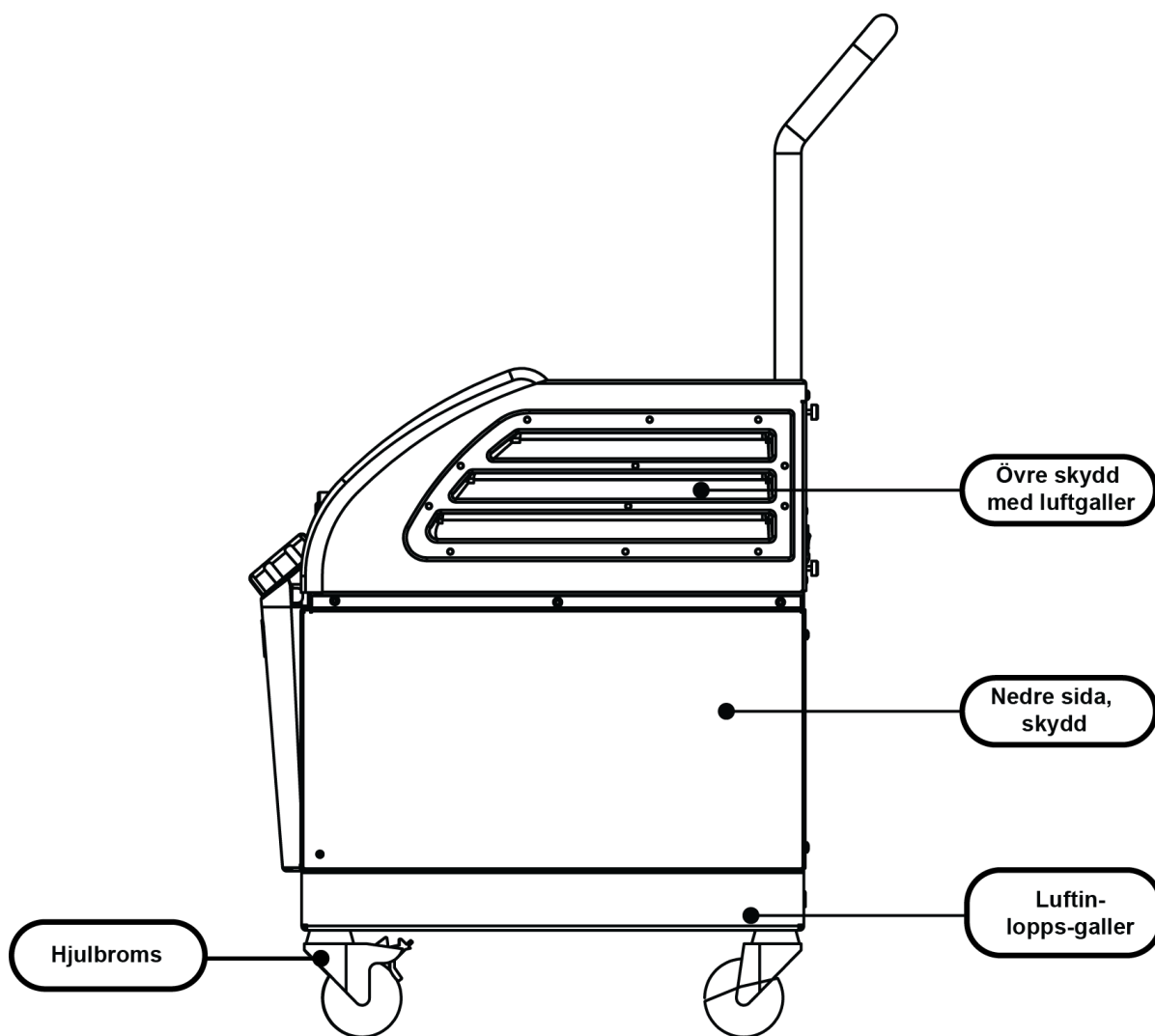


Bild 3: Vy från sidan

Bakre panel

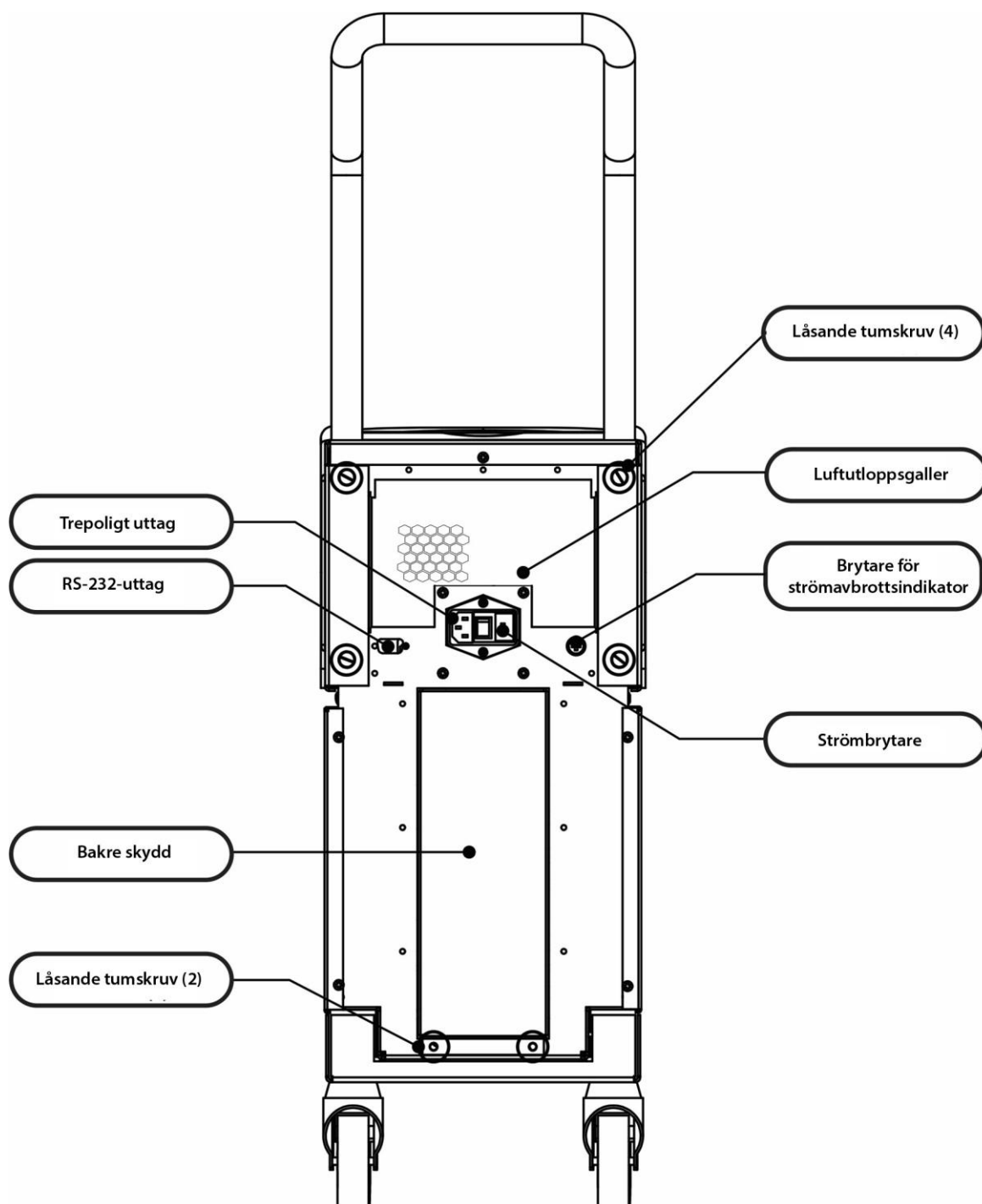


Bild 4: Vy bakifrån

ThermoWrap®

Allmänt

ThermoWrap® är en filt i ett stycke med ett inflöde och en returvattenkoppling. Den är designad för att underlätta inlindande av delar av kroppen (bröst, armar, lår o.s.v.) för maximal täckning av yta.

Beskrivning och avsedd användning

ThermoWrap®-klädnaden är en flexibel värmeväxlare som det cirkulerar vatten igenom.

ThermoWrap® är:

- För engångsbruk
- Biokompatibel
- Fri från latex
- Antistatisk
- Justerbar

Varje del av ThermoWrap® lindas separat runt lämpligt område på patienten (t.ex. bröst, armar och lår) för att säkerställa maximal täckning av kroppsytan.

Vattnets utgångs- och ingångspunkter är korta sektioner av slang som är integrerade med en snabbkopplingskontakt (QCC) och fastsvetsade på lättillgängliga platser på kanterna av ThermoWrap®.

Utformningen av ThermoWrap® gör det möjligt för läkaren att lämna olika kroppsdelar bara, enligt vad som gäller för det kirurgiska ingreppet.

ThermoWrap® finns tillgänglig i flera olika storlekar och utformningar (beroende på typ av kirurgi) för att optimera täckning av kroppen.

ThermoWrap® fästes på patienten med tryckkänsliga plåsterremsor som fäster i filten.

FÖRSIKTIGHET! *Filtarna är endast utformade för enpatientbruk. Återanvändning kan orsaka korskontamination och/eller irritation.*

Filtmaterial

- **Patientsida:** Fibertyg av polypropylen
- **Exteriör:** Borstat ögletyg

Användningslängd

Filten kan användas i upp till 28 timmar. Det rekommenderas att filten byts ut om den blir smutsig.

Utvald filtdesign

Belmont Medical Technologies erbjuder ThermoWraps[®] för engångsbruk i fyra olika utformningar av ThermoWrap[®].

Kardiell ThermoWrap[®] används för öppen hjärtkirurgi eller för fullständig åtkomst till torson och benen. Se [Tabell 2](#).

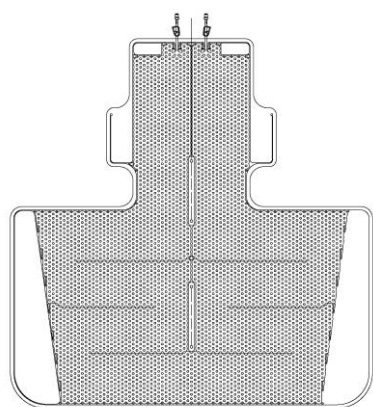


Bild 5: Kardiell ThermoWrap[®]

Universal ThermoWrap[®] används för all slags kirurgi förutom öppen hjärtkirurgi. För tillgängliga storlekar, se [Tabell 2](#).

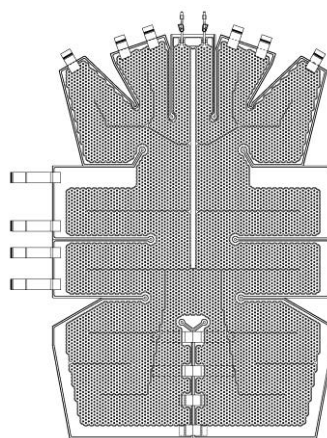


Bild 6: Universal ThermoWrap[®]

Universal (pediatrisk) ThermoWrap[®] används för pediatrik kirurgi. För tillgängliga storlekar, se [Tabell 2](#).

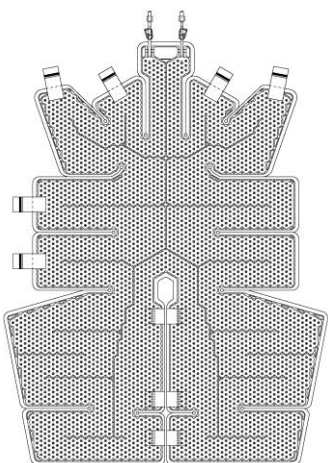


Bild 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap[®]

Spädbarn ThermoWrap[®] används för kirurgi på spädbarn. Den gör det möjligt att täcka huvudet. För tillgängliga storlekar, se [Tabell 2](#).

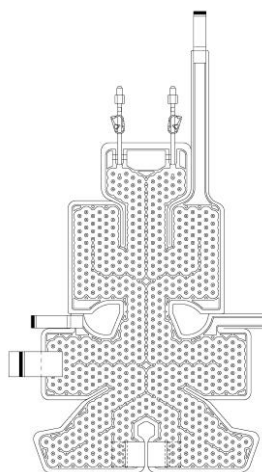


Bild 8: Spädbarn ThermoWrap[®]

Följande information behövs för att fastställa vilken typ av ThermoWrap® som är lämplig för ingreppet:

- Patientens längd eller spädbarnets vikt (se [Bild 9 Mått](#))
- För vuxna: Typ av operation som ska utföras (hjärtoperation eller annan)

Modelltyp, modellnummer och storlekar finns på etiketten på varje förpackning. Välj lämplig modell och storlek enligt de parametrar som nämns ovan. Om patientens totala längd eller totala vikt matchar minimivärdet för en specifik modell, använd den större storleken efter den.

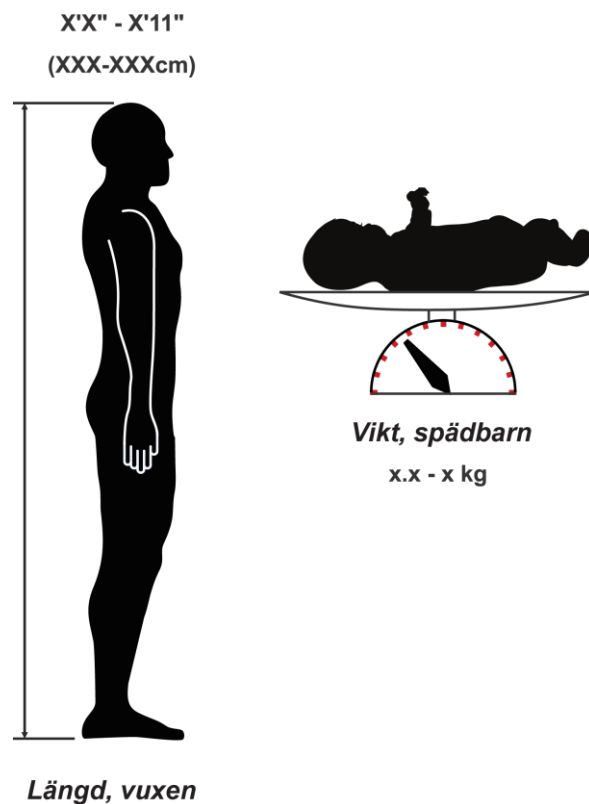


Bild 9: Mått

Tabell 2: ThermoWrap®-storlekar

	Artikelnummer	Filtar per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens längd/bredd (m)
Kardiell ThermoWrap®	512-03363	12/kartong	Passar de flesta vuxna	1,348/1,319
Universal ThermoWrap®	512-03166	12/kartong	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/kartong	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/kartong	135–152 cm	1,744/1,212
Universal (pediatrisk) ThermoWrap®	512-03148	12/kartong	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/kartong	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/kartong	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/kartong	79–91 cm	1,118/0,739
Spädbarn ThermoWrap®	524-03125	24/kartong	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/kartong	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/kartong	2,5–4 kg	0,660/0,465

Tillbehör

Följande tillbehör behövs för att använda Allon®-systemet:

Temperaturprober

Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

Yttemperaturprober används för att mäta patientens yttemperatur på ett område som inte täcks av filten.

OBS! *Temperaturprober kan antingen vara återanvändbara eller för engångsbruk enligt landets förordningar.*

OBS! *Återanvändbara temperaturprober gäller inte för den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.*

OBS! *Alla temperaturprobers reaktionstid är mindre än 60 sekunder.*

1. Återanvändbara temperaturprober

Det finns tre färgkodade temperaturprober: Kärna (grå), Yta (grön) och Spädbarn (grå). Både kärn- och yttemperaturprober måste vara inkopplade i Allon®-enheten. Kärntemperaturproben måste föras in i och yttemperaturproben måste fästas på patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

FÖRSIKTIGHET! Rengör, desinfektera och sterilisera de återanvändbara temperaturproberna enligt tillverkarens märkning. Se tillverkarens bruksanvisning, för mer information.

1.1. Återanvändbar kärntemperaturprob

Kärntemperaturproben (grå) mäter kärnkroppstemperaturen när den är införd i patientens kropp (antingen rektalt eller via esofagus) och kontakten på probkabeln är insatt i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

1.2. Återanvändbar kärntemperaturprob för spädbarn

Kärntemperaturproben för spädbarn (grå) mäter spädbarnets kärnkroppstemperatur när den är införd i patientens kropp och kontakten på probkabeln är insatt i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

1.3. Återanvändbar yttemperaturprob

Yttemperaturproben (grön) mäter kroppens yttemperatur när den är fastsatt på patientens hud och kontakten på probkabeln är insatt i det gröna ytuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

2. Temperaturprober för engångsbruk

Temperaturprober för engångsbruk sitter fast på två färgkodade adaptrar: grå (kärna) och grön (yta). Båda adapterna är återanvändbara. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste fästas på patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

WARNING! Använd endast prober för engångsbruk som levererats av Belmont Medical Technologies.

FÖRSIKTIGHET! Steriliseringen av temperaturproberna för engångsbruk är endast garanterad av tillverkaren.

FÖRSIKTIGHET! Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna för engångsbruk innan de används. Om förpackningen inte är förseglad eller proberna har passerat utgångsdatum ska du undvika att använda dem.

OBS! Se tillverkarens bruksanvisning för proben och adaptern för att fastställa förväntad livslängd för varje tillbehör.

2.1. Yttemperaturprob för engångsbruk

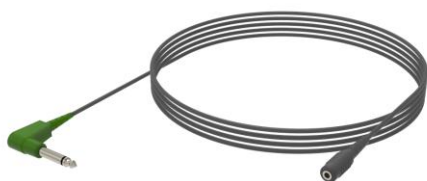
Yttemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara ytadaptern (grön). Adaptern kopplas in i det gröna ytuttaget på framsidan av Allon®-enheten. Temperaturproben mäter kroppsyttans temperatur när den sätts fast på patientens hud. Den ska placeras på hud som inte är täckt med filten.

2.2. Kärntemperaturprob för engångsbruk

Kärntemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara kärnadaptern (grå). Adaptern kopplas in i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten. Temperaturproben förs in i patienten (esofagus/rektum) och mäter kärnkroppstemperaturen.

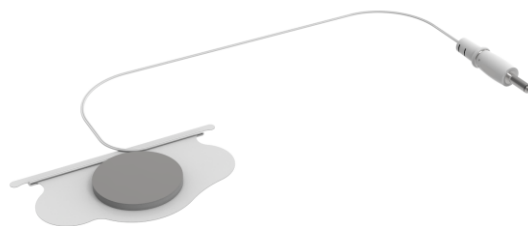
Bild 10: Temperaturprobkopplingar för engångsbruk.

Ytadapterkabel



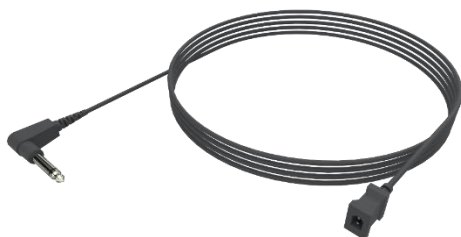
Art.nr: 014-00324

Yttemperaturprob för engångsbruk



Art.nr: 014-00323

Kärnadapterkabel



Art.nr 014-00028

Kärntemperaturprob för engångsbruk



Art.nr 014-00035/014-00036/
014-00038/014-00220

Tabell 3: Sensorer för engångsbruk

Artikelnummer	Beskrivning
Yttemperatur	
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag, grön
014-00323	Yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monokontakt (50/förp.)
Kärntemperatur	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprob för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/förp.), ENDAST UTANFÖR USA
014-00038	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, TE mätningsspecialiteter 4491 (20/förp.), ENDAST USA
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/förp.), ENDAST USA

Tabell 4: Inmatningsspecifikationer för dataleverantör och återanvändbar sensor

Art.nr	Namn	Beskrivning	Noggrannhet	Upplösning	Typ
014-00020	Kärna	Inre kroppstemperatur	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistor av medicinsk kvalitet
014-00021	Yta	Hudtemperatur	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistor av medicinsk kvalitet
014-00005	Kärna, spädbarn	Inre kroppstemperatur spädbarn	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistor av medicinsk kvalitet

1. Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt

Se e [tabell 7, Tillbehörsförteckning](#).

2. Kopplingsslangar för filt

Två flexibla 2,5 m långa kopplingsslangar kopplar ThermoWrap® till Allon®-enheten för att aktivera vattenflödet mellan dem. Slangarna levereras som en parad enhet med två snabbkopplingskontakter av hantyp på Allon®-enhetens sida och två snabbkopplingskontakter av hontyp på ThermoWrap®-sidan.



3. Hankontakt för tömning av vattentank

Se [tabell 7, Tillbehörsförteckning](#).

4. Reservvattenfilter

För årliga byten av filter (se servicemanualen för instruktioner).

5. Handtag

Handtaget är avtagbart och sitter fast med fyra tumskravar på baksidan av enheten. (Se [Bild 12](#)).

6. Temperaturdelare (tillval)

Temperaturdelaren är kompatibel med Allon®-systemet med YSI 400-seriens temperaturprober.

Temperaturdelaren mäter patientens temperatur med en enskild sensor införd i patienten och visar temperaturen på både Allon®-skärmen och ett ytterligare system, som en monitor, för att eliminera behovet av två separata sensorer.

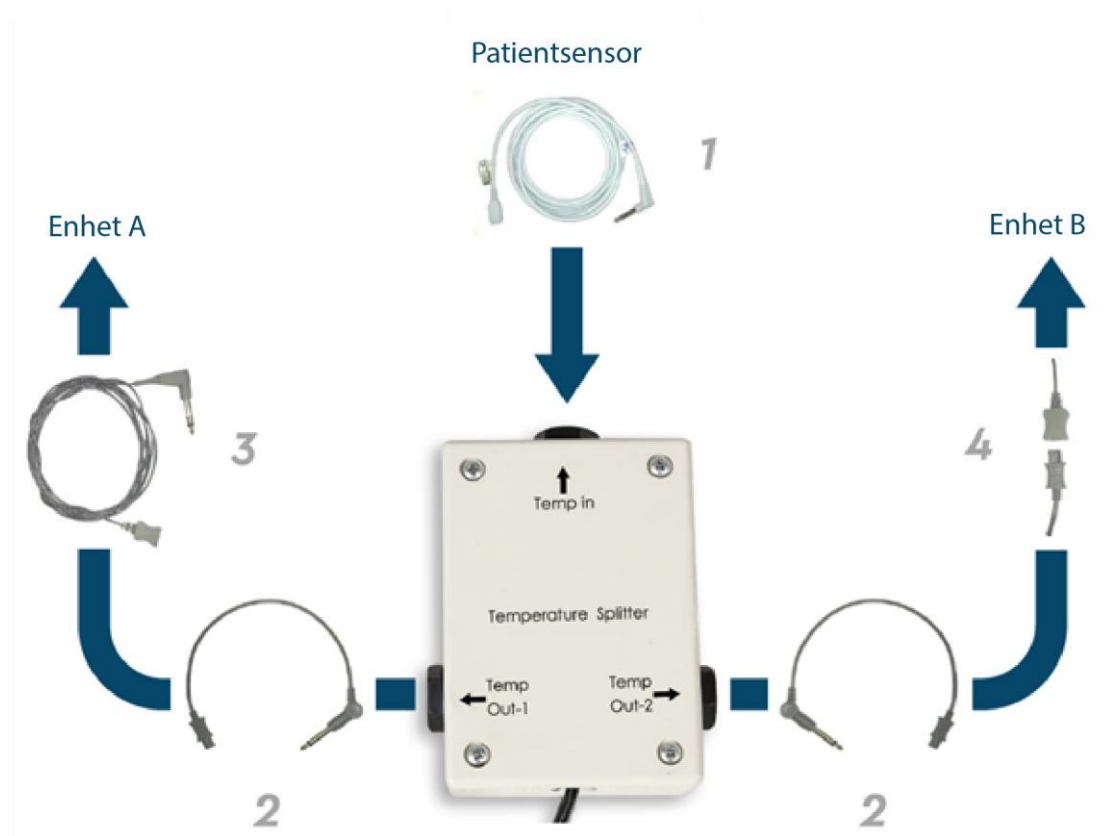


Bild 11: Temperaturlutare

Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

Specifikationer

I detta kapitel beskrivs de tekniska specifikationerna för Allon®-systemet och CliniLogger™-tillbehöret.

Tekniska specifikationer för Allon®	
Allon®, en lösning för reglering av patienttemperatur från Belmont Medical Technologies, är ett servostyrt, icke-invasivt, termoreglerande system. Allons algoritmdrivna värmepump levererar uppvärmt vatten genom patientfilten ThermoWrap® för engångsbruk.	
Kontrollenhet	
Fysiska dimensioner	Mobil enhet med 4 hjul och 2 bromsar 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)
Driftsmiljöförhållanden	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Obs!	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
Förvaringsmiljöförhållanden	
Temperatur	-15 °C till +68 °C (5–154 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Livslängd	7 år
Maskinvara	
Elektrisk ingångseffekt	230/115 VAC (växlingsbar) med isoleringstransformator 50/60 Hz
Maximal strömförbrukning	690 Watt 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A

Värmeväxlare	Peltier Technology – termoelektriska kylare (TEC)
Externa portar	(1) isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm/5,7 tum s färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multikapacitiv pekskärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	3 interna temperatursensorer: 1) vatteninlopp, 2) vattenutlopp och 3) termostat 2 trycksensorer
Vatten	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Patienttemperatur	
Kanaler för patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Precision patienttemperaturprob	±0,3 °C
Programvara	
Driftslägen (kontinuerligt)	Normotermi Manuellt läge Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)

Patientens börvärdestemperatur	
Normotermiläge, standard	37,0 °C
Intervall måltemperatur	30–40 °C (justeras i steg om 0,1 °C)
Vattnets börvärdestemperatur	
Manuellt läge, standard	38,5 °C
Intervall måltemperatur vatten	36-40 °C
Justerbara larmgränser	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur
Visad information	Driftläge Vårdtid Systemstatus och larm Börvärdestemperatur – normotermiläge Vattnets utloppstemperatur – manuellt läge Vattnets börvärdestemperatur – manuellt läge Patientens kärntemperatur Patientens yttemperatur Temperaturgraf Tekniskt läge och skärm
Språk	
• Engelska • Danska • Holländska • Finska • Franska • Tyska • Italienska • Norska • Polska • Portugisiska • Ryska • Spanska • Svenska • Turkiska	
ThermoWrap®	
Storleksintervall	40–196 cm
Användningslängd	upp till 28 timmar om den inte är smutsig
Filtförvaring	

Förvaringstid	5 år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10–90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighetsförhållanden	20–95 %

CliniLogger™	
CliniLogger™ är ett tillbehör som erbjuds som tillval till det termiska regleringssystemet Allon®. Den används för att hämta in systemparametrar under den termiskt reglerande proceduren. 	
Maskinvara	
Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med Allon® eller en vanlig dator
Storlek	35 x 65 mm
Styrenhet	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: Inbyggd Flash och RAM Inbyggd UART och SPI Inbyggd DMA-styrenhet
Minne	Kapacitet Flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från Allon® eller en vanlig dator <20 mA <100 mW
LED-lampa	Tvåfärgad (grön/röd)
Datalagringshastighet	Varje minut på Flash-minne
Seriekommunikation	RS232: 19 200 bps till Allon® 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftläge Fel
CliniViewer programvara	Datorprogram

Kapitel 3: Installation

Krav före installation

Krav på utrymme och miljö

Allon®-enheten levereras på en vagn som en mobil enhet för användarens bekvämlighet. Den får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2 tum), för att undvika försämrad ventilation till Allon®-enheten.

Följande dimensioner ska övervägas vid placering av Allon®-enheten:

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

Elektriska krav

115/230 VAC 690 Watt

FÖRSIKTIGHET! Säkerställ att spänningsbrytaren är inställd på den lokala spänningen.

Uppackning och inspektion

Allon®-enheten har genomgått full kvalitetssäkringstestning innan frakt och ska kunna användas direkt vid leverans.

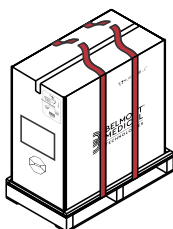
OBS! *Rapportera alla skador på förpackningen innan förpackningen öppnas, eller någon skada på enheten innan uppackning, installation eller testning, till din försäljare hos Belmont Medical Technologies.*

Packa upp Allon från kartongen

Kontrollera indikatorerna för SHOCKWATCH® och TIP-N-TELL® vid ankomst.

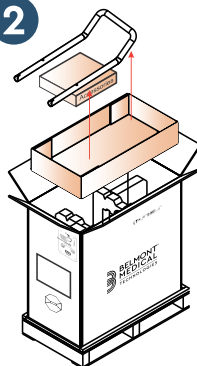
Om någon av dem har aktiverats, öppna omedelbart förpackningen och kontrollera om det finns yttre skador. Om enheten har skadats, fotografera skadan och meddela omedelbart kuriren och/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com. Var noga med att tillhandahålla all relevant information, inklusive bevis på skadan.

1

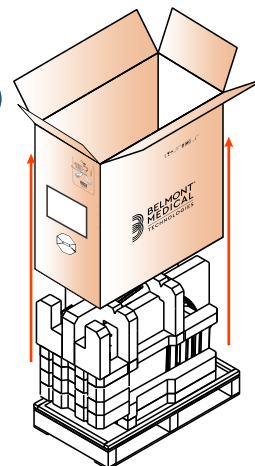


Instruktioner för upppackning finns fastsatta på lådan.

2

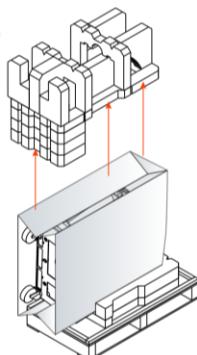


3

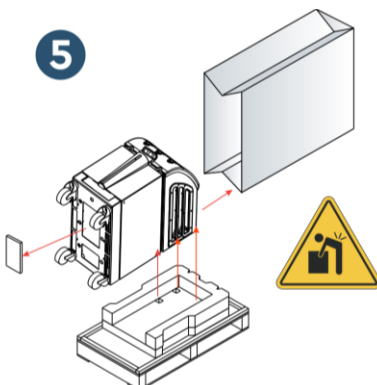


Behåll originallådan.

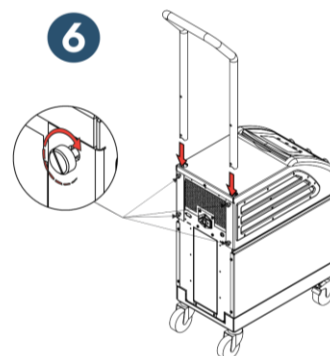
4



5



6



Montering av handtaget

1. Montera handtaget:

- a. Lossa de fyra tumskruvarna för hand.
- b. Skjut de två ändarna på handtaget in i hålen på det övre skyddet (var uppmärksam på riktningen av böjningen på handtaget) tills handtaget är infört hela vägen (se Bild 12).
- c. Tryck in och skruva de fyra tumskruvarna för hand (använd inte kraft när du drar åt), för att fästa handtaget och det övre skyddet.

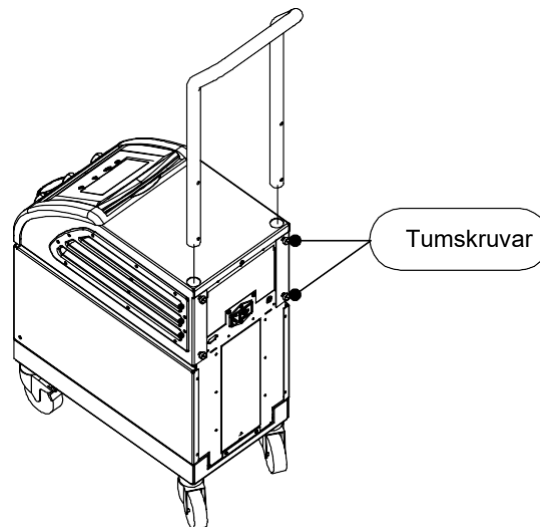


Bild 12: Montering av handtaget

Utrustningslista

Allon®-systemet inkluderar följande:

- Allon-enheten
- Reservfilter
- Strömkabel
- Bruksanvisning
- Snabbpreferensguide
- Tillbehörskit till Allon – ett av följande:
 - 200-00400 Tillbehörskit för vuxen med återanvändbara temperaturprober
 - 200-00410 Tillbehörskit med temperaturprober för engångsbruk
 - 200-00420 Tillbehörskit för spädbarn med återanvändbara temperaturprober

Flytta enheten

Förberedelser:

Innan enheten flyttas:

1. Säkerställ att Allon®-enheten är avstängd genom att trycka på knappen PÅ/AV.
2. Säkerställ att alla elektriska kopplingar är urkopplade.

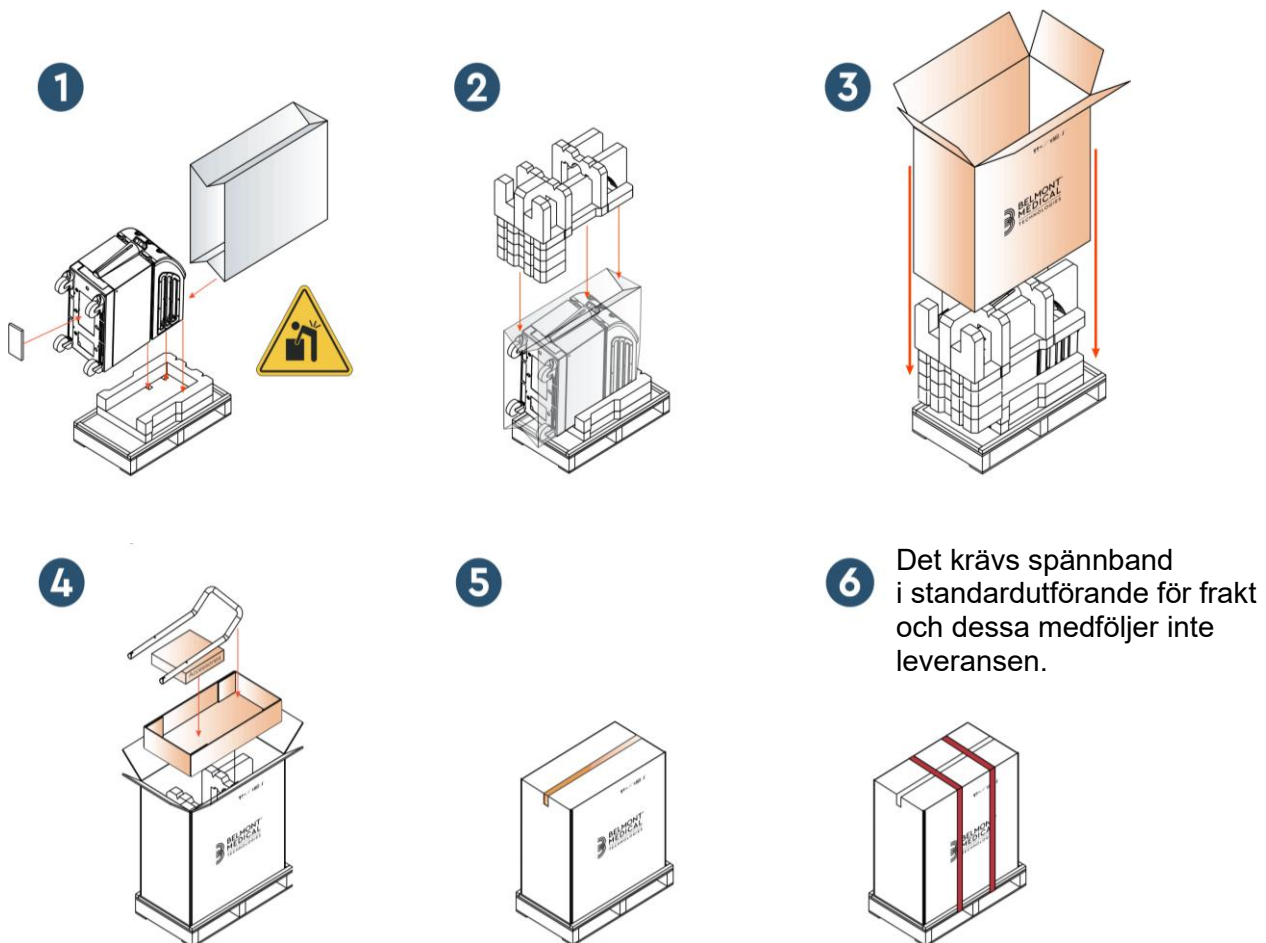
Låsa och låsa upp vagnshjulen

Allon®-enhetens vagn har fyra hjul. De främre hjulen har en broms. Bromsspaken sitter ovanför hjulet. Tryck försiktigt ner spaken för att låsa hjulen. Lyft upp spaken för att frigöra hjulen.

När enheten är stationär måste bromsarna vara i låst position. Frigör endast bromsarna vid transport av enheten.

Förpacka Allon för frakt

Följ dessa instruktioner för att korrekt förbereda Allon för transport. Töm vattentanken innan du förpackar Allon.



Kapitel 4: Användarinstruktioner

Allmänt

Detta kapitel innehåller:

- En beskrivning av kontrollerna, indikatorerna och kopplingarna på Allon®-enheten.
- Detaljerade användarinstruktioner för Allon®-systemet.

Kontroller, indikatorer och kopplingar

I detta avsnitt finns en kort beskrivning av följande:

- Huvudströmbrytare
- Avaktivering av strömavbrottslarm
- Snabbkopplingskontakter
- Sensoruttag
- Kontrollpanel
- Indikatorer
- Skärmar

Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, sätter Allon®-enheten i läge PÅ eller AV.

Avaktivering av strömavbrottslarm

Tryckknappen i silver till höger om huvudströmbrytaren på enhetens baksida stänger av den gula LED-lampan på enhetens framsida. Denna LED-lampa blinkar varje gång maskinen stängs av, förlorar ström eller är kopplas ur och blinkar i cirka 10 minuter eller tills avaktiveringsknappen trycks in.

Snabbkopplingskontakt (QCC)

Snabbkopplingskontakterna finns på framsidan av Allon®-enheten och är kopplade till ThermoWrap® genom filtens kopplingsslangar.

1. Gör så här för att koppla in slangarna:
 - a. Lås kopplingsslangarna genom att trycka in slangarnas metalländar i varje metalluttag på enheten. Ett klickljud hörs när det är låst.
 - b. Bekräfta att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.
2. Gör så här för att koppla ur kopplingsslangarna:
 - c. Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

Temperaturuttag

Det finns två uttag för temperaturprober på framsidan av Allon®-enheten.

- Kärna – för kärntemperaturprob
- Yta – för yttemperaturprob

OBS! *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna gäller INTE den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.*

Kontrollpanel

Den justerbara kontrollpanelen finns på ovansidan av Allon®-enheten. När Allon®-enheten är påslagen styrs alla funktioner via kontrollpanelen.

Allon® har en pekskärm med följande kontrollknappar:

- Fyra pekknappar
- Fem tryckknappar till höger om pekpanelen

Maskinen kan användas antingen genom pek- eller tryckknappar.

OBS! *Larmikonen är endast en informativ ikon. För att tysta ett larm, tryck ner den hårda knappen för larmet som finns till höger på panelen.*

Kontrollpanelens enkla pekknappar och visuella skärmar vägleder dig genom varje driftfas.

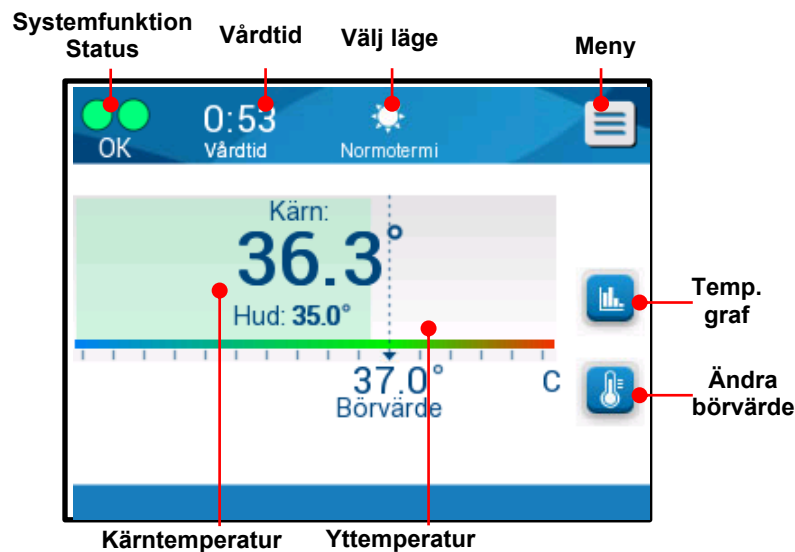


Bild 13: Kontrollpanel

Komma igång

Förbereda systemet för användning

Gör så här för att förbereda systemet för användning:

1. Placera enheten i den önskade positionen enligt [Krav på utrymme och miljö](#) i kapitel 3.

FÖRSIKTIGHET! Placera inte Allon®-enheten under operationsbordet eller patientens säng.

2. Tryck ner bromspedalerna och lås hjulen för att säkra Allon®-enheten.
3. Ta bort vattentankens matarskydd och håll i sterilt vatten eller 0,22 µm filtrerat vatten tills maxnivån nås.

FÖRSIKTIGHET! Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.

OBS! Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten.

4. Observera vattenindikatorn som förhindrar att vattentanken överfylls. Stäng vattentankens lock.

OBS! Ifall tanken överfylls, se [Tabell 10](#).

5. Koppla Allon®-enheten till strömkällan.
6. Slå på Allon®-enheten. Detta kommer att starta självtestet. (Se [Slå på systemet](#)).

Slå på systemet

Gör så här för att slå på systemet:

1. Slå huvudströmbrytaren på baksidan av enheten till läge PÅ. När strömmen levererats till Allon®-enheten utför enheten ett självtest.

Självtestet utförs för att säkerställa att Allon®-enheten fungerar som den ska. Ett självtest utförs varje gång systemet startas om.

Vid ett strömavbrott som varar mindre än 10 minuter kommer självtestet inte att utföras och Allon®-enheten kommer fortsätta vara i driftläge.

Under självtestet visas meddelandet "Utför självtest" tills systemet är redo.



Bild 14: Skärmen för det första självtestet

Ett slutfört självtest indikerar att Allon®-enheten är klar att användas.

FÖRSIKTIGHET! Varje gång Allon®-enheten aktiveras måste ett självtest utföras.

OBS! Under självtestet visas maskinens och skärmens programvaruversioner.

Självtestet kontrollerar funktionen hos följande komponenter:

- Skärm och larm
- Pump
- ThermoWrap®-koppling
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

Självtestmeddelanden

Om det sker fel under självtestet visas ett meddelande och Allon® övergår inte till driftläget. Se [Felsökningsguide](#) för mer information.

OBS! *Vissa av meddelandena kommer att stoppa Allon®-enheten. Andra meddelanden låter självtestet slutföras men visar de åtgärder som du måste vidta för att korrigera meddelandestatusen.*

Förvärmning av vatten och självtester

Efter att det första självtestet har slutförts värmer systemet upp vattnet och börjar utföra tester av uppvärmnings- och nedkylningsprestandan. När dessa självtester har slutförts börjar systemet automatiskt att flöda vatten in i ThermoWrap® och går in i normotermiläget (standardläget).

OBS! *Allon kan förvärma filten från 23 °C till 37 °C på mindre än fem minuter. Förvärmning av vattnet och självtesterna kan ta upp till 15 minuter.*



Bild 15: Förvärmer vattnet och utför självtest

Välj lämplig modell och storlek på ThermoWrap® (se [Utvald filtutformning](#)).

1. Placera ThermoWrap® på operationsbordet enligt beskrivningen i broschyren som medföljer ThermoWrap® (se [Koppla ThermoWrap® till Allon®](#)).

Koppla ThermoWrap® till Allon®

1. Efter att du valt lämplig filt och har placerat filtern på operationsbordet/sängen enligt beskrivningen i broschyren som medföljer ThermoWrap®, kontrollera att slangarna inte har vridit sig eller böjts.
2. Koppla vattenslangarna till filtern och till Allon®. Filtern kommer att fyllas automatiskt efter att självtesterna har slutförts.
3. Kontrollera att klämmorna på filtern är öppna. Om ett klickande ljud hörs, kontrollera om vattenflödet är blockerat vid anslutningen mellan filtern och slangerna eller i de kopplade vattenslangarna. Se instruktionerna i bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt.

WARNING! *Det kan droppa vatten från filterns inloppsslangar. Se till att inga elektriska enheter eller uttag finns under enhetens vatteninlopp eller filternslangarna. När du kopplar bort filter, kontrollera att klämmorna sitter åt för att förhindra vattenläckage från filtern.*

1. Anslut kopplingsslangarna till Allon®-enheten.
2. Vatten kommer att flöda in i filtern efter filterkoppling och slutfört självtest.
3. När filtern väl är fylld med vatten kan patienten placeras i filtern. (Se [Förbereda patienten](#))

Förbereda patienten

1. När filtern väl är fylld kan patienten placeras på filtern. Följ instruktionerna i bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt för att bekräfta korrekt placering av axlarna.
2. Så länge filtern är fylld kan patienten lindas in helt i filtern när det är lämpligt enligt bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt. Om du använder kardiell ThermoWrap® kan sidodelarna av filtern draperas över patientens bröst och buk för att värma patienten medan du förbereder patienten. Sedan kan filtern flyttas om efter behov för det kirurgiska ingreppet vid slutförandet av patientförberedelserna.

OBS! *Tills dess att patientens kärntemperaturprob har förts in i patienten och Allon avläser en giltig kärntemperatur är vattentemperaturen på flödet in i filtern inställd på en börvärdestemperatur på 38,5 °C. Automatiska temperaturjusteringar som har fastställts av läkaren utförs inte förrän kärntemperaturproben har förts in i patienten.*

FÖRSIKTIGHET! Om filten är smutsig ska filten bytas ut.

Koppla temperaturprober och/eller temperaturadapterkablar till patienten och Allon®-enheten.

Föra in och sätta fast temperaturprober

FÖRSIKTIGHET! För korrekt användning av Allon®-enheten i normotermiläge måste kärntemperaturproben föras in och yttemperaturproben måste fästas på patienten.

OBS! Återanvändbara temperaturprober gäller inte för den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.

Gör så här för att koppla in temperaturprober:

1. Sätt in kärn- och yttemperaturproberna eller adapterkablarna (för engångsbruk eller återanvändbara) i respektive uttag, matcha grön till grönt (yta) och grå till grått (kärna).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) in i patientens rektum eller esofagus snarast möjligt.
3. Sätt fast yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) på en exponerad hudyta med plåstertejp.
4. Uppdatera temperatur, preferenser och/eller andra inställningar efter behov.
(Se [huvudskärmen](#)).

VARNING! Patienten måste vara under konstant övervakning. Felhantering av temperaturregleringsutrustning kan eventuellt skada en patient.

OBS! Temperaturproberna för engångsbruk måste kopplas till en adapter. Se till att du kopplar lämplig prob till dess motsvarande adapter (se adapterns färgkodning och kopplingstyp för adaptern).

OBS! För korrekt användning av Allon®-enheten i normotermiläge måste kärn- och yttemperaturproberna sättas in enligt instruktionerna som medföljer proberna. Platsen för yttemperaturproben är ett kliniskt beslut. Alla temperaturprober mäter temperatur direkt.

Huvudskärm

Efter att vattnet har förvärmats och självtestet har slutförts går systemet automatiskt till huvudskärmen (normotermiläget som standard). Använd inställningsskärmen för att konfigurera dina standardinställningar – [Inställningar](#).

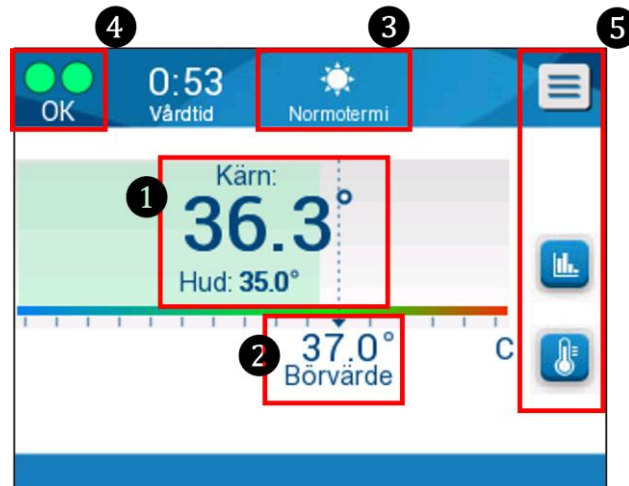


Bild 16: Huvudskärm – normotermi, standard

Huvudskärmen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer (1)
- Börvärdestemperatur (2)
- Driftläge (3)
- OK-indikator som indikerar att systemet fungerar korrekt (4)
- Åtgärdsikoner och pekknappar (5):
 - Meny / Escape
 - Grafisk skärm för Allon®-parametrar
 - Styrning av börvärdestemperatur
 - Larm PÅ/AV

OBS!

Larmikonen visas endast vid ett larmtillstånd. Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp. (Den är inte en pekknapp, den mjuka larmknappen måste tryckas in för att tysta larm).

Menyalternativ

Tryck på Menyikonen  och välj bland följande alternativ:

- Standby
- Välj läge
- Temp. Graf
- Inställningar
- Service



Bild 17: Menyalternativ

Standby

Standbyläget används för att stoppa vattenflödet och den termiska regleringen. Allon® övervakar fortfarande patienttemperaturen i standbyläget. Allon®-enheten cirkulerar vattnet internt och håller vattentemperaturen på lämplig nivå för att vara redo när den återgår till driftläget.

OBS! *I standbyläget sker det ingen temperaturreglering och därför kontrolleras inte patienttemperaturen av Allon i standbyläge. Använd detta läge när du flyttar om filten eller när filten tillfälligt måste kopplas bort från maskinen.*

Gör så här för att gå in i standbyläge:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på **Standby**.

I standbyläget visas ett meddelande som enbart visar patientens temperatur.



Bild 18: Standbyläge

Välj läge

Välj läge gör det möjligt att välja mellan normotermiläge och manuellt läge. Välj det läge som du vill använda och tryck på OK för att bekräfta.



Bild 19: Välj läge

Normotermiläge

Detta är standardläget. Under detta läge får systemet feedback om både patientens och vattnets temperatur och justerar vattentemperaturen efter detta för att nå och bibehålla patientens börvärdestemperatur.

Börvärdestemperaturen är som standard 37 °C (98,6 °F).

I detta läge kan användaren ändra börvärdestemperaturen.

FÖRSIKTIGHET! Den önskade börvärdestemperaturen ska endast ställas in av läkaren eller enligt läkarens ordination.

Normotermiintervallet är 36 °C till 38 °C. Lägre eller högre temperaturen markeras i **rött** på fältet.

Gör så här för att ändra börvärde för kärntemperaturen:

1. Tryck på temperaturikonen . Ett temperaturfält visas på skärmen.



Bild 20: Välj börvärdestemperatur

2. Tryck på pilknapparna  eller fältskalorna på skärmen för att ändra börvärdestemperaturen.

OBS! Ikonerna  ger en förändring på 0,1 °C. Varje fältskala ger en förändring på 1 °C. Temperaturen kan justeras mellan 30 och 40 °C.

3. Tryck på OK för att bekräfta den valda temperaturen.

- OBS!** Skiljer sig börvärdestemperaturen från kärntemperaturen kommer inte en ytterligare höjning av börvärdestemperaturen att påverka vattentemperaturen i ThermoWrap®. Om till exempel kärntemperaturen är 36 °C (96,8 °F) och börvärdestemperaturen är 37° C (98,6° F), kommer inte en höjning av börvärdet i Allon®-systemet att ytterligare påverka vattentemperaturen. Allon®-enheten arbetar automatiskt på den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen.
- OBS!** Standardinställningen är avsedd att bibehålla normotermi. Systemet ger dock läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C till 40 °C (86–104 °F).
- OBS!** Efter att normotermiläget har valts tar det upp till fyra minuter för systemet att nå balans och börja justera patientens temperatur enligt det programmerade förvärmningssteget. Detta beror på variabler i miljön: kliniska, medicinska och patienten.

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in på ett värde utanför normotermiintervallet (36–38 °C/96,8–100,4 °F) visas meddelandet "Utanför normoterm intervall". Tryck på **OK** för att bekräfta den valda temperaturen.



Bild 21: Meddelandet "Utanför normoterm intervall"

Manuellt läge

I manuellt läge justeras systemet till en förutbestämd vattentemperatur, istället för patientens börvärdestemperatur.

Börvärdestemperaturen för vattnet är som standard 38,5 °C (101,3 °F).



Bild 22: Skärmen Manuellt läge

Det manuella läget gör det möjligt att välja vattentemperatur på flödet inuti ThermoWrap®. Det valbara intervallet för vattentemperaturen är 36-40 °C (96,8–104 °F).



Bild 23: Välj temperatur på utloppsvatten

Temperaturgraf

Använd ikonen Temp. graf  eller menypanelen för att gå till den grafiska visningen av den nuvarande eller den senaste sessionen.

Allon® visar nuvarande falls parametrar. Om filten eller temperaturproben/adapterkabeln inte är inkopplad, kommer det senaste fallet att visas.

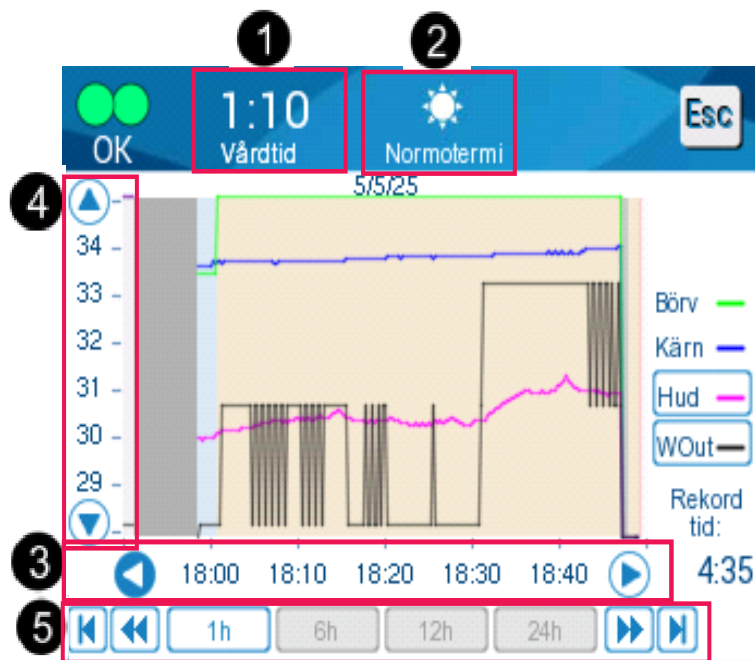


Bild 24: Temp. grafläge

Den grafiska skärmen inkluderar följande:

- Vårdtid och datum visas överst i grafen ①.
- Driftläget visas överst i grafen ②.
- Tiden då proceduren startades visas på X-axeln ③.
- Temperaturen visas på Y-axeln ④.
- Använd pilarna på skärmen för att bläddra tillbaka till början av fallet och för att välja temperaturintervall ③.
- Skärmen kan visa 1 timme, 6 timmar, 12 timmar eller 24 timmar för en procedur. Använd de dubbla pilarna för att välja tidsintervallet ⑤.



Graferna för ytttemperatur och utloppsvattnets temperatur kan visas eller döljas genom att trycka på knappen **Hud** respektive **WOut**.

OBS! *Utloppsvatten (WOut) visas endast i programversion 6.3.*

Gör så här för att återgå till driftskärmen:

1. Tryck på ikonen Escape .

OBS! *När du går in i Temp. grafläget från standbyläget, återgår Allon[®]-enheten till standbyläget när du trycker på Esc.*

Inställningar

Inställningspanelen består av tre avsnitt med standardinställningar för systemet.

OBS! *Inställningsmenyn är lösenordsskyddad. Endast auktoriserad personal får ändra inställningarna.*

Lösenkoden för inställningsskärmen är 6873.

Förkonfigurera inställningar:

1. Från menypanelen, välj Inställningar.
2. Ange lösenordet. Inställningsfönstret visas.
3. Peka på sidnumren för att förflyttning mellan sidorna.

Skärminställningar



Bild 25: Inställningsskärm

Inställningsskärmen kan användas för följande:

- **Språk:** Språkinställningen gör det möjligt för dig att ändra språk i kontrollpanelens gränssnitt.
- **Touch Screen:** Off/On – aktiverar eller avaktiverar användningen av pekikonerna.
- **Grad:** Välj visad temperaturenhet: Celsius eller Fahrenheit.
- **Startläge:** Välj standarddriftläge vid start:
 - **Normotermi** – Normotermiläge (rekommenderas)
 - **Manuellt läge** – Manuellt läge
 - **Senaste läge** – Det senaste läget som användes

Justerbara larmgränser

Justerbara larmgränser gör det möjligt för dig att justera larmgränserna som utlöser larm i systemet.

De justerbara larmen är:

- Hög patienttemperatur
 - Intervall från 38 °C till 40 °C i steg om 0,5 °C
- Låg patienttemperatur
 - Intervall från 30 °C till 35 °C i steg om 0,5 °C
- Hög vattentemperatur
 - Intervall från 36 °C till 42 °C i steg om 0,5 °C



Bild 26: Justerbara larmgränser

OBS! *Ändring av larmgränserna får endast göras enligt läkares ordination.*

OBS! *När larmgränserna är inställda förblir gränserna fasta och återgår inte till standard.*

Ställa in datum och tid

I detta avsnitt kan du justera datumet och tiden i systemet.



Bild 27: Ställa in datum och tid

Service

Servicemenyn gör det möjligt att välja ett av följande alternativ:

- Töm
- Systemkontroll
- Tekniker
- Självrengöring

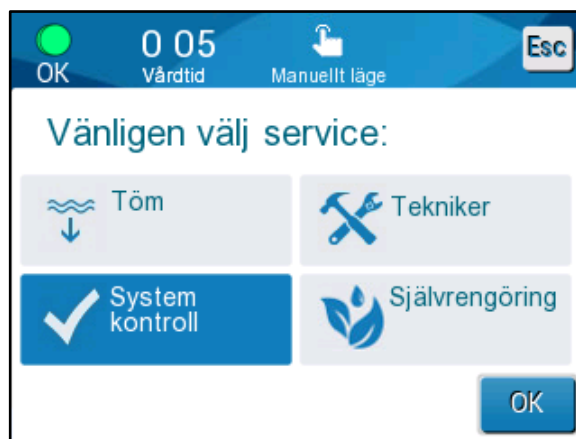


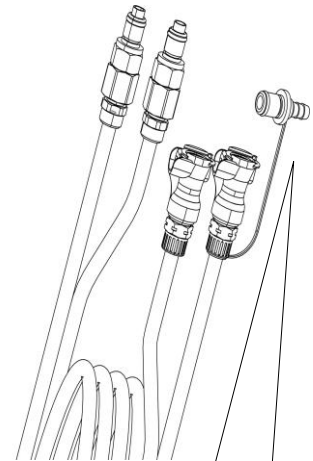
Bild 28: Serviceskärm

Töm

Denna funktion gör det möjligt för systemet att tömmas på kvarvarande vatten inför förvaring av Allon®-systemet.

Gör så här för att tömma vattentanken:

1. Växla till standbyläge (se [Standby](#)).
2. Koppla bort filten. Kassera filten.
3. Koppla den speciella hankontakten till "vattenutloppet" på de kopplande vattenslangarna och rikta slangen mot en hink eller vask för vattenuppsamling (se bilden till höger).
4. Tryck på **Töm** på serviceskärmen. Följande skärm visas.



Speciell hankontakt
för tömning av
vattentank



Bild 29: Starta tömningsläge



Bild 30: Stoppa tömningsläge

5. När du är redo att starta processen, tryck på Start. Tömning startar och följande skärm visas.
6. Vänta tills allt vatten tömts ut ur systemet.

OBS!

Om du trycker på **Stop** visas ESC-ikonen  och aktiviteten stoppas. Klicka på ikonen för att fortsätta.

När tömningen är klar visas följande meddelande.



Bild 31: Behållaren är tom

För att återgå till huvudmenyn, tryck på ESC-ikonen . Efter att du återgått till huvudmenyn aktiveras ett larm och meddelandet "TILLFÖR VATTEN" visas. Maskinen är nu redo för förvaring tills nästa procedur.

OBS!

Rekommendationerna för tömning av vattentanken beror på hur ofta den används. Om den används ofta (3–4 gånger i veckan), töm ut vattnet minst en gång per vecka. Om den används mer sällan, töm ut vattnet efter varje användning.

Systemkontroll

En fullständig systemkontroll ska utföras vid misstanke om ett systemproblem. När maskinen slås på utför systemet en självkontroll för att säkerställa systemets säkerhet och prestanda.

Tekniker

Detta är endast en funktion för certifierade tekniker från Belmont Medical Technologies. Den är lösenordskyddad.

Självrengöring

Detta är endast en funktion för certifierade tekniker från Belmont Medical Technologies. Den är lösenordsskyddad.

Denna funktion utför en självrengöring av vattentanken och de interna slangarna.

Självrengöringen i Allon® är en integrerad funktion som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och på så vis desinficerade inre vägarna för vattnet i systemet, inklusive vattentanken, med det heta vattnet.

Självrengöring utförs vid varje periodiskt underhåll.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten.
- Använd INTE blekningsmedel eller något annat rengörings- eller desinfektionsmedel för den interna cirkulationen förutom natriumdiklorisocyanurat (NaDCC). Dessa medel kan skada systemet och leda till att systemet går sönder.
- Töm alltid ut vattnet efter självrengöringsprocessen.

OBS! *Självrengöring är lösenordsskyddad och ska endast användas av auktoriserad personal från Belmont Medical Technologies.*

Självrengöringsprocess

Utrustning som behövs

- Förbikopplingsslang Art.nr 200-00181 eller Art.nr 200-00096
- Upp till 8 liter 0,22 µm filtrerat eller sterilt vatten

Gör så här för att utföra självrengöring:

OBS! *Se till att vattentanken är full och att förbikopplingsslangen är inkopplad.*

1. Gå till huvudmenyn och välj Service.
2. Tryck på Självrengöring och sedan på OK.
3. Processen är lösenordsskyddad. Ange lösenord.

Tryck på **OK**. Ett verifieringsmeddelande visas.



Bild 32: Självrengöringsläge

Fyll tanken tills den är full, upp till 8 liter. Anslut förbikopplingsslangen och tryck på OK. Självrengöringen startar. Nedräkning visas på skärmen. Processen tar ca 2 till 3 timmar.

FÖRSIKTIGHET! Rör inte maskinen eller slangarna under självrengöringsprocessen, eftersom de är HETA.

OBS! Se servicemanualen för ytterligare information.

Stänga av systemet

Gör så här för att stänga av systemet:

Stäng av Allon®-enheten genom att trycka knappen PÅ/AV nedåt till läge AV och koppla bort nätsladden från strömkällan.

1. När maskinen är avstängd, tryck på Avaktivering av strömavbrottslarm bredvid strömbrytaren för att avaktivera den gula strömavbrottsindikatorn på framsidan av maskinen. Om knappen inte trycks in kommer den gula indikatorn blinka i cirka 10 minuter innan den släcks.
2. Stäng klämmorna på kopplingsslangarna för att undvika överflöde av återgående vatten.
3. Koppla bort kopplingsslangarna från Allon®-enheten och från ThermoWrap®.
4. Koppla bort kärn- och yttemperaturproberna från Allon®-enheten.
5. Om patienten inte överförs med Allon®-systemet, fortsätt till steg 11.
6. Placera temperaturproberna bredvid patienten.
7. När ni anländer till sjukhussalen, koppla in temperaturproberna till Allon®-enheten igen. Koppla in kopplingsslangarna till Allon®-enheten och till ThermoWrap®. Öppna klämmorna igen.
8. Slå på Allon®-enheten igen för att återuppta behandlingen.
9. I slutet av behandlingen, upprepa steg 1–4.

10. Ta bort ThermoWrap® och temperaturproberna från patienten.
11. Kassera ThermoWrap® i enlighet med sjukhusets riktlinjer för icke giftigt plastavfall.
12. Desinfektera ytan på kopplingsslangarna och exteriören på Allon®-enheten (se instruktioner i [kapitel 6](#)).
13. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinfektera återanvändbara temperaturprober och/eller adapterkablar enligt sjukhusets/klinikens rutiner. Kassera eventuellt skadade prober enligt vad som anges ovan.
14. Efter varje användningstillfälle eller mellan fall, lägg ner tabletter eller pulver med natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i sexliters-vattentanken och kör enheten i 30 minuter i standbyläge.
15. Förvara Allon®-enheten och dess tillbehör på en säker plats.

Kapitel 5: Beställningsinformation

Utrustning och tillbehör

Varje Allon-maskin är utrustad med det valfria tillbehöret CliniLogger™ (art.nr. 017-00250) och en bruksanvisning.

All utrustning och alla tillbehör kan beställas direkt från din lokala representant för Belmont Medical Technologies. När du beställer delar anger du modellnumret som visas i detta kapitel, liksom serienumret på din Allon®-enhet.

Tillgängliga ThermoWraps®

ThermoWraps® för vuxna och pediatrika modeller är förpackade i tolvenhetsförpackningar som innehåller två sexenhetskartonger vardera. Minsta beställningen för alla modeller av ThermoWrap® är tolv enheter eller någon kombination av multipliceringar med tolv.

ThermoWraps® för spädbarnsmodeller är förpackade i tjugofyraenhetsförpackningar. Minsta beställningen för alla spädbarnsmodeller av ThermoWrap® är tjugofyra enheter eller någon kombination av multipliceringar med tjugofyra.

Tabell 5: ThermoWrap®-storlekar

	Artikelnummer	Förpackning	Patientens storlek eller vikt	Filtens längd/bredd (m)
Kardiell ThermoWrap®	512-03363	12/kartong	Passar de flesta patienter	1,348/1,319
Universal ThermoWrap®	512-03166	12/kartong	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/kartong	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/kartong	135–152 cm	1,744/1,212
Universal (pediatrisk) ThermoWrap®	512-03148	12/kartong	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/kartong	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/kartong	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/kartong	79–91 cm	1,118/0,739
Spädbarn ThermoWrap®	524-03125	24/kartong	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/kartong	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/kartong	2,5–4 kg	0,660/0,465

Tabell 6: Allon®-tillbehörskit

Underartikelnr	Beskrivning	Undergrupp
200-00400 Tillbehörskit vuxen med återanvändbara temperatursensorer		
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
DDT200011	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1
DDT-063-027	Stegvisa anvisningar för Allon®	1
405-00024	Allon®-desinfektionskit	1
200-00410 Tillbehörskit med adapterkablar för sensorer för engångsbruk		
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprob för engångsbruk, grå	1
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
DDT200011	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1
DDT-063-027	Stegvisa anvisningar för Allon®	1
405-00024	Allon®-desinfektionskit	1
200-00420 Tillbehörskit spädbarn med återanvändbara temperaturprober		
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå	1
014-00021	Återanvändbar yttemp. prob, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
DDT200011	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1
DDT-063-027	Stegvisa anvisningar för Allon®	1
405-00024	Allon®-desinfektionskit	1

Tabell 7: Enskilda bytesartiklar för tillbehör

Modellnr.	Beskrivning
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs
200-R0130	Filterenhet (intern)
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå
014-00021	Återanvändbar ytemperaturprob, grön
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/förp.)
014-00038	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, TE mätningsspecialiteter 4491 (20/förp.), ENDAST USA
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/förp.), ENDAST USA
014-00323	Ytemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monokontakt (50/förp.)
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprob för engångsbruk, grå
014-00129	Adapterkabel till ytemperaturprob för engångsbruk, RJ, grön, SÅ LÄNGE LAGRET RÄCKER
014-00324	Adapterkabel till ytemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag, grön
017-00250	CliniLogger™-enhet (tillval)
200-01200	Temperaturdelarsats (tillval)
405-00024	Allon®-desinfektionskit

Kapitel 6: Underhåll

Inledning

Detta kapitel sammanfattar underhållsinstruktionerna för Allon®-systemet. Kvalificerad sjukhuspersonal kan utföra rutinunderhåll om inget annat uttryckts.

FÖRSIKTIGHET! *Reparation och service av Allon®-systemet får endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformation

Vid kommunikation med auktoriserade representanter från Belmont Medical Technologies angående Allon®-systemet, meddela alltid modell- och serienumret som står på identifikationsetiketten som finns på den bakre panelen på Allon®-enheten.

Vid kommunikation angående filter, se etiketten på filtförpackningen för information om lotnummer.

Rutinmässigt och förebyggande underhåll

Allon®-enheten ska regelbundet inspekteras och underhållas så som anges i [tabell 8](#) för att säkerställa att den förblir i optimalt skick.

Tabell 8: Inspektions- och underhållsschema

Frekvens	Inspektion/Service	Utförs av
Inför varje användning	- Rengör kopplingsslangar och snabbkopplingskontakter med en blöt trasa. - Gör en visuell inspektion efter mekaniska fel på sensorer, kopplingsslangar och strömkabel. - Gör en visuell inspektion av exteriören på Allon®-enheten.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/klinikens protokoll	- Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion. - Byt ut kopplingsvattenslangar (art.nr. 200-00109) regelbundet.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt instruktionen i: "2. DESINFEKTIONSFREKVENSS "	Desinficera vattenkretsen.	Läkare eller sjukhuspersonal
Varje år	- Periodiskt underhåll - Byt ut filter* - Termisk desinfektionapplikation (tillval)	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

* Byte av filter kan vid behov göras oftare än en gång per år om det behövs (beroende på vattenkvalitet).

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion av Allon® inkluderar både extern och intern rengöring och desinfektion.

OBS! *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna är inte relevanta för den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.*

Översikt av rutinunderhåll

Rengöring och desinfektion av den externa ytan och systemets vattenreservoar (inklusive lock och kedja) ska utföras inför varje gång som enheten ska användas. Systemkomponenterna kan bli kontaminerade vid användning och förvaring av enheten från flera faktorer, till exempel: användaren har smutsiga händer, luftburna patogener och olyckshändelser.

OBS! Följ sjukhusprotokollet när du desinficerar produkten. Se till att följa tillverkarens instruktion om desinfektionsmedel.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte någon form av borste på maskinen och dess tillbehör.
- Skölj inte maskinen med vatten.
- Tvätta inte det elektriska uttaget.
- Använd inte koksalt- eller spolvätskor.
- Använd inte någon frätande förening, så som NaOH, H₂O₂.
- Använd inte några organiska eller esterlösningsmedel.
- Kontrollera alltid om temperaturproberna har repor, slitna ledningar och skador före och efter rengöring. Om proben är skadad, **ska den INTE användas**.

Rengöring och desinficering av externa ytor

Nödvändiga verktyg för rengöring av externa ytor

- PPE (Personlig skyddsutrustning) enligt instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare
- Luddfria trasor

Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)
- Bakteriedödande engångsservetter (Sani-Cloth® eller motsvarande)

Inför varje användning

1. Använd personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
2. Se till att systemet är avstängt och strömmen är frånkopplad.
3. Använd en luddfri trasa fuktad med sterilt vatten och rengör exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, nätsladden och de återanvändbara temperaturproberna för att få bort all smuts.
4. Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens beskrivning.
5. Använd en luddfri trasa fuktad med desinfektionsmedlet och desinficera exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, nätsladden och de återanvändbara temperaturproberna.

OBS! *Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner angående kontaktid för desinfektionsmedlet.*

*Använd en ny luddfri trasa, fuktad med sterilt vatten för att ta bort rester.
Använd trasan på systemets exteriör, LCD-skärmen, nätsladden, de
återanvändbara temperaturproberna och slangarna.*

FÖRSIKTIGHET! *Utöva inget fysiskt tryck på skärmen.*

Efter varje användning

1. Använd personlig skyddsutrustning enligt rekommendationerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
2. Koppla bort temperaturproberna från patienten med systemet i standbyläge.
3. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinfektera de återanvändbara temperaturproberna eller adapterkablarna enligt tillverkarens anvisningar.
4. Stäng filtklämmorna.
5. Ta bort filten från patienten, koppla bort den från slangarna och kassera den.
6. Koppla bort slangarna och adapterkablar från maskinen och torka sedan av med alkohol.
7. Stäng av maskinen. Dra ur nätsladden.

Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner.

Prober för engångsbruk ska inte återanvändas. Olämplig användning kan leda till korskontamination och försämrad säkerhet.

Desinfektion av vattenkrets

1. VERKTYG SOM BEHÖVS FÖR DESINFEKTION			
Allon®-desinfektionskit (art.nr 405-00024) inkluderar:			
Förbikopplingslang med 2 kontakter		art.nr 200-00181	
Temperatursimulator		art.nr 017-00245	
PPE (personlig skyddsutrustning) enligt NaDCC-tablettillverkarens instruktioner.			
			Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)- tabletter i rekommenderad koncentration (Enligt tabell 1)
Desinfektionsservetter av sjukhuskvalitet			
Sterilt vatten/0,22 µm filtrerat vatten (cirka 12 liter totalt)			
OBS! Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.			

2. DESINFEKTIONSFREKVENNS
Före första användningen
Minst en gång var tredje månad
Före långtidsförvaring (>3 månader)
Före användning efter långtidsförvaring (>3 månader)

OBS! Desinfektion kan utföras oftare om så krävs enligt sjukhusets protokoll.

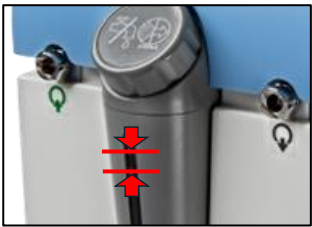
OBS! Om en patient, läkare eller biologiskt material kommer i kontakt med vattenkretsen ska den desinfekteras omedelbart.

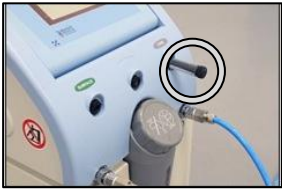
Tabell 1

Tabletter som behövs för att uppnå en koncentration av NaDCC på minst
5 382 ppm

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 tabletter per 6 liter vatten	7 tabletter per 6 liter vatten	7 tabletter per 6 liter vatten

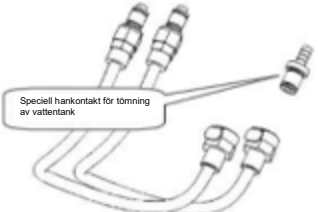
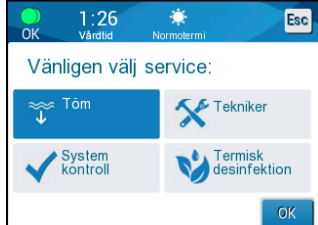
3. FÖRBEREDELSE OCH DESINFEKTION AV ENHETEN

A.			Se till att enheten är AV. Kontrollera vattentankens nivå. Om vattennivån är under den nedre röda linjen, tillsätt rumstempererat sterilt vatten eller 0,22 µm filtererat vatten tills vattennivån är mellan de två röda pilarna för att säkerställa att maskinen har 6 L. OBS! Alternativt kan du bereda denna desinfektionslösning i en separat behållare enligt tillverkarens anvisningar för NaDCC-tabletten.
	Personlig skyddsutrustning krävs		Använd lämplig personlig skyddsutrustning enligt tillverkarens anvisningar för bruksanvisningen från NaDCC-tabletten.
B.	Lägg till NaDCC		Ta bort locket, kedjan och ankarringen från enhetens vattentank. Anskaffa lämpliga NaDCC-tabletter och tillsätt rätt antal till enhetens vattentank enligt tabell 1. OBS! Desinfektera inte nära vårdområdet.
	15 min  		Låt tabletterna lösas upp i 15 minuter. Utför de återstående stegen i steg C medan tabletterna löses upp. OBS! Lämna inte den upplösta tablettlösningen i enhetens vattentank i mer än 20 minuter.
C.	2 kontakter Art.nr 200-00181 		Torka av locket, kedjan och ankarringen med desinfektionsservetter av sjukhuskvalitet och sätt sedan tillbaka locket, kedjan och ankarringen.
			Anslut de blå slangarna (art.nr 200-00109) till förbikopplingsslangen med 2 kontakter (art.nr 200-00181). Anslut de andra ändarna av de blå slangarna till enheten.

D.	Anslut enheten, slå PÅ den och låt självtestet slutföras.	
E.		Välj och använd enheten i normotermiläge. Ställ in patientens börvärde på 37 °C.
F.		Anslut temperatursimulatorn (art.nr 017-00245) till kärntemperaturuttaget på enhetens framsida och ställ in den på 36,0 °C ±0,3 genom att vrida på ratten och titta på skärmen.
G.		Låt lösningen cirkulera i 5 minuter (minst) till 6 minuter (maximalt) för att desinficera enhetens vattenkrets . Försätt enheten i standby-läge när det är klart.
H.	Ta bort förbikopplingsslangen med 2 kontakter från den anslutna blå slangsetsen. Töm lösningen från enhetens vattentank enligt instruktionerna i tabell 2 . Kassera rengöringslösningen enligt sjukhusets protokoll.	
I.	Spolningscykel	Fortsätt till avsnitt 4 "Spolningscykel" för att slutföra desinfektions- och rengöringsproceduren.

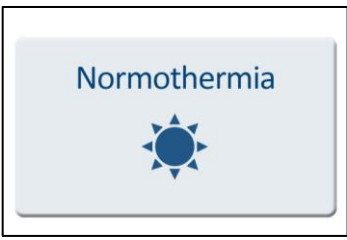
Tabell 2

TÖMMA VATTENTANKEN

A.	OM EN FILT ÄR ANSLUTEN: På avstånd från patientvårdsområdet, med systemet avstängt, klämmer du först ordentligt fast och koppla sedan bort fodralet från de inkopplade vattenslangarna. Kassera fodralet.	
B.		Anslut en dräneringsslang hankontakt till kopplingsvattenslangarnas vattenutloppssida och dra slangen till en hink eller diskho för vattenuppsamling. (Se bilden i steg E i <i>tabell 2</i>.) OBS! Kassera rengöringslösningen enligt sjukhusets protokoll. Slå PÅ strömmen till systemet.
C.		Välj Töm på huvudskärmen eller gå till Töm genom att peka på ikonen Meny och därefter välja Service följt av Töm.
D.		Tryck på OK. Följande skärm visas. När du är redo att starta processen, tryck på Start.
E.		Om felmeddelandet "Anslut vattentuber" visas anger det att dräneringsslangens hankontakt har kopplats till vatteninloppet och inte till vattenutloppet.
		Uttaget för vattenutloppet anges med en grå indikator och en pil som pekar nedåt. Åtgärda genom att trycka på Esc på skärmen. Koppla bort vattenslangen vid maskinen och sedan koppla in den på motsatt sätt. Nu bör dräneringsslangens hankontakt vara kopplad till slangen kopplad till vattenutloppet. När det är klart följer du föregående steg för att fortsätta med tömningen. När vattnet har tömts ut helt och hållet visas ett meddelande som anger att enheten nu är tom.

4. SPOLNINGSCYKEL

OBS! Enheten **MÅSTE** spolas. Om enheten inte spolas kan skador uppstå på enhetens interna komponenter.

A.		Fyll på enheten med 6 liter sterilt vatten eller 0,22 µm filtrerat vatten (inte NaDCC).	
B.		Anslut förbikopplingsslangen med 2 kontakter på nytt till de blå slangarna som fortfarande är anslutna till enheten.	
C.			Sätt tillbaka enheten i normotermiläge med temperatursimulatorn fortfarande inställd på 36,0 °C ± 0,3. Låt vattnet cirkulera i minst 5 minuter innan du försätter enheten i standby-läge.
D.	Ta bort förbikopplingsslangen med 2 kontakter från den anslutna blå slangatsen. Töm lösningen från enhetens vattentank enligt instruktionerna i tabell 2 . Fyll på enheten med 6 l sterilt vatten av rumstemperatur eller 0,22 µm filtrerat vatten om den ska användas igen , eller lämna tanken tom om den ska flyttas till förvaring .		
E.	Stäng AV enheten, dra ur sladden och koppla bort de blå slangarna. Koppla bort och förvara temperatursimulatorn (art.nr 017-00245).		

ENHETEN ÄR NU KLAR FÖR FÖRVARING ELLER FÖR NÄSTA PATIENT

OBS! Detta dokument ersätter inte kravet att läsa hela enhetens användarmanual. Se enhetens bruksanvisning för fullständiga instruktioner om drift, underhåll och rengöring.

Termisk desinfektion (självrengöring)

Denna funktion utför en värmedesinficering av vattentanken och interna slangar och är valfri.



Självrengöringen i Allon® är en integrerad funktion som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen desinficerar eventuell kontamination i vattentanken.

Termisk desinfektion utförs vid varje periodiskt underhåll och kan endast utföras av en tekniker som certifierats av Belmont.

Termisk desinfektion utförs en gång om året (valfritt).

Se servicemanualen för ytterligare information.

Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från servicemenyn.

Systemkontrollservicen utför en fullständig kontroll av systemet genom att kontrollera funktionaliteten för följande komponenter:

- Skärm och signal
- Pump
- Filtkoppling
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

En slutförd systemkontrollservice indikerar att Allon®-enheten är redo att användas.

Gör så här för att utföra systemkontrollen:

OBS! Se till att vattentanken är full innan en systemkontroll utförs.

1. Gå till huvudmenyn och välj **Service**. Följande fönster visas.

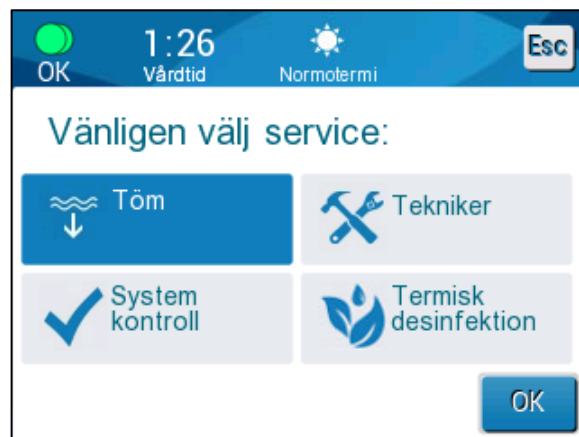


Bild 33: Välj Systemkontroll

2. På serviceskärmen väljer du Systemkontroll. Tryck sedan på OK för att bekräfta. Ett meddelande visas som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.

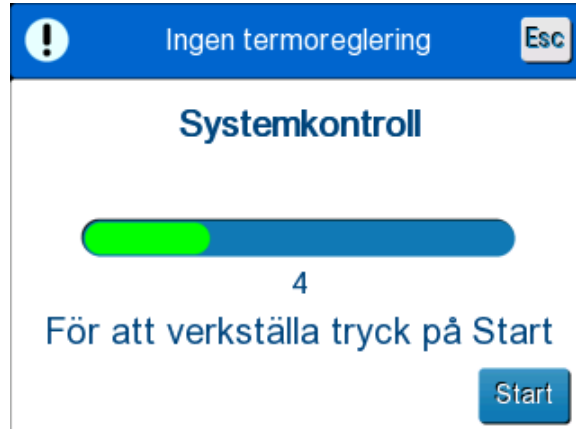


Bild 34: Systemkontroll pågår

3. Tryck på Start.
 - Systemkontroll initieras. Fältet som dyker upp på skärmen visar förloppet. Systemkontrollen tar ca 10 minuter. När processen är slutförd visas följande meddelande på skärmen: "SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD".
4. Övergå till driftsskärmen.
5. Stäng AV Allon®. Stäng av Avaktivering av strömavbrottslarm om så önskas.

Kapitel 7: Felsökning

Allmänt

Allon®-enheten är utrustad med självtestrutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften. Om ett systemfel eller felfunktion upptäcks visas ett felmeddelande på meddelandeskärmen. Om en felfunktion skulle inträffa, se Felsökningsguiden i [Tabell 9](#), [Tabell 10](#) och [Tabell 11](#).

Felsökningsguide

[Tabell 9](#) listar några möjliga scenarier som indikerar felfunktioner som inte visas på meddelandeskärmen, möjlig orsak till dem och rekommenderade åtgärder.

[Tabell 10](#) listar felsökning för överfyllning av vattentank.

[Tabell 11](#) tillhandahåller en lista med felmeddelanden som visas på Allon®-enhetens skärm.

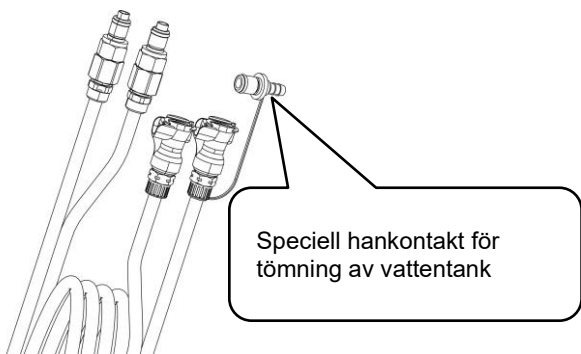
WARNING! *Reparation och service av Allon®-systemet får endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

Tabell 9: Allon®-systemet (inget meddelande) – felsökningsguide

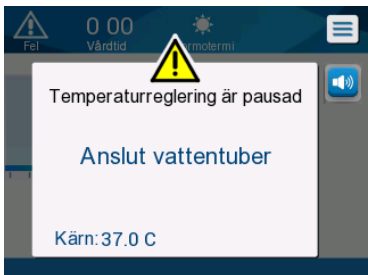
Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Strömbrytaren på Allon®-enheten är "PÅ", men den är inte aktiverad och kontrollpanelen är tom.	Allon®-enheten är urkopplad.	Kontrollera kontakterna på strömkabeln på 115/230 VAC.
	Ingen nätspänning	Ring biomedicinsk tekniker.
ThermoWrap® börjar läcka.	ThermoWrap® punkterades oavsiktligt under driften.	Stäng av Allon®-enheten och låt vattnet rinna tillbaka i reservoaren. Byt ut ThermoWrap® om möjligt
Vatten läcker från kontakten mellan ThermoWrap® och kopplingsslangen.	Kopplingsslangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Stäng klämmorna på ThermoWrap®. Koppla bort kopplingsslangarna och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingsslangarna är skadade.	Byt ut kopplingsslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring biomedicinsk tekniker.

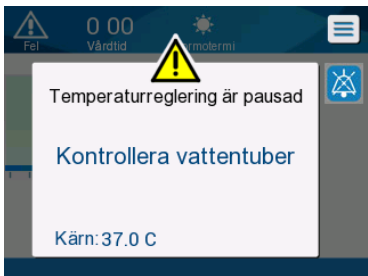
Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Vatten läcker mellan kopplingsslangarna och Allon®-enheten.	Kopplingsslangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla bort kopplingsslangarna från maskinen och koppla in dem igen.
	Kopplingsslangarna är skadade.	Byt ut kopplingsslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring biomedicinsk tekniker.

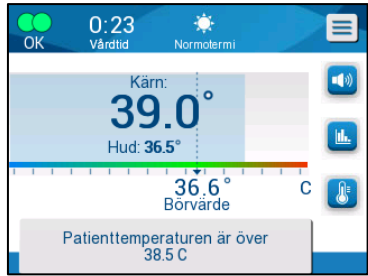
Tabell 10: Vattentank överfylld – tömma vattentanken

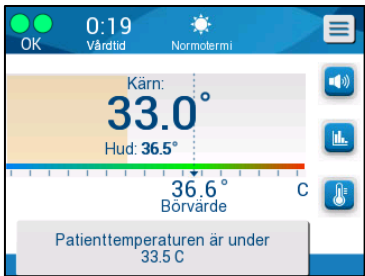
Observation	Åtgärd som ska vidtas
Överfylld vattentank.	Om det är nödvändigt att tömma vattentanken på grund av överfyllning, fortsätt enligt följande: 1. Koppla en kopplingsslang till den högra snabbkopplingskontakten (under kärnsensoruttaget). ThermoWrap® får inte vara inkopplad vid tömning. 1. Koppla in den speciella hankontakten till kopplingsslangen. (Se Bild 35) 2. Slå PÅ Allon®-enheten. 3. Välj tömningsläge i Service och klicka på Starta. 4. Låt överskottsvattnet rinna ut i en behållare, hink eller diskho. 5. När den önskade vattennivån har nåtts, stäng AV Allon®-enheten.  Bild 35: ThermoWrap® kopplingsslangar och speciell hankontakt

Tabell 11: Allon®-systemmeddelanden – felsökningsguide

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Tillför vatten 	Vattennivån är för låg.	Fyll vattentanken till den maximala nivån.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
Anslut vattentuber 	Kopplingsslangarna är inte anslutna.	Anslut kopplingsslangar. Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten. Kontrollera klämmorna.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
Koppla kärn sensor 	Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag – vid start.	Anslut kärntemperaturproben.	Efter start är detta larm automatiskt tystat i 10 minuter.
	Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag – efter start.		Om inte kärntemperaturproben är inkopplad under drift, kan larmet tystas i 10 minuter.
Anslut ytsensor 	Ytemperaturproben är inte införd i sitt uttag.	Anslut ytemperaturprob.	Inget ljudlarm.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Kontrollera vattentuber 	Filtren är blockerad på grund av olämplig svepning. Filtklämmorna är stängda.	Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filtren. Kontrollera klämmorna.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
Kontrollera kärnsensor 	Kärntemperaturproben är fel insatt i kärnuttaget. Kärntemperaturprobens adapter är kopplad till Allon®-enheten utan temperaturproben.	Anslut kärntemperaturproben till korrekt uttag. Koppla in temperaturproben för engångsbruk.	Om kärntemperaturproben kopplades in felaktigt avges inget larm. Endast ett meddelande visas i 60 minuter. Om kärntemperaturproben kopplades in felaktigt under drift, kan larmet tystas i 10 minuter.
Kontrollera ytsensor 	Ytemperaturproben är fel insatt i uttaget Ytemperaturprobens adapter är kopplad till Allon® utan temperaturproben	Koppla ytemperaturproben till korrekt uttag. Koppla in temperaturproben för engångsbruk.	Om ytemperaturproben kopplades in felaktigt vid start utan att kärntemperaturproben var inkopplad avges ett larm som kan tystas i 10 minuter. Om ytemperaturproben kopplades in felaktigt under drift kan larmet tystas i 10 minuter.
Låg kroppstemperatur 	Detta meddelande visas när börvärdestemperaturen är <36 °C och kärntemperaturen är <32 °C eller när kärntemperaturen är <28 °C.	Användaren måste bekräfta kärntemperaturprobens plats och trycka på OK för att fortsätta.	När kärntemperaturen är under <32 °C: Larmet kan tystas i 10 minuter. När kärntemperaturen är under <28 °C: Larmet kan tystas i 10 minuter.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Vattentemperaturen är för låg 	När vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F).	Termisk reglering slutar. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår ska du stänga AV Allon® och kontakta din lokala servicerepresentant.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
Vattentemperaturen är för hög 	Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet aktiveras vid den valda larmgränsen. Tillgängliga värden är 36–42° i steg om 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C och 42 °C.	Termisk reglering avbryts tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår ska du stänga AV Allon® och kontakta din lokala servicerepresentant.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
Patienttemperaturen är över XX,X °C 	Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet aktiveras vid den valda larmgränsen. Tillgängliga värden är 38–41° i steg om 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5, 40 °C, 40,5 °C och 41 °C.	Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur. Informera läkaren.	Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 10 minuter.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Patienttemperaturen är under XX,X °C 	Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet aktiveras vid den valda larmgränsen. Tillgängliga värden är 30–35° i steg om 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 och 35 °C.	Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur. Informera läkaren.	Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 10 minuter.
Utanför normoterm intervall 	Visas när användaren väljer börvärdestemperatur för normotermiläge på <36 °C och >38,0 °C.	Tryck på knappen OK för att bekräfta den nya börvärdestemperaturen och ta bort detta meddelande.	Inget larm. Termisk reglering fortsätter.

Kapitel 8: Meddelanden och larm

Om filterlangarna är inkopplade, temperaturproberna är korrekt inkopplade och kärntemperaturen har uppmäts kommer vattencirkulationen att fortsätta utan någon ytterligare åtgärd från användaren. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda kommer driftpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden via en skylt.

OBS! *Kliniska larm utgör larm av medelhög prioritet.*

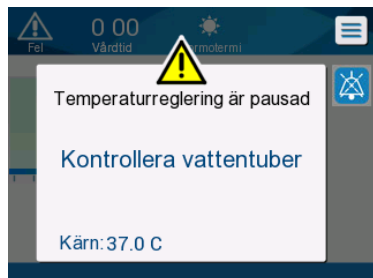
OBS! *Ljudtryck på larmen är 67,5 dBA på ett avstånd av 10 centimeter.*

Tekniska meddelanden och larm

Följande tekniska meddelande kan visas:

Tabell 12: Tekniska meddelanden och larm

Meddelande	Meddelandefönster
Tillför vatten	
Anslut vattentuber	

Koppla kärn sensor	
Kontrollera vattentuber	
Kontrollera kärnsensor	
Kontrollera ytsensor	

Följ instruktionerna i det tekniska meddelandet för att lösa problemet.

Till exempel, tillsätt vatten om det behövs eller koppla in temperaturprober om de inte är inkopplade.

Kliniska meddelanden och larm

Kliniska meddelanden kräver användarens uppmärksamhet (läkare eller sjuksköterska) angående patientens tillstånd eller att användaren ska bekräfta inställningen genom att trycka på OK-knappen.

Kliniska meddelanden inkluderar följande:

Tabell 13: Kliniska meddelanden och larm

Meddelande	Meddelande i fönster	Beskrivning
Låg kroppstemperatur		Användaren måste bekräfta kärntemperaturprobens plats och trycka på OK för att fortsätta. Larmet kan tystas i 10 minuter.
Patienttemperaturen är över XX,X °C		Larmet och meddelandet aktiveras vid den valda larmgränsen. Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 10 minuter.
Patienttemperaturen är under XX,X °C		Larmet och meddelandet aktiveras vid den valda larmgränsen. Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 10 minuter.

OBS! Det är möjligt att ändra intervallet för dessa larm på Inställningsskärmen. Användaren kan välja vid vilken temp som larmen "Hög patienttemperatur" och "Låg patienttemperatur" ska aktiveras.

Säkerhetsmeddelanden och larm

OBS! Den termiska regleringen stoppas vid säkerhetsmeddelanden.

Säkerhetsmeddelanden indikerar till användarna att systemet antingen har kylt ner eller värmt upp det cirkulerande vattnet för mycket.

Säkerhetsmeddelanden inkluderar:

- **VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR LÅG**



- **VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR HÖG**



Om ett sådant tillstånd inträffar bör du överväga att stänga av systemet och hitta orsaken till problemet.

Informativa meddelanden

Informativa meddelanden indikerar maskinens status.

Dessa meddelanden är endast för information och kräver ingen åtgärd av användaren. Detta meddelande visas längst ner på Huvudskärmen.

Informativa meddelanden inkluderar:

- **Utanför normoterm intervall:**



- **Anslut ytsensor:**



Larm inträffar vid följande tillstånd:

- Stoptillstånd
- Välj lägesskärm

Följande meddelanden ska kontrolleras och bekräftas:

- Låg kärntemperatur Termoreglering fortsätter
- Utanför normoterm intervall
- Patienttemperatur över XX,X °C (*)
- Patienttemperatur under YY,Y °C (*)
- Vattentemp. för hög (*)

OBS! *Endast auktoriserade användare kan ändra intervallen på de larm som är markerade med (*) på inställningsskärmen. Användaren måste ange ett lösenord för att komma in på inställningspanelen och ändra larmgränsen.*

Indikator för strömavbrott

I fall maskinen råkar ut för ett strömavbrott eller kopplas ur under drift börjar en gul indikator på frontpanelen att blinka.

Denna indikator kommer att fortsätta blinka i 10 minuter tills strömmen är återställd eller knappen Avaktivering av strömavbrottslarm på enhetens baksida har tryckts in.

Larmfördröjning

Följande tillstånd genererar endast ett larm efter en period på 30 sekunder utan larmgränser:

- Patientens temperatur är under XX,X °C: Patientens kärntemperatur är under den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.
- Patientens temperatur är över XX,X °C: Patientens kärntemperatur är över den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.
- Vattentemp. för hög: Vattentemperaturen är över den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.

OBS! *Gränserna kan ändras enligt användarinställningarna.*

När värdena faller inom intervallgränserna avaktiveras larmen omedelbart. Ett nytt larm genereras igen efter ytterligare 30 sekunder efter att värdet utanför gränsen är mätt.

Kapitel 9: CliniLogger™-tillval

Installations- och användarinstruktioner

Översikt och installation

Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten är att spara Allon®/Criticool®-systemets vitala data för framtida referens. CliniLogger™ Viewer-programmet kan användas med en extern PC för att granska dessa sparade data.

Använda CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232-kontakten (serieporten) på baksidan av Allon® för dataöverföring. När enheten är ansluten sparas data i en-minutsintervall.

Anslut CliniLogger™-enheten till Allon innan den medicinska proceduren startas.

Belmont Medical Technologies rekommenderar att du samlar in Allon®-enhetsdata för en patient i taget. I slutet av proceduren, koppla bort CliniLogger™-enheten från den termiska regleringsmaskinen och anslut den till en dator. Ladda ner data från enheten och anslut sedan CliniLogger™ till maskinen igen så att den är redo för nästa procedur.

CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten är försedd med en CliniLogger™ Viewer programvaru-CD som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av sparade data från Allon.

Installera programmet

Gör så här för att installera CliniLogger™-programmet:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna CD-läsaren.
2. Dubbelklicka på mappen **Installation**.
3. Dubbelklicka på mappen **Volym**.
4. Dubbelklicka på **setup** (inställning). CliniLogger™ installationsfönster visas.

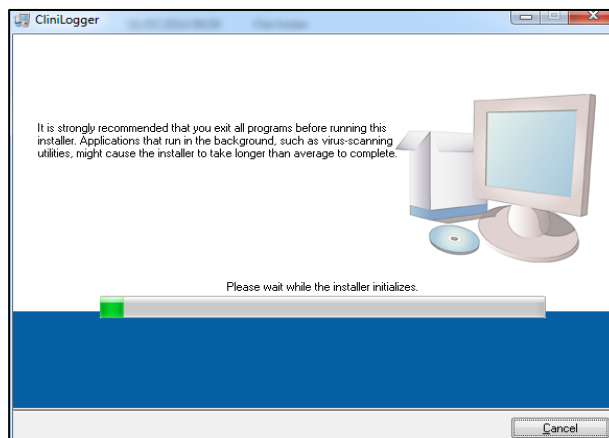


Bild 36: CliniLogger™ initialisering

5. När initieringen är klar visas följande fönster.

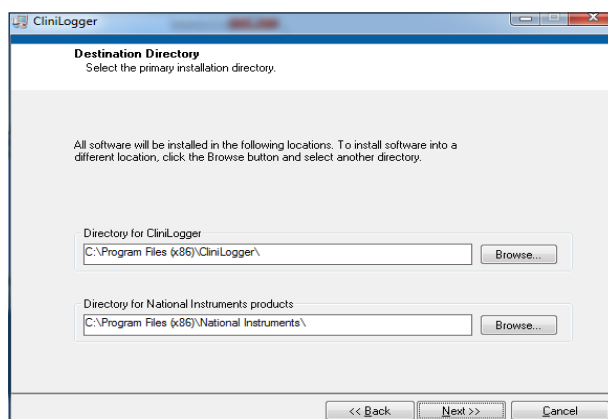


Bild 37: CliniLogger™ installation

6. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på **Browse** och välja en ny plats. Klicka på **Next**. Licensavtalets fönster visas.

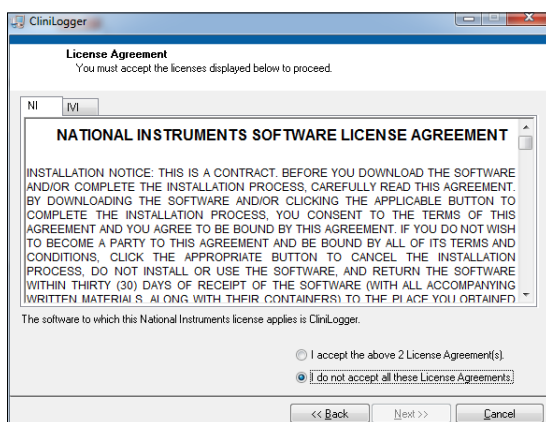


Bild 38: CliniLogger™ avtal

7. Välj **I accept the above 2 License Agreement(s)** för att acceptera licensavtalen och klicka på **Next**. Fönstret Starta installation visas.

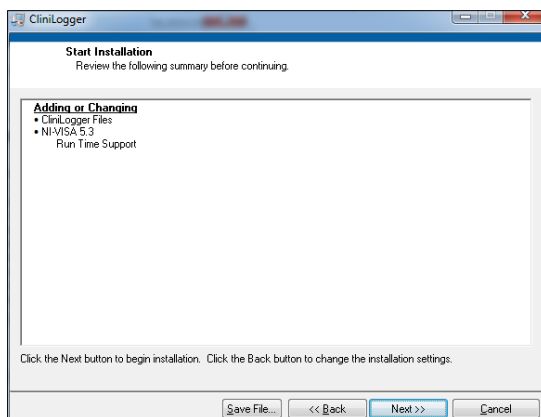


Bild 39: Starta installation

8. Klicka på **Next**. Du kan följa installationsprocessen i förloppsfälten tills allt är klart.

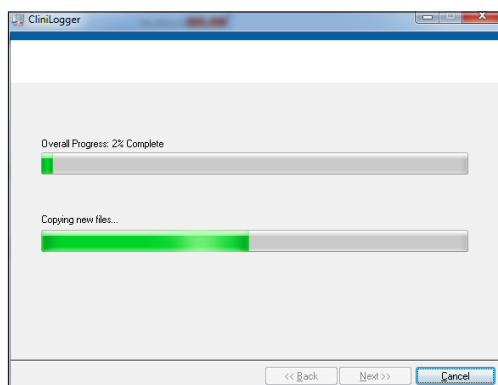


Bild 40: Installationsprocess

När installationen är klar visas fönstret **Installation slutförd**.

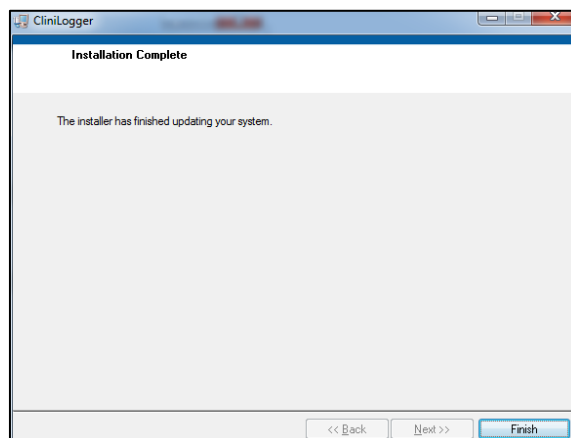


Bild 41: Installation slutförd

9. Klicka på **Finish** för att slutföra och stänga programinstallationen.
10. Kopiera mappen "User Ver 1.5" ("Användare vers. 1.5") från CD:n till datorn.
11. Du kan nu öppna mappen "User Ver 1.5" och klicka på CliniLogger™.exe filen för att starta programmet.

Använda CliniLogger™ Viewer-programmet

Ladda ner data

Du kan ladda ner data från CliniLogger™-enheten till CliniLogger™ Viewer-programmet på datorn.

Gör så här för att starta CliniLogger™-programmet:

1. Från Windows *Start*-meny, klicka på Program > CliniLogger™.
2. Klicka på CliniLogger™-ikonen. Fönstret för CliniLogger™ visas.

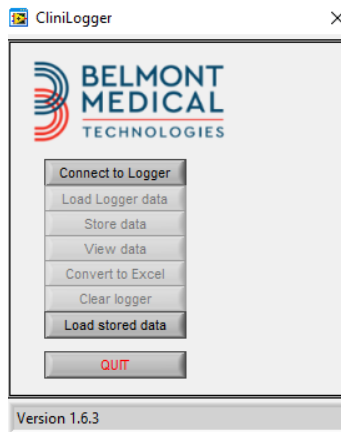


Bild 42: CliniLogger™ programfönster

3. Anslut CliniLogger™-enheten till serieporten COM1 på datorn.

OBS! Säkerställ att CliniLogger™-enheten är ansluten till port COM 1–10. Annars kan du använda en USB-till-RS232-adapter.

4. Klicka på **Connect to Logger**. Programmet söker efter COM-porten där CliniLogger™ är ansluten. Vänta på meddelandet **Connected**.
5. Klicka på **Load Logger data**. Vänta på meddelandet **Complete**.
6. Klicka på **Store data** och välj en fil och plats.
7. Klicka på **View data**. Grafen öppnas.
8. Du kan också klicka på **Convert to Excel** för att se data i Excel-format.
9. Klicka på **Clear Logger** efter att du sparat data för att förbereda enheten för nästa gång.

OBS! Du bör radera data på CliniLogger™ manuellt efter varje patient, annars kommer CliniLogger™ att fortsätta bränna data från den senaste patienten.

Visa nedladdade data

Gör så här för att granska nedladdade data:

1. Dubbelklicka på ikonen för CliniLogger™ Viewer. Fönstret för CliniLogger™ dyker upp.

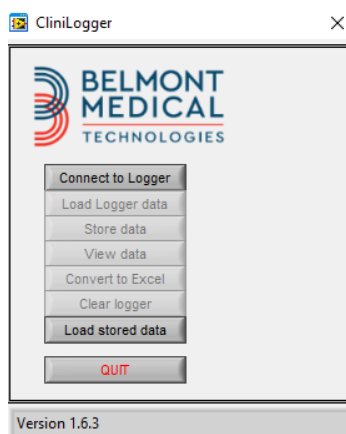


Bild 43: CliniLogger™ fönster

2. Klicka på **Load stored data** och välj den fil som du vill granska.

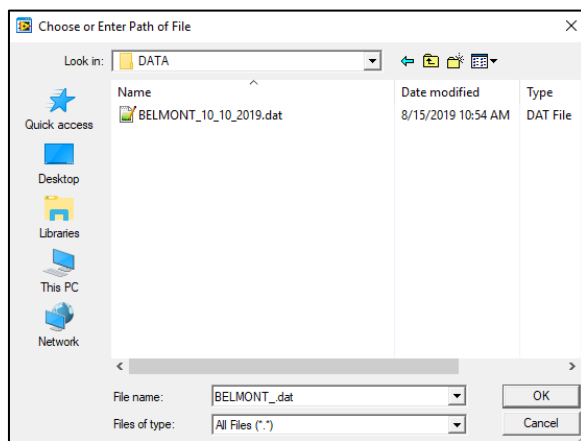


Bild 44: CliniLogger™ fönster

När data har laddats visas meddelandet 

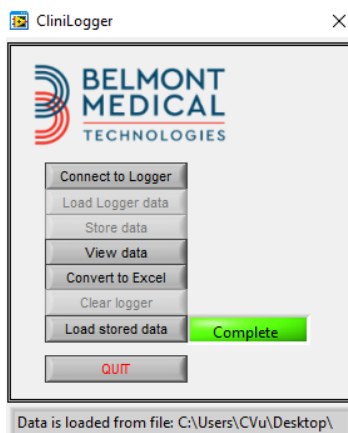


Bild 45: Meddelandet "Complete" (Slutfört)

Klicka på **View data**. Grafen öppnas.

3. Konvertera till Excel genom att klicka på **Convert to Excel**.

CliniLogger™ granskningspanel

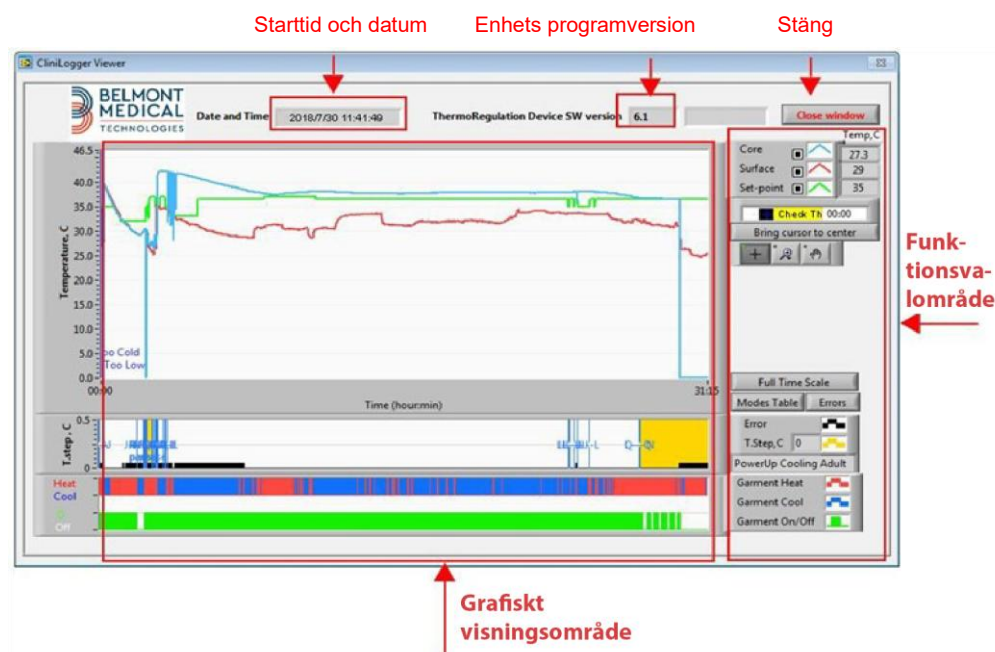


Bild 46: CliniLogger™ granskningspanel

CliniLogger™ granskningspanel visar följande data:

- Startdatum och tid från den termiska regleringsenheten (Allon®/CritiCool®)
- Programversion på den termiska regleringsenheten
- Knappen Close Window
- Funktionsvalområde: Kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler i det termiska regleringssystemet.

Grafiskt visningsområde

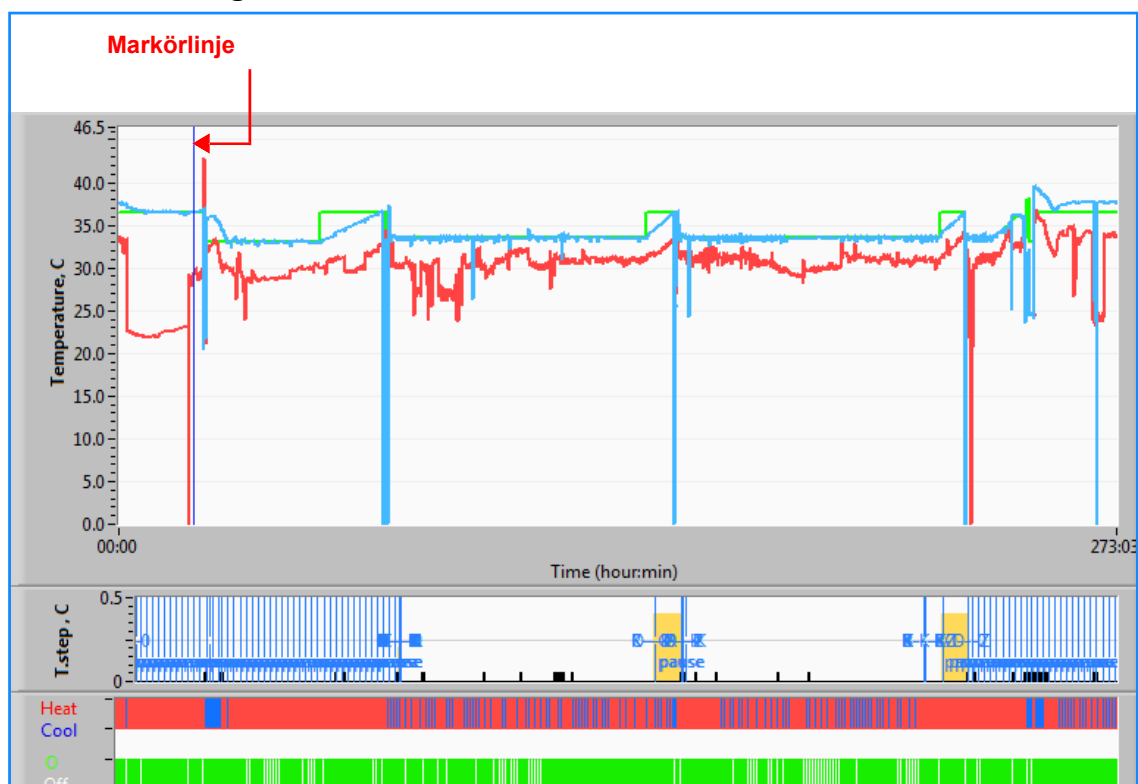


Bild 47: Grafiskt visningsområde

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer:** Börvärde, kärntemperatur och yttemperatur utifrån tid
- **Läges- och felområde:** Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel utifrån tid
- Område för enhetens funktionella status: Uppvärmning/nedkylning och pump På/Av

Funktionsvalområde

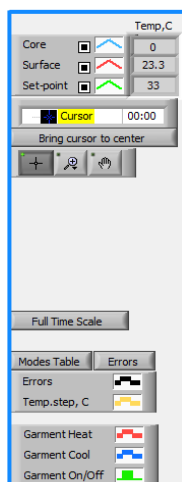


Bild 48: Funktionsvalområde

Funktionsstatusområdet inkluderar knappar som kan användas för att modifiera det grafiska visningsområdet, såsom att zooma in och ut, navigera mellan olika tidszoner och visa mer detaljer om granskade data.

Temperaturgraf – Kontrollknappar:

Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings-/nedkylningsgraf och vattenflödesgrafen.

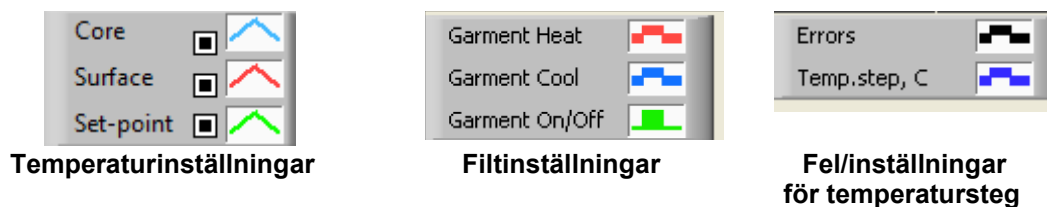


Bild 49: Exempel på lägen och felområden

Temperaturgrafens kontrollknappar kan användas för att justera visningen av varje temperaturgraf.

Visa/Dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa/dölja varje temperaturgraf.

Färgknappar

Dessa knappar gör det möjligt att ändra grafens egenskaper och färger.

OBS! *Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.*

Knappar för justering av granskning

En uppsättning med tre knappar visas under temperaturknapparna:

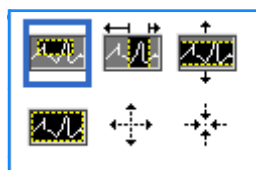


Hand – Klicka på Hand-knappen , använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och "greppa" kurvan genom att trycka ner vänster musknapp och röra på musen.

Om musen flyttas horisontalt flyttas grafen horisontalt – i tid – och om musen flyttas vertikalt flyttas grafen vertikalt – i temperatur.

Zooma – Klicka på Zoom-knappen för att visa 6 zoomlägen (se [Tabell 14](#)):

Bild 50: Zoom verktygsfält

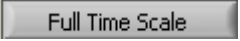


Tabell 14: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att...	Används så här...
	Återställa graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	Zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgraf, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.

Knapp	Klicka för att...	Används så här...
	Zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.
	Skapa en XY-zooming i ruta.	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till zoomikonen. Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du släpper musknappen zoomas bilden in.
	Zooma in, i riktningen X (tid)	Klicka på denna zoomknapp, använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den önskade tidpunkten, klicka för att föra in den nedre linjegränsen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontalt till slutet av den intressanta tiden. När du väl släppt musknappen blir bilden inzoomad.
	Zooma in, i riktningen Y (temperatur).	Använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den nedre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt. Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

Gör så här för att återgå till den fullständiga tidsskalan efter zoomning:

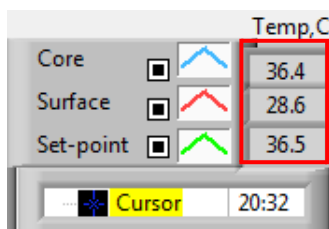
1. Klicka på .

Grafen återgår till heltidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

OBS! Återgå till originalvisningen genom att klicka på icke-zoomknappen .

Markörlinje

Värdena för temperaturerna vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster (se Bild 46).



Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se Bild 47).

Gör så här för att ställa in markörtiden:

1. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i textrutan **Cursor** (Markör). Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).
2. Tryck på Retur.

Markören flyttas till den valda tidpunkten och temperaturerna som visas är temperaturerna för den nya tidpunkten.

Gör så här för att flytta markörlinjen i tid (riktning X):

1. Klicka på ikonen Markör .
2. För + till markörplatsen, + kommer att visas som en dubbel linje .
3. Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats.

OBS! Värdena för temperaturen vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster.

3. Gör så här för att flytta markören till mitten av grafen:

1. Klicka på .

Läges- och felområde

Detta område ger följande information:

- **Systemläget** markerat med bokstäver (se [Tabell 15](#)) och en vertikal linje.
 - **Återuppvärmningssteg** mellan 0 °C och 0,5 °C visas i exemplet i rosa (steget var först 0,4 °C och sedan ändrat till 0,2 °C).
- Fel:** Period utan någon kontroll, i exemplet på grund av systempaus (gula markeringar).

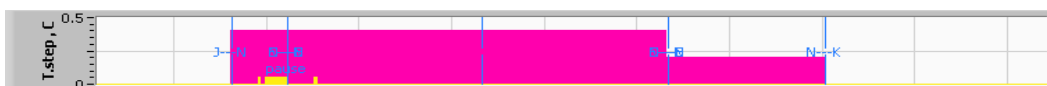


Bild 51: Exempel på läges- och felområdet

Tabell 15: Lägeskoder

Kod	Indikerar		
A	Uppstart	Kylning	Vuxna
B	Uppstart	Kylning	Neonatal

Kod	Indikerar		
C	Uppstart	Värmning	Vuxna
D	Uppstart	Värmning	Neonatal
E	Uppstart	Återuppvärmning	Vuxna
F	Uppstart	Återuppvärmning	Neonatal
G	Uppstart	Standby	
H	Uppstart	Välj läge	Vuxna
I	Uppstart	Välj läge	Neonatal
J	Kylning	Vuxna	
K	Kylning	Neonatal	
L	Värmning	Vuxna	
M	Värmning	Neonatal	
N	Återuppvärmning	Vuxna	
O	Återuppvärmning	Neonatal	
P	Standby		
Q	Välj läge		Vuxna
R	Välj läge		Neonatal

Funktionsstatusområde – Uppvärmning/Avkylning och Pump På/Av



Grafen anger filtens status: Lägena **Värm/Kyl** och **vattencirkulation På/Av** i filtern.



- **Heat/Cool** – När Allon® koler ner vattnet i tanken är linjen blå. När enheten värmer vattnet i tanken är linjen röd.
- **Pump On/Off** – När pumpen pumpar in vatten till filtern är linjen grön. När Allon® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i "standbyläge") är linjen vit.

Konvertera till Excel

Gör så här för att konvertera till Excel:

1. På CliniLogger™-menypanelen (se i Bild 42) väljer du **Convert to Excel**, varefter en Excel-fil öppnas med två alternativ:

Måttabell (Blad 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		

Grafiskt diagram

En andra sida i Excel-filen visar en grafisk beskrivning av Excel-tabellen där Y-axeln visar temperaturerna och X-axeln visar Excel-tabellraderna.

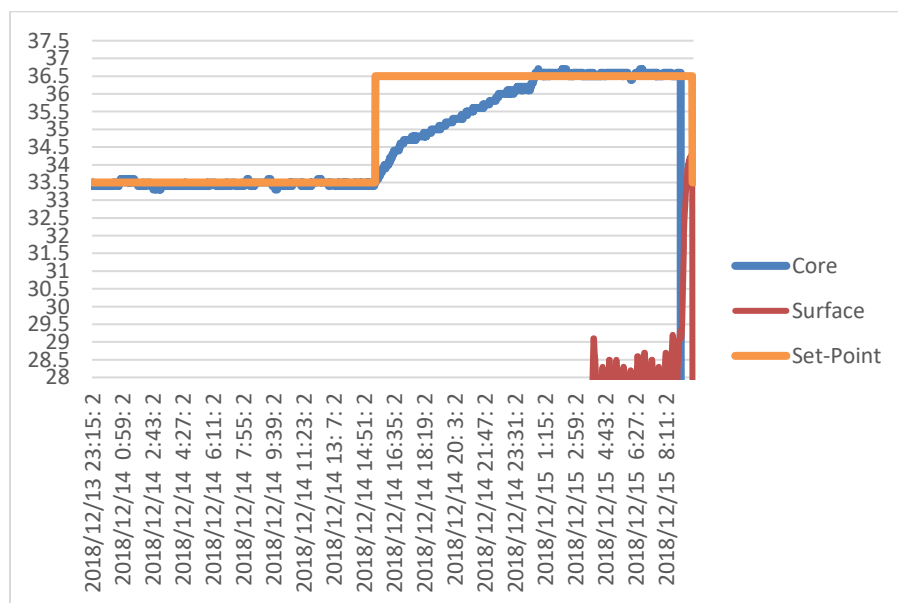


Bild 52: Val av grafdiagram

Avsluta en granskningssession

Gör så här för att avsluta en granskningssession:

1. Klicka på **Quit** (Avsluta) i huvudmenyn för att avsluta granskningssessionen.

Programvara för tekniker

OBS! *Programvaran för tekniker kan endast köras efter att en fullständig installation har utförts av användarprogramvaran. Se avsnittet [Installera programvaran](#) för ytterligare information om denna process.*

Installationsprocedur:

- Kopiera mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" från CD till en plats på datorn som önskas.
- Kör CliniLogger tech.exe-programmet.

Bilaga A: EMI/EMC-information

VARNING! *Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitetsinformation [EMC] som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.*

VARNING! *Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av produkten, annars kan prestandan hos denna utrustning försämrast*

OBS! *EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i bruksanvisningen ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan fungera som avsett utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.*

De väsentliga prestandaegenskaperna hos Allon är noggrannheten hos temperaturmätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larmen om oväntad kärntemperatur och stoppförhållanden i händelse av att något av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

Tabell 16: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner		
Allon® är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Allon® måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	Produkten får inte staplas på annan utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Belmont kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Uppfyller
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller

Tabell 17: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet

Allon® är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Allon® måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.	
Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	±1 kV ledning-till-ledning ±2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

Bilaga B: Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Den överkorsade soptunnesymbolen på produkten, litteraturen eller förpackningen påminner dig om att alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste tas till separat insamling i slutet av sin livslängd. Detta krav gäller EU och andra ställen där separata insamlingssystem finns tillgängliga. För att förhindra eventuell skada på miljön eller människors hälsa genom okontrollerad avfallshantering, ska dessa produkter inte kasseras som osorterat, kommunalt avfall, utan lämnas in till en officiell insamlingsplats för återvinning.