

Allon[®]

Benutzerhandbuch





Herstellername:

 Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA
Technischer Dienst
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (WELTWEIT)
www.BelmontMedTech.com

Vertretung in Europa:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Vertretung in der Schweiz:

CH REP
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Švajcarska

Copyright Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTE VORBEHALTEN
Eingetragene Warenzeichen sind das intellektuelle Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verwendung Des Handbuchs

Dieses Handbuch soll qualifiziertem Personal das System verständlich machen und seinen Betrieb ermöglichen. Es ist daher wichtig, dass Sie dieses Handbuch durchlesen und sich sorgfältig mit seinem Inhalt vertraut machen, bevor Sie versuchen, das System zu bedienen. Wenn Sie irgendetwas in diesem Handbuch nicht verstehen oder etwas unklar oder auf irgendeine Weise zweideutig ist, wenden Sie sich bitte zur weiteren Klärung an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies.

Das in diesem Handbuch beschriebene System, Allon 2001[®], wurde so konzipiert, dass es die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Nur qualifiziertes Personal darf das System bedienen, und diese Bediener müssen sich zuvor vollständig mit dem ordnungsgemäßen Betrieb des Systems vertraut gemacht haben.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sollen nicht die regulären medizinischen Schulungsverfahren ersetzen.

Dieses Handbuch sollte stets dem System beiliegen. Alle qualifizierten Personen, die das System bedienen, müssen den Aufbewahrungsort dieses Handbuchs kennen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies, um zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs zu erhalten.

Schulung

Belmont Medical Technologies oder sein autorisierter Händler wird eine Schulung für die Benutzer des Systems gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts oder Systems bereitstellen.

Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers sicherzustellen, dass ausschließlich Benutzer, die im effizienten und sicheren Betrieb des Systems geschult wurden, das Gerät bedienen.

Bedienerprofil

Die Anschlüsse und die Geräteeinstellungen sollten normalerweise durch klinisches Fachpersonal mit Kenntnissen in der Thermoregulation vorgenommen werden.

Wichtiger Hinweis

Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form grafisch, elektronisch oder mechanisch vervielfältigt oder kopiert werden – dies schließt Kopierer-, Scanner-, Schreib- oder Datenabrufsysteme ein – ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Belmont Medical Technologies.

Patent-Nrn. US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

HINWEIS: Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA und andere ausgewählte Märkte.

Haftungsausschluss

Belmont Medical Technologies haftet nicht für etwaige Folge- oder zufällige Schäden oder Ausgaben jeglicher Art, Einschränkungen oder Schäden an anderen Gütern, die sich durch Folgendes ergeben:

- a. Installation, Betrieb oder Wartung entgegen den Anweisungen, Hinweisen oder Warnungen von Belmont Medical Technologies in diesem Handbuch.
- b. Missachtung von Warnungen, Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen in diesem Handbuch.
- c. Ersatz, Reparatur oder Änderung, die nicht von durch Belmont Medical Technologies autorisiertes Personal durchgeführt wurde.
- d. Die Verwendung von Zubehör und anderen Teilen oder Ausrüstung anderer Hersteller, gleich, ob diese Hersteller eine Garantie für diese Teile oder Ausrüstungen gewähren oder nicht, die nach der Installation an das System angeschlossen oder angebracht wurden, sofern die Zubehör- und anderen Teile nicht von Belmont Medical Technologies selbst geliefert und angebracht oder installiert wurden.
- e. Die Verwendung des Systems auf eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Weise oder für einen anderen als in diesem Handbuch angegebenen Zweck.

Inhaltsverzeichnis

Verwendung Des Handbuchs	3
Schulung	3
Bedienerprofil	3
Wichtiger Hinweis	3
Haftungsausschluss	4
Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen	11
Definitionen	11
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	11
Warnungen	11
Vorsichtsmaßnahmen	12
EMV-Verträglichkeit	13
Unsachgemäße Verwendung	14
Etiketten	14
Kapitel 2: Systembeschreibung	17
<i>Allgemeine Beschreibung</i>	17
<i>Allon®-System</i>	17
Allon®-Gerät	17
Äußere Merkmale	18
Seitenansicht	19
Rückwand	20
<i>ThermoWrap®</i>	21
Allgemeines	21
Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	21
Wrap-Material	22
Wahl des Wrap-Designs	23
<i>Zubehör</i>	25
Temperaturfühler Bestimmungsgemäßer Gebrauch	25
Technische Angaben zum System	29
<i>Technische Angaben</i>	30
Kapitel 3: Installation	33
<i>Anforderungen vor der Installation</i>	33
Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung	33
Auspacken und Inspizieren	33
Allon aus der Verpackung nehmen	34
Montage des Griffs	34
<i>Verstellen der Einheit</i>	36
Vorbereitung:	36
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen	36
Allon für Versand verpacken	36
Kapitel 4: Bedienungsanleitung	37
<i>Allgemeines</i>	37
Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse	37
Temperaturbuchsen	38
Bedienfeld	38

<i>Erste Schritte</i>	39
Das System auf den Betrieb vorbereiten	39
ThermoWrap® mit dem Allon® verbinden.....	42
Vorbereiten des Patienten	42
Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler.....	43
So werden die Temperaturfühler angeschlossen:	43
Hauptbildschirm	44
Menüoptionen	45
<i>Normothermie-Modus</i>	47
So wird der Sollwert für die Kerntemperatur geändert:	47
<i>Einstellungen</i>	51
So werden die Einstellungen konfiguriert:	51
Bereich 1:.....	52
<i>Bereich 2: Verstellbare Alarmgrenzen</i>	54
Es gibt folgende verstellbare Alarmer:	54
Bereich 3: Datum und Uhrzeit einstellen	55
<i>Service</i>	56
Entleeren.....	56
Selbstreinigung	59
Vorgang „Thermische Desinfektion“	59
Ausschalten des Systems.....	60
Kapitel 5: Bestellinformationen	62
<i>Ausrüstung und Zubehör</i>	62
Kapitel 6: Wartung	65
<i>Einführung</i>	65
<i>Informationen zur Wartung</i>	65
Routinemäßige Wartung.....	65
Reinigung und Desinfektion	66
<i>Routinemäßige Wartung</i>	67
Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion	67
Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen.....	67
Vor jeder Verwendung	68
Vor der Lagerung	68
<i>Thermische Desinfektion</i>	70
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler	70
Filteraustausch.....	71
Service Systemkontrolle	71
Kapitel 7: Fehlerbehebung	74
Kapitel 8: Meldungen Und Alarme	82
<i>Technische Meldungen und Alarme</i>	82
<i>Klinische Meldungen und Alarme</i>	84
<i>Sicherheitsmeldungen und Alarme</i>	85
<i>Informationsmeldungen</i>	86
Energieausfall-Anzeige	87
Alarmverzögerung.....	87
Kapitel 9: Installations- Und Bedienungsanleitung Für Den Optionalen Clinilogger®	88
<i>Übersicht und Installation</i>	88

Installieren der Software	88
Verwenden der CliniLogger® Viewer-Anwendung	92
Heruntergeladene Daten anzeigen	93
<i>CliniLogger®-Anzeigefenster</i>	95
Grafik-Anzeigebereich	96
Funktionsauswahlbereich	97
Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik:.....	97
Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden	98
Bereich für Funktionsstatus – „Aufwärmen/Abkühlen“ und Pumpe „Ein/	103
In Excel konvertieren	103
Anhang A: Kundendienst	105
Anhang B: EMI/EMV-Informationen	106
Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	108

Verzeichnis Der Tabellen

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten.....	15
Tabelle 2: ThermoWrap®-Größen.....	25
Tabelle 3: Einweg-Fühler	28
Tabelle 4: Technische Daten zum wiederverwendbaren Fühler und für die Eingabe von Datenanbietern	28
Tabelle 5: ThermoWrap®-Größen.....	62
Tabelle 6: Allon® Zubehör-Kits	63
Tabelle 7: Zubehör für den Einzelaustausch	64
Tabelle 8: Inspektions- und Wartungsplan	66
Tabelle 9: Allon®-System (Keine Meldung) Hilfe bei der Fehlersuche	75
Tabelle 10: Wassertank überfüllt – Wassertank ablassen	76
Tabelle 11: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche	77
Tabelle 12: Technische Meldungen und Alarme.....	82
Tabelle 13: Klinische Meldungen und Alarme	84
Tabelle 14: Zoom-Werkzeugtasten	98
Tabelle 15: Modus-Codes	102
Tabelle 16: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen	106
Tabelle:17: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit	107

Liste Der Abbildungen

Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am Allon-Gerät.....	14
Abbildung 2: Vorderansicht	18
Abbildung 3: Seitenansicht.....	19
Abbildung 4: Rückansicht.....	20
Abbildung 5: Cardiac ThermoWrap®	23
Abbildung 6: Universal ThermoWrap.....	23
Abbildung 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®	23
Abbildung 8: Infant ThermoWrap®	23
Abbildung 9: Maße	24
Abbildung 10: Einweg-Fühleranschlüsse.....	27
Abbildung 11: Temperatur-Splitter.....	29
Abbildung 12: Montage des Griffs	34
Abbildung 13: Bedienfeld	39
Abbildung 14: Selbsttest-Bildschirm zu Beginn	40
Abbildung 15: Wasser vorwärmen.....	41
Abbildung 16: Hauptbildschirm – Standardeinstellung Normothermie	44
Abbildung 17: Menüoptionen.....	45
Abbildung 18: Standby-Modus	46
Abbildung 19: Modusauswahl	46
Abbildung 20: Solltemperatur wählen.....	47
Abbildung 21: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“	48
Abbildung 22: Manueller Modus-Bildschirm	49
Abbildung 23: Wasserauslass-Temperatur wählen	49
Abbildung 24: Temperaturgrafik-Modus	50
Abbildung 25: Bildschirm „Einstellungen“	52
Abbildung 26: Meldung „ Alle Temperaturfühler-Alarme aus“	53
Abbildung 27: Verstellbare Alarmgrenzen	54
Abbildung 28: Datum und Uhrzeit einstellen.....	55
Abbildung 29: Bildschirm „Service“	56
Abbildung 30: Leeren-Modus	57
Abbildung 31: Leeren-Modus	57
Abbildung 32: Tank ist leer	58
Abbildung 33: Modus „Thermische Desinfektion“	60
Abbildung 34: Auswahl von Systemkontrolle	72
Abbildung 35: Ausführung von Systemkontrolle	72
Abbildung 36: ThermoWrap® Verbindungsschläuche und spezieller Stecknippel	76
Abbildung 37: Initialisierung von CliniLogger®	89
Abbildung 38: Installation von CliniLogger®	89
Abbildung 39: CliniLogger®-Vereinbarung	90
Abbildung 40: Installation starten	90
Abbildung 41: Installationsfortschritt.....	91
Abbildung 42: Installation abgeschlossen.....	91

Abbildung 43: Das CliniLogger®-Anwendungsfenster	92
Abbildung 44: Das CliniLogger®-Fenster	93
Abbildung 46: Meldung „Abgeschlossen“	94
Abbildung 45: Das CliniLogger®-Fenster	94
Abbildung 47: CliniLogger®-Anzeigefenster	95
Abbildung 48: Grafik-Anzeigebereich	96
Abbildung 49: Funktionsauswahlbereich	97
Abbildung 50: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich	97
Abbildung 51: Zoom-Werkzeugleiste.....	98
Abbildung 52: Beispiel für „Modi- und Fehlerbereich“	101
Abbildung 53: Auswahl des Grafikdiagramms	104

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

Definitionen

WARNUNG!!! Weist darauf hin, dass ein Zustand den Patienten oder Bediener des Systems gefährden kann.

VORSICHT! Weist darauf hin, dass ein Zustand das System beschädigen kann.

HINWEIS: Weist auf Möglichkeiten hin, mit denen der Betrieb des Systems effizienter gestaltet werden kann.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Allon® ist zur Aufrechterhaltung einer vom Arzt verordneten, voreingestellten Körpertemperatur vorgesehen. Es kann außerdem zur Aufrechterhaltung der normalen Körpertemperatur während operativer Eingriffe genutzt werden. Das System kann für adulte und pädiatrische Patienten eingesetzt werden.

Warnungen

1. Der Arzt muss verständigt werden, wenn die Temperatur des Patienten nicht ordnungsgemäß angezeigt wird, die vorgeschriebene Temperatur nicht erreicht wird, oder sich eine Veränderung im vorgeschriebenen Temperaturbereich ergibt. Anderenfalls kann der Patienten verletzt werden.
2. Der Patient muss ständig durch medizinisches Personal beaufsichtigt werden.
3. Die Fehlanwendung des Temperaturregulationssystems kann den Patienten potenziell gefährden.
4. Keine feuchten Fühler in die Buchsen des Allon®-Geräts einsetzen.
5. Der Bediener sollte sicherstellen, dass sich während des Verfahrens keine Flüssigkeit an den Kontaktflächen zwischen Haut und Wrap befindet. Anderenfalls kann es auf der Haut des Patienten zu Läsionen kommen. Nach dem Verfahren kann auf der Haut des Patienten für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps zurückbleiben.
6. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingezwickelt wird. Die Verwendung des Allon®-Systems kann dies nicht verhindern.
7. Um Druckgeschwüre zu vermeiden, muss der Patient bei langen Thermoregulationsverfahren gemäß Krankenhaus-Routine versorgt werden.
8. Den Patienten nicht mithilfe des Wraps heben oder bewegen. Dadurch könnte der Wrap reißen und Wasser austreten.

9. Es dürfen nur von Belmont Medical Technologies bereitgestellte Fühler und Adapter verwendet werden.
10. Es ist erforderlich, dass Sie vor der Verwendung dieses Produkts die technischen Prinzipien, klinischen Anwendungsbereiche und Risiken, die mit der Kreislaufunterstützung verbunden sind, vollständig verstehen.
11. Lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie das System aktivieren.
12. Der Abschluss des Schulungsprogramms vor Verwendung des Allon[®]-Systems ist Pflicht.
13. Reparatur, Kalibrierung und Wartung des Allon[®]-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter, die von Belmont Medical Technologies geschult wurden, erfolgen.
14. Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem ThermoWrap[®] und dem Körper des Patienten.
15. Wärmen/kühlen Sie die unteren Extremitäten nicht, während die Aorta mit einer Kreuzklemme abgeklemmt ist. Der Patient kann verletzt werden, wenn Wärme/Kühlung auf ischämische Gliedmaßen angewendet wird.
16. Wraps sollten nicht über transdermalen Pflastern angebracht werden.
17. Ein Wrap sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen.
18. Berühren Sie das Flachbandkabel auf der Rückseite des Displays und den Patienten nicht gleichzeitig.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
2. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von Belmont Medical Technologies autorisierte Vertreter geschultes und zertifiziertes Personal darf das Allon[®]-System verwenden. Alle Krankenhausmitarbeiter, die das Allon[®]-System verwenden, müssen das Allon[®]-Schulungsprogramm absolvieren.
3. Werden Feuchtigkeit oder Leckagen im Verbindungsschlauch und/oder Wrap entdeckt, schalten Sie das Allon[®]-Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beseitigen Sie das Problem, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
4. Die gewünschte Solltemperatur sollte nur wie vom Arzt verordnet und unter Aufsicht des Arztes festgelegt werden.
5. Die Standardeinstellung dient zur Aufrechterhaltung der Normothermie. Der Arzt kann in diesem System eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86–104 °F) auswählen.
6. Wenn das Gerät einen Alarm ausgibt und/oder eine Meldung anzeigt,

die nicht der Standardanzeige von Belmont Medical Technologies entspricht, sollte der Bediener die Anweisungen in der Meldung befolgen und/oder eine Fehlersuche durchführen (siehe Kapitel 7: „Fehlerbehebung“).

7. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
8. Die Lüftungsgitter des Allon®-Geräts nicht blockieren. Die Luft muss frei ein- und ausströmen können, sodass das Gerät kühl bleibt.
9. Steriles oder mit 0,22 µm-Filter gefiltertes Wasser verwenden. Verwenden Sie kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.
10. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte vom Wrap auf der Röntgenaufnahme erscheinen.
11. Nach Möglichkeit keine scharfen Gegenstände zwischen den Patienten und den Wrap einführen.
12. Wraps sollten bei Temperaturen zwischen 10 °C und 27 °C und mit einer Luftfeuchtigkeit von 10–90 % gelagert werden.

EMV-Verträglichkeit

Damit das Allon®-Gerät sicher verwendet wird, muss das Allon®-Gerät in sicherem Abstand zu Geräten platziert werden, die Hochfrequenzenergie emittieren.

Siehe Anhang B für die empfohlenen Abstände zwischen dem Allon®-System und einer HF-Quelle.

WARNUNG!!! Zur Vermeidung des Risikos von elektrischen Schocks darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

VORSICHT! Unterbrechungen der Stromversorgung können je nach Betriebsmodus die Funktionalität des Systems beeinträchtigen:

- Bei Unterbrechungen von mehr als 10 Minuten kehrt das System zum Startbildschirm zurück. Es ertönt ein Alarmton, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, der darauf hinweist, dass das Gerät auf den Startbildschirm zurückgestellt wurde.
- Bei Unterbrechungen von weniger als 10 Minuten kehrt das Gerät in den Modus zurück, in dem es sich vor der Unterbrechung befand, jedoch mit einer Warnung.

HINWEIS: Bitte lesen Sie unbedingt die angezeigten Meldungen, damit sichergestellt ist, dass das Gerät korrekt reaktiviert wird.

HINWEIS: Gerät nicht an einem Ort aufstellen, wo es schwer zu bedienen ist.

Unsachgemäße Verwendung

Die unsachgemäße Verwendung des Allon®-Systems kann zu Hautläsionen, elektrischen Gefahren und starken Veränderungen der Körpertemperatur führen.

WARNUNG!!! Es ist erforderlich, dass Sie vor der Verwendung dieses Produkts die technischen Prinzipien, klinischen Anwendungsbereiche und Risiken, die mit der Kreislaufunterstützung verbunden sind, vollständig verstehen. Lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie das System aktivieren. Der Abschluss des Schulungsprogramms vor Verwendung des Allon®-Systems ist Pflicht.

VORSICHT! Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung vertrieben werden.

Etiketten

Allon® Geräteeetiketten



Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am Allon-Gerät

Symbole auf den Etiketten

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten

Beschreibung	Symbol
Das CE-Konformitätskennzeichen weist darauf hin, dass das Produkt die europäische Zulassung gemäß MDD 93/42/EWG erhalten hat.	
Wechselspannung	
Sicherung	
Die Seriennummer für dieses Produkt	
Katalog-Teilenummer	
Bevollmächtigter in Europa	
Schweiz Bevollmächtigter Vertreter	
Vorsicht – siehe Benutzerhandbuch	
Gerät vom Typ BF	
Gemäß WEEE-Richtlinien recyceln	
Herstellungsdatum	 XX/XX/XXXX

Beschreibung	Symbol
Herstellername	
Land des Herstellers	
Nicht schieben	
Siehe Handbuch/Broschüre	
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	R_xOnly
Eindeutige Geräteerkennung	UDI
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinisches Gerät	MD
Nicht wiederverwenden	
Nicht sicher für MRT	
Verwenden Sie nur steriles oder 0,22 µ gefiltertes Wasser. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht gestattet.	

Kapitel 2: Systembeschreibung

Allgemeine Beschreibung

Das Allon[®]-System hält die gewünschte Körpertemperatur vor, während und nach einem operativen Eingriff aufrecht. Die gewünschte Körpertemperatur wird vom Arzt eingestellt und deckt den Bereich von der Normothermie bis zur Hypothermie ab. Für die meisten chirurgischen Eingriffe wird eine Normothermie benötigt, um für Körperwärmeverluste durch Vollnarkose, Senkung der Stoffwechselrate und Freilegung von Körperorganen und Haut in der kalten Umgebung eines OP-Saals zu kompensieren.

Das System setzt sich aus dem Allon[®]-Gerät und dem Einweg-Wrap ThermoWrap[®] zusammen. Das Allon[®]-Gerät führt die Funktionen der Wärmepumpe, der Wasserkreislaufpumpe und der Kontrolleinheit aus.

Die Kontrolleinheit überwacht mithilfe von spezifischen Fühlern und einem integrierten Algorithmus zur Regulierung der Körpertemperatur alle 133 Millisekunden die Kerntemperatur des Patienten und passt mithilfe ihres integrierten Körpertemperatur-Regulierungsalgorithmus die Wassertemperatur auf die gewünschte Solltemperatur an. Die Kühl-/Heizpumpe wärmt bzw. kühlt das Wasser auf die erforderliche Temperatur. Die Pumpe pumpt das Wasser durch den Wrap. Mit dem Touchscreen kann der Benutzer einfach und bequem die Einstellungen anpassen.

Der ThermoWrap[®] Wrap ist ein flexibler Wärmetauscher, durch den das Wasser zirkuliert. Er ist so konzipiert, dass er auf einer großen Körperfläche eng angelegt werden kann und es dadurch zu einem Wärmeaustausch mit dem Körper kommt. Der ThermoWrap ist ein einmal zu verwendender, Einweg-Wrap, der in verschiedenen Formen und Größen erhältlich ist, um den unterschiedlichen Arten von chirurgischen Eingriffen und Patienten zu genügen.

Das Gerät kann den Wrap in weniger als 5 Minuten von 23 °C auf 37 °C erwärmen.

Allon[®]-System

The Allon[®]-System besteht aus den folgenden Elementen:

- Allon[®]-Gerät
- ThermoWrap[®]
- Zubehör

Allon[®]-Gerät

Das Allon[®]-Gerät enthält einen Mikroprozessor, der die Temperatur des Wassers kontrolliert, das durch den vom Patienten getragenen ThermoWrap[®] fließt. Der Algorithmus, der die Wassertemperatur korrigiert, basiert auf der eingestellten Solltemperatur und der tatsächlich gemessenen Temperatur beim Patienten (Kern- und Oberflächentemperatur).

Der Wasserdruck und -fluss im Wrap wird durch gezielte Pausen während des medizinischen Betriebs geregelt.

Während der anfänglichen Regulierungsphase ist der Durchflusszyklus

12 Minuten lang auf „EIN“ und 1 Minute lang auf „AUS“ eingestellt.

Im stabilen Zustand (wenn sich die Kerntemperatur im Solltemperaturbereich befindet) ist der Zyklus 12 Minuten lang auf „EIN“ und 12 Minuten lang auf „AUS“ eingestellt.

Das Allon®-Gerät ist für den einfacheren Transport mit einem Griff ausgestattet.

Äußere Merkmale

Vorderansicht

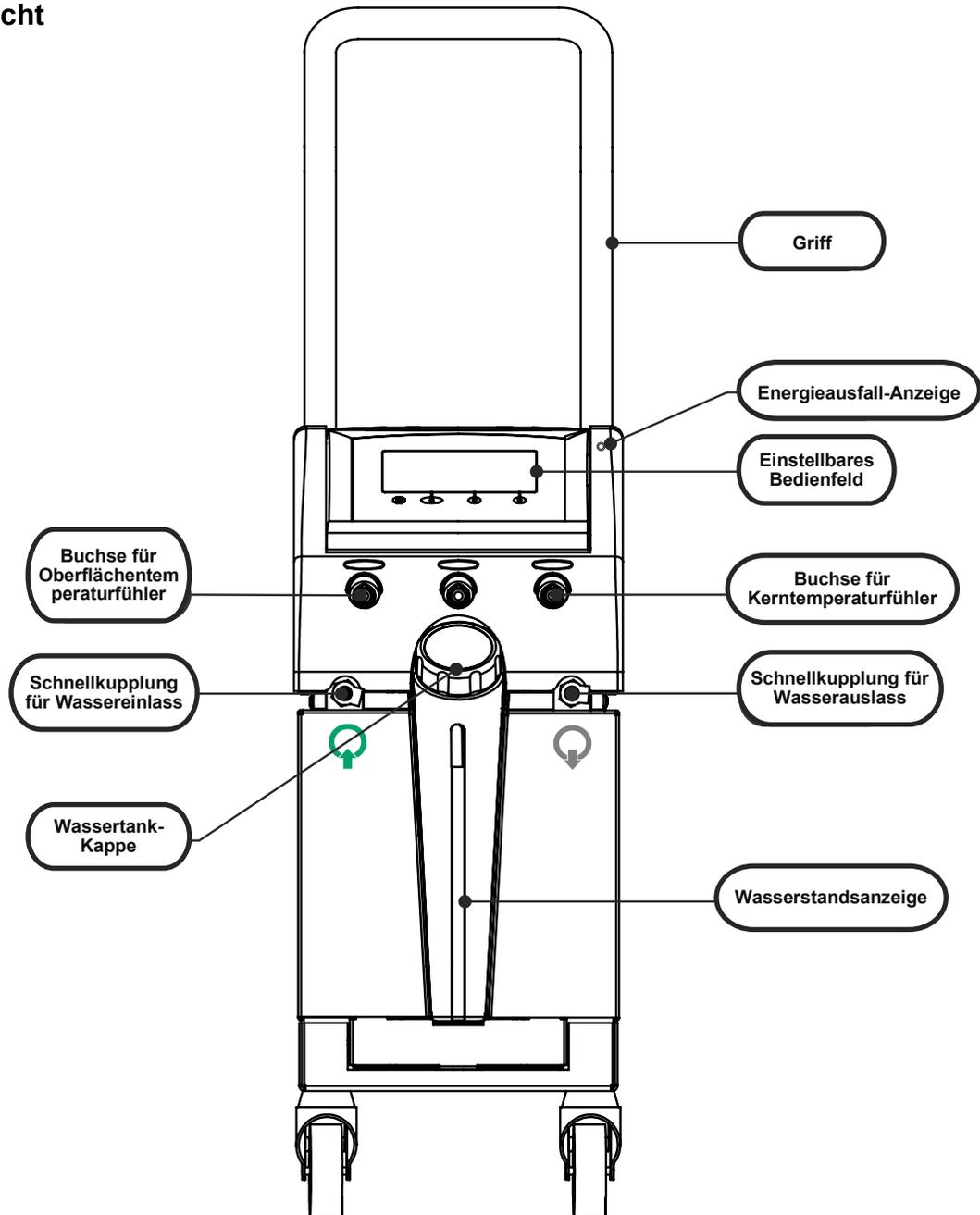


Abbildung 2: Vorderansicht

Seitenansicht

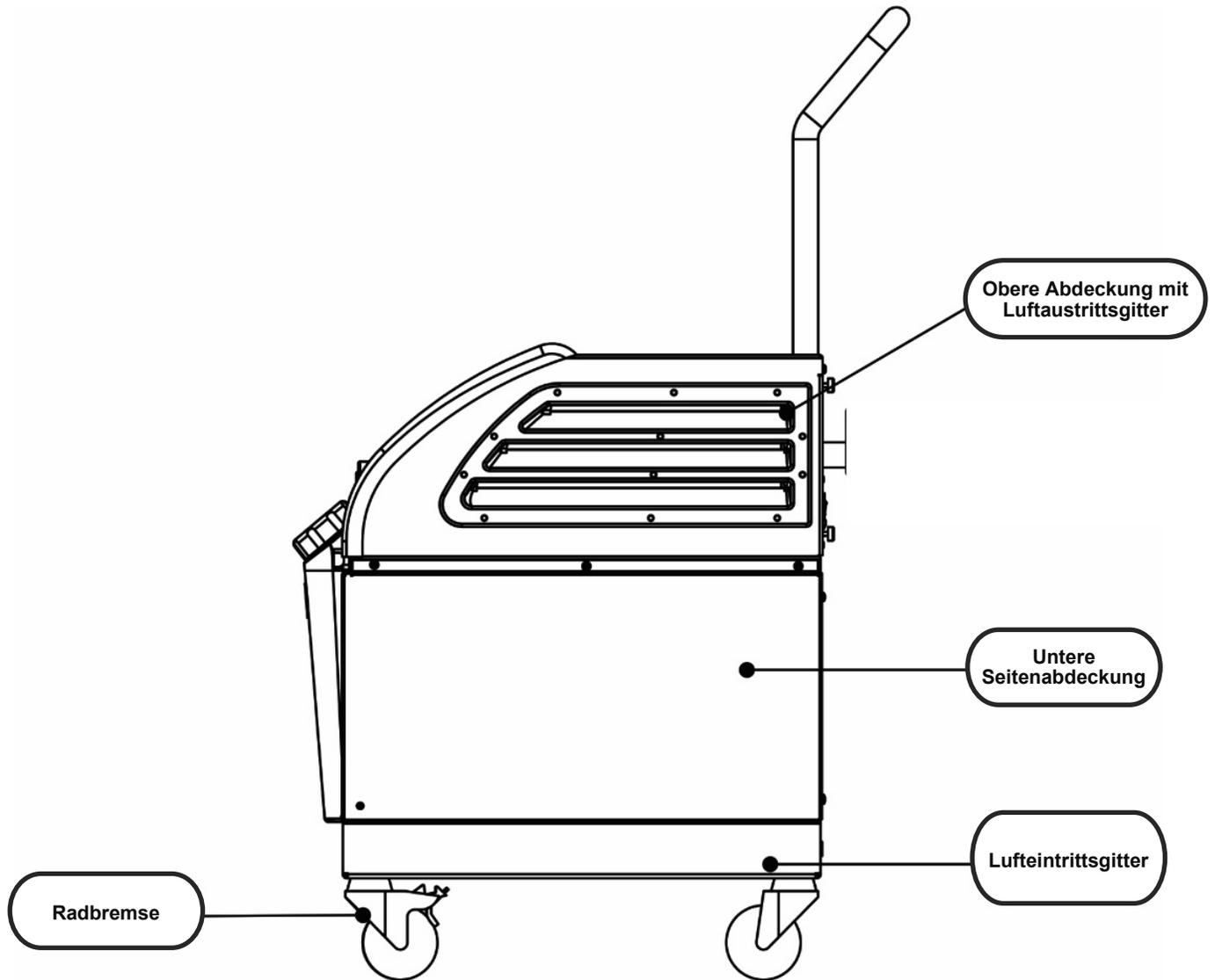


Abbildung 3: Seitenansicht

Rückwand

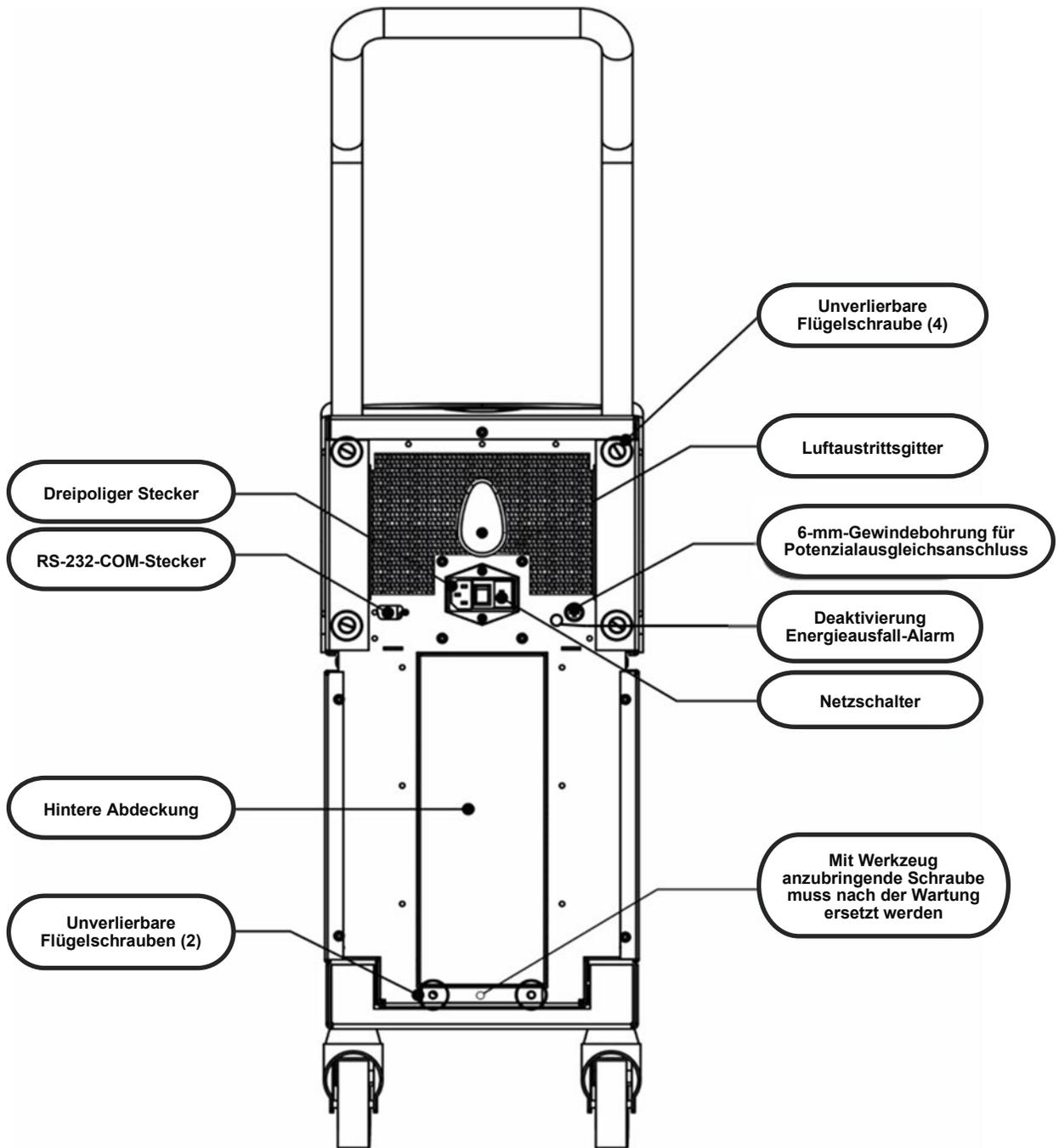


Abbildung 4: Rückansicht

ThermoWrap®

Allgemeines

Der ThermoWrap® ist ein Einzelteil mit einem Anschluss für einen Wasserzufluss und einem Anschluss für den Wasserabfluss. Er ist für die einfache Umwicklung einzelner Körperteile (Brust, Arme, Oberschenkel, usw.) konzipiert, damit eine maximale Oberflächenabdeckung erreicht wird.

Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das ThermoWrap®-Textil ist ein flexibler Wärmetauscher, durch den das Wasser zirkuliert.

Der ThermoWrap® ist:

- Ein Einwegartikel
- Bioverträglich
- Latexfrei
- Antistatisch
- Anpassbar

Jedes Segment des ThermoWrap® wird separat um die entsprechende Körperfläche des Patienten (z. B. Brust, Arme, Oberschenkel) gewickelt, damit eine maximale Abdeckung der Körperfläche gewährleistet ist.

Die Ein- und Ausflussspunkte für das Wasser sind kurze Segmente der Schlauchleitung mit integrierter Schnellkupplung, die an geeigneten Stellen an den Rändern des ThermoWrap® angeschweißt sind.

Dank des Designs des ThermoWrap® kann der Arzt je nach Anforderung des operativen Eingriffs verschiedene Körperteile freilegen.

Der ThermoWrap® ist in verschiedenen Größen und Designs (je nach Art der Operation) für eine optimale Abdeckung des Körpers erhältlich.

Der ThermoWrap® wird am Patienten mithilfe von druckempfindlichen Klettstreifen befestigt, die am Wrap haften.

VORSICHT!! Die Wraps sind nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten ausgelegt. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und/oder Reizungen führen.

Wrap-Material

- **Auf dem Patienten:** Vlies aus Polypropylen
- **Außen:** Gebürstetes Schlingengewebe

Verwendungsdauer

Der Wrap hält bis zu 28 Stunden. Es wird empfohlen, den Wrap auszutauschen, wenn er schmutzig wird.

Wahl des Wrap-Designs

Belmont Medical Technologies bietet Einweg-ThermoWraps® in vier verschiedenen ThermoWrap®-Designs.

Cardiac ThermoWrap® wird für Operationen am offenen Herzen oder für den kompletten Zugang zu Torso und Beinen verwendet. Siehe Tabelle 2.

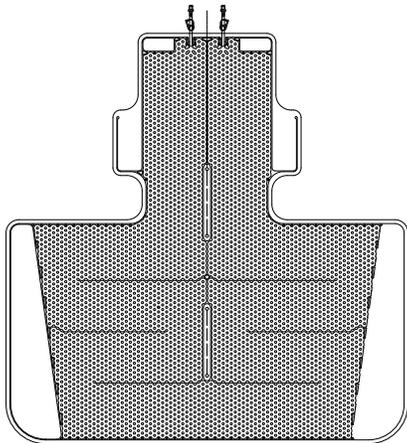


Abbildung 5: Cardiac ThermoWrap®

Universal ThermoWrap® wird für jede typische Operation außer einer Operation am offenen Herzen verwendet. Bezüglich verfügbarer Größen, siehe Tabelle 2.

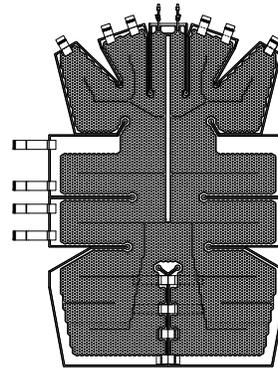


Abbildung 6: Universal ThermoWrap

Universal (Pediatric) ThermoWrap® wird für operative Eingriffe bei Kindern verwendet. Bezüglich verfügbarer Größen, siehe Tabelle 2.

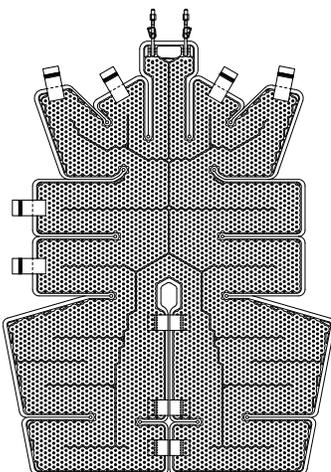


Abbildung 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®

Infant ThermoWrap® wird für operative Eingriffe bei Säuglingen verwendet. Damit kann der Kopf bedeckt werden. Bezüglich verfügbarer Größen, siehe Tabelle 2

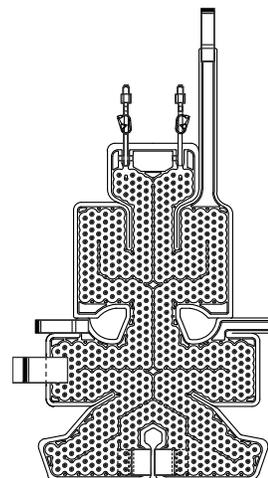


Abbildung 8: Infant ThermoWrap®

Zur Bestimmung, welcher ThermoWrap® sich am besten für den Eingriff eignet, sind folgende Informationen erforderlich:

- Größe des Patienten oder Gewicht des Säuglings (siehe Abbildung 9)
- Bei Erwachsenen: Art des operativen Eingriffs (Herz- oder andere Operation)

Modellart, Modellnummer und Größen finden sich auf dem Etikett jeder Packung. Wählen Sie das entsprechende Modell und die Größe laut den oben aufgeführten Parametern aus. Wenn Größe oder Gewicht des Patienten dem maximalen Wert eines bestimmten Modells entspricht, verwenden Sie die nächst größere Größe.

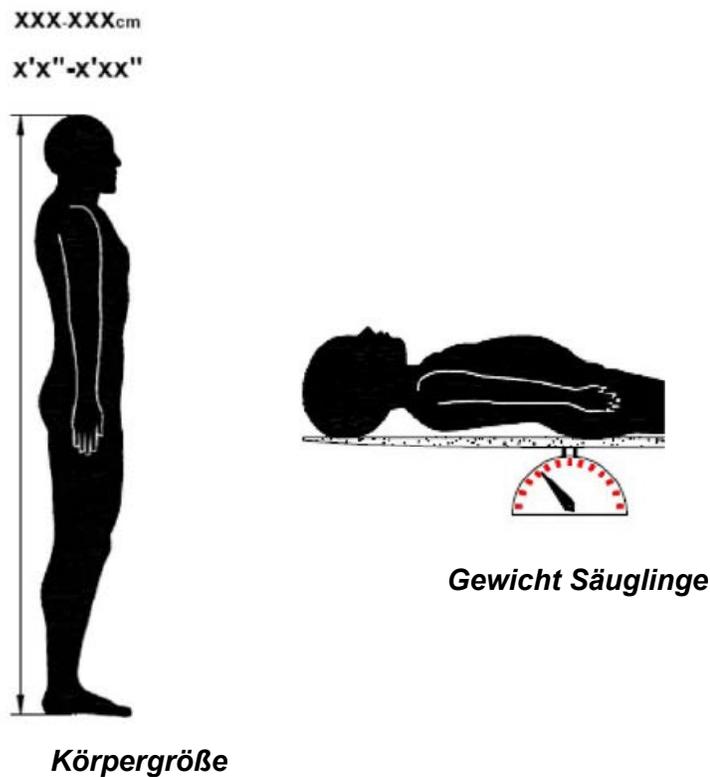


Abbildung 9: Maße

Tabelle 2: ThermoWrap®-Größen

	Teilenummer	Wraps pro Packung	Patientengröße/-gewicht	Länge/Breite (m) des Wraps
ThermoWrap® Cardiac	512-03363	12/Schachtel	Passend für die meisten Erwachsenen	1,348/1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12/Schachtel	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/Schachtel	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/Schachtel	135–152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universal (Pediatric)	512-03148	12/Schachtel	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/Schachtel	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/Schachtel	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/Schachtel	79–91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Infant	524-03125	24/Schachtel	7–11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/Schachtel	4–7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/Schachtel	2,5–4 Kg	0,660/0,465

Zubehör

Folgendes Zubehör wird für den Betrieb des Allon®-Systems benötigt:

Temperaturfühler Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Kerntemperaturfühler werden für die Messung der Kerntemperatur des Patienten verwendet.

Oberflächentemperaturfühler werden zur Messung der Oberflächentemperatur des Patienten an einer Stelle gemessen, die nicht vom Wrap bedeckt ist.

HINWEIS: Temperaturfühler können je nach Vorschriften des Landes entweder wiederverwendbare oder Einweg-Instrumente sein.

HINWEIS: Wiederverwendbare Temperaturfühler werden nicht für den US-Markt oder andere ausgewählte Märkte verwendet.

HINWEIS: Alle Temperaturfühler haben eine Reaktionszeit von weniger als 60 Sekunden.

1. Wiederverwendbare Temperaturfühler

Es gibt drei farbcodierte Temperaturfühler: Fühler für Kerntemperatur (grau) und Oberflächentemperatur (grün) sowie für die Kerntemperatur von Säuglingen (grau). Sowohl die Kern- als auch die Oberflächentemperaturfühler müssen in das Allon®-

Gerät eingesteckt werden. Der Kerntemperaturfühler muss in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht werden, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

VORSICHT! Die wiederverwendbaren Temperaturfühler gemäß den Herstelleranweisungen reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Weitere Details siehe die Bedienungsanleitung des Herstellers.

1.1. Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler

Der Kerntemperaturfühler (grau) misst die Kern-Körpertemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt (Platzierung entweder Rektum oder Speiseröhre) und der Stecker des Fühlerkabels in die graue Kern-Buchse vorne am Allon[®]-Gerät eingesteckt wurde.

1.2. Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge

Der Kerntemperaturfühler für Säuglinge (grau) misst die Kern-Körpertemperatur des Säuglings, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt und der Stecker des Fühlerkabels in die graue Kern-Buchse vorne am Allon[®]-Gerät eingesteckt wurde.

1.3. Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler

Der Oberflächentemperaturfühler (grün) misst die Körper-Oberflächentemperatur, wenn er auf der Haut des Patienten angebracht und der Stecker des Fühlerkabels in die graue Kern-Buchse vorne am Allon[®]-Gerät eingesteckt wurde.

2 Einweg-Temperaturfühler

Einweg-Temperaturfühler werden in zwei farbcodierte Adapter eingesteckt: grau (Kerntemperatur) und grün (Oberflächentemperatur). Beide Adapter sind wiederverwendbar. Der Kerntemperaturfühler muss eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht werden, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG! Verwenden Sie nur von Belmont Medical Technologies bereitgestellte Einweg-Fühler.

VORSICHT! Die Sterilisation der Einweg-Temperaturfühler wird nur vom Hersteller garantiert.

VORSICHT! Kontrollieren Sie vor der Verwendung stets die Verpackung und das Verfallsdatum der Temperaturfühler. Wenn die Packung nicht mehr versiegelt ist oder das Verfallsdatum der Fühler abgelaufen ist, nicht mehr verwenden.

HINWEIS: Schlagen Sie in den Herstelleranweisungen von Fühler und

Adapter bezüglich der entsprechenden Nutzungsdauer für jedes Zubehörteil nach.

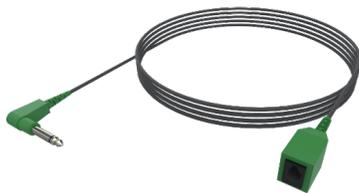
2.1. Einweg-Oberflächentemperaturfühler

Der Einweg-Oberflächentemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Oberflächenadapter (grün) angeschlossen. Der Adapter wird in die grüne Buchse des Oberflächentemperaturfühlers vorne am Allon®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird auf der Haut des Patienten angebracht und misst die Temperatur der Körperoberfläche. Er sollte an einer Stelle der Haut angebracht werden, die nicht vom Wrap bedeckt ist.

2.2. Einweg-Kerntemperaturfühler

Der Einweg-Kerntemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Kerntemperaturadapter (grau) angeschlossen. Der Adapter wird in die graue Buchse des Kerntemperaturfühlers vorne am Allon®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird in den Patienten eingeführt (Speiseröhre/Rektum) und misst dort die Kern-Körpertemperatur.

Adapterkabel
Oberfläche



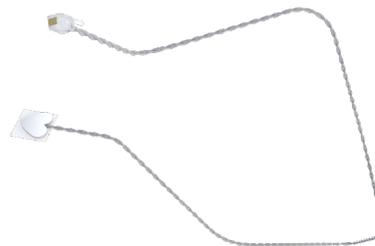
Teilenr: 014-00129

Kern



Teilenr: 014-00028

Einweg-Temperaturfühler



Teilenr: 014-00321



Teilenr: 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Abbildung 10: Einweg-Fühleranschlüsse

Tabelle 3: Einweg-Fühler

<i>Teilenummer</i>	<i>Beschreibung</i>
Oberflächentemperatur	
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün
014-00321	Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ (20er-Pack)
Kerntemperatur	
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA

Tabelle 4: Technische Daten zum wiederverwendbaren Fühler und für die Eingabe von Datenanbietern

<i>Teilennr.</i>	<i>Name</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Genauigkeit</i>	<i>Auflösung</i>	<i>Typ</i>
014-00020	Kern	Innere Körpertemperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen
014-00021	Oberfläche	Hauttemperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen
014-00005	Kerntemp. Säugling	Körperinnentemperatur Säugling	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen

Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker

Siehe Tabelle 7, „Zubehör-Inventar“.

4. Verbindungsschläuche für den Wrap

Zwei flexible, 2,5 m lange Verbindungsschläuche verbinden das ThermoWrap®-Gerät mit dem Allon®-Gerät, um einen Wasserkreislauf herzustellen. Die Schlauchleitungen werden als gekoppelte Einheit mit zwei Schnellkupplungs-Stecknippeln am Ende des Allon®-Geräts und zwei Schnellkupplungs-Buchsen am Ende des ThermoWrap® geliefert.



5. Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks

Siehe Tabelle 7, „Zubehör-Inventar“.

6. Ersatzwasserfilter

Für den jährlichen Filteraustausch (siehe im Wartungshandbuch bezüglich Anweisungen).

7. Griff

Der Griff kann abgenommen werden und wird mit vier Flügelschrauben auf der Rückseite des Geräts gesichert. (Siehe Abbildung 12).

8. Temperatur-Splitter (Optional)

Der Temperatur-Splitter ist mit dem Allon®-System bei Verwendung der Temperaturfühler der Serie YSI 400 kompatibel.

Der Temperatur-Splitter misst die Temperatur des Patienten mithilfe eines einzelnen Fühlers im Patienten, und zeigt die Temperatur sowohl im Bildschirm des Allon®-Geräts als auch auf einem weiteren System, wie einem Monitor an. Somit müssen keine zwei separaten Fühler verwendet werden.

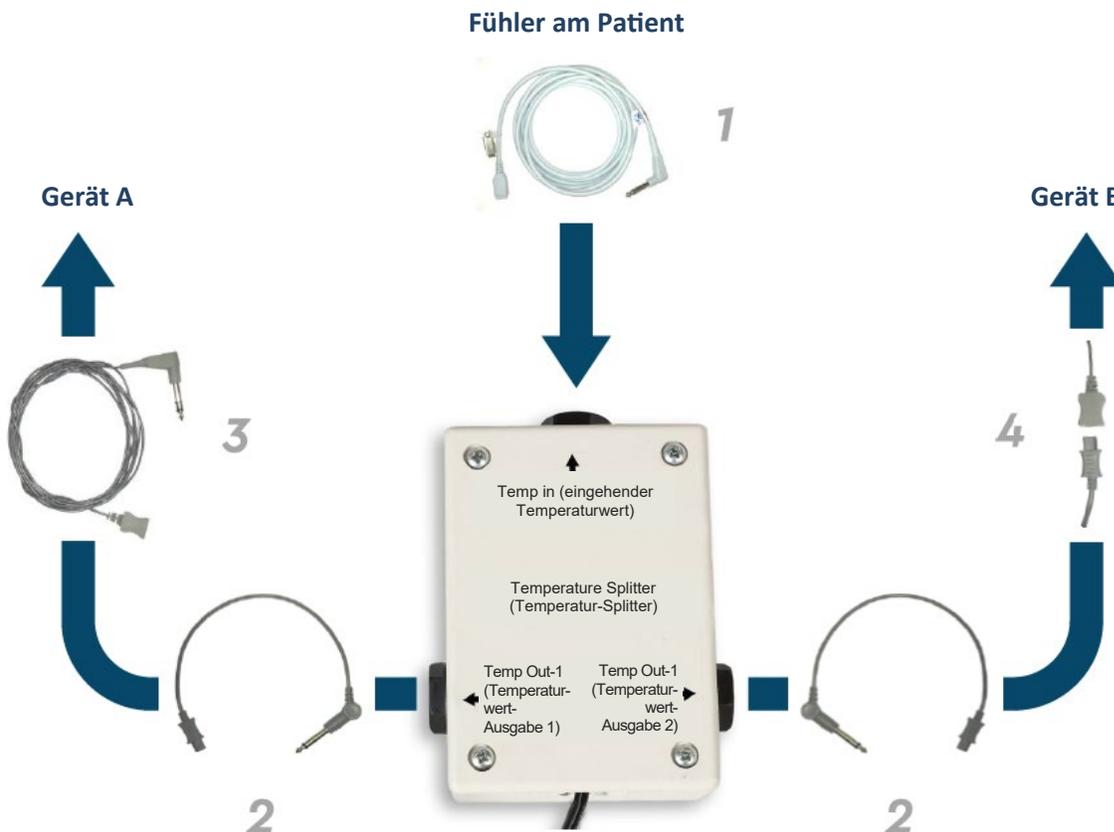


Abbildung 11: Temperatur-Splitter

Technische Angaben zum System

Siehe die folgende Seite für technische Angaben.

TECHNISCHE ANGABEN

Dieses Kapitel zählt die technischen Angaben für das Allon[®]-System und das CliniLogger[®]-Zubehör auf und beschreibt diese.

Allon[®] Technische Angaben

Allon[®], eine von mehreren Lösungen für das Management der Patiententemperatur von Belmont Medical Technologies, ist ein servogesteuertes, nichtinvasives Thermoregulierungssystem. Die mittels Algorithmus angetriebene Wärmepumpe pumpt erwärmtes Wasser durch den Einweg-Wrap, ThermoWrap[®], am Patienten.

Kontrolleinheit	
Abmessungen	Mobile Einheit mit 4 Rädern und 2 Bremsen 260 mm x 625 mm x 940 mm (B x T x H) (10,23 Zoll x 24,6 Zoll x 37 Zoll) (B x T x H)
Nettogewicht	34 kg/75 lb
Umgebungsbedingungen beim Betrieb	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (41–104 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hinweis:	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemischungen verwenden.
Umgebungsbedingungen bei der Lagerung	
Temperatur	-15 °C bis +68 °C (5–154 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hardware	
Eingangsspannung	230/115 V AC (umschaltbar) mit Trenntransformator 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	690 Watt 230 V AC, 3,0 A 115 V AC, 5,8 A
Wärmetauscher	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (TECs)
Externe Anschlüsse	(1) isolierter serieller Anschluss
Größe LCD-Display	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
Auflösung LCD-Display	320 x 240
Benutzeroberfläche	Kapazitiver Multi-Touchscreen 5 Berührungstasten
Systemensoren	3 interne Temperaturfühler: 1) Wassereinlass, 2) Wasserauslass und 3) Thermostat 2 Druckfühler
Wasser	
Wassertyp:	Steriles oder mit 0,22 µm-Filter gefiltertes Wasser
Tankkapazität:	6 Liter (1,6 Gallonen)
Pumprate:	1,2 l/Minute
Genauigkeit der Wassertemperatur:	±0,3 °C
Wassertemperaturbereich (Abfluss):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Patiententemperatur	
Patienten-Temperaturkanäle	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers	±0,3 °C
Software	
Betriebsmodi (Kontinuierlich)	Normothermie Manueller Modus Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)
Patient Solltemperatur	
Normothermie-Modus Standardeinstellung	37,0 °C
Zieltemperatur-Bereich	30–40 °C (0,1°C-Schritten anpassbar)
Wasser Solltemperatur	
Manueller Modus Standardeinstellung	38 °C
Wasser Zieltemperatur-Bereich	36–41 °C
Verstellbare Alarmgrenzen	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.
Angezeigte Informationen	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarme Solltemperatur – Normothermie-Modus Wasserauslass-Temperatur – Manueller Modus Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temperaturgrafik Anzeige im Modus „Techniker“
Sprachen	
<ul style="list-style-type: none"> • Englisch • Dänisch • Niederländisch • Suomi • Französisch 	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch • Italienisch • Norwegisch • Polnisch • Portugiesisch
<ul style="list-style-type: none"> • Russisch • Spanisch • Schwedisch • Türkisch 	
ThermoWrap®	
Größenbereiche	40–196 cm
Nutzungsdauer	bis zu 28 Stunden, wenn nicht verschmutzt
Wrap Lagerung	
Lagerdauer	5 Jahre
Temperaturbedingungen	10 °C bis 27 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	10–90 %
Wrap-Transport	
Temperaturbedingungen	-20 °C bis +60 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	20–95 %

CliniLogger®

CliniLogger® ist ein optionales Zubehörteil für die Thermoregulationssysteme Allon®/CritiCool®/CritiCool® MINI. Wird zur Erhebung von Systemparametern während des Thermoregulationsvorgangs verwendet.



Hardware

Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für den seriellen Anschluss mit dem Allon® oder einem üblichen PC
Größe	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Mikro-Controller mit folgenden Leistungsmerkmalen: <ul style="list-style-type: none"> – Integrierter Flash und RAM – Integrierter UART und SPI – Integrierter DMA-Controller
Speicher	Kapazität Flash-Speicher: 2 MB
Energiebedarf	5 V DC über das Allon®-Gerät oder einen üblichen PC <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Zweifarbige (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Alle 1 Minuten in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 BPS für Allon® – 115200 BPS für PC
Gesammelte Daten	Temperatur: Sollwert, Kern, Oberfläche Zeit Wasserkreislauf EIN/AUS Wasser heizen/kühlen Betriebsmodus Fehler
CliniViewer-Software	PC-Anwendung

Kapitel 3: Installation

Anforderungen vor der Installation

Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung

Das Allon[®]-Gerät wird auf einem Rollwagen als Mobileinheit für einfachere Handhabung geliefert. Um die Belüftung des Allon[®]-Geräts nicht zu beeinträchtigen, muss es mindestens 5 cm (2 Zoll) von anderen Gegenständen entfernt aufgestellt werden.

Die folgenden Abmessungen sollten bei der Aufstellung des Allon[®]-Geräts berücksichtigt werden:

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

Elektrische Anforderungen

115/230 V AC 690 Watt

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass der Spannungsschalter auf die lokale Spannung eingestellt ist.

Auspacken und Inspizieren

Das Allon[®]-Gerät wurde vor Auslieferung einer Qualitätssicherungsprüfung unterzogen und sollte bei der Lieferung betriebsbereit sein.

Die Einheit sollte nur von Personal ausgepackt, installiert und getestet werden, die Belmont Medical Technologies dazu autorisiert hat. Der Käufer sollte nicht versuchen, die Einheit allein auszupacken oder zusammenzubauen.

HINWEIS: Melden Sie Ihrem Händler für Belmont Medical Technologies jeden Schaden am Versandbehälter vor dem Öffnen oder Schaden an der Einheit vor dem Auspacken, Installieren oder Testen.

Allon aus der Verpackung nehmen

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um Allon ordnungsgemäß für den Transport vorzubereiten. Wassertank vor dem Verpacken eines Allon leeren .

NICHT OBEN ÖFFEN

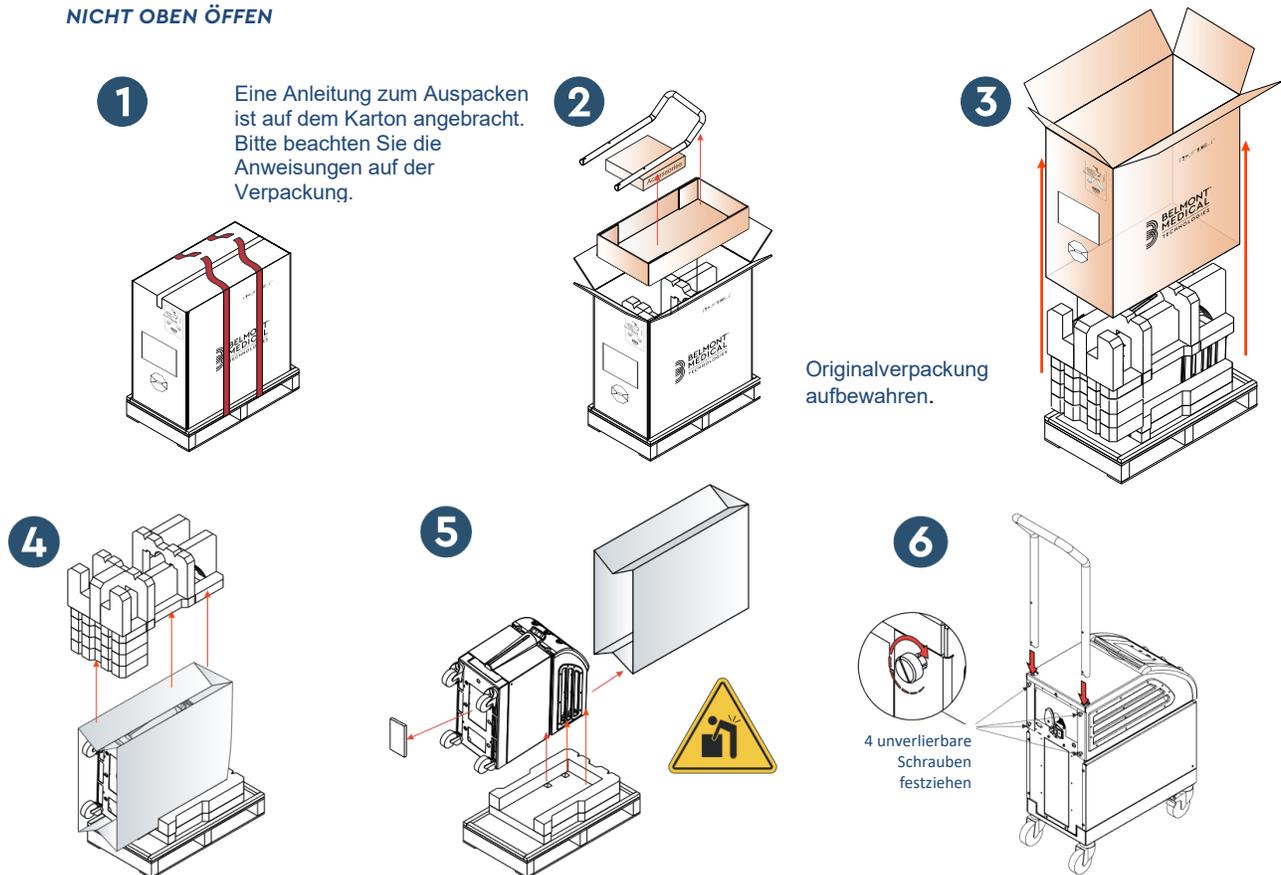
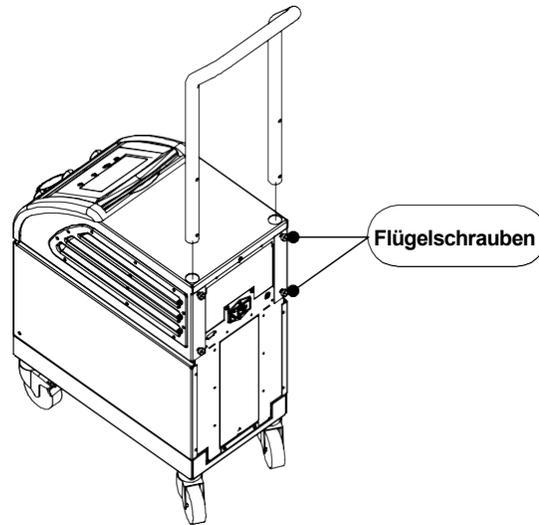


Abbildung 12: Montage des Griffes

Montage des Griffes

1. So wird der Griff montiert:

1. Lösen Sie die vier Flügelschrauben von Hand.
2. Schieben Sie die beiden Enden des Griffes soweit in die Löcher der oberen Abdeckung (und achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Griffes), bis der Griff vollständig eingesteckt ist (siehe Abbildung 12).
3. Drücken Sie die vier Flügelschrauben ein und schrauben Sie sie (ohne Kraftaufwand) von Hand fest, um den Griff und die obere Abdeckung zu fixieren.



Übersicht über die Ausrüstung

Das Allon[®]-System umfasst die folgenden Komponenten:

- Allon-Gerät
- Ersatzfilter
- Stromkabel
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Zubehörkit für Allon – einer der folgenden Zubehörkits:
 - 200-00400 – Zubehörkit für Erwachsene mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00410 – Zubehörkit mit Einweg-Temperaturfühlern
 - 200-00420 – Zubehörkit für Säuglinge mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern

Verstellen der Einheit

Vorbereitung:

Vor dem Verstellen der Einheit:

1. Stellen Sie sicher, dass das Allon[®]-Gerät ausgeschaltet ist, indem Sie den EIN-/AUS-Schalter drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Anschlüsse ausgesteckt sind.

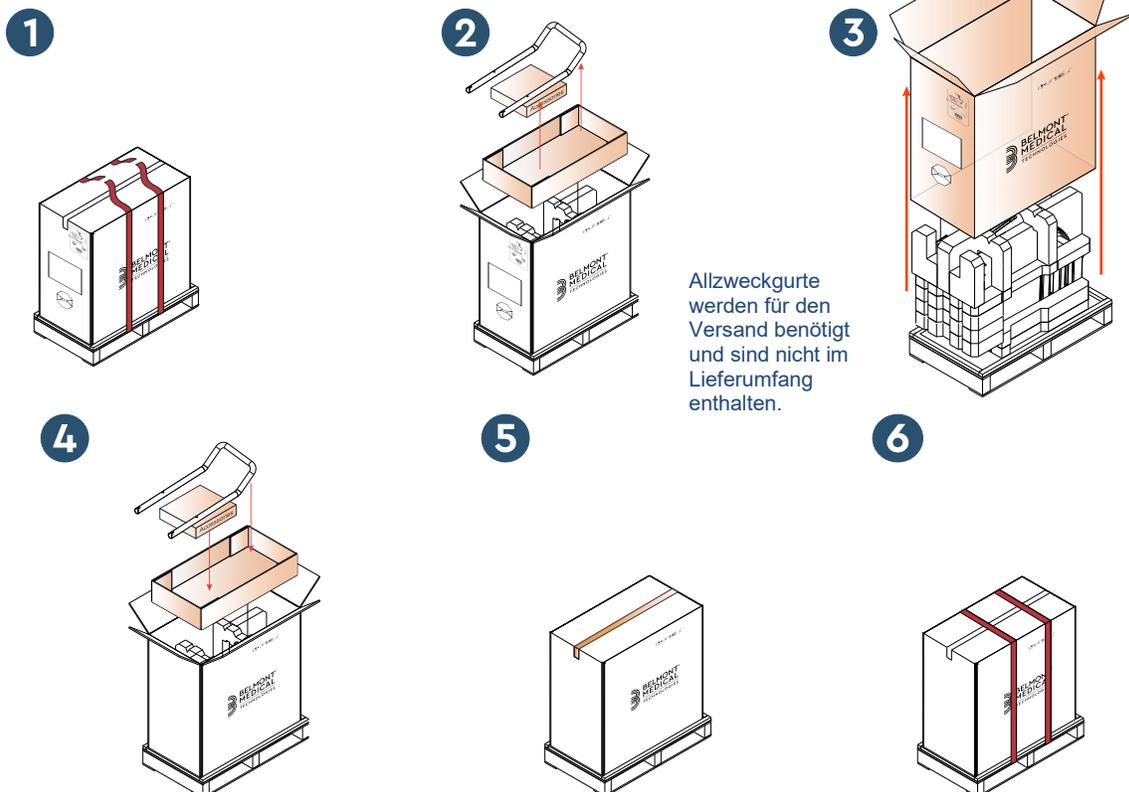
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen

Der Rollwagen des Allon[®]-Geräts hat vier Räder. Die Vorderräder sind mit einer Bremse ausgestattet. Der Bremshebel befindet sich über dem Rad. Drücken Sie zum Feststellen der Räder den Bremshebel fest herunter. Heben Sie zum Lösen der Bremse den Hebel wieder an.

Wenn die Einheit einen festen Standplatz hat, müssen die Bremsen festgestellt sein. Lösen Sie die Bremsen nur, wenn die Einheit verstellt werden soll.

Allon für Versand verpacken

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um Allon ordnungsgemäß für den Transport vorzubereiten. Wassertank vor dem Verpacken eines Allon leeren.



Kapitel 4: Bedienungsanleitung

Allgemeines

Dieses Kapitel umfasst:

- Eine Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse am Allon®-Gerät.
- Detaillierte Bedienungsanweisungen für das Allon®-System.

Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung folgender Elemente:

- Hauptnetzschalter
- Deaktivierung Energieausfall-Alarm
- QCC – Schnellkupplungen
- Fühlerbuchsen
- Bedienfeld
- Anzeigen
- Displays

Hauptnetzschalter

Der Hauptnetzschalter, der sich auf der Rückseite des Geräts befindet, dient zum EIN- und AUS-Schalten des Allon®-Geräts.

Deaktivierung Energieausfall-Alarm

Die silberfarbene Drucktaste rechts vom Haupt-Netzschalter auf der Rückseite des Geräts schaltet die gelbe LED-Leuchte vorne am Gerät aus. Diese LED-Leuchte leuchtet jedes Mal auf, wenn das Gerät ausgeschaltet wird, die Stromzufuhr schwächer oder unterbrochen wird, und bleibt für ca. 10 Minuten an oder bis die Deaktivierungstaste gedrückt wird.

QCC – Schnellkupplung

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne auf dem Allon®-Gerät. An die Kupplungen wird der ThermoWrap® mithilfe einer Schlauchleitung für den Wrap angeschlossen.

1. So schließen Sie die Schläuche an:
 - a. Schließen Sie die Verbindungsschläuche an, indem Sie die Metallenden der Schläuche in jede Metallkupplung auf dem Gerät drücken. Das Einrasten der Schläuche in die Kupplungen wird durch ein Klickgeräusch angezeigt.
 - b. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.
2. So trennen Sie die Verbindungsschläuche:
 - a. Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

Temperaturbuchsen

Vorne am Allon[®]-Gerät befinden sich zwei Steckbuchsen für die Temperaturfühler.

- Core (Kern) – für den Kerntemperaturfühler
- Surface (Oberfläche) – für den Oberflächentemperaturfühler

HINWEIS: Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA oder andere ausgewählte Märkte.

Bedienfeld

Das einstellbare Bedienfeld befindet sich oben auf dem Allon[®]-Gerät. Sobald das Allon[®]-Gerät eingeschaltet wurde, werden alle Bedienungsfunktionen über das Bedienfeld gesteuert.

Der Allon[®] hat ein Touchscreen mit folgenden Bedientasten:

- Vier Berührungstasten
- Fünf Drucktasten rechts vom Tastenfeld

Das Gerät kann entweder mit den Berührungs- oder den Drucktasten bedient werden.

HINWEIS: Das Alarm-Symbol dient nur als Symbol zur Information. Zum Stummschalten des Alarms müssen Sie die Schalttaste für den Alarm rechts am Bedienfeld drücken.

Die einfachen Schaltflächen und visuellen Anzeigen des Bedienfelds führen Sie durch jede Betriebsphase.

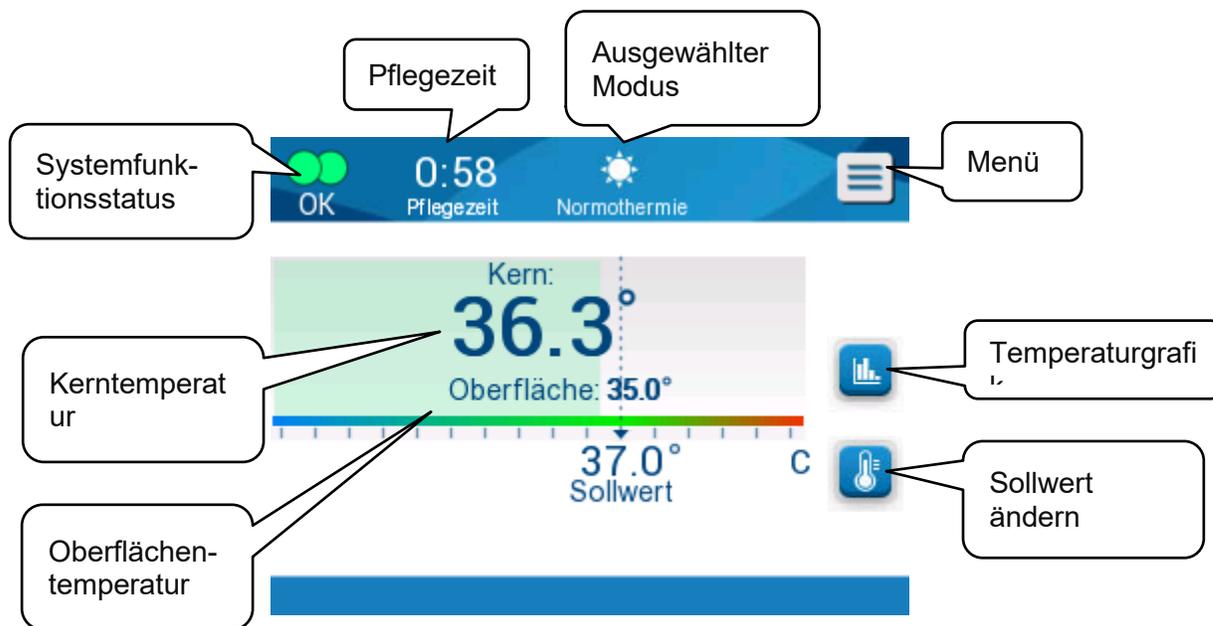


Abbildung 13: Bedienfeld

Erste Schritte

Das System auf den Betrieb vorbereiten

So wird das System für den Betrieb vorbereitet:

1. Platzieren Sie die Einheit unter Beachtung der Informationen im Abschnitt Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung in Kapitel 3.

VORSICHT! Das Allon®-Gerät nicht unter den OP-Tisch oder das Patientenbett stellen.

2. Drücken Sie die Bremspedale herunter und stellen Sie die Räder fest, um das Allon®-Gerät zu sichern.
3. Nehmen Sie die Abdeckung von der Wassertankzufuhr ab und füllen Sie steriles Wasser oder mit 0,22 µm-Filter gefiltertes Wasser bis zum maximal zulässigen Füllstand ein.

VORSICHT! Kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser verwenden, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.

HINWEIS: Nur steriles oder mit 0,22 µm-Filter gefiltertes Wasser verwenden.

4. Achten Sie auf die Wasserstandsanzeige, damit der Wassertank nicht überfüllt wird. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wassertank.

HINWEIS: Bei Überfüllung in Tabelle 10 nachsehen.

5. Schließen Sie das Allon®-Gerät an das Stromnetz an.
6. Schalten Sie das Allon®-Gerät ein. Damit wird der Selbsttest gestartet. (Siehe *Einschalten des Systems*.)

Einschalten des Systems

So schalten Sie das System ein:

1. Schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite der Einheit in die Position EIN ein. Sobald das Allon®-Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, wird es einen Selbsttest durchführen.

Der Selbsttest wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Allon®-Gerät einwandfrei funktioniert. Ein Selbsttest wird jedes Mal dann durchgeführt, wenn das System neu gestartet wird.

Bei einem Stromausfall von weniger als 10 Minuten wird der Selbsttest nicht ausgeführt und das Allon®-Gerät bleibt weiterhin im Betriebsmodus.

Während des Selbsttests bleibt die Meldung „Selbsttest läuft“ solange im Bildschirm eingeblendet, bis das System betriebsbereit ist.



Abbildung 14: Selbsttest-Bildschirm zu Beginn

Der erfolgreiche Abschluss des Selbsttests gibt an, dass das Allon®-Gerät betriebsbereit ist.

VORSICHT! Jedes Mal, wenn das Allon®-Gerät aktiviert ist, muss ein Selbsttest durchgeführt werden. Selbsttest nicht unterbrechen und warten, bis er abgeschlossen ist.

HINWEIS: Während eines Selbsttests werden die Softwareversionen von Gerät und Display angezeigt.

Im Selbsttest wird die Funktionstüchtigkeit folgender Komponenten geprüft:

- Bildschirme und Alarmer
- Pumpe
- ThermoWrap®-Verbindung
- Druckmesser
- Heiz- und Kühleinheit
- Temperatur von Wassereinlass und Wasserauslass

Selbsttest-Meldungen

Wenn es während des Selbsttests zu einem Versagen kommt, erscheint eine Meldung und das Allon®-Gerät geht nicht in den Betriebsmodus über. Siehe Kapitel 7, „Fehlerbehebung“ für Details hierzu.

HINWEIS: Einige der Meldungen unterbrechen den Selbsttest im Allon®-Gerät. Andere Meldungen lassen den Selbsttest bis zum Ende durchlaufen, zeigen jedoch die Maßnahmen an, die Sie zur Behebung des Fehlerzustands ergreifen müssen.

Wasser vorwärmen

Nachdem der Selbsttest abgeschlossen wurde, erwärmt das System das Wasser. Lassen Sie das Allon®-Gerät den Vorgang des Wasservorwärmens abschließen. Das System beginnt dann automatisch damit, Wasser in den ThermoWrap® fließen zu lassen und in den Normothermie-Modus zu schalten.

HINWEIS: Das Allon-Gerät kann den Wrap in weniger als 5 Minuten von 23 °C auf 37 °C erwärmen. Die Vorwärmung des Wassers kann bis zu 15 Minuten dauern.



Abbildung 15: Wasser vorwärmen

7. Wählen Sie das richtige Modell und die Größe des ThermoWrap® (siehe Wahl des Wrap-Designs).
8. Platzieren Sie den ThermoWrap® auf den OP-Tisch wie in der Broschüre, die dem ThermoWrap® beigelegt ist, beschrieben (siehe *ThermoWrap® mit dem Allon*).

ThermoWrap® mit dem Allon® verbinden

1. Nachdem Sie den richtigen Wrap ausgewählt und diesen auf den OP-Tisch/auf das Patientenbett platziert haben, wie in der dem ThermoWrap® *beiliegenden Broschüre beschrieben*, sehen Sie nach, dass die Schläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
2. Verbinden Sie die Wasserschläuche mit dem Wrap und dann mit dem Allon®. Der Wrap wird sich automatisch auffüllen, vorausgesetzt, der Selbsttest wurde durchgeführt.
3. Kontrollieren Sie, ob die Klemmen am Wrap offen sind. Wenn Sie ein Klickgeräusch hören, prüfen Sie, ob die Verbindung von Wrap und Schlauch oder die Wasserschläuche selbst durch den Wasserzufluss blockiert sind. Befolgen Sie die Anweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.

WARNUNG!!! Es kann Wasser aus den Einlassschläuchen des Wraps tropfen. Achten Sie darauf, dass sich kein Elektrogerät und keine Steckdose unter dem Wassereinlass oder den Wrap-Schläuchen befindet. Kontrollieren Sie beim Trennen des Wraps, dass die Klemmen fest sitzen, damit kein Wasser aus dem Wrap entweichen kann.

4. Verbinden Sie die Schlauchleitungen mit dem Allon®-Gerät.
5. Wasser wird nach der Verbindung mit dem Wrap und dem Durchführen des Selbsttests in den Wrap laufen.
6. Sobald sich der Wrap mit Wasser gefüllt hat, kann der Patient auf dem Wrap positioniert werden. (Siehe *Vorbereiten des Patienten*.)

Vorbereiten des Patienten

1. Nachdem der Wrap gefüllt ist, kann der Patient auf dem Wrap positioniert werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen aus der Broschüre, die jedem Wrap beigelegt ist, in Bezug auf die korrekte Schulterplatzierung.
2. Sobald der Wrap gefüllt wurde, kann der Patient vollständig eingewickelt werden, wenn dies laut Gebrauchsanweisung der Broschüre, die jedem Wrap beiliegt, bequem und geboten ist. Wenn der Cardiac ThermoWrap® verwendet wird, können die seitlichen Teile des Wraps über die Brust des Patienten und den Bauch platziert werden, um ihn warm zu halten, während er für den Eingriff vorbereitet wird. Der Wrap kann nach Abschluss der Patientenvorbereitung ggfs. für den operativen Eingriff neu positioniert werden.

HINWEIS: Solange der Kerntemperaturfühler noch nicht in den Patienten eingeführt wurde und das Allon-Gerät noch keine gültige Kerntemperatur ablesen kann, hat das Wasser, das durch den Wrap fließt, eine Solltemperatur von 38,5 °C. Automatische Temperaturanpassungen laut Vorgabe des behandelnden Arztes erfolgen erst, nachdem der Kerntemperaturfühler in den Patienten eingeführt wurde.

VORSICHT! Wenn der Wrap beschmutzt ist, austauschen.

3. Schließen Sie die Temperaturfühler und/oder Temperaturadapterkabel an den Patienten und das Allon®-Gerät an. (Siehe **So werden die Temperaturfühler angeschlossen:**.)

Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler

VORSICHT! Damit das Allon®-Gerät ordnungsgemäß funktionieren kann, muss der Kerntemperaturfühler in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht werden.

HINWEIS: Wiederverwendbare Temperaturfühler werden nicht für den US-Markt oder andere ausgewählte Märkte verwendet.

So werden die Temperaturfühler angeschlossen:

1. Stecken Sie den Kerntemperatur- und den Oberflächentemperaturfühler oder die Adapterkabel (Einweg oder wiederverwendbar) in ihre jeweils passende grüne (Oberfläche) und graue (Kern) Buchse.
2. Führen Sie den Kerntemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) sobald danach wie möglich in das Rektum oder die Speiseröhre des Patienten.
3. Bringen Sie die Oberflächentemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) an einer freiliegenden Hautstelle mit einem Klebeband an.
4. Aktualisieren Sie ggfs. die Temperatur, die Präferenzen und/oder Einstellungen. (Siehe Hauptbildschirm.)

WARNUNG!!! Der Patient muss laufend beaufsichtigt werden. Ein falscher Umgang mit dem Temperaturregulationsgerät kann einen potenziellen Schaden für den Patienten nach sich ziehen.

HINWEIS: Die Einweg-Temperaturfühler müssen an einen Adapter angeschlossen werden. Sorgen Sie dafür, dass Sie den korrekten Fühler mit dem entsprechenden Adapter verbinden (achten Sie auf die Farbkodierung und die Verbindungsart des Adapters).

HINWEIS: Für einen ordnungsgemäßen Betrieb des Allon®-Geräts müssen die Kern- und Oberflächentemperaturfühler gemäß den Anweisungen aus der den Fühlern beiliegenden

Broschüre eingeführt werden. Wo genau der Oberflächentemperaturfühler angebracht wird, obliegt der Entscheidung des Arztes. Alle Temperaturfühler messen die Temperatur direkt.

Hauptbildschirm

Nachdem der Schritt zum Vorwärmen des Wassers beendet ist, wechselt das System automatisch in den Hauptbildschirm (Standardeinstellung Normothermie-Modus). Konfigurieren Ihrer Standardeinstellungen mithilfe des Bildschirms „Einstellungen“ – siehe *Einstellungen*.

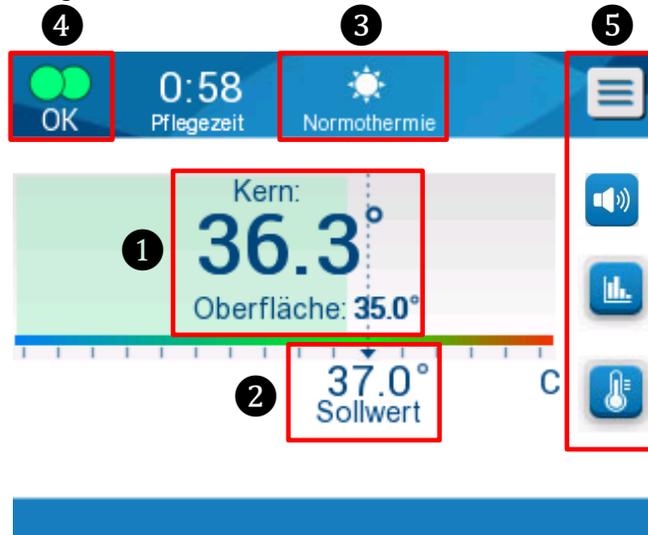


Abbildung 16: Hauptbildschirm – Standardeinstellung Normothermie

Der Hauptbildschirm zeigt das Folgende an:

- Kern- und Oberflächentemperatur des Patienten ①
- Solltemperatur ②
- Betriebsmodus ③
- Anzeige „OK“– Zeigt an, dass das System korrekt funktioniert. ④
- Aktionssymbole und Bildschirmtasten ⑤:
 - Menü  /Beenden 
 - Grafische Anzeige der Allon®-Parameter 
 - Solltemperatur-Kontrolle 
 - Alarm EIN/AUS 

HINWEIS: Das Alarmsymbol wird nur angezeigt, wenn ein Alarmzustand

vorliegt. Dieses Symbol dient nur zu Informationszwecken und ist keine Aktionstaste. (Es handelt sich nicht um eine Berührungstaste; Um Alarme stummzuschalten, muss die Berührungstaste „Alarm“ gedrückt werden.)

Menüoptionen

Tippen Sie auf das Menü-Symbol  und wählen Sie aus den folgenden Optionen:

- Standby
- Modusauswahl
- Temp. Grafik
- Einstellungen
- Service



Abbildung 17: Menüoptionen

Standby

Der Standby-Modus wird verwendet, um den Wasserfluss und die Thermoregulation zu stoppen. Allon® überwacht auch im Standby-Modus noch die Patiententemperatur. Das Allon®-Gerät lässt das Wasser intern zirkulieren und hält so die Temperatur auf einem angemessenen Wärmebereich solange stabil, bis das System wieder in den Betriebsmodus wechselt.

HINWEIS: Im Standby-Modus gibt es keine Temperaturregulation und daher wird die Patienten-Temperatur von Allon im Standby-Modus nicht reguliert. Verwenden Sie diesen Modus, wenn Sie den Wrap austauschen müssen, oder wenn der Wrap vorübergehend vom Gerät getrennt werden muss.

So gelangen Sie in den Standby-Modus:

1. Berühren Sie das Menü-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Standby**.

Im Standby-Modus wird eine Meldung angezeigt, die nur die Temperatur des Patienten anzeigt.

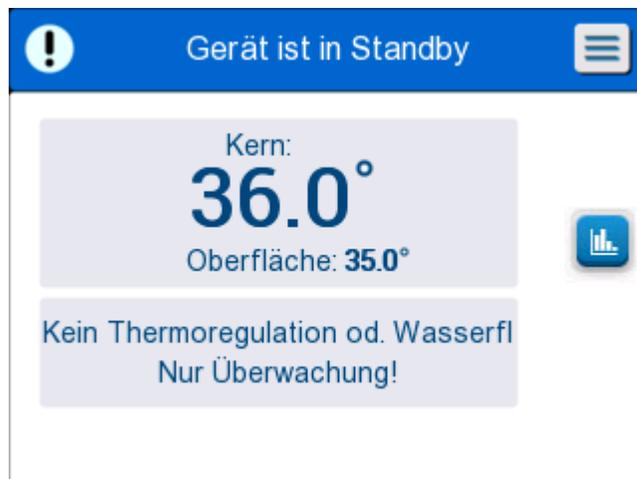


Abbildung 18: Standby-Modus

Modusauswahl

In „Modusauswahl“ können Sie zwischen dem Normothermie-Modus und dem Manuellen Modus wählen. Wählen Sie den gewünschten Modus aus und tippen Sie zur Bestätigung auf „OK“.



Abbildung 19: Modusauswahl

Normothermie-Modus

Dies ist der Standardmodus. In diesem Modus erhält das System Feedback sowohl über die Temperatur des Patienten als auch des Wassers und passt die Wassertemperatur darauf entsprechend an, um die Solltemperatur für den Patienten zu erreichen und zu halten.

Die standardmäßig eingestellte Solltemperatur liegt bei 37 °C (98,6 °F).

In diesem Modus kann der Benutzer die Solltemperatur ändern.

VORSICHT!! Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom Arzt oder auf Anweisung eines Arztes eingestellt werden.

Der Normothermie-Bereich liegt zwischen 36 °C und 38 °C. Niedrigere oder höhere Temperaturen werden auf der Grafikleiste **rot** dargestellt.

So wird der Sollwert für die Kerntemperatur geändert:

1. Auf das Symbol  tippen. Eine Temperaturleiste erscheint auf dem Bildschirm.



Abbildung 20: Solltemperatur wählen

2. Tippen Sie auf die Tasten  /  oder tippen Sie auf die Leisten im Bildschirm, um die Solltemperatur zu ändern.

HINWEIS: Die Symbole  /  ändern die Temperatur um jeweils 0,1° C. Jeder Skalenstrich auf der Leiste stellt eine Veränderung um 1 °C dar. Die Temperatur kann von 30 auf 40 °C geändert werden.

3. Zur Bestätigung der ausgewählten Temperatur auf **OK** tippen.

HINWEIS: Wenn die Solltemperatur von der Kerntemperatur abweicht, beeinflusst eine weitere Erhöhung der Solltemperatur die Wassertemperatur im ThermoWrap® nicht. Wenn die Kerntemperatur beispielsweise bei 36 °C (96,8 °F) liegt und die Solltemperatur 37 °C (98,6 °F) ist, wird eine Erhöhung des Sollwerts im Allon®-System die Wassertemperatur nicht beeinflussen. Das Allon®-Gerät wird automatisch auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen.

HINWEIS: Die Standardeinstellung dient zur Aufrechterhaltung der Normothermie. Das System ermöglicht dem Arzt jedoch, eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86–104 °F) auszuwählen.

HINWEIS: Nachdem der Normothermie-Modus ausgewählt wurde, dauert es bis zu 4 Minuten, bis das System den Ausgleich erreicht hat und mit der Anpassung der Patienten-Temperatur des im Vorwärm-Schritt programmierten Werts beginnt. Die Dauer hängt von klinischen, medikamentösen und Patienten-Variablen ab.

Wenn die gewünschte Solltemperatur außerhalb des Normothermie-Bereichs eingestellt wurde (36–38 °C/96,8–100,4 °F), wird die Meldung **Außerhalb Normothermie-Bereich** angezeigt. Zur Bestätigung der ausgewählten Temperatur auf **OK** tippen.



Abbildung 21: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“

Manueller Modus

Im manuellen Modus wird das System auf eine voreingestellte Wassertemperatur anstatt der Solltemperatur des Patienten angepasst.

HINWEIS: Im manuellen Modus wird die Wasserauslass-Temperatur als Sollwert in der Temperaturgrafik angezeigt.



Abbildung 22: Manueller Modus-Bildschirm

Im manuellen Modus kann die Wassertemperatur, mit der das Wasser durch den ThermoWrap® fließt, ausgewählt werden. Der Auswahlbereich für die Wassertemperatur liegt bei 36–40 °C (96,8–105,8 °F).

HINWEIS: Die Alarmer und Warnungen sind die gleichen wie im Normothermie-Modus.

Temperaturgrafik

Diese Option zeigt eine Temperaturgrafik mit stündlichen Messwerten der Kerntemperatur eines Patienten von bis zu 11 Tagen an.

Verwenden Sie das Symbol für die

Temperaturgrafik  oder das Menüfenster, um die grafische Anzeige der aktuellen oder letzten Sitzung angezeigt zu bekommen.

Das Allon®-Gerät zeigt die Parameter des aktuellen Falls an. Sind Wrap oder Temperaturfühler/das Adapterkabel nicht angeschlossen, wird der letzte Fall angezeigt.

Die Temperaturgrafik stellt die Kern-, Oberflächen- und Solltemperaturen des Falls dar.



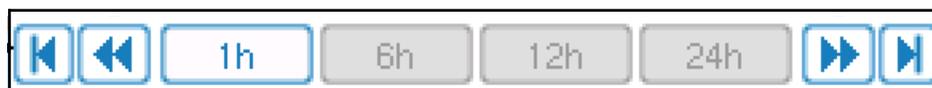
Abbildung 23: Wasserauslass-Temperatur wählen



Abbildung 24: Temperaturgrafik-Modus

Die Grafikanzeige umfasst das Folgende:

- Die Pflegezeit und das Datum werden über der Grafik angezeigt **1**.
- Der Betriebsmodus wird über der Grafik angezeigt **2**.
- Die Zeit ab dem Beginn des Eingriffs wird auf der X-Achse angezeigt **3**.
- Die Temperatur wird auf der Y-Achse angezeigt **4**.
- Scrollen Sie mit den Pfeilen auf dem Bildschirm zum Beginn des Falls und wählen Sie den Temperaturbereich aus **3**.
- Auf dem Bildschirm können 1 Stunde, 6 Stunden, 12 Stunden oder 24 Stunden angezeigt werden. Verwenden Sie die Doppelpfeile, um den Zeitraum auszuwählen **5**.



Die Oberflächentemperaturgrafik kann durch Berühren der Taste **Oberf** ein- oder ausgeblendet werden.



So kommen Sie zurück zum Betriebsmodus-Bildschirm:

1. Tippen Sie auf das -Symbol für Beenden.

HINWEIS: Wird vom Standby-Modus in den Temperaturgrafik-Modus gewechselt, wechselt das Allon®-Gerät zurück in den Standby-Modus, wenn das ESC-Symbol berührt wird.

Einstellungen

So werden die Einstellungen konfiguriert:

1. Wählen Sie den Bereich „Einstellungen“ im Menü aus.
2. Für einen Zugriff auf den Bildschirm „Einstellungen“ benötigen Sie ein 4-stelliges Passwort, das nur geschulte und befugte Mitarbeiter kennen.

Passwort (in das Feld eingeben):

Nach Eingabe des korrekten Passwortes erscheint der Bildschirm „Einstellungen“.

3. Wählen Sie die Parameter aus, die Sie konfigurieren möchten, indem Sie die Schaltflächen im Bildschirm berühren.
4. Tippen Sie jederzeit auf **OK**, um die Auswahl zu bestätigen und zum Betriebs-Modus zurückzukehren.

Der Bildschirm „Einstellungen“ ist in drei Bereiche unterteilt. Der Bediener kann hier verschiedene Parameter konfigurieren.

Bereich 1:

Abbildung 25: Bildschirm „Einstellungen“

Folgende Funktionen ermöglicht der Bildschirm „Einstellungen“:

- **Touchscreen:** Ein/aus – aktiviert oder deaktiviert die Nutzung der Berührungssymbole.
- **Sprache:** Mit der Spracheneinstellung können Sie die Sprache der Schnittstelle des Bedienfelds auswählen.
- **Temperatursensoralarme:** Mit dieser Einstellung können Sie folgende Alarmer aktivieren bzw. deaktivieren:
 - „Patiententemperatur zu hoch“
 - „Patiententemperatur zu niedrig“
 - „Wassertemperatur zu hoch“
 - „Wassertemperatur zu niedrig“
 - „Kerntemperaturwert zu niedrig“
 - „Oberflächentemperfühler anschließen“
 - „Kerntemperaturfühler anschließen“
 - „Oberflächentemperfühler prüfen“
 - „Kerntemperaturfühler prüfen“

VORSICHT! Es wird nicht empfohlen, die Alarme auszuschalten. Nur ein Arzt sollte die Option „Temperaturfühler-Alarme aus“ auswählen. Sobald die Einstellung „Temperaturfühler-Alarme aus“ aktiviert wurde, wird eine blaue Dauermeldung auf dem Hauptbildschirm eingeblendet.



Abbildung 26: Meldung „ Alle Temperaturfühler-Alarme aus“

- **Grad:** Wählen Sie die Temperatureinheit aus: Celsius oder Fahrenheit.
- **Startmodus:** Wählen Sie den Standard-Betriebsmodus nach dem Starten aus:
 - **Normothermie** – Normothermie-Modus (empfohlen)
 - **Manuell** – Manueller Modus
 - **Letzter Modus** – Letzter genutzter Betriebsmodus

Bereich 2: Verstellbare Alarmgrenzen

Mit den verstellbaren Alarmgrenzen können Sie die Alarmgrenzen anpassen, zu denen der Alarm im System ausgelöst wird.

Es gibt folgende verstellbare Alarme:

- Hohe Patiententemp.
 - Bereich von 38 °C bis 40 °C in Schritten von 0,5 °C
- Niedrige Patiententemp.
 - Bereich von 30 °C bis 35 °C in Schritten von 0,5 °C
- Hohe Wassertemp.
 - Bereich von 36 °C bis 42 °C in Schritten von 0,5 °C



Abbildung 27: Verstellbare Alarmgrenzen

HINWEIS: Die Alarmgrenzen sollten nur unter Anordnung eines Arztes geändert werden.

HINWEIS: Sobald die Alarmgrenzen eingestellt wurden, bleiben sie so eingestellt und werden nicht auf die Standardwerten zurückgesetzt.

Bereich 3: Datum und Uhrzeit einstellen

In diesem Bereich können Sie das Datum und die Uhrzeit des Systems einstellen.



Abbildung 28: Datum und Uhrzeit einstellen

Service

Das Servicemenü ermöglicht die Auswahl der folgenden Optionen:

- Entleeren
- Systemkontrolle
- Techniker
- Selbstreinigung



Abbildung 29: Bildschirm „Service“

Entleeren

Mit dieser Funktion kann das restliche Wasser aus dem System abgelassen werden, bevor das Allon®-System verstaut wird.

So leeren Sie den Wassertank:

1. Schalten Sie in den Standby-Modus (siehe „Standby“).
2. Trennen Sie den Wrap von der Leitung. Entsorgen Sie den Wrap.
3. Schließen Sie den speziellen Stecknippel am Anschluss „Water out“ (Wasserauslass) der Schlauchleitung an und führen Sie den Schlauch zum Ablassen des Wassers in einen Eimer oder ein Becken (siehe Bild rechts).
4. Tippen Sie auf **Leeren** im Bildschirm „Service“. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.

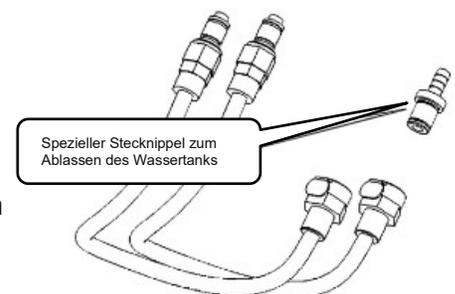




Abbildung 30: Leeren-Modus

5. Wenn Sie den Vorgang starten möchten, tippen Sie auf „Start“. Das Leeren beginnt und folgender Bildschirm wird angezeigt.



Abbildung 31: Leeren-Modus

6. Warten Sie, bis alles Wasser aus dem System abgelassen ist.

HINWEIS: Wenn **Stopp** gedrückt wird, erscheint das -Symbol für Beenden und der Vorgang wird angehalten. Klicken Sie auf das Symbol, um fortzufahren.

Wenn das Entleeren abgeschlossen ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Abbildung 32: Tank ist leer

Um zum Hauptmenü zurückzukehren, tippen Sie auf das -Symbol für Beenden. Zurück im Hauptmenü wurde ein Alarm aktiviert und die Meldung „WASSER HINZUFÜGEN“ eingeblendet. Das System kann jetzt bis zum nächsten Eingriff verstaubt werden.

HINWEIS: Die Empfehlungen für das Entleeren des Wassertanks hängen von der Nutzungshäufigkeit des Systems ab. Bei häufiger Nutzung (3–4 Mal pro Woche) muss der Tank mindestens einmal pro Woche entleert werden. Bei unregelmäßiger Nutzung muss das Wasser nach jeder Verwendung abgelassen werden.

Systemkontrolle

Eine volle Systemkontrolle des Systems sollte durchgeführt werden, wann immer der Verdacht auf ein Problem besteht. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, führt das System einen Selbsttest durch, um die Sicherheit und Leistung des Systems zu gewährleisten.

Techniker

Diese Funktion ist nur zertifizierten Technikern von Belmont Medical Technologies vorbehalten. Sie ist passwortgeschützt.

Selbstreinigung

Diese Funktion ist nur zertifizierten Technikern von Belmont Medical Technologies vorbehalten. Sie ist passwortgeschützt.

Mit dieser Funktion wird eine thermische Desinfektion des Wassertanks und der internen Schlauchleitung durchgeführt.

Die thermische Desinfektion von Allon® ist eine integrierte Funktion, die das zirkulierende Wasser im System erhitzt und auf diese Weise die internen Wasserleitungen des Systems, einschließlich des Wassertanks, desinfiziert.

Die thermische Desinfektion wird bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt.

VORSICHT!

- Nur steriles oder mit 0,22 µm-Filter gefiltertes Wasser verwenden.
- KEIN Bleichmittel oder anderes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für den inneren Wasserkreislauf verwenden, mit Ausnahme von Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC). Diese Mittel können das System beschädigen.
- Lassen Sie nach der thermischen Desinfektion immer das Wasser ab.

HINWEIS: Die Selbstreinigung ist passwortgeschützt und sollte nur von befugten Mitarbeitern von Belmont Medical Technologies verwendet werden.

Vorgang „Thermische Desinfektion“

Benötigte Ausrüstung

- Umgehungsschlauch Artikel-Nr. 200-00181 oder Artikel-Nr. 200-00096
- Bis zu 8 Liter mit 0,22 µm-Filter gefiltertes oder steriles Wasser

So wird die thermische Desinfektion durchgeführt:

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Wassertank gefüllt und der Umgehungsschlauch angeschlossen ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option **Service** aus.
2. Tippen Sie auf **Selbstreinigung** und dann auf **OK**.
3. Der Vorgang ist passwortgeschützt. Geben Sie das Passwort ein.

4. Tippen Sie auf **OK**. Es erscheint eine Meldung zur Verifizierung.

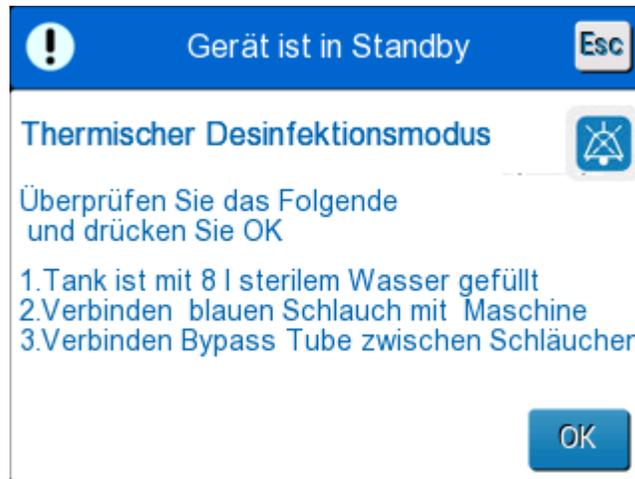


Abbildung 33: Modus „Thermische Desinfektion“

5. Füllen Sie den Tank voll, bis auf 8 Liter. Schließen Sie den Umgehungsschlauch an und tippen Sie auf „OK“. Die Selbstreinigung startet. Auf dem Bildschirm wird ein Countdown angezeigt. Der Vorgang nimmt etwa 2 bis 3 Stunden in Anspruch.

VORSICHT! Gerät oder Schläuche während des Selbstreinigungsvorgangs nicht berühren, da diese HEISS sind.

HINWEIS: Für weitere Informationen hierzu schlagen Sie im Wartungshandbuch nach.

Ausschalten des Systems

So wird das System ausgeschaltet:

1. Schalten Sie das Allon[®]-Gerät aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter nach unten in die AUS-Position drücken und das Netzkabel von der Netzbuchse abziehen.
2. Sobald das Gerät nicht mehr strombetrieben ist, drücken Sie die Taste Deaktivierung Energieausfall-Alarm neben dem Netzschalter, um die gelbe LED-Leuchte für Stromausfall vorne am Gerät zu deaktivieren. Wird die Taste nicht gedrückt, wird die gelbe Leuchte für ca. 10 Minuten blinken, bevor sie ausgeht.
3. Schließen Sie die Klemmen auf den Schlauchleitungen, damit kein aufgestautes Wasser zurückfließen kann.
4. Trennen Sie die Verbindungsschläuche vom Allon[®]-Gerät und vom ThermoWrap[®].
5. Trennen Sie die Kerntemperatur- und Oberflächentemperaturfühler vom Allon[®]-Gerät.

6. Wenn der Patient nicht zusammen mit dem Allon[®]-Gerät verlegt wird, machen Sie mit Schritt 11 weiter.
7. Platzieren Sie die Temperaturfühler neben den Patienten.
8. Nach Ankunft im Krankenzimmer, schließen Sie die Temperaturfühler wieder am Allon[®]-Gerät ein. Verbinden Sie die Verbindungsschläuche wieder mit dem Allon[®]-Gerät und dem ThermoWrap[®]. Öffnen Sie die Klemmen wieder.
9. Schalten Sie das Allon[®]-Gerät wieder ein, um die Behandlung wiederaufzunehmen.
10. Am Ende der Behandlung wiederholen Sie die Schritte 1–4.
11. Entfernen Sie den ThermoWrap[®] und die Temperaturfühler vom Patienten.
12. Entsorgen Sie den ThermoWrap[®] gemäß den Krankenhausrichtlinien in Bezug auf nichttoxischen Plastikabfall.
13. Desinfizieren Sie die Oberfläche der Verbindungsschläuche und die Außenflächen des Allon[®]-Geräts (siehe Anweisungen in Kapitel 6).
14. Entsorgen Sie die Einweg-Temperaturfühler gemäß den Krankenhausverfahren für medizinischen Abfall. Desinfizieren Sie wiederverwendbare Temperaturfühler und/oder Adapterkabel wie gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll vorgeschrieben. Entsorgen Sie alle beschädigten Fühler wie oben angegeben.
15. Nach jeder Verwendung oder zwischen Fällen geben Sie Tabletten oder Pulver mit Natriumdichlorosiocyanurat (NaDCC) in den mit 6,0 Liter gefüllten Wassertank und lassen das Gerät 30 Minuten lang im Standby-Modus durchlaufen.
16. Verstauen Sie das Allon[®]-Gerät und dazugehöriges Zubehör an einem sicheren Ort.

Kapitel 5: Bestellinformationen

Ausrüstung und Zubehör

Jedes Allon-Gerät wird mit dem optionalem Zubehör CliniLogger® (Teilenr. 017-00250) und einem Bedienerhandbuch geliefert.

Sämtliche Ausrüstungs- und Zubehörteile können direkt bei Ihrem Vertreter von Belmont Medical Technologies vor Ort bestellt werden. Geben Sie bei der Bestellung von Teilen die in diesem Kapitel aufgeführten Modellnummern sowie die Seriennummer Ihres Allon®-Geräts an.

Verfügbare ThermoWraps

ThermoWraps-Modelle für Erwachsene und Kinder werden in Packungen mit zwölf Einheiten verpackt, die zwei Schachteln mit je sechs Einheiten enthalten. Die Mindestbestellmenge für jedes Modell von ThermoWrap sind 12 Einheiten oder ein Vielfaches von zwölf.

ThermoWraps-Modelle für Säuglinge sind in Packungen mit je vierundzwanzig Einheiten verpackt. Die Mindestbestellmenge für jedes ThermoWrap®-Modell für Säuglinge sind vierundzwanzig Einheiten oder ein Vielfaches von vierundzwanzig.

Tabelle 5: ThermoWrap®-Größen

	<i>Teilenummer</i>	<i>Packung</i>	<i>Patientengröße oder -gewicht</i>	<i>Länge/Breite (m) des Wraps</i>
ThermoWrap® Cardiac	512-03363	12/Schachtel	Passt den meisten Patienten	1,348/1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12/Schachtel	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/Schachtel	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/Schachtel	135–152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universal (Pediatric)	512-03148	12/Schachtel	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/Schachtel	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/Schachtel	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/Schachtel	79–91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Infant	524-03125	24/Schachtel	7–11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/Schachtel	4–7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/Schachtel	2,5–4 Kg	0,660/0,465

Tabelle 6: Allon® Zubehör-Kits

Sub-Teilenr.	Beschreibung	Sub-Menge
200-00400 Zubehörkit für Erwachsene mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern		
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027-DE	Allon® Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
200-00410 Zubehörkit mit Adapterkabeln für Einweg-Fühler		
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027-DE	Allon® Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
200-00420 Zubehörkit für Säuglinge mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern		
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027-DE	Allon® Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 7: Zubehör für den Einzelaustausch

Modell-Nr.	Beschreibung
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege
200-R0130	Filtereinheit (intern)
002-00069	Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA
014-00321	Einweg-Oberflächentemperaturfühler (20er-Pack)
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün
017-00250	CliniLogger®-Set (Optional)
200-01200	Temperatur-Splitter-Kit (Optional)

Kapitel 6: Wartung

Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Anweisungen zur Wartung des Allon®-Systems. Qualifiziertes Krankenhauspersonal kann die routinemäßigen Wartungsarbeiten übernehmen, soweit nicht anders angegeben.

VORSICHT!! Die Reparatur und Wartung des Allon®-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.

Informationen zur Wartung

Geben Sie bei der Kommunikation mit autorisierten Vertretern von Belmont Medical Technologies bezüglich des Allon®-Systems stets die Modell- und Seriennummern an, die auf dem Typenschild an der Rückwand des Allon®-Geräts angegeben sind.

Geben Sie bei der Kommunikation bezüglich der Wraps die Chargennummer auf dem Etikett auf der Wrap-Verpackung an.

Routinemäßige Wartung

Das Allon®-Gerät sollte regelmäßig inspiziert und gewartet werden, um einen optimalen Zustand zu gewährleisten.

HINWEIS: Jährliche Kontrollen sollten alle 12 Monate wie im Wartungshandbuch beschrieben erfolgen, und wiederverwendbare Fühler müssen gemäß Kennzeichnung ausgetauscht werden.

Ein empfohlener Routineinspektions- und Instandhaltungsplan ist in Tabelle 8 bereitgestellt.

Tabelle 8: Inspektions- und Wartungsplan

Häufigkeit	Inspektion/Wartung	Durchgeführt von
Vor jeder Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie die Verbindungsschläuche und die Schnellkupplung mit einem feuchten Tuch. • Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch. • Nehmen Sie eine Sichtinspektion des Äußeren des Allon®-Geräts vor. 	Personal
Gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> • Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen. • Allon leeren: <ul style="list-style-type: none"> – Bei häufiger Nutzung (3–4 Mal pro Woche): einmal wöchentlich entleeren – Bei unregelmäßiger Nutzung: Wasser nach jeder Verwendung ablassen – NaDCC laut Herstelleranweisungen 30 Minuten lang durch das Allon®-Gerät laufen lassen. • Wasserschläuche der Verbindungsschläuche regelmäßig austauschen (Teilenr. 200-00109) 	Personal
Jährlich	<ul style="list-style-type: none"> • Thermische Desinfektion • Filter ersetzen * • Vorbeugende Wartung 	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion des Allon®-Geräts umfasst sowohl die externe als auch interne Reinigung und Desinfektion.

HINWEIS: Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler sind für den Markt in den USA oder andere ausgewählte Märkte nicht relevant.

Routinemäßige Wartung

Die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen und des Wassertanks des Systems sollten vor jedem Einsatz des Geräts vorgenommen werden. Die Systemkomponenten können während der Verwendung und Aufbewahrung durch eine Vielzahl von Faktoren kontaminiert werden, z. B. schmutzige Hände der Benutzer, Erreger in der Luft, Zufallsereignisse.

HINWEIS: Befolgen Sie Ihre Krankenhausprotokolle für die Desinfektion des Produkts. Stellen Sie sicher, dass die Herstelleranweisungen für die Desinfektionsmittel befolgt werden.

VORSICHT!

- Verwenden Sie keinerlei Art von Bürste auf dem Gerät und den Zubehörteilen.
- Spülen Sie das Gerät nicht mit Wasser ab.
- Waschen Sie die Netzsteckdose nicht ab.
- Verwenden Sie keinerlei Kochsalzlösungen oder Spülflüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine aggressiven Verbindungen wie NaOH oder H₂O₂.
- Keine organischen oder Esterlösungen verwenden.
- Temperaturfühler vor und nach der Reinigung stets auf Kratzer, abgenutzte Drähte und Risse kontrollieren. Fühler **NICHT verwenden**, wenn er beschädigt ist.

Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion

- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels
- Fusselfreie Tücher
- Empfohlene Desinfektionsmittel (siehe „Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen“ und „Empfohlene Tabletten zur Wasseraufbereitung“)
- Steriles Wasser – mindestens 6 Liter

Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen

- Clorox® Healthcare Reinigungsmittel mit keimtötender Bleiche für den Gesundheitsbereich (EPA-Zulassungsnummer 56392-7)
- Chlorbleichlösung (5,25 % Natriumhypochloritkonzentrat)
- Quartäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchlorid als aktiver Bestandteil)

Empfohlene Tabletten zur Wasseraufbereitung

- Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC)

Vor jeder Verwendung

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet und vom Netz genommen wurde.
3. Befreien Sie mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränkten Tuch die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Stromkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ von allen Verunreinigungen.
4. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor.
5. Desinfizieren Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ und das Stromkabel.

HINWEIS: Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Dauer auf den Flächen einwirken.

6. Verwenden Sie zum Abwischen von Desinfektionsmittelrückständen ein neues fusselfreies Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Wischen Sie mit dem Tuch die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, das Stromkabel, die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ und die Schläuche ab.

VORSICHT! Drücken Sie nicht mit Kraft auf den Bildschirm.

7. Vor Behandlung des Patienten:
 - Füllen Sie den Wassertank mit 6 Litern sterilem Wasser auf.
 - Schließen Sie das System ans Stromnetz, schalten Sie es auf „EIN“ und starten Sie das System.
8. Fahren Sie mit der Behandlung des Patienten laut Protokoll fort.

Zur Aufbewahrung – Siehe „Vor der Lagerung“.

Vor der Lagerung

HINWEIS: Siehe „Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion“ und „Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen“.

1. Geben Sie Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) in Tabletten- oder Pulverform zum Wassertank gemäß den Herstelleranweisungen von NaDCC.
2. Lassen Sie die Maschine 30 Minuten lang im Standby-Modus laufen.
3. Lassen Sie das Wasser mithilfe des Stecknippels zum Entleeren des Wassertanks ablaufen.

HINWEIS: Der Entleerungsvorgang ist eine in Allon® integrierte Funktion. Siehe die Anweisungen zum Entleeren: „Entleeren“.

4. Schalten Sie das System aus und deaktivieren Sie die LED-Leuchte, indem Sie die Taste „Deaktivierung Energieausfall-Alarm“ herunterdrücken.
5. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
6. Befreien Sie mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränktem Tuch die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Stromkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ von allen Verunreinigungen.
7. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor.
8. Desinfizieren Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Stromkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹.

HINWEIS: Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Dauer auf den Flächen einwirken.

9. Verwenden Sie zum Abwischen von Desinfektionsmittelrückständen ein neues fusselfreies Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Wischen Sie mit dem Tuch die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, das Stromkabel, die Schläuche und die wiederverwendbaren Temperaturfühler ab¹.

VORSICHT! Drücken Sie nicht mit Kraft auf den Bildschirm.

10. Verstauen Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort.

¹Wiederverwendbare Temperaturfühler – nicht für den US-Markt oder andere ausgewählte Märkte verfügbar

Thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion von Allon® ist eine integrierte Funktion, die das zirkulierende Wasser im System erhitzt und auf diese Weise den Wassertank desinfiziert.

Die thermische Desinfektion wird für jedes neu hergestellte System und bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt (siehe Kapitel 4).

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler

HINWEIS: Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA oder andere ausgewählte Märkte.

HINWEIS: Befolgen Sie zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler die Anweisungen des Herstellers.

WARNUNG: Einweg-Fühler dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zur Kreuzkontamination und Verschlechterung der Sicherheit führen.

1. Wenn Sie Einweg-Temperaturfühler verwenden, entsorgen Sie diese vorschriftsmäßig.
2. Wenn Sie wiederverwendbare Temperaturfühler verwenden, müssen diese gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden:
 - **Reinigung:** Führen Sie die Reinigung mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser durch.
 - **Desinfektion:** Desinfizieren Sie mit 70%igem Alkohol oder aktiviertem Dialdehyd, und spülen Sie anschließend gründlich mit Wasser.
 - **Sterilisation:** Sterilisieren Sie mit Ethylenoxid. Nach der Sterilisation müssen die Fühler mindestens 12 Stunden lang belüftet werden.

VORSICHT! Verwenden Sie zur Sterilisierung der wiederverwendbaren Temperaturfühler und wiederverwendbaren Adapter nicht die Methode der Dampf-Autoklavierung.

Filteraustausch

Der Filter ist für die Filterung von harten Ablagerungen oder großen abgelösten Partikeln geeignet und nicht dafür, um Wasser von bakterieller Kontamination zu befreien.

Der Filter muss alle zwölf Monate ausgetauscht werden.

HINWEIS: Der Filter darf nur von Mitarbeitern/Biomedizintechnikern ausgetauscht werden, die von Belmont Medical Technologies autorisiert wurden. Siehe das Wartungshandbuch bezüglich der Anweisungen zum Austausch.

HINWEIS: Ein Filterwechsel könnte von Biomedizintechnikern, die von Belmont Medical Technologies dazu autorisiert wurden, ausgetauscht werden, wenn dies häufiger als einmal jährlich durchgeführt werden muss (je nach Wasserqualität).

Jährliche Kontrollen sollten alle 12 Monate, wie im Wartungshandbuch beschrieben, durchgeführt werden.

Service Systemkontrolle

Der Service „Systemkontrolle“ wird über das Menü „Service“ aufgerufen.

Mit dem Service „Systemkontrolle“ erfolgt eine vollständige Kontrolle des Systems, wobei die Funktionalität der folgenden Komponenten überprüft wird:

- Bildschirm und Signaltongebener
- Pumpe
- Wrap-Anschluss
- Druckmesser
- Heiz- und Kühleinheit
- Temperatur von Wassereinlass und Wasserauslass

Wenn der Service „Systemkontrolle“ erfolgreich ausgeführt werden konnte, ist das Allon[®]-Gerät betriebsfähig.

HINWEIS: Wenn das Allon[®]-Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, wird eine vollständige Systemkontrolle empfohlen.

So wird „System Check“ (Systemkontrolle) durchgeführt:

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Ausführen der Systemkontrolle sicher, dass der Wassertank gefüllt ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option **Service** aus. Es wird das folgende Fenster angezeigt.



Abbildung 34: Auswahl von Systemkontrolle

2. Wählen Sie im Bildschirm „Service“ die Option „Systemkontrolle“ aus und klicken Sie dann zum Bestätigen auf „OK“. Es wird eine Meldung angezeigt. Bestätigen Sie, dass Sie die Systemkontrolle starten möchten.
3. Tippen Sie auf Start.

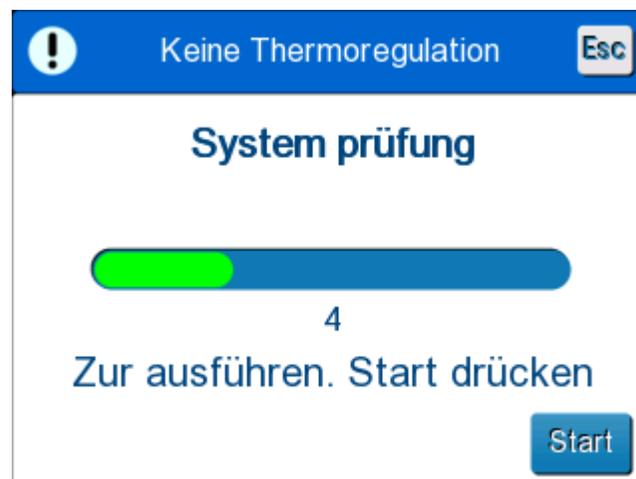


Abbildung 35: Ausführung von Systemkontrolle

Die Systemkontrolle wird gestartet. Die Leiste auf dem Bildschirm zeigt den

Fortschritt des Prozesses an. Die Systemkontrolle nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Meldung „SYSTEMKONTROLLE ABGESCHLOSSEN“ auf dem Bildschirm angezeigt.

4. Wechseln Sie zum Betriebsmodus-Bildschirm.
5. Schalten Sie den Allon® auf AUS. Schalten Sie bei Bedarf die Taste „Deaktivierung Energieausfall-Alarm“ aus.

Kapitel 7: Fehlerbehebung

Allgemeines

Das Allon[®]-Gerät ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen. Tritt ein Systemfehler auf oder wird eine Funktionsstörung entdeckt, erscheint eine Fehlermeldung in der Meldeanzeige. Im Falle eines Funktionsfehlers ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hilfe bei der Fehlersuche“ in

, Tabelle 10 und Tabelle 11 zurate.

Hilfe bei der Fehlersuche

Tabelle 9 listet einige mögliche Szenarien auf, die nicht in der Meldeanzeige erscheinen, sowie ihre möglichen Ursachen und empfohlene Maßnahmen zur Behebung.

Tabelle 10 listet Schritte zur Fehlersuche bei Überfüllung des Wassertanks auf.

Tabelle 11 bietet eine Liste von Fehlermeldungen, die auf dem Bildschirm des Allon[®]-Geräts angezeigt werden.

WARNUNG!!! Die Reparatur und Wartung des Allon[®]-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.

Tabelle 9: Allon®-System (Keine Meldung) Hilfe bei der Fehlersuche

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Der Netzschalter des Allon®-Geräts ist auf „EIN“ gestellt, aber das Gerät läuft nicht und das Bedienfeld ist leer.	Allon®-Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen.	Kontrollieren Sie, ob das 115/230 VAC-Stromkabel angeschlossen ist.
	Keine Netzspannung	Rufen Sie den Biomedizintechniker.
ThermoWrap® beginnt zu lecken.	Während des Betriebs wurde versehentlich ein Loch in den ThermoWrap® gerissen.	Schalten Sie das Allon®-Gerät aus und lassen Sie das Wasser in den Tank zurücklaufen. Tauschen Sie den ThermoWrap®, wenn möglich, aus
Wasser läuft aus dem Steckverbinder zwischen ThermoWrap® und Verbindungsschlauch aus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie die Klemmen am ThermoWrap®. Trennen Sie die Verbindungsschläuche und schließen Sie sie erneut an. Bei einer ordnungsgemäßen Verbindung ist ein Klicken zu hören.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Rufen Sie den Biomedizintechniker.
Wasser läuft zwischen Verbindungsschläuchen und dem Allon®-Gerät aus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Ziehen Sie die Verbindungsschläuche vom Gerät ab und schließen Sie diese erneut an.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Rufen Sie den Biomedizintechniker.

Tabelle 10: Wassertank überfüllt – Wassertank ablassen

Beobachtung	Zu ergreifende Maßnahme
Wassertank ist überfüllt.	<p>Wenn der Wassertank aufgrund Überfüllung entleert werden muss, gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie einen Verbindungsschlauch an die rechte Schnellkupplung (unter der Buchse des Kerntemperaturfühlers) an. Der ThermoWrap® kann beim Leeren nicht angeschlossen werden. 2. Verbinden Sie den speziellen Stecknippel mit dem Verbindungsschlauch. (Siehe Abbildung 36) 3. Drehen Sie den Allon®-Gerät auf „EIN“ 4. Wählen Sie den „Leeren-Modus“ im Bildschirm „Service“ aus und klicken Sie auf „Start“. 5. Lassen Sie überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Becken ab. 6. Wenn der gewünschte Wasserstand erreicht wurde, stellen Sie das Allon®-Gerät auf AUS. <div data-bbox="553 982 1105 1367" style="text-align: center;"> <p>Spezieller Stecknippel zum Ablassen des Wassertanks</p> </div> <p>Abbildung 36: ThermoWrap® Verbindungsschläuche und spezieller Stecknippel</p>

Tabelle 11: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wasser hinzufügen</p> 	<p>Der Wasserstand ist zu niedrig</p>	<p>Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf</p>	<p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Wasserschläuche anschließen</p> 	<p>Die Verbindungsschläuche sind nicht angeschlossen.</p>	<p>Schließen Sie die Verbindungsschläuche an. Stellen Sie sicher, dass keine Verknotungen oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern.</p> <p>Überprüfen Sie die Klemmen.</p>	<p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Kerntemperaturfühler anschließen</p> 	<p>Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt – beim Hochfahren.</p> <p>Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt – nach dem Hochfahren.</p>	<p>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an</p>	<p>Nach dem Hochfahren wird dieser Alarm automatisch 10 Minuten lang stummgeschaltet.</p> <p>Wenn der Kerntemperaturfühler während des Betriebs nicht angeschlossen ist, kann der Alarm 10 Minuten lang stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 12: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche (Forts.)

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Oberflächensensor anschließen</p> 	<p>Es ist kein Oberflächentemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt.</p>	<p>Oberflächentemperaturfühler anschließen.</p>	<p>Kein hörbarer Alarm.</p>
<p>Wasserschläuche überprüfen</p> 	<p>Der Wrap ist aufgrund einer falschen Umwicklung blockiert.</p> <p>Die Klemmen des Wraps sind geschlossen.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Verknotungen oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern.</p> <p>Überprüfen Sie die Klemmen.</p>	<p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Kerntemperaturfühler prüfen</p> 	<p>Der Kerntemperaturfühler ist nicht richtig in die Kerntemperaturbuchse eingesetzt.</p> <p>Der Adapter des Kerntemperaturfühlers ist am Allon®-Gerät ohne Temperaturfühler angeschlossen.</p>	<p>Setzen Sie den Kerntemperaturfühler in die richtige Buchse ein.</p> <p>Einweg-Temperaturfühler anschließen.</p>	<p>Wenn der Kerntemperaturfühler beim Hochfahren falsch angeschlossen war, wird kein Alarm ausgelöst, nur eine Meldung, die 60 Minuten lang gezeigt wird.</p> <p>Wenn der Kerntemperaturfühler während des Betriebs falsch angeschlossen ist, kann der Alarm 10 Minuten lang stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 12: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche (Forts.)

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Oberflächensensor überprüfen</p> 	<p>Der Oberflächentemperaturfühler ist nicht richtig in die Buchse eingesetzt</p> <p>Der Adapter des Oberflächentemperaturfühlers ist am Allon®-Gerät ohne Temperaturfühler angeschlossen</p>	<p>Setzen Sie den Oberflächentemperaturfühler in die richtige Buchse ein.</p> <p>Einweg-Temperaturfühler anschließen.</p>	<p>Wenn der Oberflächentemperaturfühler beim Hochfahren falsch angeschlossen wurde und kein Kerntemperaturfühler angeschlossen ist, ertönt ein Alarm, der 10 Minuten lang stummgeschaltet werden kann.</p> <p>Wenn der Oberflächentemperaturfühler während des Betriebs falsch angeschlossen ist, kann der Alarm 10 Minuten lang stummgeschaltet werden.</p>
<p>Niedrige Kerntemperatur</p> 	<p>Diese Meldung erscheint, wenn die Solltemperatur < 36 °C und die Kerntemperatur < 32 °C beträgt, oder wenn die Kerntemperatur < 28 °C beträgt</p>	<p>Der Bediener muss bestätigen, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingesetzt wurde, und zum Fortfahren auf „OK“ tippen.</p>	<p>Wenn die Kerntemperatur unter 32 °C liegt: Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p> <p>Wenn die Kerntemperatur unter 28 °C liegt: Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Wassertemperatur zu niedrig</p> 	<p>Die Wassertemperatur im System ist niedriger als 10 °C (50 °F)</p>	<p>Die Thermoregulation wird angehalten. Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das Allon® -Gerät auf „AUS“ und kontaktieren Ihren Wartungstechniker vor Ort.</p>	<p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 12: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche (Forts.)

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wassertemperatur zu hoch</p> 	<p>Der Alarm für „Hohe Wassertemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert.</p> <p>Die verfügbaren Werte reichen von 36-42 °C in Schritten von 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C und 42 °C.</p>	<p>Die Thermoregulation wird beendet, bis das Wasser abgekühlt ist oder das System pausiert wird.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das Allon® -Gerät auf „AUS“ und kontaktieren Ihren Wartungstechniker vor Ort.</p>	<p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Temperatur des Patienten liegt über XX,X °C</p> 	<p>Der Alarm für „Hohe Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert.</p> <p>Die verfügbaren Werte reichen von 38-41 °C in Schritten von 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C und 41 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Temperatur des Patienten liegt unter XX,X °C</p> 	<p>Der Alarm für „Niedrige Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert.</p> <p>Die verfügbaren Werte reichen von 30-35 °C in Schritten von 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 und 35 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 12: Allon® Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche (Forts.)

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Außerhalb Normothermie-Bereich</p> 	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Bediener eine Solltemperatur für die Normothermie zwischen < 36 °C und > 38,0 °C wählt.</p>	<p>Durch Tippen auf die Taste „OK“ wird die neue Solltemperatur bestätigt und die Meldung verschwindet.</p>	<p>Kein Alarm</p> <p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p>

Kapitel 8: Meldungen Und Alarme

Wenn die Schläuche vom Wrap mit dem Gerät verbunden sind, die Temperaturfühler korrekt eingesetzt wurden und die Kerntemperatur gemessen wurde, lässt das System den Wasserkreislauf ohne weitere Maßnahme durch den Benutzer weiterlaufen. Wenn eine der oben erwähnten Bedingungen jedoch nicht erfüllt wurde, werden im Meldebereich des Bedienfelds technische und/oder klinische Meldungen mit einem Symbol eingeblendet.

HINWEIS: Medizinische Alarme sind Alarme von mittlerer Priorität.

HINWEIS: Die Alarme haben bei einem Abstand von 10 cm einen Schalldruck von 67,5 dBA.

Technische Meldungen und Alarme

Die folgenden technischen Meldungen können angezeigt werden:

Tabelle 12: Technische Meldungen und Alarme

Meldung	Fenster mit Meldung
Wasser hinzufügen	
Wasserschläuche anschließen	

Tabelle 13: Technische Meldungen und Alarme (Forts.)

Meldung	Fenster mit Meldung
Kerntemperaturfühler anschließen	
Wasserschläuche überprüfen	
Kerntemperaturfühler prüfen	
Oberflächensensor überprüfen	

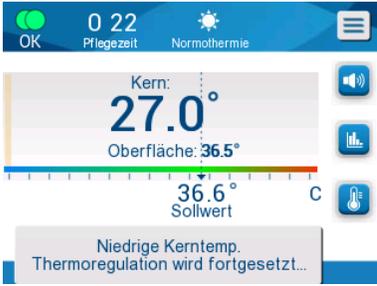
Befolgen Sie zur Behebung des Problems die Anweisungen der technischen Meldungen. Beispiele sind: „Bei Bedarf Wasser hinzufügen“ oder „Temperaturfühler anschließen, wenn noch nicht angeschlossen“.

Klinische Meldungen und Alarme

Klinische Meldungen machen den Bediener (Arzt oder medizinische Fachkraft) auf den Zustand des Patienten aufmerksam oder erfordern die Bestätigung der Einstellung durch den Benutzer, indem die Taste „OK“ berührt wird.

Es können die folgenden klinischen Meldungen angezeigt werden:

Tabelle 13: Klinische Meldungen und Alarme

Meldung	Meldung in Fenster	Beschreibung
<p>Niedrige Kerntemperatur</p>		<p>Der Bediener muss bestätigen, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingesetzt wurde, und zum Fortfahren auf „OK“ tippen.</p> <p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Temperatur des Patienten liegt über XX,X °C</p>		<p>Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert.</p> <p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Temperatur des Patienten liegt unter XX,X °C</p>		<p>Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert.</p> <p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

HINWEIS: Der Bereich für einige dieser Alarme kann im Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden. Der Benutzer kann auswählen, bei welchen Temperaturen die Alarme „Hohe Patiententemp.“ und „Niedrige Patiententemp.“ ausgelöst werden.

Sicherheitsmeldungen und Alarme

HINWEIS: Die Thermoregulation wird während der Anzeige von Sicherheitsmeldungen angehalten.

Sicherheitsmeldungen zeigen an, dass das Wasser vom System entweder zu stark gekühlt oder zu stark erwärmt wurde.

Es können die folgenden Sicherheitsmeldungen angezeigt werden:



- **WASSERTEMP. ZU NIEDRIG**



- **WASSERTEMP. ZU HOCH**

Wenn ein solcher Zustand eintritt, sollte der Benutzer nach Möglichkeit das System abschalten und nach der Ursache für das Problem suchen.

Informationsmeldungen

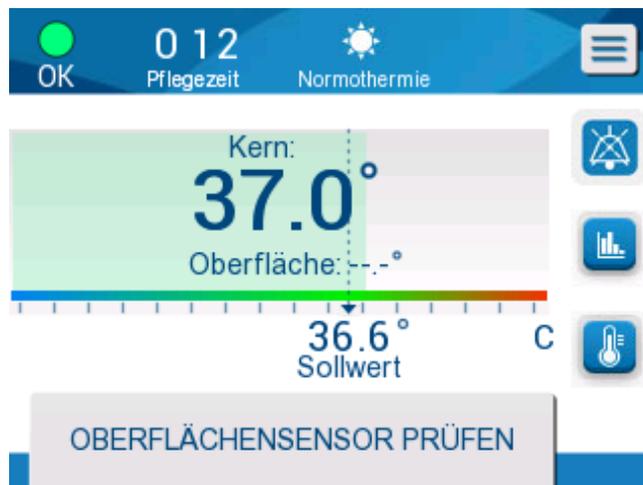
Informationsmeldungen geben den Status des Geräts an.

Diese Meldungen dienen nur zu Informationszwecken und erfordern keine Maßnahmen vom Benutzer. Die Meldung wird unten im Hauptbildschirm angezeigt.

Es können die folgenden Informationmeldungen angezeigt werden:



- **Außerhalb Normothermie-Bereich:**



- **Oberflächensensor anschließen:**

Daueralarme treten bei folgenden Zuständen auf:

- Zustand stoppen
- Modus-Bildschirm auswählen

Die folgenden Meldungen sollten überprüft und bestätigt werden:

- Niedrige Kerntemperatur. Thermoregulation wird fortgesetzt...
- Außerhalb Normothermie-Bereich
- Temperatur des Patienten über XX,X °C (*)
- Temperatur des Patienten unter YY,Y °C (*)
- Wassertemperatur zu hoch (*)

HINWEIS: Nur autorisierte Benutzer können die Bereiche der Alarme ändern, die im Bildschirm „Einstellungen“ mit einem (*) markiert sind. Der Benutzer muss das Passwort eingeben, um auf das Bedienfeld „Einstellungen“ zuzugreifen und die Alarmgrenzen zu ändern.

Energieausfall-Anzeige

Wenn die Maschine einen Energieausfall erleidet oder während des Betriebs vom Stromnetz getrennt wird, leuchtet eine gelbe Leuchte vorne am Gerät auf.

Diese Anzeige wird 10 Minuten lang weiterblinken, bis die Stromversorgung wiederhergestellt ist oder die Taste „Deaktivierung Energieausfall-Alarm“ hinten auf der Einheit gedrückt wurde.

Alarmverzögerung

Die folgenden Bedingungen lösen einen Alarm erst 30 Sekunden nach Überschreitung der Alarmgrenzen aus:

- Temperatur des Patienten liegt unter XX,X °C:
Kerntemperatur des Patienten liegt unter der im Menü „Einstellungen“ voreingestellten Alarmgrenze.
- Temperatur des Patienten liegt über XX,X °C:
Kerntemperatur des Patienten liegt über der im Menü „Einstellungen“ voreingestellten Alarmgrenze.
- Wassertemperatur zu hoch:
Die Wassertemperatur liegt über der im Menü „Einstellungen“ voreingestellten Alarmgrenze.

HINWEIS: Die Grenzen sind je nach Benutzereinstellungen unterschiedlich.

Die Eingabe des Grenzbereichs deaktiviert den Alarm sofort. Ein neuer Alarm wird erneut nach weiteren 30 Sekunden generiert, nachdem der grenzüberschreitende Wert gemessen wurde.

Kapitel 9: Optionalen Clinilogger®

Übersicht und Installation

Einführung

Der Zweck des CliniLogger®-Geräts ist die Speicherung wichtiger Daten der Allon®/CritiCool®-Systeme zur späteren Bezugnahme. Mithilfe der CliniLogger® Viewer-Software kann der Benutzer diese gespeicherten Daten auf einem externen PC überprüfen.

Verwendung der CliniLogger®-Anwendung

Das CliniLogger®-Gerät wird für die Datenübertragung an den seriellen RS-232-Steckverbinder hinten am Allon®-Gerät angeschlossen. Während das Gerät angeschlossen ist, werden die **Daten jede Minute einmal gespeichert**.

Schließen Sie den CliniLogger® vor Beginn des medizinischen Verfahrens an das Allon-Gerät an.

Belmont Medical Technologies empfiehlt die Aufzeichnung der Allon®-Gerätedaten für jeweils einen Patienten. Am Ende des Verfahrens trennen Sie den CliniLogger® wieder vom Thermoregulationsgerät und schließen ihn an einen PC an. Laden Sie die Daten vom Gerät herunter und schließen den CliniLogger® dann wieder an das Thermoregulationsgerät an, damit es bereit für das nächste Verfahren ist.

Die CliniLogger®-Software

Der CliniLogger® wird mit der CliniLogger® Viewer-Software auf CD geliefert. Die Software wird auf einem PC installiert, um die von dem Allon-Gerät gespeicherten Daten herunterzuladen und anzuzeigen.

Installieren der Software

So wird die CliniLogger®-Software installiert:

1. Doppelklicken Sie in Ihrem PC auf **Dieser PC** und öffnen Sie das CD-Laufwerk.
2. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Installer**.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Volume**.
4. Doppelklicken Sie auf **Setup**. Das Installationsfenster von CliniLogger® wird angezeigt.

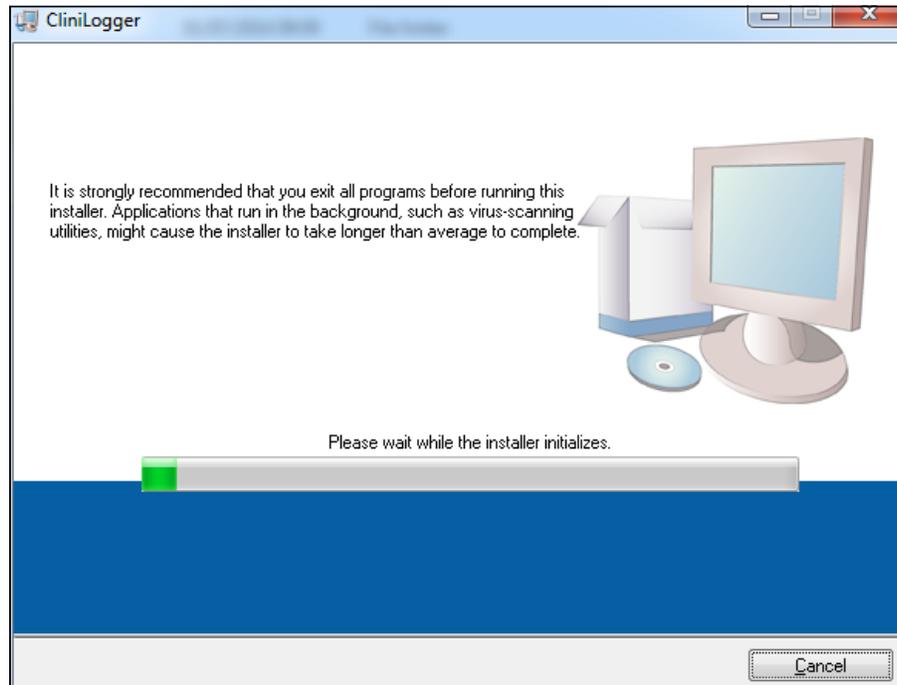


Abbildung 37: Initialisierung von CliniLogger®

Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt.

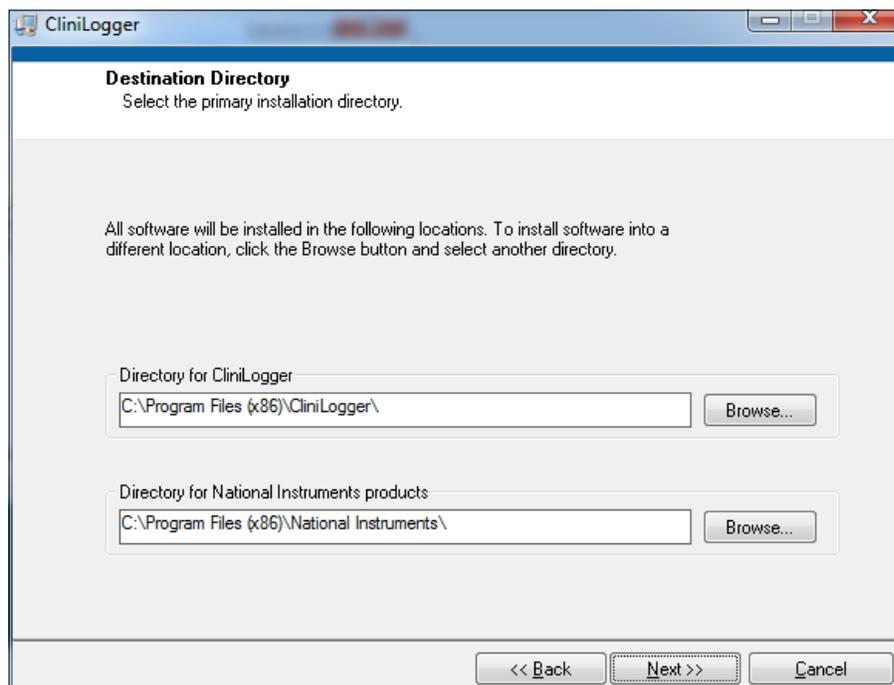


Abbildung 38: Installation von CliniLogger®

5. Sie können den Installationspfad ändern, indem Sie auf **Durchsuchen** klicken und einen neuen Speicherort auswählen. Klicken Sie auf **Weiter**. Das Fenster mit der Lizenzvereinbarung wird angezeigt.

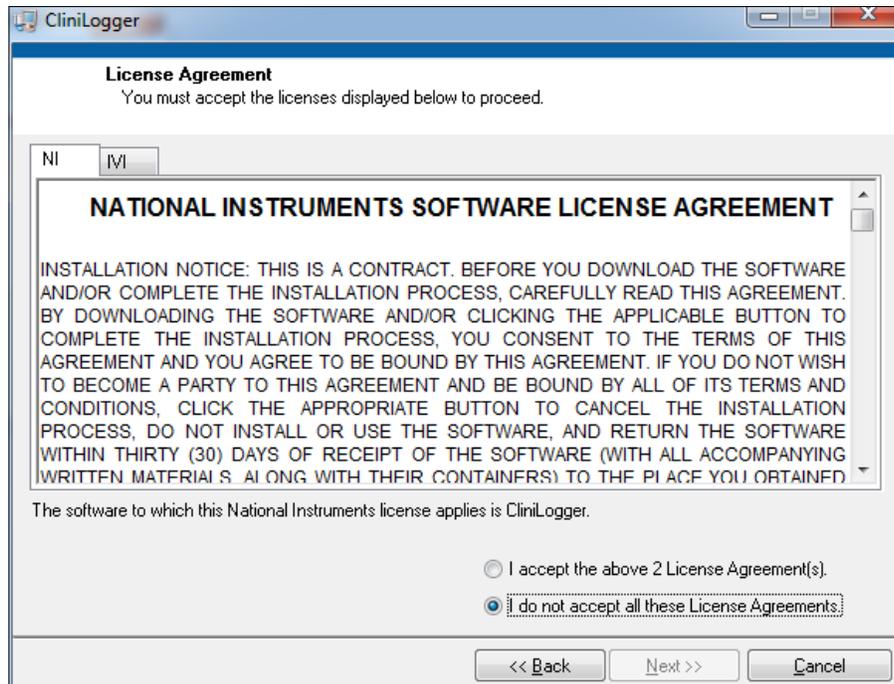


Abbildung 39: CliniLogger®-Vereinbarung

6. Wählen Sie **Ich stimme der/n obigen 2 Lizenzvereinbarung(en) zu** und klicken Sie auf **Weiter**. Das Fenster „Installation starten“ wird angezeigt.

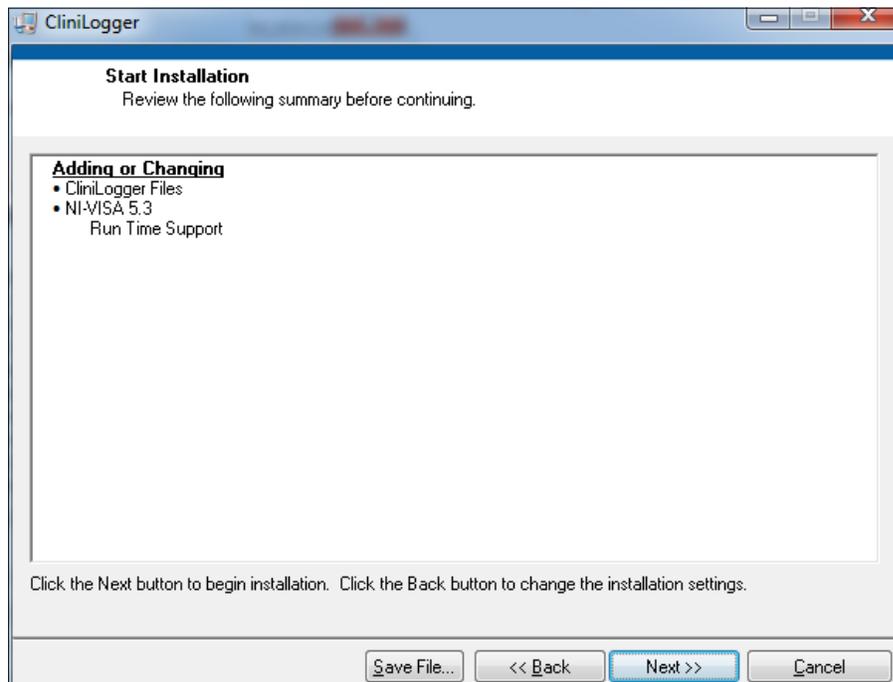


Abbildung 40: Installation starten

7. Klicken Sie auf **Weiter**. Der Fortschritt der Installation wird auf einer Fortschrittsleiste angezeigt, bis der Vorgang abgeschlossen ist.

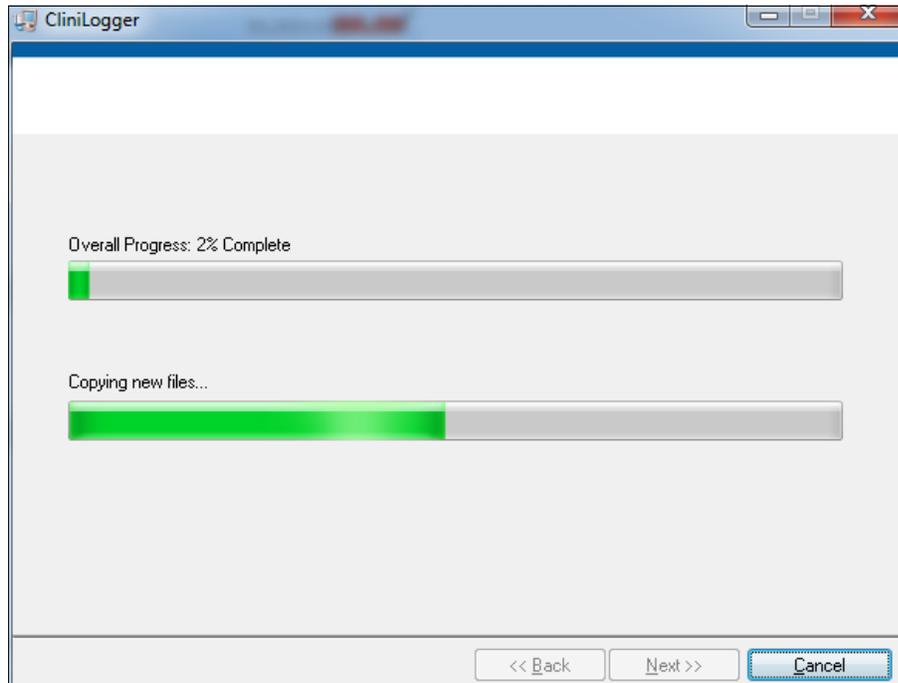


Abbildung 41: Installationsfortschritt

Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Fenster **Installation abgeschlossen** angezeigt.

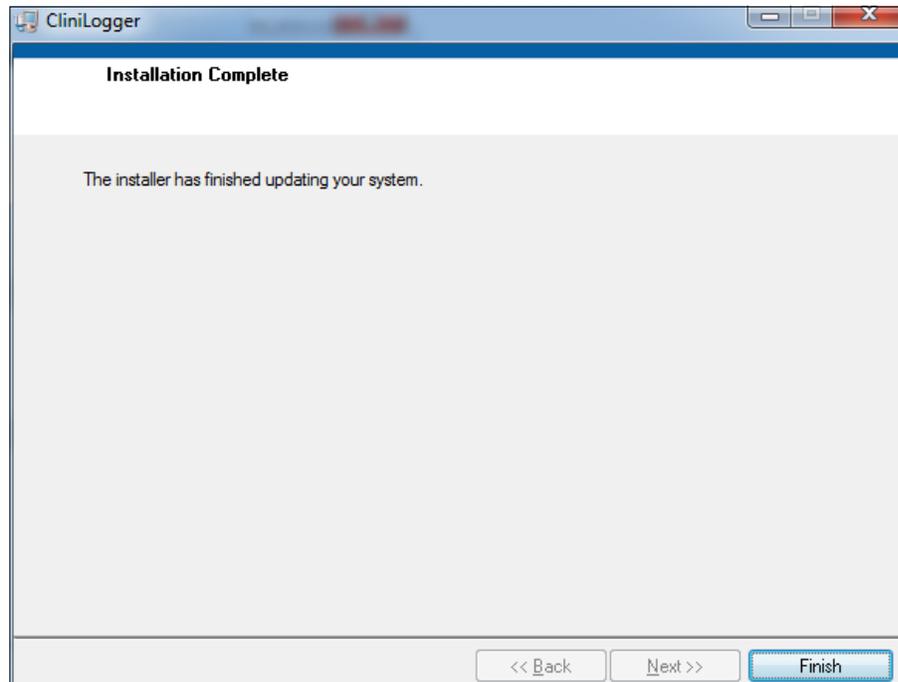


Abbildung 42: Installation abgeschlossen

8. Klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Softwareinstallation abzuschließen und das Fenster zu schließen.
9. Kopieren Sie den Ordner „User Ver 1.5“ von der CD auf das Desktop.
10. Sie können jetzt den Ordner „User Ver 1.5“ öffnen und zum Starten der Anwendung auf die Datei „Clinilogger®.exe“ klicken.

Verwenden der CliniLogger® Viewer-Anwendung

Daten herunterladen

Sie können Daten vom CliniLogger®-Gerät in die CliniLogger® Viewer-Anwendung auf dem PC herunterladen.

So wird die CliniLogger®-Anwendung gestartet:

1. Klicken Sie im Windows **Start**-Menü auf **Programme** > **CliniLogger®**.
2. Klicken Sie auf das **CliniLogger®**-Symbol. Das CliniLogger®-Fenster wird angezeigt.

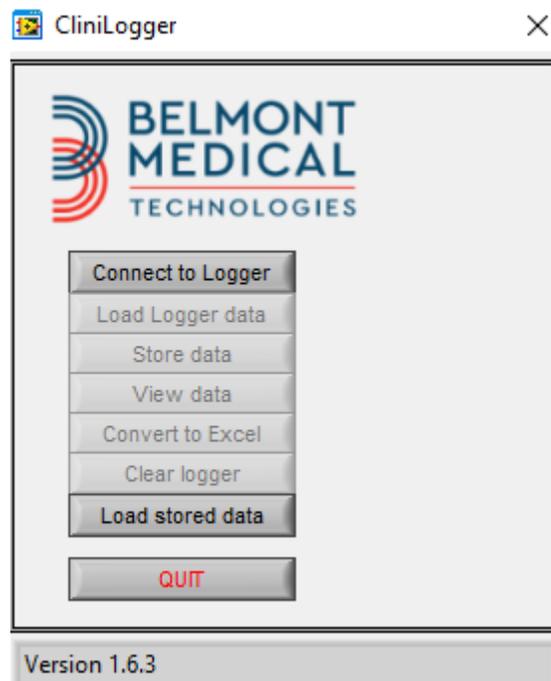


Abbildung 43: Das CliniLogger®-Anwendungsfenster

3. Verbinden Sie das CliniLogger®-Gerät mit dem seriellen COM1-Anschluss des PCs.

HINWEIS: Überprüfen Sie, ob das CliniLogger®-Gerät mit COM-Anschluss 1–10 verbunden ist. Alternativ können Sie das Gerät über einen USB-Anschluss mit dem RS232-Adapter verbinden.

4. Klicken Sie auf **Mit Logger verbinden**. Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der CliniLogger® verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.
5. Klicken Sie auf **Logger-Daten laden** und warten Sie, bis die Meldung **Complete** angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Daten speichern** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.
7. Klicken Sie auf **Daten anzeigen**, um das Diagramm zu öffnen.
8. Sie können auch auf **In Excel konvertieren** klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.
9. Klicken Sie auf **Logger löschen**, nachdem Sie die Daten gespeichert haben, um das Gerät für die nächste Verwendung vorzubereiten.

HINWEIS: Sie müssen die Daten auf dem CliniLogger® nach jedem Patienten manuell löschen, da der CliniLogger® ansonsten die Daten unter dem letzten Patienten weiter sichert.

Heruntergeladene Daten anzeigen

1. So zeigen Sie heruntergeladene Daten an:

1. Doppelklicken Sie auf das CliniLogger® Viewer-Symbol. Das CliniLogger®-Fenster wird geöffnet.

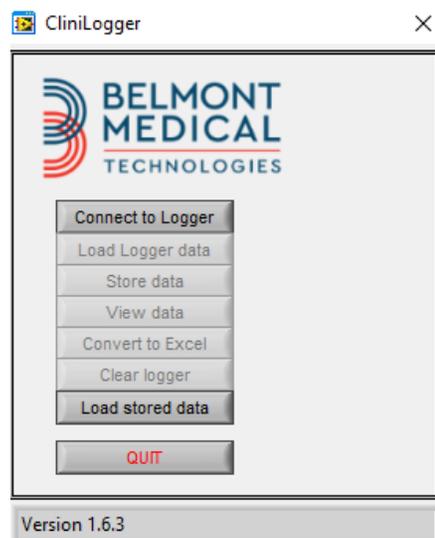


Abbildung 44: Das CliniLogger®-Fenster

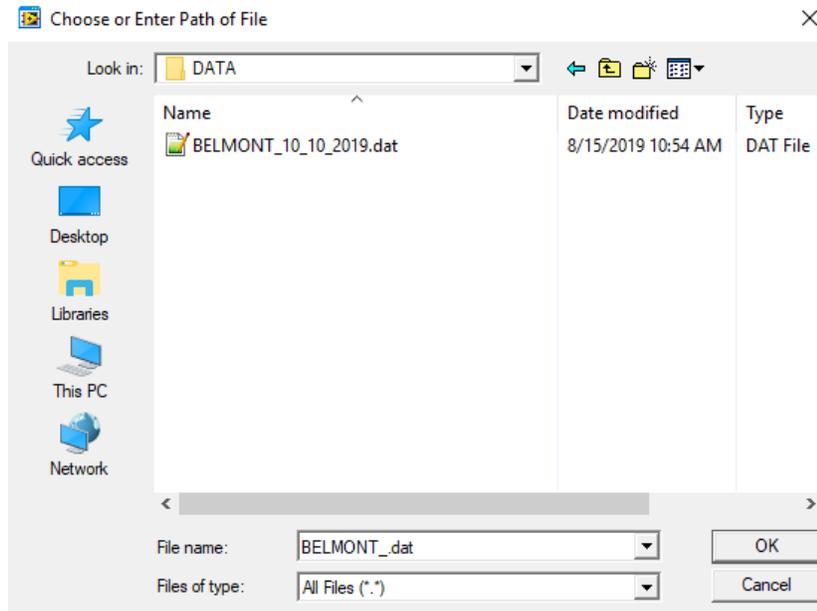


Abbildung 46: Das CliniLogger®-Fenster

2. Klicken Sie auf **Gespeicherte Daten laden** und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.

Wenn die Daten geladen sind, erscheint die Meldung Complete

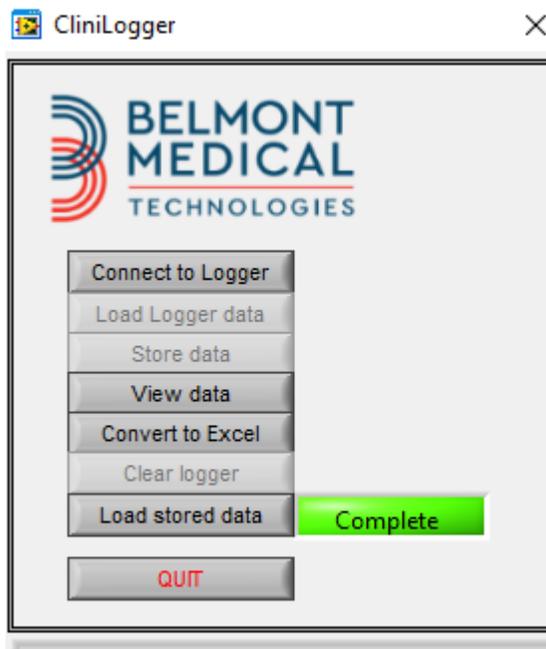


Abbildung 45: Meldung „Abgeschlossen“

Klicken Sie auf **Daten anzeigen**, um das Diagramm zu öffnen.

3. Für eine Konvertierung in Excel klicken Sie auf **In Excel konvertieren**.

CliniLogger®-Anzeigefenster

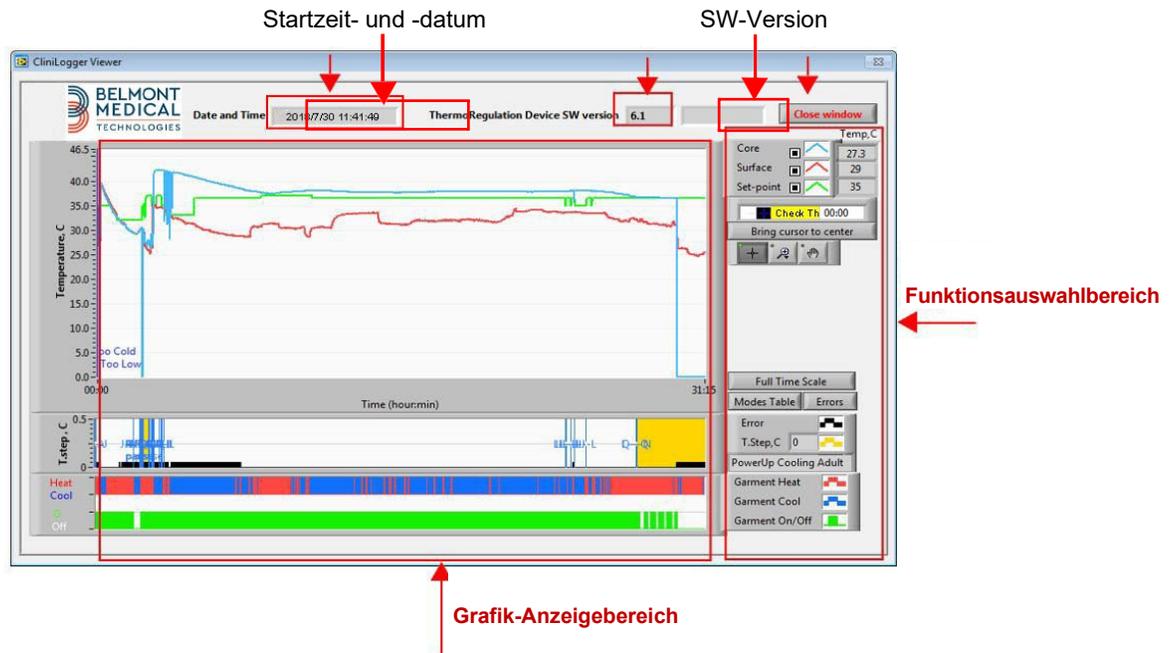


Abbildung 47: CliniLogger®-Anzeigefenster

Im CliniLogger®-Anzeigefenster werden die folgenden Daten angezeigt:

- Startzeit und -datum, die vom Thermoregulationsgerät (Allon®/CritiCool®) übermittelt wurden
- Softwareversion des Thermoregulationsgeräts
- Schaltfläche Fenster schließen
- Funktionsauswahlbereich: Steuertasten
- Grafik-Anzeigebereich mit einer grafischen Darstellung der Variablen vom Thermoregulationssystem.

Grafik-Anzeigebereich

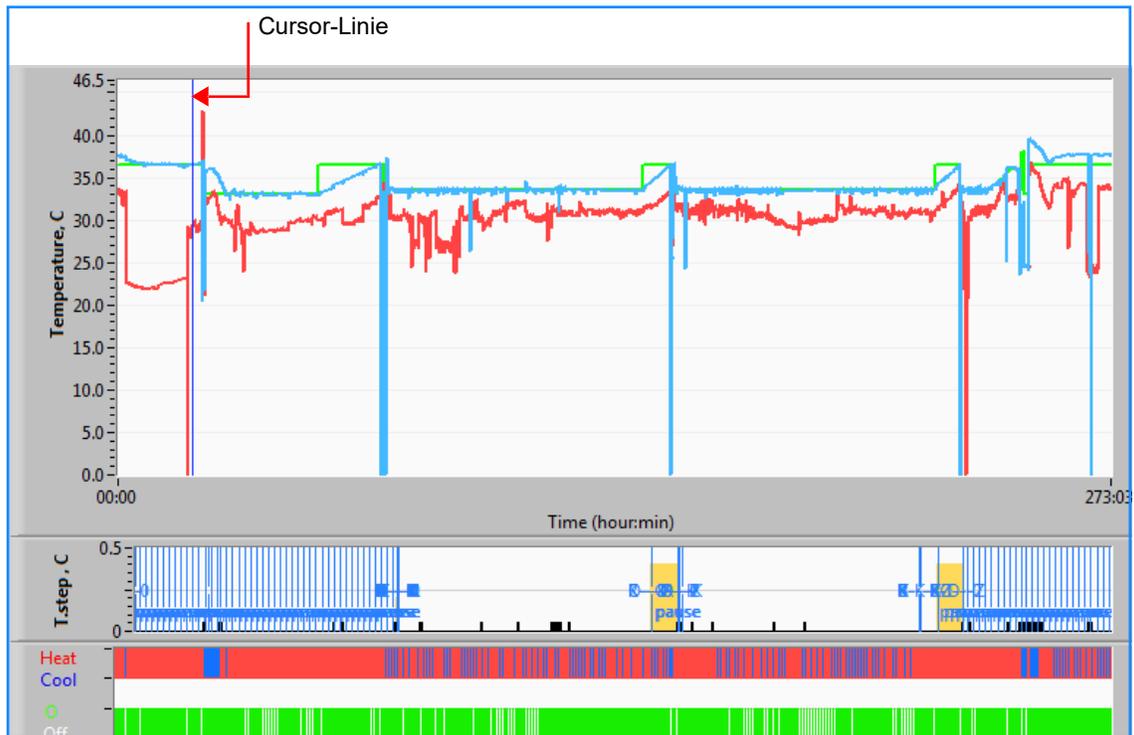


Abbildung 48: Grafik-Anzeigebereich

- Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:
- **Temperaturgrafiken:** Sollwert, Kern- und Oberflächentemperatur als Zeitfunktion
 - **Modi- und Fehlerbereich:** Thermoregulationsmodi, Aufwärmstufe und Fehler als zeitliche Funktion
 - **Bereich für Geräte-Funktionsstatus:** „Aufwärmen/Abkühlen“ und Pumpe „Ein/Aus“

Funktionsauswahlbereich

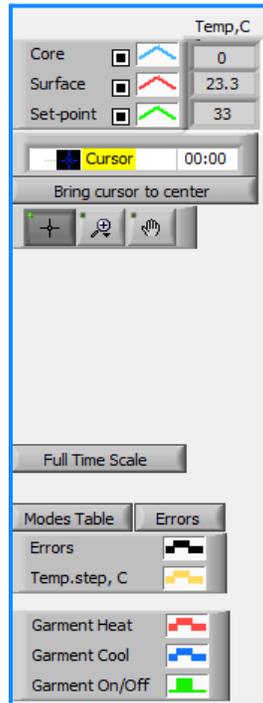


Abbildung 49: Funktionsauswahlbereich

Der Funktionsauswahlbereich umfasst Tasten, mit denen der Grafikanzeigebereich verändert werden kann, z. B. durch Vergrößern und Verkleinern, Hin- und Herwechseln zwischen Zeitbereichen und Einblenden von Detailinformationen zu angezeigten Daten.

Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik:

Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperaturgrafikbereich, die Heizen/Kühlen-Grafik und die Wasserdurchflussgrafik.

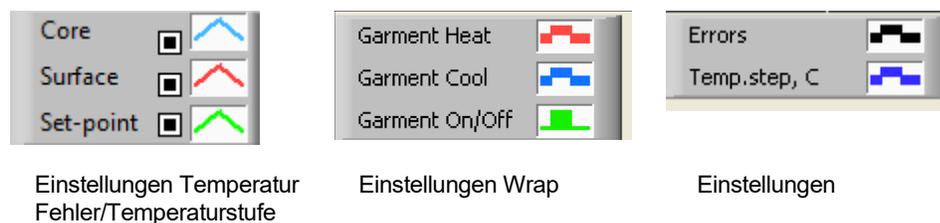


Abbildung 50: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich

Mit den Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik kann die Anzeige der einzelnen Temperaturgrafiken verändert werden.

Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

Verwenden Sie die Schaltflächen zum Umschalten der Temperatureinstellungen, um die einzelnen Temperaturgrafiken ein- oder auszublenden.

Farbschaltflächen

Mit diesen Schaltflächen können Sie die Merkmale der Grafik und die Farben anpassen.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen beizubehalten.

Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige

Unterhalb der Temperaturschaltflächen werden drei Schaltflächen angezeigt:



Hand – Klicken Sie mit der Maus auf die Handschaltfläche  und bewegen Sie den Hand-Cursor in den Temperaturgrafik-Bereich. „Ergreifen“ Sie die Kurve, indem Sie die linke Maustaste drücken und die Maus verschieben.

Durch Bewegen der Maus in der Horizontalen werden die Grafiken horizontal, d. h., im Zeitverlauf, bewegt. Durch Bewegen der Maus in der Vertikalen werden die Grafiken vertikal, d. h. über den Temperaturbereich, bewegt.

Zoom – Durch Klicken auf die Zoom-Schaltfläche werden 6 Zoom-Modi angezeigt (siehe Tabelle 14):

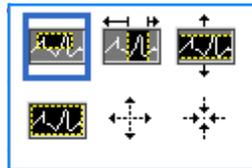


Abbildung 51: Zoom-Werkzeugleiste

Tabelle 14: Zoom-Werkzeugtasten

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	Zur Grafikanzeige in der Standardeinstellung (ohne Zoom) zurückzukehren	
	Symmetrisch auf der X- oder Y-Achse verkleinern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Verkleinern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr verkleinern.

Tabelle 15: Zoom-Werkzeugetasten (Forts.)

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	Symmetrisch auf der X- oder Y-Achse vergrößern.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugetaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Vergrößern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr vergrößern.
	Eine Vergrößerung der XY-Achse in einem Feld zu erstellen.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugetaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Zoom-Symbol. Drücken Sie die linke Maustaste und wählen Sie das Kästchen in der Grafik aus, um die Ansicht zu vergrößern. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	Auf der X-Achse im Zeitverlauf vergrößern.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugetaste, bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zu dem gewünschten Zeitpunkt, klicken Sie darauf, um die untere Grenzlinie einzugeben, halten Sie die linke Taste gedrückt und ziehen Sie diese horizontal bis zum Ende des gewünschten Zeitraums. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	Auf der Y-Achse im Temperaturverlauf vergrößern.	Bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zur gewünschten unteren Temperaturgrenze, klicken Sie darauf, um die untere Grenzlinie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus vertikal. Lassen Sie die Maustaste los, um die vergrößerten Temperaturgrafiken in dem gewählten vertikalen Bereich anzuzeigen.

1. So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:

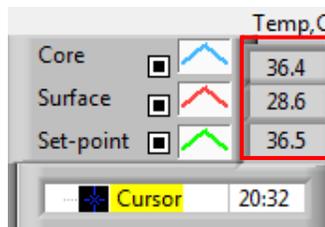
1. Klicken Sie auf .

Die Grafik zeigt wieder den gesamten Zeitbereich an, ohne dass sich die Temperaturskala verändert.

HINWEIS: Klicken Sie zum Wiederherstellen der ursprünglichen Ansicht auf die Schaltfläche zum Aufheben des Zooms .

Cursor-Linie

Die Temperaturwerte auf der Cursor-Linie erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster (siehe in Abbildung 47).



Sie können die Zeit der Cursor-Linie auf der Grafik verändern (siehe in Abbildung 48).

1. So stellen Sie die Zeit am Cursor ein:

1. Verwenden Sie die Tastatur, um die erforderliche Zeit im Textfeld **Cursor** einzugeben. Achten Sie darauf, dass Sie die Zeit wie in der Grafik eingeben (und im Format HH:MM).
2. Drücken Sie die EINGABETASTE.

Der Cursor bewegt sich nun zum ausgewählten Zeitpunkt und es werden die Temperaturen dieses neuen Zeitpunkts unter „Temperaturen“ angezeigt.

2. So bewegen Sie die Cursor-Linie im Zeitverlauf (entlang der X-Achse):

1. Klicken Sie mit dem Cursor auf das -Symbol.
2. Bringen Sie das Pluszeichen (+) auf die Cursorposition. Das + verwandelt sich in eine Doppellinie .
3. Bewegen Sie nun die Doppellinie mit der Maus auf eine neue Cursorposition.

HINWEIS: Die Temperaturwerte an der Cursorposition erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster.

3. So bringen Sie den Cursor in die Mitte der Grafik:

1. Klicken Sie auf .

Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

- **Systemmodus**, gekennzeichnet durch Buchstaben (siehe

- Tabelle 15), und eine vertikale Linie.
- **Aufwärm**-Schritte zwischen 0 °C und 0,5 °C, wie im pink unterlegten Beispiel dargestellt. (Die erste Stufe war 0,4 °C und änderte sich dann zu 0,2 °C).
- **Fehler**: Zeitraum ohne Regulierung, im Beispiel, weil das System angehalten wurde (gelbe Markierungen).



Abbildung 52: Beispiel für „Modi- und Fehlerbereich“

Tabelle 15: Modus-Codes

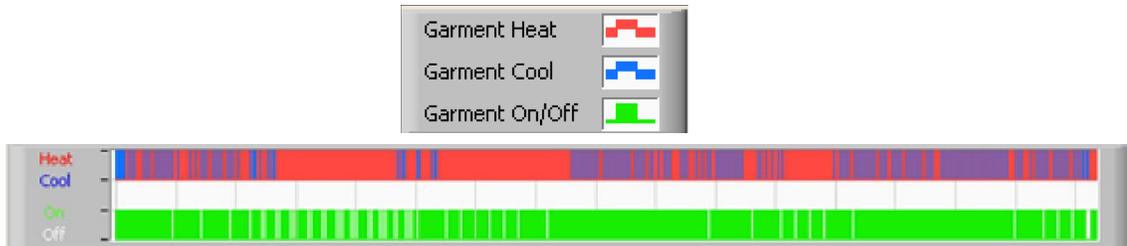
Code	Anzeige für		
A	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
B	Hochfahren	Kühlen	Neugeborene
C	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
D	Hochfahren	Erwärmung	Neugeborene
E	Hochfahren	Aufwärmen	Erwachsene

Tabelle 16: Modi-Codes (Forts.)

Code	Anzeige für		
F	Hochfahren	Aufwärmen	Neugeborene
G	Hochfahren	Standby	
H	Hochfahren	Modus auswählen	Erwachsene
I	Hochfahren	Modus auswählen	Neugeborene
J	Kühlen	Erwachsene	
K	Kühlen	Neugeborene	
L	Erwärmung	Erwachsene	
M	Erwärmung	Neugeborene	
N	Aufwärmung	Erwachsene	
O	Aufwärmung	Neugeborene	
P	Standby		
Q	Modusauswahl		Erwachsene
R	Modusauswahl		Neugeborene

Bereich für Funktionsstatus – „Aufwärmen/Abkühlen“ und Pumpe „Ein/Aus“

Die Grafiken zeigen den Status des Wraps an: Die Modi „Wärmen/Kühlen“ sowie die Einstellung „Ein/Aus“ für den Wasserkreislauf im Wrap.



- „Wärmen/Kühlen“ – Wenn Allon® das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie blau. Wenn das Gerät das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie rot.
- Pumpe „Ein/Aus“ – Wenn die Pumpe Wasser in den Wrap pumpt, ist die Linie grün. Wenn das Wasser im Allon®-Gerät intern zirkuliert (d. h. im Standby-Modus), ist die Linie weiß.

In Excel konvertieren

1. So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

1. Wählen Sie im Menüfenster von CliniLogger® (siehe in Abbildung 43) die Option **In Excel konvertieren** aus. Es wird eine Excel-Datei mit zwei Optionen geöffnet:

Messwerttabelle (Blatt 1)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5 K			
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5 K			
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5 K			
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5 K			
6	2018/ 6/11 1:54:34	0: 4	33.3	30.6	33.5 K			
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5 K			
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5 K			
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5 K			
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5 K			
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5 K			
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5 K			
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5 K			
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5 K			
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5 K			
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5 K			
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5 K			
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5 K			
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5 K			

Grafikdiagramm

Auf der zweiten Seite der Excel-Datei wird eine grafische Darstellung der Excel-Tabelle angezeigt, wobei die Y-Achse die Temperaturen und die X-Achse die Excel-Tabellenzeilen angibt.

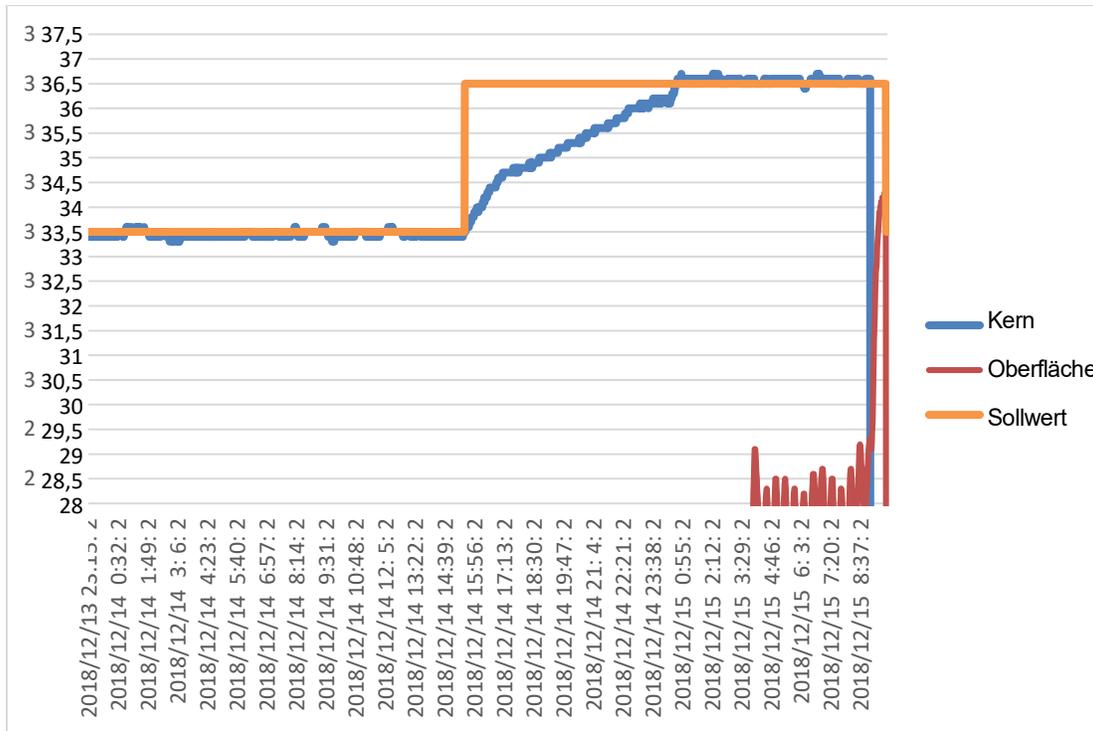


Abbildung 53: Auswahl des Grafikdiagramms

Eine Anzeigesitzung beenden

1. So wird eine Sitzung beendet:
 - a. Klicken Sie im Hauptmenü auf **Beenden**, um die Anzeigesitzung zu verlassen.

Technikersoftware

HINWEIS: Die Techniker-Software läuft erst nach vollständiger Installation der Benutzersoftware. Siehe den Abschnitt „Installieren der Software“ für weitere Informationen zu diesem Vorgang.

Installationsvorgang:

- Kopieren sie den Ordner „900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3“ von der CD an einen Ort im gewünschten PC.
- Führen Sie die Anwendung „CliniLogger tech.exe“ aus.

13.

Anhang A: Kundendienst

Belmont Medical Technologies Kundendienstvertretung

WARNUNG!!! Folgende Details werden für eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Vertreter von Belmont Medical Technologies benötigt. Halten Sie dieses Formular zusammen mit dem Benutzerhandbuch für die Planung der jährlichen regelmäßigen Wartung und/oder nötige Instandhaltung griffbereit.

Name des Vertreters:	
Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Telefon:	
Fax:	
E-Mail:	

Passcode für den Bildschirm „Einstellungen“:

ANHANG B: EMI/EMV-INFORMATIONEN

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [EMV] in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen kann.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von CritiCool sind die Genauigkeit des Temperatursystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarmer bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

Tabelle 16: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen

Tabelle 16: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen		
Allon® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von Allon® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Die Verwendung von anderen als den von Belmont angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Konform
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Konform

Table: 17 Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Allon® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von **Allon®** sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestig	IEC 60601 Bestandene Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 1 kHz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz und 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz und 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert Sie daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Müllsammlung zugeführt werden muss. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, entsorgen Sie diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall, sondern geben Sie diese an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling ab.