

Allon[®]

Manuale d'uso



Conformità ai sensi della Direttiva del consiglio 93/42/CEE



Nome del fabbricante:



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Servizio di assistenza tecnica
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (INTERNAZIONALE)
www.BelmontMedTech.com

Mandatario per l'Europa:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Mandatario per la Svizzera:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Switzerland

Copyright di Belmont Medical Technologies. TUTTI I DIRITTI RISERVATI
I marchi registrati sono proprietà intellettuale dei rispettivi titolari.

Uso del manuale

Il manuale è stato redatto per aiutare il personale qualificato a capire il sistema e a utilizzarlo correttamente. È importante che l'operatore legga attentamente il manuale e acquisisca familiarità con i suoi contenuti prima di tentare di utilizzare il sistema. Se una o più parti del manuale non sono comprensibili oppure se qualcosa non è chiaro o è ambiguo, per ulteriori chiarimenti contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Il sistema Allon 2001® descritto nel presente manuale è stato progettato nel rispetto delle norme internazionali in materia di sicurezza e prestazioni. Solo personale qualificato dovrà utilizzare il sistema, e tale personale dovrà prima avere acquisito completa familiarità con l'uso corretto del sistema.

Le informazioni riportate nel manuale non vanno intese come sostitutive della formazione medica standard.

Il manuale deve essere sempre conservato accanto al sistema e tutto il personale qualificato che lo utilizza dovrà sapere dove si trova. Per ottenere altre copie del manuale, contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Formazione

Belmont Medical Technologies o il suo distributore autorizzato fornirà l'addestramento agli operatori illustrando l'uso previsto del dispositivo o del sistema.

L'utente finale è responsabile di accertarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata esclusivamente dal personale addestrato al suo uso sicuro ed efficiente.

Profilo dell'operatore

I collegamenti e le impostazioni del sistema dovranno essere tipicamente eseguiti da personale clinico esperto in termoregolazione.

Avviso importante

È vietato riprodurre o copiare in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo grafico, elettronico o meccanico (incluso l'utilizzo di sistemi di fotocopiatura, scansione, digitazione o recupero di informazioni) alcuna parte di questo manuale senza previa autorizzazione scritta di Belmont Medical Technologies.

Brevetti USA n. 6,500,200 B1; 5,508,831 B1; 6,685,731 B1

NOTA: *Tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili per l'uso nel mercato USA e in altri mercati selezionati.*

Esonero di responsabilità

Belmont Medical Technologies non è responsabile di eventuali danni conseguenti o incidentali o di spese di qualsiasi tipo, o in caso di compromissione o di danni ad altri beni causati da quanto indicato di seguito:

- a. Installazione, uso o manutenzione del sistema non conformi alle istruzioni, note e avvertenze contenute nel presente manuale Belmont Medical Technologies.
- b. Mancata osservanza delle avvertenze, precauzioni e misure di sicurezza indicate nel presente manuale.
- c. Interventi di sostituzione, riparazione o modifica non eseguiti da Belmont Medical Technologies o da personale autorizzato.
- d. Impiego di accessori e altri componenti o apparecchi prodotti da altri fabbricanti, sia garantiti sia non garantiti da tali fabbricanti, che siano stati fissati o collegati al sistema dopo la sua installazione, a meno che tali accessori e altri componenti siano stati forniti e fissati o installati da Belmont Medical Technologies.
- e. Utilizzo del sistema in modo non conforme a quanto indicato nel presente manuale o impiego del sistema per fini diversi da quelli indicati nel manuale.

Sommario

Uso del manuale	3
Formazione	3
Profilo dell'operatore.....	3
Avviso importante	3
Esonero di responsabilità	4
Capitolo 1: Precauzioni Per La Sicurezza	10
Definizioni.....	10
Uso previsto	10
Avvertenze	10
Precauzioni	11
Sicurezza CEM.....	12
Uso improprio	13
Etichette	13
Simboli riportati sulle etichette	14
Capitolo 2 Descrizione Del Sistema.....	17
Descrizione generale.....	17
Sistema Allon®	17
Dispositivo Allon®	18
Caratteristiche esterne	19
Vista frontale	19
Vista laterale	20
Pannello posteriore	21
ThermoWrap®.....	22
Informazioni generali.....	22
Tabella con le informazioni sulle fasce	23
Accessori	26
DATI TECNICI.....	32
Capitolo 3: Installazione	35
Requisiti pre-installazione.....	35
Disimballaggio del sistema Allon dalla scatola.....	36
Installazione della maniglia	36
Elenco dei componenti del sistema	37
Spostamento dell'unità	38
Bloccaggio e sbloccaggio delle rotelle del carrello	38
Imballaggio del sistema Allon per la spedizione	38
Capitolo 4: Istruzioni Per Il Funzionamento	39
Per iniziare	41
Preparazione del sistema all'uso	41
Accensione del sistema	42
Schermata principale	47
Opzioni del menu	48
Standby.....	48
Selezione modalità.....	49

Modalità normotermia	50
Modalità manuale.....	52
Grafico della temperatura	52
Impostazioni	54
Sezione 1:	55
Sezione 2: Limiti regolabili degli allarmi.....	57
Sezione 3: Imposta data e ora	58
Servizi	58
Svuotamento	59
Pulizia automatica	61
Processo di termodisinfezione	61
Spegnimento del sistema	62
Capitolo 5: Informazioni Per Gli Ordini.....	64
Apparecchiature e accessori	64
Fasce ThermoWrap disponibili	64
Capitolo 6: Manutenzione.....	67
Introduzione	67
Informazioni per il servizio di assistenza.....	67
Manutenzione ordinaria	67
Pulizia e disinfezione	68
Manutenzione ordinaria	69
Prima di ciascun uso.....	70
Prima del magazzinaggio	70
Termodisinfezione.....	72
Sostituzione del filtro.....	73
Servizio di verifica del sistema.....	73
Per eseguire la procedura di verifica del sistema:	74
Capitolo 7: Risoluzione Dei Problemi.....	76
Informazioni generali.....	76
Guida alla risoluzione dei problemi.....	76
Capitolo 8: Messaggi E Allarmi.....	84
Messaggi tecnici e allarmi.....	84
Messaggi clinici e allarmi.....	86
Messaggi e allarmi di sicurezza	87
Messaggi informativi.....	88
Indicatore di interruzione di corrente elettrica.....	89
Allarme ritardato.....	89
Capitolo 9: Installazione E Istruzioni Per L'uso Del CliniLogger™ Opzionale.....	90
Panoramica e installazione.....	90
Introduzione	90
Uso dell'applicazione CliniLogger™	90
Il software CliniLogger™.....	90
Installazione del software	90
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™	94
Scaricamento dei dati	94
Pannello di visualizzazione CliniLogger™	97
Area delle modalità e degli errori	103

Conversione in Excel	105
Appendice A: Servizio Clienti	107
Appendice B: Informazioni EMI/EMC	108
Appendice C: Smaltimento Di Rifiuti Di Apparecchiature Elettriche Ed Elettroniche (RAEE)	110

Elenco Delle Tabelle

Tabella 1: Simboli riportati sulle etichette	14
Tabella 2: Misure di ThermoWrap®	25
Tabella 3: Sensori monouso.....	29
Tabella 4: Scheda tecnica con i dati dei sensori riutilizzabili.....	29
Tabella 5: Misure di ThermoWrap®	64
Tabella 6: Allon® Kit accessori.....	65
Tabella 7: Pezzi di ricambio singoli per accessori	66
Tabella 8: Sonde di temperatura monouso.....	66
Tabella 9: Programma di ispezione e manutenzione	68
Tabella 10: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema Allon® (nessun messaggio)	77
Tabella 11: Serbatoio dell'acqua riempito troppo: scaricare il serbatoio dell'acqua	78
Tabella 12: Guida alla risoluzione dei problemi con messaggi del sistema Allon®	79
Tabella 13: Messaggi tecnici e allarmi.....	84
Tabella 14: Messaggi clinici e allarmi	86
Tabella 15: Pulsanti dello strumento zoom.....	100
Tabella 16: Codici delle modalità	103
Tabella 17 – Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche	108
Tabella 18– Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità.....	109

Elenco Delle Figure

Figura 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo Allon.....	13
Figura 2: Vista frontale.....	19
Figura 3: Vista laterale.....	20
Figura 4: Vista posteriore.....	21
Figure 5: Cardiac ThermoWrap®.....	23
Figure 6: Universal ThermoWrap.....	23
Figure 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®.....	23
Figure 8: Infant ThermoWrap®.....	23
Figura 9: Misure.....	24
Figura 10: Sdoppiatore di temperatura.....	31
Figura 11: Installazione della maniglia.....	37
Figura 12: Pannello di controllo.....	41
Figura 13: Schermata iniziale dell'autotest.....	42
Figura 14: Preriscaldamento dell'acqua.....	43
Figura 15: Schermata principale - Normotermia predefinita.....	47
Figura 16: Opzioni del menu.....	48
Figura 17: Modalità standby.....	49
Figura 18: Seleziona modalità.....	49
Figura 19: Selezionare la temperatura nominale.....	50
Figura 20: Messaggio "Superamento dei limiti della normotermia".....	51
Figura 21: Schermata della modalità manuale.....	52
Figura 22: Seleziona la temperatura dell'acqua in uscita.....	53
Figura 23: Modalità grafico della temperatura.....	53
Figura 24: Schermata Settings [Impostazioni].....	55
Figura 25: Indicatore "Disattivati tutti gli allarmi dei sensori della temperatura".....	56
Figura 26: Limiti regolabili degli allarmi.....	57
Figura 27: Imposta data e ora.....	58
Figura 28: Schermata Servizi.....	58
Figura 29: Modalità Svuota.....	59
Figura 30: Modalità Svuota.....	59
Figura 31: Serbatoio vuoto.....	60
Figura 32: Modalità di termodisinfezione.....	62
Figura 33: Modalità di termodisinfezione.....	74
Figura 34: Verifica del sistema in corso.....	74
Figura 35: Tubi di collegamento e speciale connettore maschio di ThermoWrap®.....	78
Figura 36: Inizializzazione di CliniLogger™.....	91
Figura 37: Installazione di CliniLogger™.....	91
Figura 38: Accordo per l'uso di CliniLogger™.....	92
Figura 39: Avvio dell'installazione.....	92
Figura 40: Avanzamento dell'installazione.....	93
Figura 41: Installazione completata.....	93
Figura 42: Finestra dell'applicazione CliniLogger™.....	94

Figura 43: Finestra CliniLogger™	95
Figura 44: Finestra CliniLogger™	96
Figura 45: Messaggio Complete (Completo)	96
Figura 46: Pannello di visualizzazione CliniLogger™	97
Figura 47: Area di visualizzazione dei grafici	98
Figura 48: Area di selezione delle funzioni	99
Figura 49: Esempio di area delle modalità e degli errori	99
Figura 50: Barra degli strumenti dello zoom	100
Figura 51: Esempio di “area delle modalità e degli errori”	103
Figura 52: Sezione di tabella Excel.	105
Figura 53: Selezione della tabella con i grafici	106

Capitolo 1: Precauzioni Per La Sicurezza

Definizioni

AVVERTENZA!!! *Indica una condizione che potrebbe mettere in pericolo il paziente o l'operatore del sistema.*

ATTENZIONE! *Indica una condizione che potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.*

NOTA: *Indica modalità che consentono di rendere più efficiente l'impiego del sistema.*

Uso previsto

Allon® è indicato per il mantenimento di una temperatura corporea predefinita secondo quanto stabilito dal medico. Può inoltre trovare impiego per mantenere la normale temperatura corporea nel corso di procedure chirurgiche. Può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.

Avvertenze

1. Il medico deve essere informato se la temperatura del paziente non risponde come dovrebbe, se non raggiunge la temperatura prescritta o se si osservano variazioni nell'intervallo della temperatura prescritta. La mancata segnalazione di questi problemi al medico può causare lesioni al paziente.
2. Il paziente deve essere costantemente sorvegliato dal personale medico.
3. L'uso improprio dell'apparecchiatura di regolazione della temperatura può essere potenzialmente dannoso per il paziente.
4. Non innestare sonde bagnate nelle prese del dispositivo Allon®.
5. L'operatore dovrà verificare che durante la procedura non siano presenti liquidi nei punti di contatto tra la cute del paziente e la fascia. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni alla cute del paziente. Al termine della procedura, sulla cute del paziente potrebbe comparire per breve tempo un'impronta della fascia.
6. Possono comparire o svilupparsi lesioni da pressione quando il tessuto molle viene compresso tra una sporgenza ossea e una superficie esterna. L'uso del sistema Allon® non previene questo fenomeno.
7. Per prevenire le lesioni da pressione, adottare il consueto trattamento ospedaliero durante le procedure di termoregolazione.
8. Non sollevare né spostare il paziente per mezzo della fascia, poiché la fascia potrebbe lacerarsi e l'acqua fuoriuscire da essa.

9. Utilizzare esclusivamente sonde della temperatura interna o adattatori forniti da Belmont Medical Technologies.
10. I principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al supporto circolatorio devono essere compresi fino in fondo prima di usare questo prodotto.
11. Leggere l'intero manuale prima di tentare di attivare il sistema.
12. Prima di usare il sistema Allon® è obbligatorio completare il programma di formazione.
13. La riparazione, calibrazione e assistenza del sistema Allon® dovranno essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati addestrati da Belmont Medical Technologies.
14. Per prevenire l'isolamento termico, non posizionare cuscini o altri oggetti tra ThermoWrap® e il corpo del paziente.
15. Non applicare sistemi di riscaldamento/raffreddamento agli arti inferiori durante il cross-clamping aortico. Il paziente potrebbe subire lesioni termiche se vengono applicati sistemi di riscaldamento/raffreddamento ad arti ischemici.
16. Non applicare le fasce sui cerotti transdermici.
17. La fascia non deve entrare in contatto con le ferite aperte.
18. Non toccare simultaneamente il paziente e il cavo a nastro dietro al display.

Precauzioni

1. Osservare le note di avvertenza riportate nelle varie sezioni del manuale.
2. Solo personale addestrato, che abbia familiarità con le procedure di funzionamento del sistema e certificato esclusivamente da Belmont Medical Technologies o agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies sono autorizzati a utilizzare il sistema Allon®. Tutto il personale ospedaliero che utilizza il sistema Allon® deve completare il programma di formazione dedicato al sistema Allon®.
3. Se si osserva la presenza di umidità o perdite nel tubo flessibile di collegamento e/o nella fascia, spegnere il dispositivo Allon®, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e correggere il problema prima di continuare.
4. La temperatura nominale desiderata deve essere fissata esclusivamente dal medico o su prescrizione di un medico.
5. L'impostazione predefinita è studiata per mantenere la normotermia. Il sistema permette al medico di selezionare un intervallo di temperatura corporea compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F e 104 °F).

7. Se il dispositivo genera un allarme e/o visualizza una schermata diversa dalla schermata Belmont Medical Technologies standard, l'operatore dovrà procedere come indicato nel messaggio visualizzato e/o le istruzioni per la risoluzione dei problemi (vedere "Capitolo 7: Risoluzione dei problemi").
8. Evitare di creare pieghe nella fascia, poiché possono ostruire il passaggio dell'acqua.
9. Non ostruire le griglie di ventilazione del dispositivo Allon®. L'aria deve poter circolare liberamente in modo da evitare che il dispositivo si surriscaldi.
10. Usare acqua sterile o filtrata a 0,22 µm. Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché può favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.
11. Se un paziente che indossa una fascia viene sottoposto a radiografie, sulle lastre potrebbero comparire delle ombre create dalla fascia.
12. Non introdurre oggetti acuminati tra la cute del paziente e la fascia.
13. Si raccomanda di conservare le fasce a temperature comprese fra 10 °C e 27 °C e a un'umidità compresa fra il 10% e il 90%.

Sicurezza CEM

Per l'uso sicuro di Allon®, è obbligatorio mantenere Allon® a una distanza di sicurezza dai dispositivi che emettono energia a radiofrequenza.

Consultare l'Appendice B per informazioni sulle distanze di separazione consigliate tra Allon® e la sorgente RF.

AVVERTENZA!!! *Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.*

ATTENZIONE! *Interruzioni di corrente elettrica incidono sul corretto funzionamento del sistema, in base alla modalità di funzionamento:*

- Se l'interruzione dura più di 10 minuti, riportare la macchina sulla schermata di avvio. Al ripristino della corrente elettrica verrà generato un allarme a indicare che la macchina è tornata alla schermata di avvio.
- Se l'interruzione dura meno di 10 minuti, l'apparecchiatura ritorna alla modalità operativa precedente all'interruzione, ma comparirà un'avvertenza.

NOTA: *Accertarsi di leggere i messaggi per garantire la corretta riattivazione dell'apparecchiatura.*

NOTA: Non posizionare l'apparecchio in un luogo in cui risulta difficile utilizzarlo.

Uso improprio

L'uso improprio del sistema Allon® può causare lesioni cutanee, pericoli elettrici e gravi variazioni della temperatura corporea.

AVVERTENZA!!! I principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al supporto circolatorio devono essere compresi fino in fondo prima di usare questo prodotto. Leggere l'intero manuale prima di tentare di attivare il sistema. Prima di usare il sistema Allon® è obbligatorio completare il programma di formazione.

ATTENZIONE! Le leggi federali USA riservano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Etichette

Etichette sul dispositivo Allon®



Figura 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo Allon

Simboli riportati sulle etichette

Tabella 1: Simboli riportati sulle etichette

Descrizione	Simbolo
Il marchio di conformità CE indica che il prodotto ha ricevuto l'approvazione europea per MDD 93/42/CEE.	
Tensione CA	
Fusibile	
Il numero di serie di questo prodotto	
Codice articolo catalogo	
Rappresentante autorizzato Europeo	
Rappresentante autorizzato Svizzera	
Attenzione – fare riferimento al manuale dell'utente	

Descrizione	Simbolo
Apparecchiatura di tipo BF	
Riciclare per RAEE	
Data di produzione	
Nome del fabbricante	
Paese del produttore	
Non spingere	
Fare riferimento al manuale di istruzioni / libretto	
tvLimita la vendita e l'uso di questo strumento solo a personale medico qualificato.	
Unique Device Identifier	

Descrizione	Simbolo
Istruzioni per l'uso	
Non contiene lattice di gomma naturale	
Dispositivo medico	
Non riutilizzare	
Non sicuro nella risonanza magnetica	
Utilizzare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 μ. L'uso dell'acqua del rubinetto non è consentito.	

Capitolo 2 Descrizione Del Sistema

Descrizione generale

Il sistema Allon® mantiene la temperatura corporea desiderata del paziente prima, durante e dopo l'intervento chirurgico. La temperatura desiderata del paziente è stabilita dal medico e copre l'intervallo compreso fra normotermia e ipotermia. La maggior parte delle procedure chirurgiche richiede valori compresi nell'intervallo di normotermia per compensare le perdite di calore del corpo derivanti dall'anestesia generale, da un'attenuazione del metabolismo e dall'esposizione degli organi e della cute all'ambiente freddo della sala operatoria.

Il sistema è composto da due elementi: il dispositivo Allon® e la fascia monouso ThermoWrap®. Il dispositivo Allon® provvede all'esecuzione delle funzioni della pompa di calore, della pompa di circolazione dell'acqua e dell'unità di controllo.

L'unità di controllo monitora ininterrottamente la temperatura interna del paziente ogni 133 millisecondi mediante sensori specifici e, utilizzando l'algoritmo di controllo della temperatura corporea incorporato, regola la temperatura dell'acqua al valore nominale desiderato. La pompa di calore porta l'acqua alla temperatura richiesta, mentre la pompa di circolazione dell'acqua ne attiva la circolazione all'interno della fascia. Il touch screen consente all'operatore di modificare le impostazioni in modo semplice e pratico.

La fascia ThermoWrap® è uno scambiatore di calore flessibile attraverso il quale circola l'acqua. È progettato per stare a stretto contatto con un'estesa area corporea, rendendo in tal modo possibile il trasferimento di calore con il corpo. Le fasce ThermoWrap sono monouso e disponibili in varie forme e misure al fine di soddisfare i requisiti di vari tipi di procedure chirurgiche e pazienti.

Il dispositivo è in grado di preriscaldare la fascia da 23 °C a 37 °C in meno di 5 minuti.

Sistema Allon®

Il sistema Allon® si compone dei seguenti elementi:

- Dispositivo Allon®
- ThermoWrap®
- Accessori

Dispositivo Allon®

Il dispositivo Allon® è dotato di un microprocessore che regola la temperatura dell'acqua che circola all'interno della ThermoWrap® indossata dal paziente. L'algoritmo di correzione della temperatura corretta dell'acqua è basato sulla temperatura nominale desiderata e sulla temperatura effettivamente misurata sul paziente (temperatura interna e temperatura superficiale).

La pressione e il flusso dell'acqua all'interno della fascia sono regolati da pause temporizzate del flusso durante l'uso clinico.

Durante la fase iniziale di regolazione il ciclo del flusso è 12 minuti ATTIVATO e 1 minuto DISATTIVATO.

Nello stato stazionario (quando la temperatura interna rientra nell'intervallo nominale), il ciclo è 12 minuti ATTIVATO e 12 minuti DISATTIVATO.

Il dispositivo Allon® è dotato di una maniglia che ne facilita il trasporto.

Caratteristiche esterne

Vista frontale

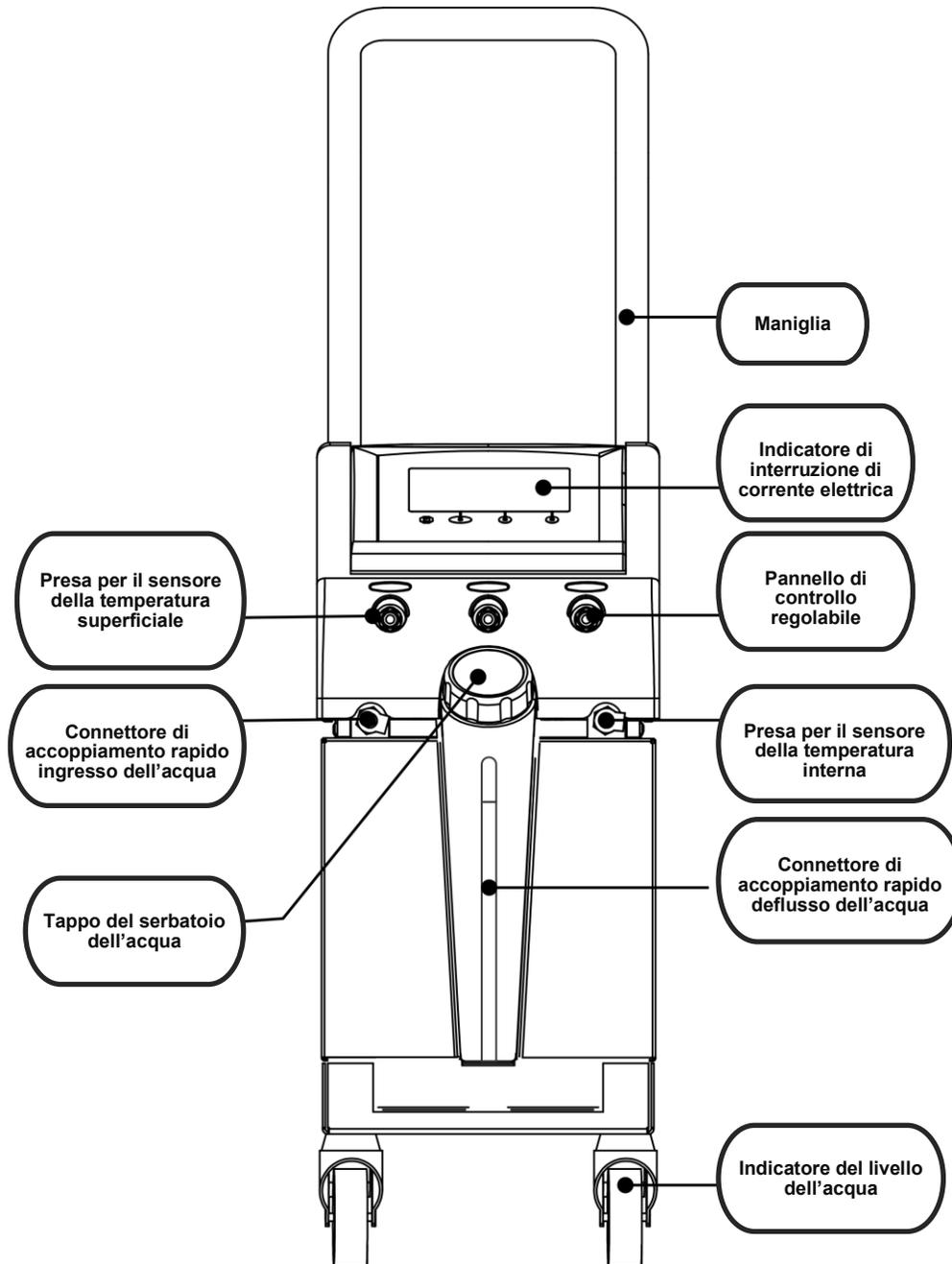


Figura 2: Vista frontale

Vista laterale

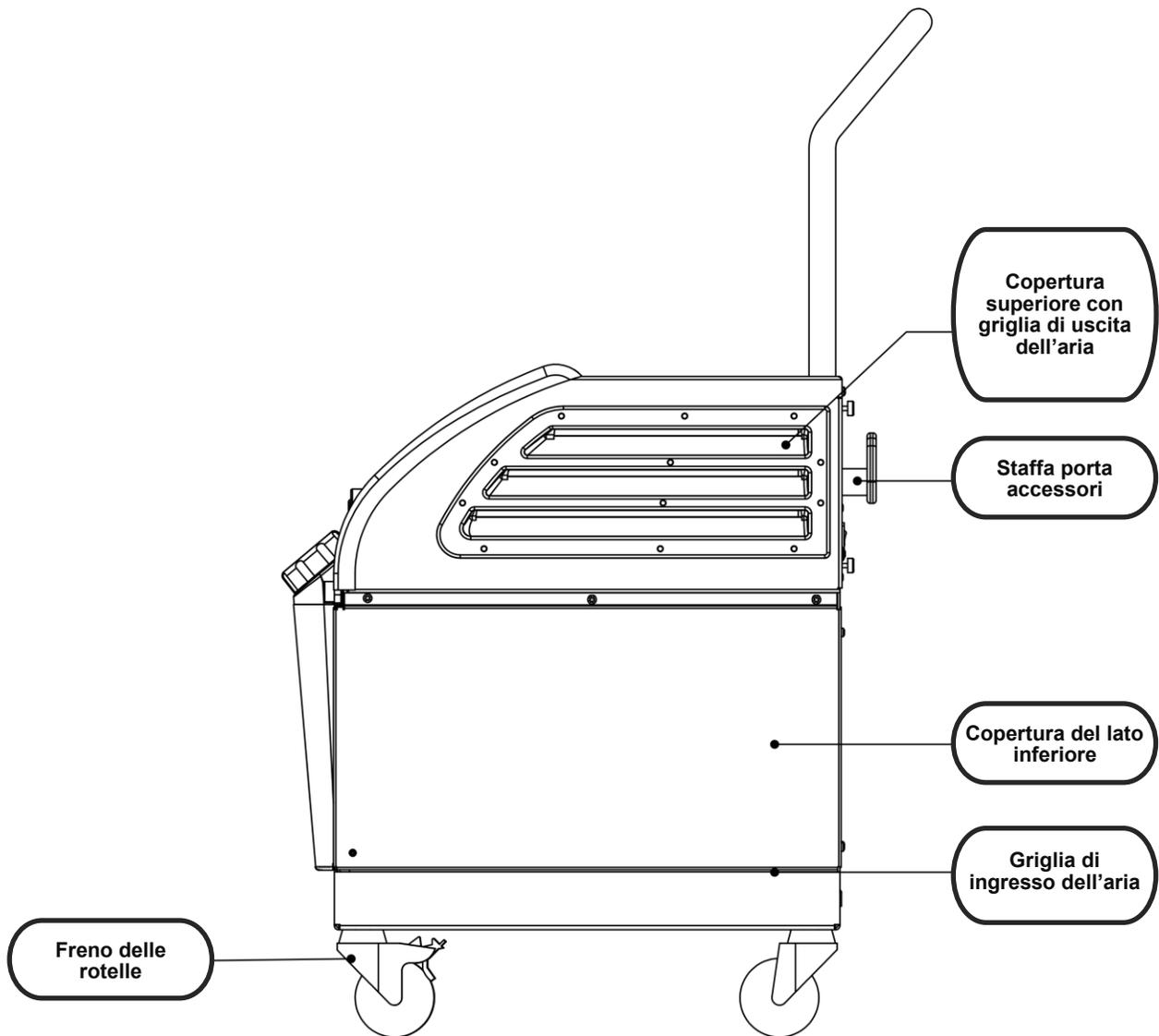


Figura 3: Vista laterale

Pannello posteriore

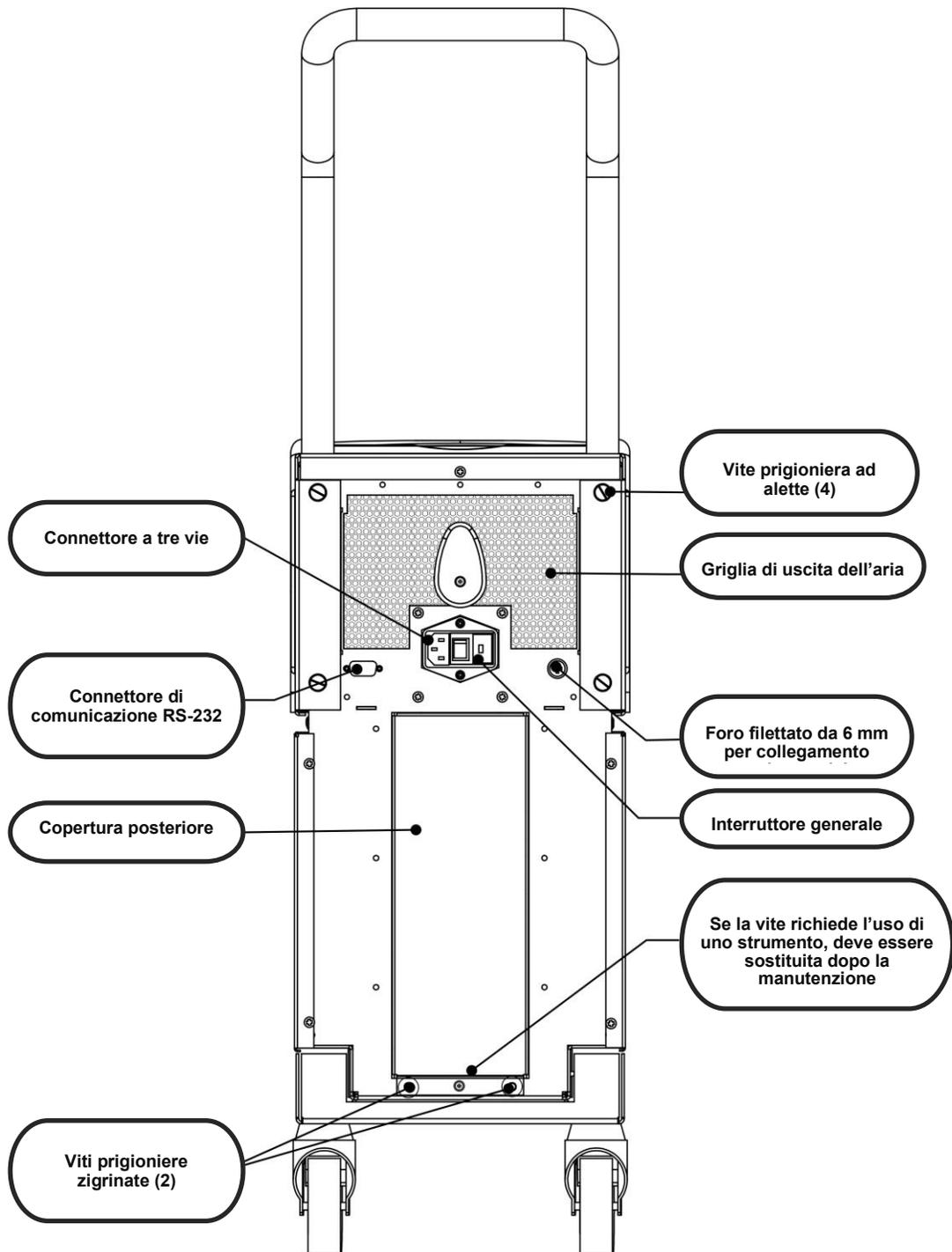


Figura 4: Vista posteriore

ThermoWrap®

Informazioni generali

La ThermoWrap® è fornita come fascia in un unico pezzo ed è dotata di una connessione per l'ingresso dell'acqua e di una connessione per lo scarico dell'acqua. È progettata per agevolare l'avvolgimento di singole parti del corpo (torace, braccia, cosce, ecc.) al fine di massimizzare la copertura cutanea.

Descrizione e uso previsto

Il capo ThermoWrap® è uno scambiatore di calore flessibile attraverso il quale circola l'acqua.

ThermoWrap® è:

- Monouso
- Biocompatibile
- Non contiene lattice
- Antistatica
- Regolabile

Ciascuna sezione del ThermoWrap® viene avvolta separatamente attorno alla regione anatomica appropriata (es. torace, braccia e cosce) per assicurare la massima copertura cutanea.

I punti di uscita ed entrata dell'acqua sono tratti corti di tubo integrati con il connettore di accoppiamento rapido (Quick Coupling Connector, QCC) e saldati in punti strategici sui bordi della ThermoWrap®.

La configurazione della ThermoWrap® consente al medico di lasciare nude diverse parti del corpo secondo quanto richiesto dalla procedura chirurgica.

ThermoWrap® è disponibile in varie misure e configurazioni (in base al tipo di procedura) al fine di ottimizzare la copertura corporea.

ThermoWrap® viene fissata mediante strisce adesive a pressione che aderiscono alla fascia.

ATTENZIONE! *Le fasce sono esclusivamente monopaziente.*

Il loro riutilizzo può causare contaminazione crociata e/o irritazione.

Materiale della fascia

- **Lato paziente:** polipropilene non tessuto
- **Esterno:** tessuto spazzolato

Durata di utilizzo

La fascia può rimanere applicata per un massimo di 28 ore. Se si sporca, la fascia deve essere sostituita.

Tabella con le informazioni sulle fasce

Belmont Medical Technologies offre fasce ThermoWrap® in quattro diverse configurazioni ThermoWrap®.

La fascia **ThermoWrap® cardiaca** trova impiego nell'ambito di procedure chirurgiche di cardiologia a cielo aperto o per l'accesso completo al torso e agli arti inferiori. Vedere la Tabella 2

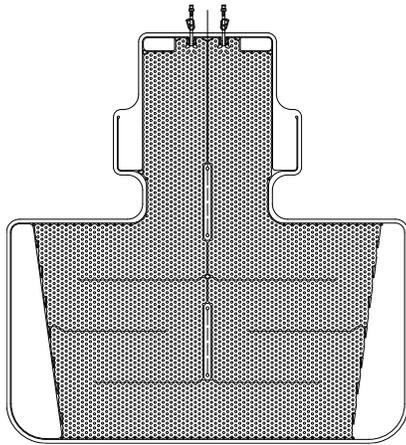


Figure 5: Cardiac ThermoWrap®

ThermoWrap® universale trova impiego nell'ambito di qualsiasi procedura chirurgica classica diversa dalla chirurgia a cielo aperto. Per informazioni sulle misure disponibili, vedere la Tabella 2

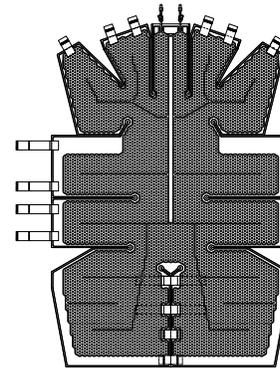


Figure 6: Universal ThermoWrap

ThermoWrap® universale (pediatrica) trova impiego nell'ambito della chirurgia pediatrica. Per informazioni sulle misure disponibili, vedere la Tabella 2.

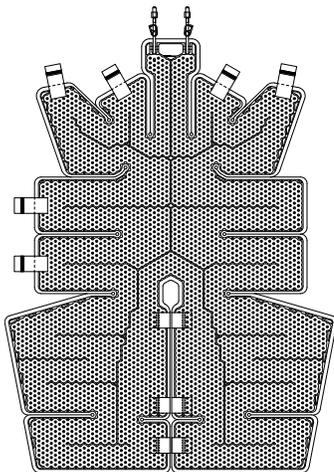


Figure 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®

ThermoWrap® neonatale trova impiego nell'ambito della chirurgia neonatologica. Consente la copertura della testa. Per informazioni sulle misure disponibili, vedere la Tabella 2.

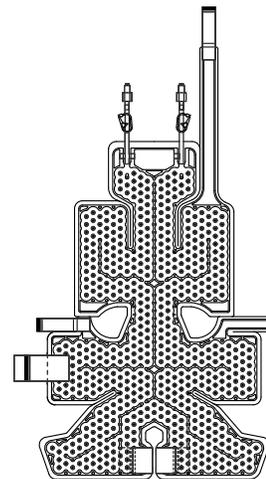


Figure 8: Infant ThermoWrap®

Per stabilire il tipo più idoneo di ThermoWrap® per la procedura, devono essere considerate le seguenti informazioni:

- Altezza del paziente o peso del neonato (vedere Figura 9)
- Per gli adulti: il tipo di intervento da eseguire (cardiaco o altro)

Il tipo di modello, il numero di modello e le misure sono indicati sull'etichetta di ciascuna confezione. Scegliere il modello e la misura adeguati in base ai parametri elencati di seguito. Se l'altezza complessiva o il peso complessivo del paziente è in linea con il valore massimo di un modello specifico, usare la misura più grande successiva.

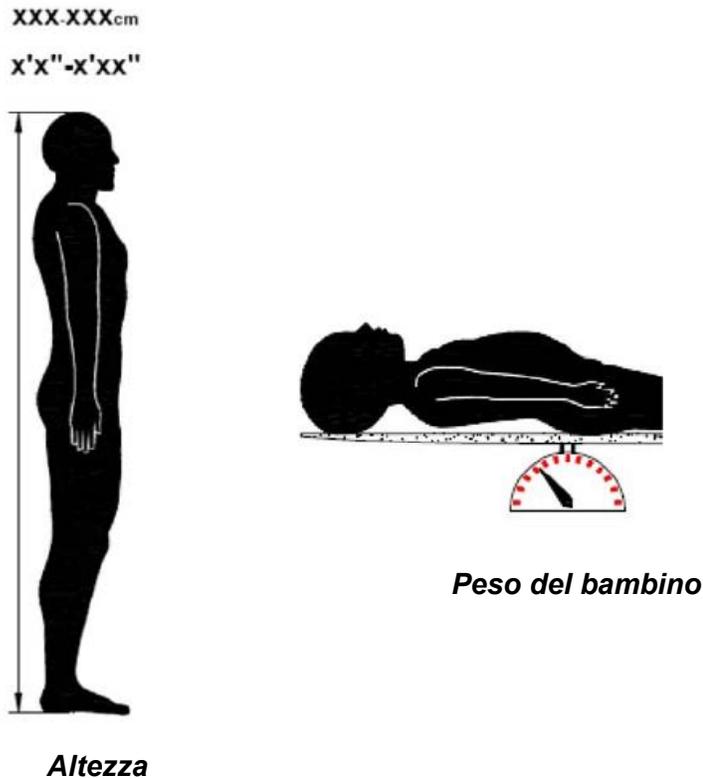


Figura 9: Misure

Tabella 2: Misure di ThermoWrap®

	Codice prodotto	Fasce per confezione	Altezza/peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
ThermoWrap® cardiaca	512-03363	12/scatola	si adatta alla maggior parte degli adulti	1,348/1,319
ThermoWrap® Universale	512-03166	12/scatola	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/scatola	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/scatola	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universale (pediatrica)	512-03148	12/scatola	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/scatola	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/scatola	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/scatola	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Neonatale	524-03125	24/scatola	7-11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/scatola	4-7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/scatola	2,5-4 Kg	0,660/0,465

Accessori

Per utilizzare il sistema Allon® è necessario disporre dei seguenti accessori.

Sonde di temperatura

Uso previsto

Le sonde della temperatura interna servono per misurare la temperatura interna del paziente.

Le sonde della temperatura superficiale servono per misurare la temperatura della superficie cutanea del paziente in un punto non coperto dalla fascia.

NOTA: *Le sonde di temperatura possono essere riutilizzabili o monouso, a seconda dei regolamenti nazionali.*

NOTA: *Le sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati.*

NOTA: *Tutti i tempi di risposta delle sonde di temperatura sono minori di 60 secondi.*

1. Sonde di temperatura riutilizzabili

Vi sono tre sonde di temperatura, contraddistinte per colore: sonde della temperatura interna (colore grigio), sonde della temperatura superficiale (colore verde) e sonde pediatriche della temperatura interna (colore grigio). Sia le sonde della temperatura interna sia quelle della temperatura superficiale devono essere collegate al dispositivo Allon®. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita nel paziente e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

ATTENZIONE! *La pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le indicazioni del fabbricante. Per i dettagli, fare riferimento alla guida all'uso fornita dal fabbricante.*

1.1. Sonda della temperatura interna riutilizzabile

La sonda della temperatura interna (grigia) misura la temperatura interna quando inserita nel corpo (o per via rettale o per via esofagea) e quando la spina del cavo della sonda è inserita nella presa grigia posta sul lato frontale del dispositivo Allon®.

1.2. Sonda della temperatura interna riutilizzabile neonatale

La sonda della temperatura interna neonatale (grigia) misura la temperatura interna del neonato quando inserita nel corpo (o per via rettale o per via esofagea) e quando la spina del cavo della sonda è inserita nella presa grigia posta sul lato frontale del dispositivo Allon®.

1.3. Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile

La sonda della temperatura superficiale (verde) misura la temperatura superficiale quando fissata alla cute del paziente e quando la spina del cavo della sonda è inserita nella presa verde posta sul lato frontale del dispositivo Allon®.

2. Sonde di temperatura monouso

Le sonde di temperatura monouso sono fissate a due adattatori codificati a colori: colore grigio (temperatura interna) e verde (temperatura superficiale). Entrambi gli adattatori sono riutilizzabili. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

AVVERTENZA!!! *Usare esclusivamente componenti monouso forniti da Belmont Medical Technologies.*

ATTENZIONE! *La sterilizzazione delle sonde di temperatura monouso è garantita solo dal fabbricante.*

ATTENZIONE! *Prima di utilizzare le sonde di temperatura riutilizzabili, controllarne la confezione e la data di scadenza. Se la confezione non è sigillata o se le sonde sono scadute, non usarle.*

NOTA: *Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda e dell'adattatore fornite dal fabbricante per stabilire la vita utile prevista di ciascun accessorio.*

2.1. Sonda della temperatura superficiale monouso

La sonda della temperatura superficiale monouso va fissata all'adattatore riutilizzabile di colore verde. L'adattatore va innestato nella presa di colore verde posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®. La sonda di temperatura va fissata alla cute del paziente e ne misura la temperatura corporea superficiale. Deve essere posizionata sulla cute non coperta dalla fascia.

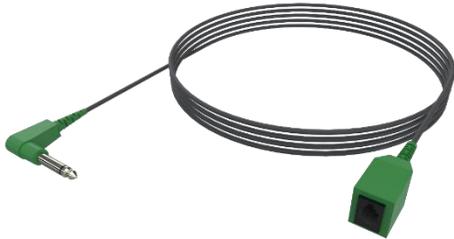
2.2. Sonda della temperatura interna monouso

La sonda della temperatura interna monouso va fissata all'adattatore riutilizzabile di colore grigio. L'adattatore va innestato nella presa di colore grigio posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®. La sonda di

temperatura va inserita nel paziente (esofago/retto) e ne misura la temperatura corporea interna.

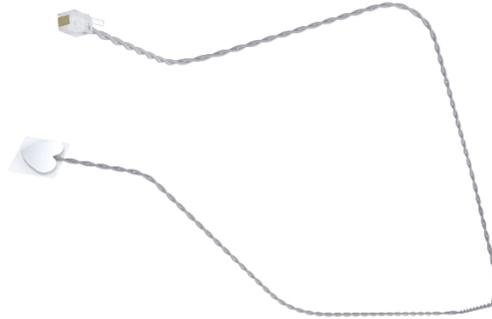
Cavo adattatore

Superficie



Codice prodotto 014-00129

Sonda di temperatura monouso



Codice prodotto 014-00321

Nucleo



Codice prodotto 014-00028



Codice prodotto
014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Tabella 3: Sensori monouso

Codice articolo	Descrizione
Superficie	
014-00129	Cavo adattatore per sonde di temperatura superficiali monouso RJ, Verde
014-00321	Sonde di temperatura superficiali monouso RJ (20/confezione)
Nucleo	
014-00028	Cavo adattatore per sonde monouso per sonde di temperatura interna monouso, grigio
014-00035	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/confezione)
014-00036	Sonda monouso per la temperatura interna, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/confezione)
014-00038	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, specialità di misurazione TE 4491 (20/confezione)
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/confezione), USA SOLO

Tabella 4: Scheda tecnica con i dati dei sensori riutilizzabili

Codice prodotto	Nome	Descrizione	Accuratezza	Risoluzione	Tipo
014-00020	Temperatura interna	Temperatura corporea interna	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistore per uso medico
014-00021	Temperatura superficiale	Temperatura cutanea	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistore per uso medico
014-00005	Temperatura interna neonatale	Temperatura corporea interna neonatale	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistore per uso medico

3. Cavo di alimentazione staccabile con spina

Vedere la Tabella 7, "Inventario degli accessori".

4. Tubi di collegamento per la fascia

Due tubi flessibili di collegamento, lunghi 2,5 m, collegano la ThermoWrap® al dispositivo Allon® per permettere il passaggio dell'acqua tra la fascia e il dispositivo. I tubi sono forniti come unità accoppiata con due connettori di accoppiamento rapido maschi sul dispositivo Allon® e due connettori di accoppiamento rapido femmine sull'estremità della fascia ThermoWrap®.



5. Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua

Vedere la Tabella 7, "Inventario degli accessori".

6. Filtro di ricambio

Per la sostituzione annuale del filtro (consultare il Manuale di manutenzione per istruzioni in merito).

7. Maniglia

La maniglia è rimovibile ed è fissata con quattro viti ad alette sul lato posteriore del dispositivo. (Vedere la Figura 11).

8. Sdoppiatore di temperatura (opzionale)

Lo sdoppiatore di temperatura è compatibile con il sistema Allon® e l'utilizzo delle sonde di temperatura della serie YSI 400.

Lo sdoppiatore di temperatura misura la temperatura del paziente utilizzando un unico sensore nel paziente e visualizza la temperatura sia sullo schermo del dispositivo Allon® sia su un sistema aggiuntivo, ad esempio un monitor, eliminando la necessità di utilizzare due sensori distinti.

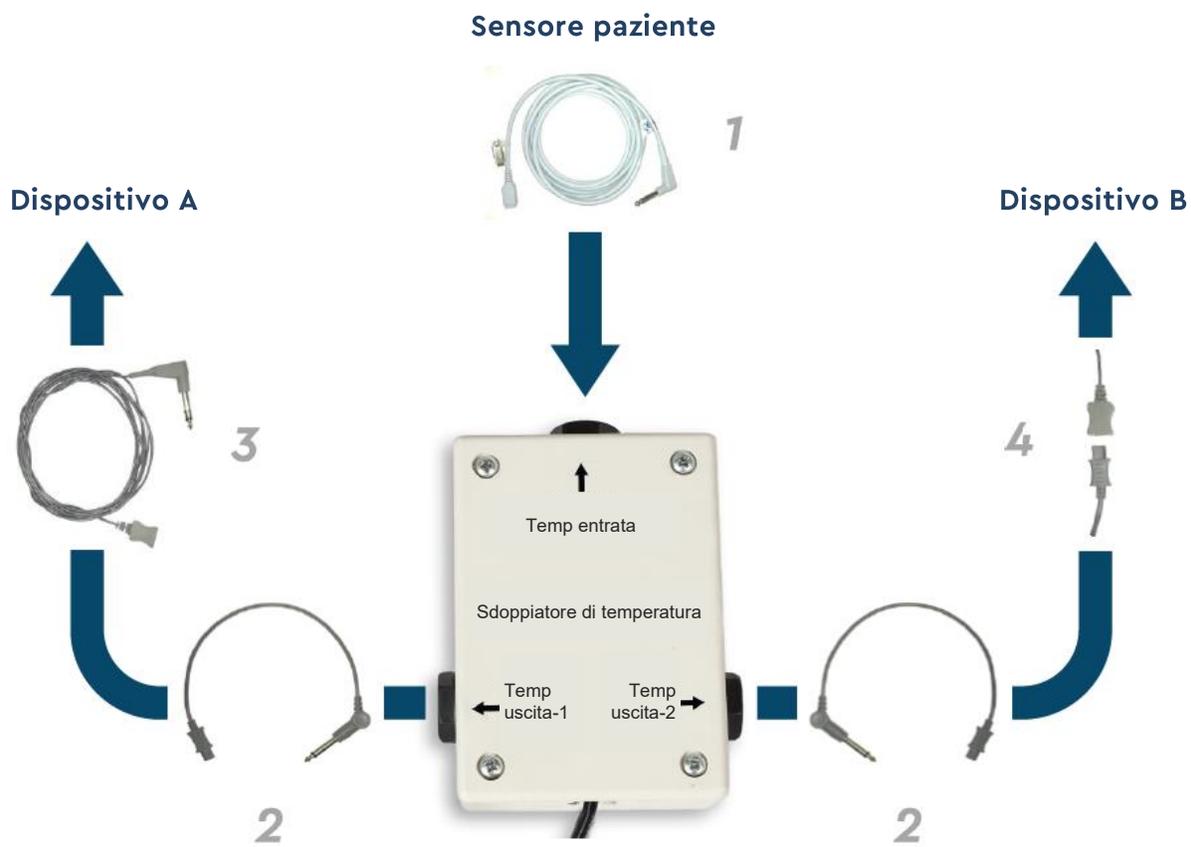


Figura 10: Sdoppiatore di temperatura

Scheda tecnica del sistema

La pagina che segue riporta la scheda tecnica del sistema.

DATI TECNICI

Questo capitolo elenca e descrive i dati tecnici del sistema Allon® e dell'accessorio CliniLogger™.

Dati tecnici del sistema Allon®	
Allon® , una delle soluzioni di gestione del paziente di Belmont Medical Technologies, è un sistema di regolazione termica servocontrollato, non invasivo. La pompa di calore azionata in base all'algoritmo di Allon fornisce acqua riscaldata attraverso la fascia del paziente ThermoWrap® monouso.	
Unità di controllo	
Dimensioni fisiche	Unità mobile dotata di 4 rotelle e 2 freni 260 mm larghezza x 625 mm profondità x 940 mm altezza (10,23 pollici larghezza x 24,6 pollici profondità x 37 pollici altezza)
Peso netto	34 kg/75 libbre
Condizioni operative ambientali	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 - 104 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Nota:	non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare in atmosfere con miscele di anestetici infiammabili.
Condizioni ambientali di magazzino	
Temperatura	-15 °C - +68 °C (5 - 154 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Hardware	
Tensione di ingresso	230/115 V CA (commutabile) con trasformatore di isolamento da 50/60 Hz
Consumo elettrico massimo	690 Watt 230 V CA 3,0 A 115 V CA 5,8 A
Scambiatori di calore	Peltier Technology - Raffreddatori termoelettrici (TEC)
Porte esterne	(1) Porta seriale isolata
Misura display LCD	Monitor a colori da 144,8 mm/5,7 pollici
Risoluzione del display LCD	320x240
Interfaccia utente	Schermo a sfioramento multi-capacitivo 5 pulsanti di comando
Sensori del sistema	3 sensori temperatura interna: 1) Connettore di accoppiamento rapido ingresso dell'acqua, 2) Connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua e 3) Termostato 2 sensori di pressione
Acqua	
Tipo di acqua:	Acqua sterile o filtrata a 0,22 µm
Capacità del serbatoio:	6 litri (1,6 galloni)
Velocità di flusso della pompa:	1,2 l/minuto
Accuratezza della temperatura dell'acqua:	± 0,3 °C
Intervallo di temperatura dell'acqua (deflusso):	13 – 40, 8 °C (55,4 – 105,4 °F)

Temperatura del paziente	
Canali della temperatura del paziente	2 canali: 1) Interno e 2) Superficiale
Accuratezza della sonda di temperatura del paziente	$\pm 0,3$ °C
Software	
Modalità di funzionamento (continuo)	Normotermia Modalità manuale Standby (non termoregolazione; solo monitoraggio)
Temperatura nominale del paziente	
Modalità predefinita normotermia	37,0 °C
Intervallo della temperatura target	30 - 40 °C (regolabile a incrementi da 0,1 °C)
Temperatura nominale dell'acqua	
Modalità predefinita manuale	38 °C
Intervallo della temperatura target dell'acqua	36,0 - 41 °C
Limiti regolabili degli allarmi	Temperatura alta paziente Temperatura bassa paziente Temperatura alta acqua
Informazioni visualizzate	Modalità di funzionamento Durata terapia Stato e allarmi del sistema Temperatura nominale - Modalità normotermia Temperatura del connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua - Modalità manuale Temperatura interna del paziente Temperatura superficiale del paziente Grafico della temperatura Modalità e visualizzazione tecnico
Lingue	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglese • Danese • Olandese • Finlandese • Francese 	<ul style="list-style-type: none"> • Tedesco • Italiano • Norvegese • Polacco • Portoghese
<ul style="list-style-type: none"> • Russo • Spagnolo • Svedese • Turco 	
ThermoWrap®	
Gamma di taglie	40 cm – 196 cm
Durata di utilizzo	28 ore se pulita
Conservazione della fascia	
Periodo di conservazione	5 anni
Condizioni di temperatura	da 10 °C a 27 °C
Condizioni di umidità	10 - 90%
Trasporto della fascia	
Condizioni di temperatura	da -20 °C a 60 °C
Condizioni di umidità	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ è un accessorio opzionale dei sistemi di termoregolazione Allon®/CritiCool®/CritiCool® MINI. Trova impiego per acquisire i parametri dei sistemi durante la procedura di termoregolazione.



Hardware

Connettore	Connettore DB9 per interfaccia seriale con il sistema Allon® o PC generale
Dimensioni	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller con le seguenti caratteristiche: Flash e RAM integrate UART e SPI integrati Controller DMA integrato
Memoria	Capacità della memoria flash: 2 MB
Requisito di potenza	5 Volt CC dal sistema Allon® o PC generale < 20 mA < 100 mW
LED	Bicolore (verde/rosso)
Velocità di memorizzazione dati	Ogni minuto nella memoria flash
Comunicazione seriale	RS232: 19200 bps con il sistema Allon® 115200 bps al PC
Dati acquisiti	Temperatura: nominale, interna, superficiale Ora Circolazione acqua ON/OFF Riscalda/Raffredda acqua Modalità di funzionamento Errori
Software CliniViewer	Applicazione PC

Capitolo 3: Installazione

Requisiti pre-installazione

Requisiti di spazio e ambientali

Il dispositivo Allon® viene fornito su un carrello come un'unità mobile per praticità dell'operatore. Deve essere posizionato ad almeno 5 cm (2 pollici) da altri oggetti per non impedire la ventilazione al dispositivo Allon®.

Nel posizionare il dispositivo Allon®, tenere presenti le seguenti dimensioni:

260 mm larghezza x 625 mm profondità x 940 mm altezza (10,23 pollici larghezza x 24,6 pollici profondità x 37 pollici altezza)

Requisiti elettrici

115/230 V CA 690 Watt

ATTENZIONE! *Verificare che il selettore di tensione sia impostato alla tensione locale.*

Disimballaggio e ispezione

Prima della spedizione, il dispositivo Allon® è stato sottoposto a una serie di test di verifica della qualità e dovrebbe quindi essere perfettamente funzionante alla consegna.

L'unità deve essere disimballata, installata e testata solo da personale autorizzato Belmont Medical Technologies. L'acquirente non dovrà disimballare o assemblare da solo l'unità.

NOTA: *Segnalare al distributore Belmont Medical Technologies eventuali danni sostenuti dal contenitore esterno prima di aprirlo, ed eventuali danni a carico dell'unità prima di disimballarla, installarla o testarla.*

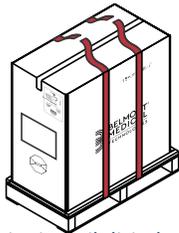
Disimballaggio del sistema Allon dalla scatola

La scatola non deve essere aperta dall'alto. Deve essere aperta seguendo le istruzioni riportate di seguito:

All'arrivo, controllare gli indicatori SHOCKWATCH® e TIP-N-TELL®.

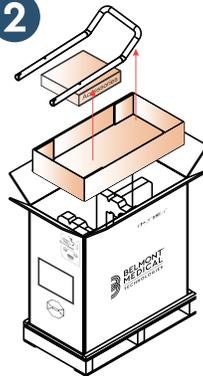
Se uno dei due è stato attivato, aprire immediatamente la confezione e controllare che non vi siano danni esterni. Se il dispositivo è stato danneggiato, fotografare il danno e informare immediatamente il corriere e/o Belmont Medical Technologies a techservice@belmontmedtech.com, assicurandosi di fornire tutte le informazioni pertinenti, compresa la prova del danno.

1

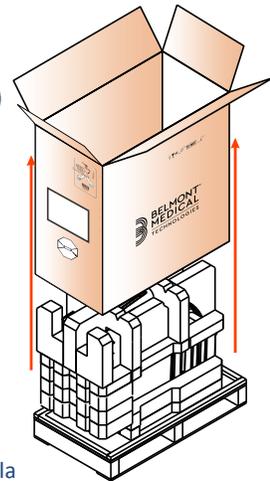


Le istruzioni per il disimballaggio sono apposte sulla scatola. Si prega di fare riferimento alle istruzioni sulla confezione.

2

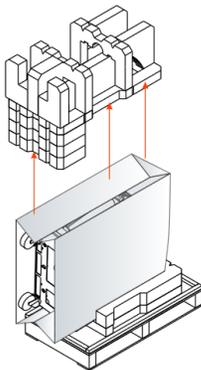


3

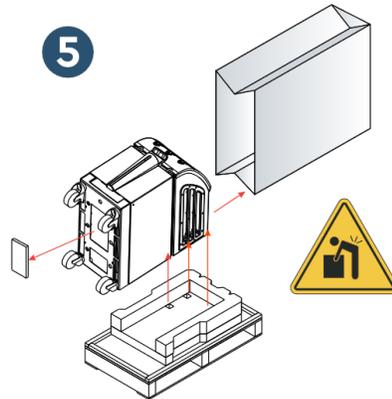


Conserva la scatola originale.

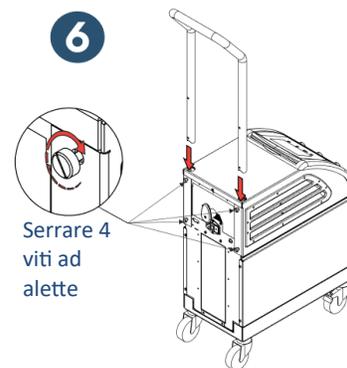
4



5



6



Serrare 4 viti ad alette

Installazione della maniglia

1. Per installare la maniglia:
 - a. Svitare a mano le quattro viti ad alette.
 - b. Infilare le due estremità della maniglia nei fori posti sulla copertura superiore (facendo attenzione alla direzione della curvatura della maniglia) fino a inserire fino in fondo la maniglia (vedere la Figura 11).
 - c. Premere e avvitare a mano le quattro viti ad alette (non forzare durante l'avvitamento) per fissare la maniglia e la copertura superiore.

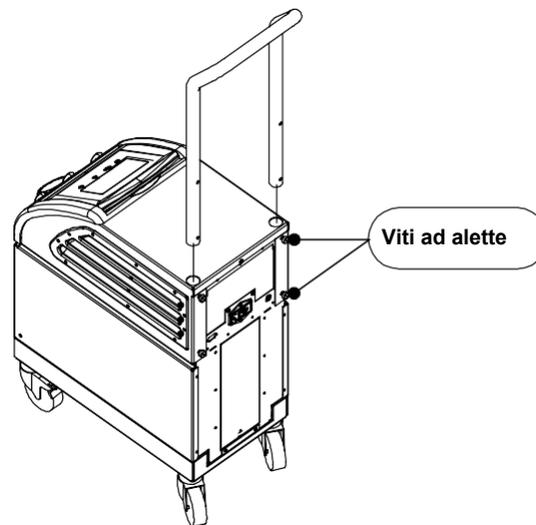


Figura 11: Installazione della maniglia

Elenco dei componenti del sistema

Il sistema Allon® include i seguenti articoli:

- Dispositivo Allon
- Filtro di ricambio
- Cavo di alimentazione
- Manuale d'uso
- Guida di riferimento rapido
- Kit accessori per Allon - uno dei seguenti:
 - 200-00400 Kit accessori adulto con sonde di temperatura riutilizzabili
 - 200-00410 Kit accessori adulto per sonde di temperatura monouso
 - 200-00420 Kit accessori neonatale con sonde di temperatura riutilizzabili

Spostamento dell'unità

Preparazione:

Prima di spostare l'unità:

1. Assicurarsi che il dispositivo Allon® sia spento premendo l'interruttore generale ON/OFF.
2. Assicurarsi che tutti i collegamenti elettrici siano scollegati.

Bloccaggio e sbloccaggio delle rotelle del carrello

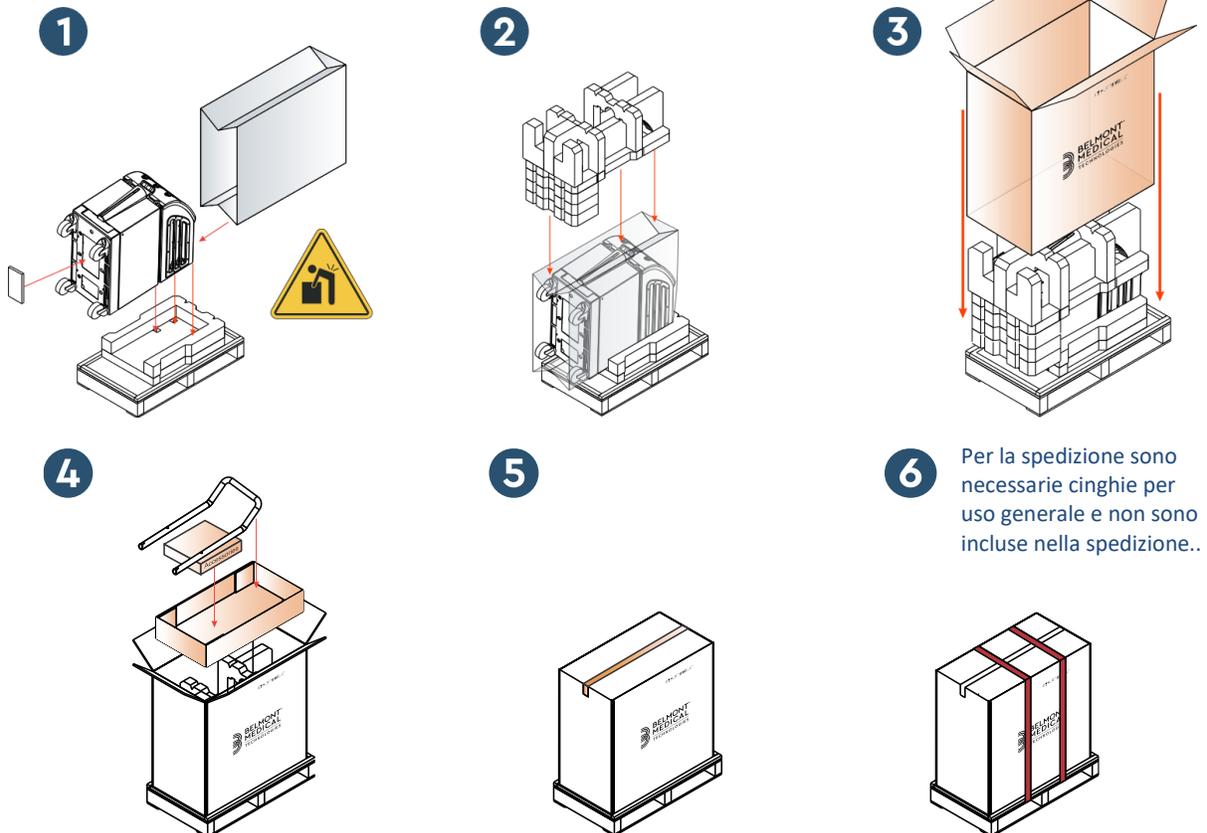
Il carrello del dispositivo Allon® è dotato di quattro rotelle. Le rotelle anteriori sono dotate di un freno. La leva del freno si trova sopra le rotelle. Per bloccare le rotelle, premere con decisione la leva. Per sbloccare le rotelle, alzare la leva.

trasportare l'unità.

Imballaggio del sistema Allon per la spedizione

serbatoio dell'acqua prima di imballare Allon.

Quando l'unità è ferma, i freni devono essere innestati. Sbloccare i freni solo prima di Seguire queste istruzioni per preparare adeguatamente Allon per il trasporto. Svuotare il



Capitolo 4: Istruzioni Per Il Funzionamento

Informazioni generali

Il capitolo contiene:

- Una descrizione dei comandi, indicatori e collegamenti del dispositivo Allon®.
- Istruzioni dettagliate per il funzionamento del sistema Allon®.

Controlli, indicatori e collegamenti

Questa sezione contiene una breve descrizione dei seguenti elementi:

- Interruttore generale
- Disattiva allarme interruzione della corrente elettrica
- QCC - Connettori di accoppiamento rapido
- Prese sensori
- Pannello di controllo
- Indicatori
- Display

Interruttore generale

L'interruttore generale, posto sul retro dell'unità, permette di accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo Allon®.

Disattiva allarme interruzione della corrente elettrica

Il pulsante argento a destra dell'interruttore generale sul lato posteriore dell'unità spegne il LED giallo posto sulla parte anteriore dell'unità. Questo LED lampeggia ogni volta che la macchina è spenta, non riceve corrente elettrica o viene scollegata e continua per circa 10 minuti o fino alla pressione del pulsante "disable" [disattiva].

QCC - connettore di accoppiamento rapido

I connettori di accoppiamento rapido sono posizionati sul lato frontale del dispositivo Allon® e sono collegati alla fascia ThermoWrap® tramite gli appositi tubi di collegamento.

1. Per collegare i tubi:
 - a. Bloccare i tubi di collegamento premendo le estremità metalliche dei tubi in ciascun connettore metallico sul dispositivo. Una volta bloccati, sarà udibile un clic.
 - b. Verificare che siano incastrati tirandoli leggermente all'indietro.
2. Per scollegare i tubi di collegamento:
 - a. Premere la flangia metallica ed estrarre i tubi.

Prese temperatura

Sulla parte frontale del dispositivo Allon® si trovano due prese per le sonde di temperatura.

- Interna: per la sonda della temperatura interna
- Superficiale: per la sonda della temperatura superficiale

NOTA: *Tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati.*

Pannello di controllo

Il pannello di controllo regolabile è posizionato sulla parte superiore del dispositivo Allon®. Una volta che è acceso il dispositivo Allon®, tutte le funzioni operative sono controllate dal pannello di controllo.

Allon® è dotato di uno schermo a sfioramento con i seguenti tasti operativi:

- Quattro tasti funzione
- Cinque tasti a pressione a destra del pannello a sfioramento

La macchina funziona sia a sfioramento sia con i tasti a pressione.

NOTA: *L'icona allarme è un'icona puramente informativa. Per tacitare un allarme, è necessario premere il pulsante di comando dell'allarme, ubicato sulla destra del pannello.*

Gli intuitivi tasti funzione del pannello di controllo e i display visivi guidano l'operatore attraverso ogni singola fase operativa.



Figura 12: Pannello di controllo

Per iniziare

Preparazione del sistema all'uso

Per preparare il sistema all'uso:

1. Collocare l'unità nella posizione desiderata attenendosi a quanto indicato nella sezione "Requisiti di spazio e ambientali" nel Capitolo 3.

ATTENZIONE! *Non collocare il dispositivo Allon® sotto il tavolo operatorio o il letto del paziente.*

2. Premere i pedali dei freni e bloccare le rotelle per mettere in sicurezza il dispositivo Allon®.
3. Togliere il coperchio del serbatoio dell'acqua e versare acqua sterile o filtrata a 0,22 µm fino a raggiungere il livello massimo consentito.

ATTENZIONE! *Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché può favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.*

NOTA: *Usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µm.*

4. Osservare l'indicatore del livello dell'acqua per evitare di riempire eccessivamente il serbatoio dell'acqua. Rimettere il coperchio sul serbatoio dell'acqua.

NOTA: *In caso di riempimento eccessivo, vedere la Tabella 11.*

5. Collegare il dispositivo Allon® alla sorgente di alimentazione elettrica.
6. Accendere il dispositivo Allon®, che avvierà l'esecuzione dell'autotest. (Vedere *Accensione del sistema*.)

Accensione del sistema

Per accendere il sistema:

1. Ruotare l'interruttore principale, posizionato sul lato posteriore dell'unità, verso l'alto in posizione di accensione ON. Una volta collegato il dispositivo Allon® alla corrente elettrica, l'unità esegue un autotest.

L'autotest viene eseguito al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo Allon® ogni volta che il sistema si riavvia.

In caso di interruzione della corrente elettrica per meno di 10 minuti, l'autotest non sarà eseguito e il dispositivo Allon® rimarrà in modalità operativa.

Durante l'autotest, il messaggio "Esecuzione dell'autotest" resterà visualizzato finché il sistema non sarà pronto.



Figura 13: Schermata iniziale dell'autotest

Se l'autotest va a buon fine, il suo completamento indica che il dispositivo Allon® è pronto per essere utilizzato.

ATTENZIONE! *Quando il dispositivo Allon® viene attivato, deve essere eseguito un autotest. Non interrompere l'esecuzione dell'autotest e attendere che finisca.*

NOTA: *Durante l'esecuzione dell'autotest, sono visualizzate le versioni del software della macchina e del display.*

L'autotest controlla la funzionalità dei seguenti componenti:

- Schermo e allarmi
- Pompa
- Collegamento della fascia ThermoWrap®
- Misuratore della pressione
- Unità di riscaldamento e raffreddamento
- Temperatura dell'acqua in ingresso e in uscita

Messaggi dell'autotest

Se durante l'autotest il sistema rileva un guasto, compare un messaggio e il dispositivo Allon® non passa alla modalità operativa. Vedere il Capitolo 7 "Risoluzione dei problemi".

NOTA: *Alcuni messaggi arrestano il funzionamento del dispositivo Allon®. Altri messaggi permettono il prosieguo dell'autotest ma visualizzano le azioni da intraprendere per correggere lo stato del messaggio.*

Preriscaldamento dell'acqua

Al termine dell'autotest, il sistema procede al riscaldamento dell'acqua. Lasciare che il sistema Allon® completi il processo di preriscaldamento dell'acqua. Il sistema avvierà automaticamente il flusso d'acqua nella fascia ThermoWrap® ed entrerà in modalità normotermia.

NOTA: *Allon è in grado di preriscaldare la fascia da 23 °C a 37 °C in meno di 5 minuti. Il preriscaldamento dell'acqua può durare 15 minuti.*



Figura 14: Preriscaldamento dell'acqua

2. Scegliere il modello e la taglia adeguati della fascia ThermoWrap® (vedere Tabella con le informazioni sulle fasce).

3. Collocare la fascia ThermoWrap® sul tavolo operatorio secondo quanto descritto nel foglietto allegato alla ThermoWrap® (vedere *Collegamento della fascia ThermoWrap® al dispositivo Allon®*).

Collegamento della fascia ThermoWrap® al dispositivo Allon®

1. Dopo avere selezionato la fascia idonea e averla collocata sul tavolo operatorio/sul letto secondo le indicazioni riportate nel foglietto allegato alla fascia ThermoWrap®, confermare che i tubi non siano torti o piegati.
2. Collegare i tubi dell'acqua alla fascia e al dispositivo Allon®. La fascia si riempirà automaticamente, a condizione che sia stato completato l'autotest.
3. Verificare che i morsetti sulla fascia siano aperti. Se si sente un clic, verificare l'eventuale presenza di ostruzione del flusso d'acqua nel punto di collegamento del tubo della fascia o nei tubi di collegamento dell'acqua. Attenersi alle Istruzioni per l'uso riportate nel foglietto fornito con ciascuna fascia.

AVVERTENZA!!! *L'acqua potrebbe gocciolare dai tubi di ingresso delle fasce. Assicurarsi che al di sotto dei tubi di ingresso dell'acqua o dei tubi della fascia non siano presenti dispositivi elettrici o prese elettriche. Nello scollegare le fasce, controllare che i morsetti siano ben chiusi per evitare perdite d'acqua dalle fasce.*

4. Collegare i tubi di collegamento al dispositivo Allon®.
5. L'acqua scorrerà nella fascia al collegamento della fascia e al completamento dell'autotest.
6. Quando la fascia si è riempita d'acqua, il paziente può essere posizionato sulla fascia. (Vedere *Preparazione del paziente*.)

Preparazione del paziente

1. Quando la fascia si è riempita, il paziente può essere posizionato sulla fascia. Seguire le istruzioni per l'uso contenute nel foglietto della fascia fornito in dotazione a ogni fascia per confermare il corretto posizionamento della spalla.
2. A condizione che la fascia si sia riempita, il paziente può essere avvolto nel momento opportuno seguendo le istruzioni per l'uso incluse nel foglietto della fascia fornito in dotazione a ogni fascia. Se si utilizza la fascia ThermoWrap® cardiaca, durante la preparazione del paziente le porzioni laterali della fascia possono essere sovrapposte sul torace e sull'addome del paziente per riscaldarlo. Quindi la fascia può essere riposizionata secondo quanto necessario ai fini della procedura, una volta terminate le operazioni di preparazione del paziente.

NOTA: *Finché la sonda della temperatura interna del paziente non è stata inserita nel paziente e il sistema Allon non legge una temperatura interna valida, la temperatura dell'acqua che scorre*

nella fascia avrà una temperatura nominale di 38,5 °C. Le regolazioni termiche automatiche stabilite dal medico non saranno effettuate finché la sonda della temperatura interna non sarà stata inserita nel paziente.

ATTENZIONE! *Se la fascia si sporca, sostituirla.*

3. Collegare le sonde di temperatura e/o i cavi dell'adattatore della temperatura al paziente e al dispositivo Allon® Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura

ATTENZIONE! *Affinché il dispositivo Allon® funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.*

NOTA: *Le sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati.*

Per collegare le sonde di temperatura:

1. Inserire le sonde della temperatura interna e superficiale o i cavi adattatori (monouso o riutilizzabili) nelle rispettive prese, facendo corrispondere il verde al verde (superficiale) e il grigio al grigio (interna).
2. Inserire la sonda della temperatura interna (riutilizzabile o monouso) nel retto o nell'esofago del paziente quanto prima possibile.
3. Fissare le sonde della temperatura superficiale (riutilizzabili o monouso) a un'area esposta della cute con del nastro adesivo.
4. Aggiornare temperatura, preferenze e/o altre impostazioni secondo quanto necessario. (Vedere

5. Schermata principale)

AVVERTENZA!!! *Il paziente deve essere sotto costante supervisione. L'uso improprio dell'apparecchiatura di regolazione della temperatura comporta il rischio di lesione al paziente.*

NOTA: *Le sonde di temperatura monouso devono essere collegate a un adattatore. Accertarsi di collegare la sonda giusta all'adattatore corrispondente (in base alla codifica colore e al tipo di collegamento dell'adattatore).*

NOTA: *Affinché il dispositivo Allon® funzioni correttamente, le sonde della temperatura interna e superficiale devono essere inserite in base alle istruzioni fornite in dotazione alle sonde. Il punto di inserimento della sonda della temperatura superficiale è una decisione clinica. Tutte le sonde di temperatura misurano direttamente la temperatura.*

Schermata principale

Al termine della fase di preriscaldamento dell'acqua, il sistema entrerà automaticamente nella schermata principale (modalità predefinita normotermia). Usare la schermata Impostazioni per configurare le impostazioni predefinite – vedere *Impostazioni*.

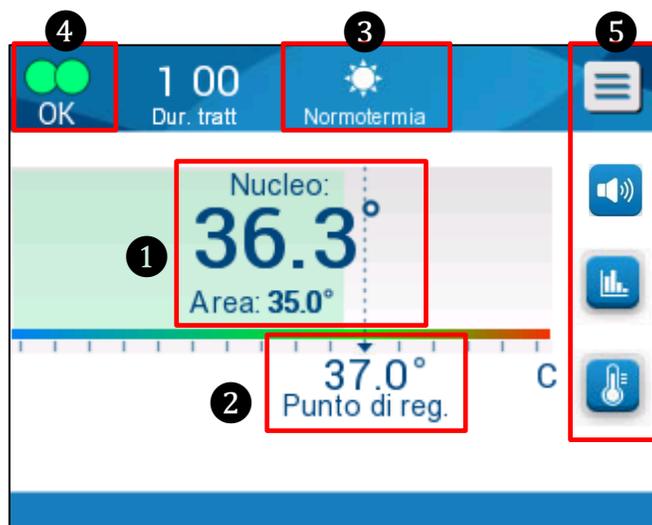


Figura 15: Schermata principale - Normotermia predefinita

La schermata principale visualizza quanto segue:

- Temperature interna e superficiale del paziente ①
- Temperatura nominale ②
- Modalità operativa ③
- Indicatore OK per segnalare che il sistema sta funzionando correttamente ④
- Icone delle azioni e tasti funzione ⑤:
 - Menu  / Esci 
 - Visualizzazione grafica dei parametri Allon® 
 - Temperatura nominale/target 
 - Allarme ON/OFF 

NOTA:

L'icona dell'allarme compare solo in presenza di una condizione di allarme. L'icona ha esclusivamente fini informativi e non è un pulsante di azione. (Non è un pulsante di comando; per silenziare gli allarmi deve essere premuto il pulsante allarmi con tasto a sfioramento).

Opzioni del menu

Toccare l'icona del Menu  e selezionare una fra le opzioni che seguono:

- Standby
- Seleziona modalità
- Temp. Graf
- Impostazioni
- Servizi

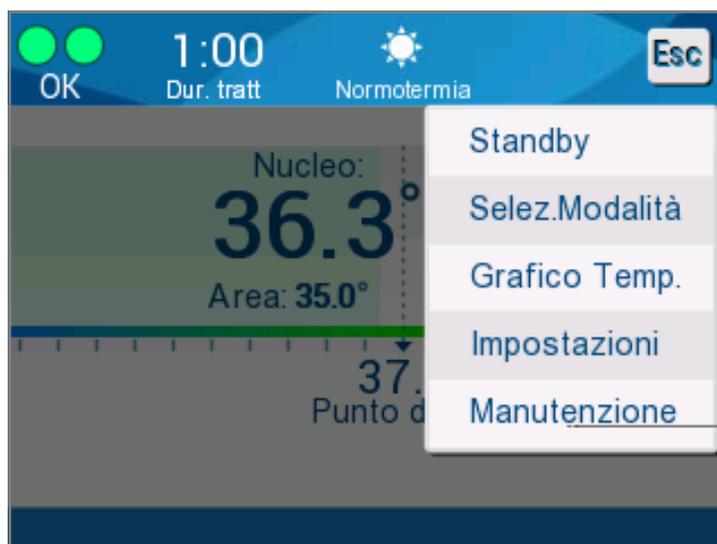


Figura 16: Opzioni del menu

Standby

La modalità standby serve ad arrestare il flusso d'acqua e la termoregolazione. Allon® continua a monitorare la temperatura del paziente in modalità standby. Il dispositivo Allon® fa circolare l'acqua internamente e mantiene la temperatura dell'acqua al livello adeguato per essere pronto quando torna in modalità operativa.

NOTA: *Durante la modalità standby, non è attiva la funzione di regolazione della temperatura e pertanto la temperatura del paziente non è sotto controllo del sistema Allon quando è in uso la modalità standby. Usare questa modalità quando si sostituisce la fascia o quando la fascia deve essere temporaneamente scollegata dalla macchina.*

Per accedere alla modalità standby:

1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare **Standby**.

Durante la modalità standby, il sistema visualizza un messaggio che mostra soltanto la temperatura del paziente.



Figura 17: Modalità standby

Selezione modalità

Selezione modalità consente di scegliere fra la modalità normotermia e la modalità manuale. Selezionare la modalità che si desidera utilizzare e toccare OK per confermare.



Figura 18: Selezione modalità

Modalità normotermia

Questa è la modalità predefinita. In questa modalità il sistema riceve dati sia relativi alla temperatura del paziente sia relativi alla temperatura dell'acqua e regola la temperatura dell'acqua di conseguenza al fine di raggiungere e mantenere la temperatura nominale del paziente.

La temperatura nominale è 37 °C (98,6 °F).

In questa modalità l'operatore può modificare la temperatura nominale.

ATTENZIONE! *La temperatura nominale desiderata deve essere impostata esclusivamente dal medico o su prescrizione di un medico.*

L'intervallo di normotermia è compreso fra 36 °C e 38 °C. Temperature minori o maggiori sono indicate sulla barra in rosso.

Per modificare la temperatura nominale:

1. Toccare l'icona della temperatura . Sullo schermo comparirà una barra con la temperatura.



Figura 19: Selezionare la temperatura nominale

2. Toccare i tasti freccia  /  oppure le scale sullo schermo per modificare la temperatura nominale.

NOTA: Le icone  /  consentono di modificare i valori a intervalli di 0,1 °C. Ciascuna scala a barra offre intervalli di variazione di 1 °C. La temperatura può essere modificata all'interno di un intervallo compreso fra 30 e 40 °C.

3. Toccare **OK** per confermare la temperatura selezionata.

NOTA: *In presenza di una differenza tra la temperatura nominale e la temperatura interna, un ulteriore incremento della temperatura nominale non influirà sulla temperatura dell'acqua circolante nella fascia ThermoWrap®. Ad esempio, se la temperatura interna è 36 °C (96,8 °F) e la temperatura nominale è 37 °C (98,6 °F), un aumento della temperatura nominale del sistema Allon® non inciderà sulla temperatura dell'acqua. Il dispositivo Allon® funziona automaticamente al livello ottimale per ottenere la temperatura nominale desiderata.*

NOTA: *L'impostazione predefinita è studiata per mantenere la normotermia. Il sistema, tuttavia, permette al medico di selezionare un intervallo di temperatura corporea compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F e 104 °F).*

NOTA: *Dopo che è stata selezionata la modalità normotermia, il sistema impiega 4 minuti per raggiungere l'equilibrio e avviare la regolazione della temperatura del paziente in base alla fase di riscaldamento programmata. Il tempo di attesa dipende dalle variabili dell'ambiente: cliniche, mediche e del paziente.*

Se la temperatura nominale è stata impostata in modo da non rientrare nell'intervallo della normotermia (da 36 °C a 38 °C/da 96,8 °F a 100,4 °F), compare il messaggio **"Superamento dei limiti della normotermia"**. Toccare **OK** per confermare la temperatura selezionata.



Figura 20: Messaggio "Superamento dei limiti della normotermia"

Modalità manuale

In modalità manuale, il sistema si regola su una temperatura dell'acqua predeterminata anziché sulla temperatura nominale del paziente.

NOTA: *In modalità manuale la temperatura dell'acqua in uscita compare come temperatura nominale nel grafico della temperatura.*



Figura 21: Schermata della modalità manuale

La modalità manuale consente la selezione della temperatura dell'acqua che scorre all'interno della fascia ThermoWrap®. L'intervallo di temperatura dell'acqua selezionabile è compreso fra 36 °C e 40 °C (96,8 °F - 105,8 °F).

NOTA: *Gli allarmi e le avvertenze sono gli stessi previsti nella modalità normotermia.*

Grafico della temperatura

L'opzione visualizza un intervallo di valori sul grafico relativi a 11 giorni di temperatura del paziente a scadenza oraria.

Per accedere alla visualizzazione grafica della sessione in corso o dell'ultima sessione, usare l'icona del grafico della temperatura  o il pannello Menu.

Il sistema Allon® visualizzerà i parametri del caso in corso. Se la fascia o la sonda di temperatura/il cavo adattatore non sono collegati, viene visualizzato l'ultimo caso.

Il grafico della temperatura indica i valori relativi alla temperatura interna, alla temperatura superficiale e alla temperatura nominale del caso.



Figura 22: Seleziona la temperatura dell'acqua in uscita



Figura 23: Modalità grafico della temperatura

Il display del grafico visualizza i seguenti parametri:

- La data e la durata della terapia sono visualizzate nella parte superiore del grafico ①.
- La modalità operativa è visualizzata nella parte superiore del grafico ②.
- L'ora dall'inizio della procedura è visualizzata sull'asse X ③.
- La temperatura viene mostrata sull'asse Y ④.
- Usare le frecce sullo schermo per tornare all'inizio del caso e selezionare l'intervallo di temperatura ③.



- La schermata può mostrare 1 ora, 6 ore, 12 ore o 24 ore relative a una procedura. Servirsi delle doppie frecce per selezionare l'intervallo temporale ⑤.



Il grafico della temperatura superficiale può essere visualizzato o nascosto toccando il tasto **Surf**.



Per tornare alla schermata operativa:

1. Toccare l'icona Esci .

NOTA: *Quando si accede alla modalità grafico della temperatura dalla modalità standby, il dispositivo Allon® torna in modalità standby quando si tocca Esc.*

Impostazioni

Per configurare le impostazioni:

1. Selezionare la sezione Impostazioni nel menu.
2. Per accedere alla schermata Settings [Impostazioni], occorre inserire una password a 4 caratteri, nota soltanto al personale autorizzato addestrato.
3. Password (inserire nello spazio):

Dopo avere immesso la password corretta, appare la schermata Settings [Impostazioni].

4. Selezionare il parametro che si desidera configurare toccando i pulsanti sulla schermata.
5. Toccare **OK** in qualsiasi momento per confermare la selezione e tornare alla modalità operativa.

La schermata Settings [Impostazioni] è suddivisa in tre sezioni e consente all'operatore di configurare vari parametri.

Sezione 1:

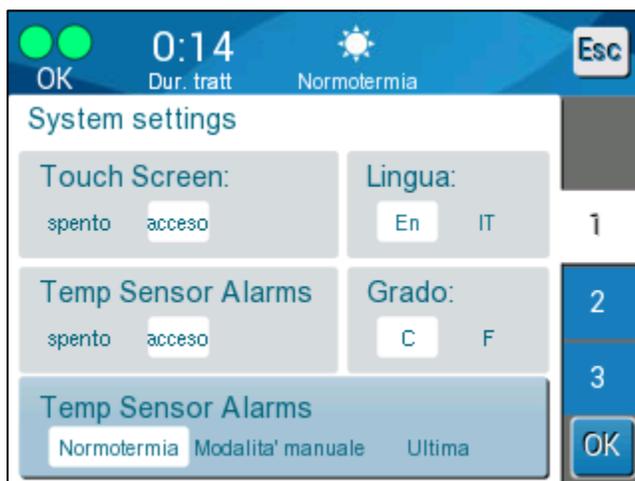


Figura 24: Schermata Settings [Impostazioni]

La schermata Settings [Impostazioni] consente le seguenti azioni:

- **Schermo a sfioramento:** Toccando Off/On, si disattiva/attiva l'utilizzo delle icone a sfioramento.
- **Lingua:** L'impostazione Lingua consente di cambiare la lingua dell'interfaccia del pannello di controllo.
- **Allarmi sensore temp:** Questa impostazione consente di disattivare i seguenti allarmi:
 - "Temperatura paziente troppo alta"
 - "Temperatura paziente troppo bassa"
 - "Temperatura acqua troppo alta"
 - "Temperatura acqua troppo bassa"
 - "Lettura temperatura interna troppo bassa"
 - "Collegare il sensore della temperatura superficiale"
 - "Collegare il sensore per la temperatura interna"
 - "Controllare il sensore della temperatura superficiale"
 - "Controllare il sensore per la temperatura interna"

ATTENZIONE! *Si raccomanda di disattivare gli allarmi.*
La scelta dell'opzione relativa alla disattivazione degli allarmi del sensore della temperatura spetta esclusivamente al personale medico. Una volta impostati su Off gli allarmi del sensore della temperatura, sulla schermata principale comparirà un messaggio blu costante.



Figura 25: Indicatore “Disattivati tutti gli allarmi dei sensori della temperatura”

- **Grado:** Selezionare l’unità di misura della temperatura: Centigradi o Fahrenheit.
- **Modalità di avvio:** Selezionare la modalità operativa predefinita all’avvio:
 - **Normotermia** – Modalità normotermia (raccomandata)
 - **Manuale** – Modalità manuale
 - **Ultima modalità** – Ultima modalità operativa che è stata utilizzata

Sezione 2: Limiti regolabili degli allarmi

I limiti regolabili degli allarmi consentono di regolare i limiti degli allarmi che attiveranno un allarme nel sistema.

Gli allarmi regolabili sono:

- Temperatura alta paziente
 - Regolabile a intervalli di 0,5 °C da 38 °C a 40 °C
- Temperatura bassa paziente
 - Regolabile a intervalli di 0,5 °C da 30 °C a 35 °C
- Temperatura alta acqua
 - Regolabile a intervalli di 0,5 °C da 36 °C a 42 °C

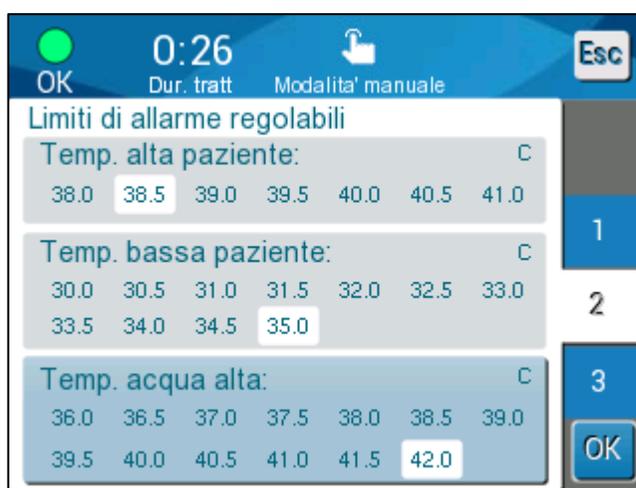


Figura 26: Limiti regolabili degli allarmi

NOTA: *I limiti degli allarmi devono essere modificati esclusivamente su ordine del personale medico.*

NOTA: *Dopo che sono stati impostati, i limiti degli allarmi rimangono fissi e non tornano sui valori predefiniti.*

Sezione 3: Imposta data e ora

Questa sezione consente di regolare la data e l'ora del sistema.



Figura 27: Imposta data e ora

Servizi

Il menu Servizi consente di scegliere una delle seguenti opzioni:

- Svuotamento
- Verifica del sistema
- Tecnico
- Pulizia automatica



Figura 28: Schermata Servizi

Svuotamento

Questa funzione consente di svuotare il sistema Allon® dell'acqua residua prima di riporlo in magazzino.

Per svuotare il serbatoio dell'acqua:

1. Passare alla modalità Standby (vedere "Standby").
2. Scollegare la fascia. Smaltire la fascia.
3. Collegare lo speciale connettore maschio al "connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua" dei tubi flessibili di collegamento dell'acqua e dirigere il tubo verso un secchio o lavandino per la raccolta dell'acqua (vedere l'immagine a destra).
4. Toccare **Svuota** sul menu Servizi. Compare la schermata seguente.



Figura 29: Modalità Svuota



Figura 30: Modalità Svuota

5. Quando si è pronti a svuotare l'acqua, toccare Avvio. Si avvierà lo svuotamento e apparirà la seguente schermata.
6. Attendere che tutta l'acqua fuoriesca dal sistema.

NOTA: Se si tocca **Stop**, appare l'icona ESC  e l'azione si arresta. Fare clic sull'icona per continuare.

Al termine della procedura di svuotamento, compare la schermata seguente.



Figura 31: Serbatoio vuoto

Per tornare al menu principale, toccare l'icona ESC . Dopo essere tornati al menu principale, si attiva un allarme e compare il messaggio "AGGIUNGI ACQUA". La macchina è pronta per essere riposta in magazzino fino alla procedura successiva.

NOTA: Le raccomandazioni valide per la procedura di svuotamento del serbatoio dell'acqua dipendono dalla frequenza d'uso. In caso di uso frequente (3-4 volte alla settimana), svuotare il serbatoio almeno una volta alla settimana. In caso di uso non frequente, l'acqua deve essere drenata dopo ogni utilizzo.

Verifica del sistema

Ogni volta che si sospetta la presenza di un problema, deve essere eseguita una verifica completa del sistema. Con la macchina accesa, il sistema esegue un autotest per verificarne la sicurezza e il funzionamento.

Tecnico

Questa è una funzione riservata esclusivamente ai tecnici certificati Belmont Medical Technologies. È protetta da password.

Pulizia automatica

Questa è una funzione riservata esclusivamente ai tecnici certificati Belmont Medical Technologies. È protetta da password.

Questa funzione esegue una termodisinfezione del serbatoio dell'acqua e del tubo interno.

La termodisinfezione di Allon® è una funzionalità integrata, che riscalda l'acqua circolante nel sistema, permettendo così al calore di disinfettare le vie interne del sistema per l'acqua, compreso il serbatoio dell'acqua.

Questa procedura viene eseguita ad ogni intervento di manutenzione periodica.

ATTENZIONE!

- Usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µm.
- NON utilizzare candeggina o altro agente detergente e disinfettante per la circolazione interna, eccetto dicloroisocianurato di sodio (NaDCC). Questi agenti possono compromettere il funzionamento del sistema e provocare danni al sistema.
- Dopo il processo di termodisinfezione scaricare sempre l'acqua.

NOTA: *La procedura di autopulizia è protetta da password e deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies.*

Processo di termodisinfezione

Apparecchiature necessarie

- Tubo di bypass codice prodotto numero #200-00181 o codice prodotto numero #200-00096
- Fino a 8 litri di acqua filtrata a 0,22 µm o acqua sterile

Per eseguire la termodisinfezione:

NOTA: *Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia pieno e il tubo di bypass sia collegato.*

1. Nel menu principale selezionare **Servizi**.
2. Toccare **Autopulizia** quindi **OK**.
3. Questo processo è protetto da password. Immettere la password.
4. Toccare **OK**. Compare un messaggio di verifica.



Figura 32: Modalità di termodisinfezione

5. Riempire completamente il serbatoio, versando fino a 8 litri. Collegare il tubo di bypass e toccare OK. La procedura di autopulizia avrà inizio. Sullo schermo compare un conto alla rovescia. Il processo richiede da 2 a 3 ore circa.

ATTENZIONE! *Non toccare né l'apparecchiatura né i tubi flessibili durante il processo di pulizia automatizzata perché sono CALDI.*

NOTA: *Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione.*

Spegnimento del sistema

Per spegnere il sistema:

1. Spegnerne il dispositivo Allon® premendo l'interruttore ON/OFF verso il basso sulla posizione OFF e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa della corrente.
2. Dopo avere spento la macchina, premere su Power Loss Alarm Disable (Disattiva Allarme interruzione corrente elettrica) vicino all'interruttore generale per disattivare l'indicatore di interruzione di corrente elettrica corrente giallo posto sulla parte anteriore della macchina. Se non si preme questo pulsante, l'indicatore giallo lampeggerà per circa 10 minuti prima che il sistema si spenga.
3. Chiudere i morsetti sui tubi di collegamento per evitare il ritorno di acqua in eccesso.
4. Scollegare i tubi di collegamento dal dispositivo Allon® e dalla fascia ThermoWrap®.
5. Scollegare le sonde della temperatura interna e superficiale dal dispositivo Allon®.
6. Se il paziente non viene trasferito con il sistema Allon®, procedere alla Fase 11.
7. Posizionare le sonde di temperatura accanto al paziente.

8. All'arrivo nella camera dell'ospedale, ricollegare le sonde di temperatura al dispositivo Allon[®]. Ricollegare i tubi di collegamento al dispositivo Allon[®] e alla fascia ThermoWrap[®]. Riaprire i morsetti.
9. Accendere il dispositivo Allon[®] per riprendere il trattamento.
10. Al termine del trattamento, ripetere le fasi 1-4.
11. Rimuovere la fascia ThermoWrap[®] e le sonde di temperatura dal paziente.
12. Smaltire ThermoWrap[®] in conformità alle linee guida dell'ospedale per lo smaltimento di rifiuti plastici non tossici.
13. Disinfettare la superficie dei tubi di collegamento e la parte esterna del dispositivo Allon[®] (vedere le istruzioni nel Capitolo 6).
14. Smaltire le sonde di temperatura monouso in conformità alle procedure ospedaliere per i rifiuti medici. Disinfettare le sonde di temperatura riutilizzabili e/o i cavi adattatori in ottemperanza al protocollo ospedaliero/clinico. Smaltire eventuali sonde danneggiate secondo quanto indicato sopra.
15. Dopo ogni utilizzo o fra una procedura e l'altra, versare dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) in compresse o polvere nel serbatoio dell'acqua da 6,0 litri e avviare un ciclo di 30 minuti del dispositivo in modalità standby.
16. Riporre in magazzino il dispositivo Allon[®] e i suoi accessori.

Capitolo 5: Informazioni Per Gli Ordini

Apparecchiature e accessori

Ad ogni dispositivo Allon sono forniti in dotazione l'accessorio opzionale CliniLogger™ (Codice numero 017-00250) e un Manuale dell'operatore.

Tutte le apparecchiature e gli accessori possono essere ordinati direttamente dal rappresentante Belmont Medical Technologies di zona. Nell'ordinare i componenti, specificare il numero di modello elencato in questo capitolo e il numero di serie del dispositivo Allon®.

Fasce ThermoWrap disponibili

Le fasce ThermoWrap per adulti e pazienti pediatriche sono confezionate in pacchetti da dodici unità che contengono due scatole da sei unità ciascuna. L'ordine minimo per qualsiasi modello di ThermoWrap è dodici unità o qualsiasi moltiplicatore di dodici.

Le fasce ThermoWrap per uso neonatale sono confezionate in pacchetti da ventiquattro unità. L'ordine minimo per qualsiasi modello di ThermoWrap® è ventiquattro unità o qualsiasi moltiplicatore di ventiquattro.

Tabella 5: Misure di ThermoWrap®

	Codice prodotto	Confezione	Altezza o peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
ThermoWrap® Cardiaca	512-03363	12/scatola	Indicata per la maggior parte dei pazienti	1,348/1,319
ThermoWrap® Universale	512-03166	12/scatola	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/scatola	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/scatola	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universale (pediatrica)	512-03148	12/scatola	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/scatola	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/scatola	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/scatola	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Neonatale	524-03125	24/scatola	7-11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/scatola	4-7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/scatola	2,5-4 Kg	0,660/0,465

Tabella 6: Allon® Kit accessori

Codice secondario	Descrizione	Quantità secondaria
200-00400		
Kit accessori adulto con sensori di temperatura riutilizzabili		
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011-IT	Foglietto per etichette sensore	1
099-00065	Etichette sensore, multilingui	1
200-00410		
Kit accessori con cavi adattatori per sensori monouso		
014-00028	Cavo adattatore per sonda monouso temperatura interna, grigio	1
014-00129	Cavo adattatore per sonda monouso temperatura superficiale, RJ, verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011-IT	Foglietto per etichette sensore	1
099-00065	Etichette sensore, multilingui	1
200-00420		
Kit accessori neonatale con sensori di temperatura riutilizzabili		
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, pediatrica, grigia	1
014-00021	Sonda di temperatura superficiale riutilizzabile verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011-IT	Foglietto per etichette sensore	1
099-00065	Etichette sensore, multilingui	1

Tabella 7: Pezzi di ricambio singoli per accessori

N. modello	Descrizione
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie
200-R0130	Filtro (interno)
002-00069	Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, pediatrica, grigia
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, verde
017-00250	Gruppo CliniLogger™ (opzionale)
200-01200	Kit sdoppiatore di temperatura (opzionale)

Tabella 8: Sonde di temperatura monouso

Codice articolo	Descrizione
Superficie	
014-00129	Cavo adattatore per sonde di temperatura superficiali monouso RJ, Verde
014-00321	Sonde di temperatura superficiali monouso RJ (20/confezione)
Nucleo	
014-00028	Cavo adattatore per sonde monouso per sonde di temperatura interna monouso, grigio
014-00035	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/confezione)
014-00036	Sonda monouso per la temperatura interna, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/confezione)
014-00038	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, specialità di misurazione TE 4491 (20/confezione)
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/confezione), USA SOLO

Capitolo 6: Manutenzione

Introduzione

Questo capitolo presenta le istruzioni di manutenzione del sistema Allon®. Se non altrimenti specificato, il personale ospedaliero qualificato è autorizzato a eseguire la manutenzione ordinaria.

ATTENZIONE! *La riparazione e l'assistenza del sistema Allon® dovranno essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.*

Informazioni per il servizio di assistenza

Nelle comunicazioni con i rappresentanti autorizzati di Belmont Medical Technologies relative al sistema Allon®, indicare sempre il numero di modello e di serie riportati sull'etichetta identificativa posta sul pannello posteriore del dispositivo Allon®.

Nelle comunicazioni relative alle fasce, vedere l'etichetta della confezione della fascia per i dettagli del numero di lotto.

Manutenzione ordinaria

Il dispositivo Allon® deve essere sottoposto a regolare ispezione e manutenzione periodiche per accertarsi che si mantenga in condizioni ottimali.

NOTA: *Ogni 12 mesi è prevista l'esecuzione di controlli annuali come descritto nel manuale di manutenzione e le sonde devono essere sostituite secondo quanto indicato in etichetta.*

La Tabella 9 riporta il programma consigliato di ispezioni e manutenzione ordinarie.

Tabella 9: Programma di ispezione e manutenzione

Frequenza	Ispezione/Servizio assistenza	Eseguito da
Prima di ogni trattamento	<ul style="list-style-type: none"> ● Pulire con un panno bagnato i tubi di collegamento e il connettore di accoppiamento rapido. ● Eseguire un'ispezione visiva per escludere guasti meccanici nei sensori, nei tubi di collegamento e nel cavo di alimentazione. ● Eseguire un'ispezione visiva dell'esterno del dispositivo Allon®. 	Personale ospedaliero
Come richiesto dal protocollo dell'ospedale/clinica	<ul style="list-style-type: none"> ● Pulizia e disinfezione ordinarie delle superfici esterne. ● Svuotamento del sistema Allon: <ul style="list-style-type: none"> – Uso frequente (3-4 volte alla settimana): svuotare una volta alla settimana – Uso non frequente: svuotare dopo ogni utilizzo – Versare NaDCC secondo quanto indicato nelle istruzioni del fabbricante nel dispositivo Allon® per 30 minuti. ● Sostituire periodicamente i tubi di collegamento dell'acqua (codice prodotto numero #200-00109) 	Personale ospedaliero
Annualmente	<ul style="list-style-type: none"> ● Termidisinfezione ● Sostituire il filtro* ● Manutenzione preventiva 	Tecnico autorizzato Belmont Medical Technologies

Pulizia e disinfezione

La pulizia e disinfezione di Allon® includono la pulizia e disinfezione sia delle superfici esterne che interne.

NOTA: *Tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati.*

Manutenzione ordinaria

La pulizia e disinfezione delle superfici esterne e del serbatoio dell'acqua del sistema dovranno essere eseguite prima di ciascun uso del dispositivo. I componenti del sistema potrebbero contaminarsi durante l'uso e il magazzinaggio del dispositivo a causa di svariati fattori, ad esempio: mani sporche dell'operatore, patogeni a trasmissione aerea, eventi accidentali.

NOTA: *Per la disinfezione del prodotto attenersi ai protocolli ospedalieri. Assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.*

ATTENZIONE!

- Non utilizzare alcun tipo di spazzola sull'apparecchiatura e sui suoi accessori.
- Non utilizzare acqua per sciacquare l'apparecchiatura.
- Non lavare la presa di alimentazione elettrica.
- Non utilizzare soluzione fisiologica o sostanze liquide per irrigare l'apparecchiatura.
- Non utilizzare composti aggressivi come NaOH o H₂O₂.
- Non utilizzare solventi organici o a base di esteri.
- Prima e dopo la pulizia, controllare sempre le sonde di temperatura per verificare che non presentino graffi, fili sfilacciati e lacerazioni. Se le sonde sono danneggiate, **NON utilizzarle.**

Attrezzi necessari per la pulizia e disinfezione

- Equipaggiamento di protezione personale, nel rispetto delle istruzioni del produttore del disinfettante
- Panni che non lasciano pelucchi
- Disinfettante consigliato (vedere "Disinfettanti consigliati per le superfici esterne" e "Materiali consigliati per la purificazione dell'acqua")
- Acqua sterile: almeno 6 litri

Disinfettanti consigliati per le superfici esterne

- Detergente germicida a base di candeggina Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (numero di registrazione EPA 56392-7)
- Soluzione clorurata a base di candeggina (concentrazione di ipoclorito di sodio del 5,25%)
- Composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio come ingrediente attivo)

Materiali consigliati per la purificazione dell'acqua

- Dicloroisocianurato di sodio (NaDCC)

Prima di ciascun uso

1. Usare l'equipaggiamento di protezione personale come consigliato dal produttore del disinfettante.
2. Assicursi che il sistema sia spento e la spina scollegata dalla presa di rete.
3. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con acqua sterile, pulire l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili asportando tutto lo sporco.
4. Preparare la soluzione disinfettante come descritto dal produttore.
5. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con disinfettante, disinfettare l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹.

NOTA: *Lasciare agire il disinfettante per i tempi indicati nelle istruzioni del produttore.*

6. Per asportare i residui, utilizzare un panno che non lascia pelucchi nuovo, inumidito con acqua sterile. Passare il panno sull'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, il cavo di alimentazione, le sonde di temperatura riutilizzabili¹ e i tubi flessibili.

ATTENZIONE! *Non applicare pressione sul display LCD.*

7. Prima del trattamento del paziente:
 - riempire il serbatoio dell'acqua con 6 litri di acqua sterile.
 - Collegare il sistema alla corrente elettrica, posizionare su ON e avviare.
8. Proseguire il trattamento del paziente in base al protocollo.

Per la conservazione: consultare la sezione "Prima del magazzinaggio".

Prima del magazzinaggio

NOTA: *Vedere "Attrezzi necessari per la pulizia e disinfezione" e "Disinfettanti consigliati per le superfici esterne".*

1. Aggiungere dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) in compresse o polvere al serbatoio dell'acqua in base alle istruzioni fornite dal produttore per l'uso di NaDCC.
2. Impostare la macchina in modalità standby per 30 minuti.
3. Far drenare l'acqua dal serbatoio dell'acqua utilizzando il connettore

maschio.

NOTA: *il processo di svuotamento dell'acqua è una funzione integrata di Allon®. Consultare le istruzioni per lo svuotamento: "Svuotamento".*

4. Spegnere il sistema e spegnere il LED premendo il pulsante Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica.
5. Staccare la spina del cavo di alimentazione dalla presa di rete.
6. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con acqua sterile, pulire l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹ asportando tutto lo sporco.
7. Preparare la soluzione disinfettante come descritto dal produttore.
8. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con disinfettante, disinfettare l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹.

NOTA: *Lasciare agire il disinfettante per i tempi indicati nelle istruzioni del produttore.*

9. Per asportare i residui, utilizzare un panno che non lascia pelucchi nuovo, inumidito con acqua sterile. Passare il panno sull'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, il cavo di alimentazione, i tubi flessibili e le sonde di temperatura riutilizzabili¹.

ATTENZIONE! *Non applicare pressione sul display LCD.*

10. Riporre l'apparecchiatura in un ambiente fresco e asciutto.

Sonde riutilizzabili: non applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati

Termodisinfezione

La termodisinfezione di Allon® è una funzionalità integrata, che riscalda l'acqua circolante nel sistema, permettendo così al calore di disinfettare il serbatoio dell'acqua, per eliminare l'eventuale contaminazione.

La termodisinfezione viene eseguita in ciascun sistema nuovo e durante ciascun intervento di manutenzione periodica (vedere il Capitolo 4).

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili

NOTA: *Tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili al mercato USA o ad altri mercati selezionati.*

NOTA: *La pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le istruzioni del fabbricante.*

AVVERTENZA: *Le sonde monouso non possono essere riutilizzate. L'uso improprio può causare contaminazione crociata e pregiudicare la sicurezza.*

1. Quando si utilizzano sonde di temperatura monouso, devono essere smaltite.
2. Se sono riutilizzabili, pulirle e disinfettarle/sterilizzarle:
 - **Pulizia:** pulire con un detergente neutro e acqua.
 - **Disinfezione:** disinfettare con alcol al 70% o dialdeide attivata, quindi sciacquare a fondo con acqua.
 - **Sterilizzazione:** sterilizzare con ossido di etilene. Dopo la sterilizzazione, le sonde devono essere lasciate asciugare all'aria per almeno 12 ore.

ATTENZIONE! *Per le sonde di temperatura riutilizzabili e gli adattatori riutilizzabili non utilizzare il metodo di sterilizzazione in autoclave a vapore.*

Sostituzione del filtro

Il filtro serve per filtrare impurità dure o particelle grosse, e non è previsto per filtrare l'acqua da contaminazione batterica.

Il filtro deve essere sostituito ogni dodici mesi.

NOTA: *Il filtro dovrà essere sostituito esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies/personale biomedico autorizzato. Vedere il Manuale di manutenzione per le istruzioni per la sostituzione.*

NOTA: *Se necessario, il filtro può essere sostituito con maggiore frequenza di una volta l'anno (a seconda della qualità dell'acqua) da personale autorizzato Belmont Medical Technologies/biomedico.*

Le verifiche annuali dovranno essere eseguite ogni 12 mesi come descritto nel Manuale d'assistenza.

Servizio di verifica del sistema

Il servizio di verifica del sistema viene avviato dal menu Servizi.

Il servizio di verifica del sistema esegue una verifica completa del sistema, controllando la funzionalità dei seguenti componenti:

- Display e allarmi
- Pompa
- Collegamento della fascia
- Misuratore della pressione
- Unità di riscaldamento e raffreddamento
- Temperatura dell'acqua in ingresso e in uscita

Il superamento della procedura di verifica del sistema indica che il dispositivo Allon® funziona come previsto.

NOTA: *Se Allon® è rimasto inutilizzato per lungo tempo, si consiglia di eseguire la procedura Verifica del sistema completa.*

Per eseguire la procedura di verifica del sistema:

NOTA: *Prima di eseguire la procedura Verifica del sistema, controllare che il serbatoio dell'acqua sia pieno.*

1. Nel menu principale selezionare **Servizi**. Compare la finestra seguente.



Figura 33: Modalità di termodisinfezione

2. Nella schermata Servizi selezionare Verifica del sistema poi fare clic su OK per confermare. Viene visualizzato un messaggio che richiede di confermare l'avvio di Verifica del sistema.



Figura 34: Verifica del sistema in corso

3. Toccare Avvio.

La verifica del sistema viene avviata. La barra che compare sullo schermo indica l'avanzamento della procedura. La verifica del sistema richiede circa 10 minuti. A processo completato, sullo schermo compare il messaggio "VERIFICA DEL SISTEMA COMPLETATA."

4. Passare alla schermata operativa.

5. Spegnere Allon®. Disattivare l'opzione Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica se desiderato.

Capitolo 7: Risoluzione Dei Problemi

Informazioni generali

Il dispositivo Allon® è dotato di routine di autotest che monitorano costantemente il funzionamento del sistema. Se viene rilevato un guasto o malfunzionamento del sistema, sul display compare un messaggio di guasto. In caso di malfunzionamento, consultare la Tabella 10, la Tabella 11 e la Tabella 12 della Guida alla risoluzione dei problemi.

Guida alla risoluzione dei problemi

Tabella 10 elenca alcuni possibili scenari che non compaiono sul display dei messaggi, la causa potenziale e le azioni consigliate.

Tabella 11 spiega come risolvere i problemi correlati al riempimento eccessivo del serbatoio dell'acqua.

Tabella 12 riporta un elenco dei messaggi di guasto che compaiono sul display del dispositivo Allon®.

AVVERTENZA!!! La riparazione e l'assistenza del sistema Allon® dovranno essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.

Tabella 10: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema Allon® (nessun messaggio)

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
L'interruttore generale del dispositivo Allon® è impostato su "ON" ma non è attivato, e il pannello di controllo è vuoto.	Il dispositivo Allon® è scollegato.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione a 115/230 V CA.
	Assenza di tensione di linea	Chiamare il tecnico biomedico.
ThermoWrap® comincia a mostrare delle perdite.	La fascia ThermoWrap® è stata inavvertitamente forata durante l'uso.	Spegnere il dispositivo Allon® e lasciare che l'acqua ritorni nel serbatoio. Sostituire la fascia ThermoWrap® se possibile.
Perdite d'acqua dal connettore tra la fascia ThermoWrap® e il tubo di collegamento.	I tubi non sono stati collegati correttamente.	Chiudere i morsetti della fascia ThermoWrap®. Scollegare i tubi e ricollegarli fino a udire un clic.
	Tubi di collegamento danneggiati.	Sostituire i tubi di collegamento.
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato.	Chiamare il tecnico biomedico.
Perdite d'acqua tra i tubi di collegamento e il dispositivo Allon®.	I tubi non sono stati collegati correttamente.	Scollegare i tubi dall'apparecchiatura e ricollegarli.
	Tubi di collegamento danneggiati.	Sostituire i tubi di collegamento.
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato.	Chiamare il tecnico biomedico.

Tabella 11: Serbatoio dell'acqua riempito troppo: scaricare il serbatoio dell'acqua

Osservazione	Azione da intraprendere
<p>Serbatoio dell'acqua riempito troppo.</p>	<p>Se si rende necessario scaricare l'acqua dal serbatoio perché è troppo pieno, procedere nel modo seguente:</p> <p>Collegare uno dei tubi al connettore di accoppiamento rapido destro (sotto la presa per il sensore della temperatura interna). Non si può collegare la fascia ThermoWrap® durante la procedura di svuotamento.</p> <p>Collegare lo speciale connettore maschio al tubo di collegamento. (Vedere la Figura 35)</p> <p>Accendere il dispositivo Allon®</p> <p>Selezionare la modalità Svuota in Servizi e fare clic su Avvio.</p> <p>Scaricare l'acqua in eccesso in un contenitore, un secchio o un lavabo.</p> <p>Quando è stato raggiunto il livello dell'acqua desiderato, SPEGNERE il dispositivo Allon®.</p> <div data-bbox="582 1060 1220 1522" style="text-align: center;"> </div> <p>Figura 35: Tubi di collegamento e speciale connettore maschio di ThermoWrap®</p>

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei problemi con messaggi del sistema Allon®

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Aggiungere acqua</p> 	<p>Il livello dell'acqua è troppo basso.</p>	<p>Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo.</p>	<p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>Collegare i tubi dell'acqua</p> 	<p>I tubi non sono stati collegati.</p>	<p>Connect connecting tubes (Collegare i tubi). Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia. Check clamps (Controllare i morsetti).</p>	<p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>Collegare il sensore per la temperatura interna</p> 	<p>La sonda della temperatura interna non è inserita nella presa - all'accensione</p> <p>La sonda della temperatura interna non è inserita nella presa - dopo l'accensione</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura interna.</p>	<p>Dopo l'accensione, questo allarme viene tacitato automaticamente per 10 minuti.</p> <p>Se la sonda della temperatura interna non è collegata durante una procedura, l'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema Allon® (continua)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Collegare il sensore della temperatura superficiale</p> 	<p>La sonda della temperatura superficiale non è inserita nella presa.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura superficiale.</p>	<p>Nessun allarme udibile.</p>
<p>Controllare i tubi dell'acqua</p> 	<p>La fascia è ostruita perché avvolta in modo non corretto. I morsetti della fascia sono chiusi.</p>	<p>Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia. Controllare i morsetti.</p>	<p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>Controllare il sensore per la temperatura interna</p> 	<p>Posizionamento errato della sonda della temperatura interna nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura interna è collegato al dispositivo Allon® senza la sonda di temperatura.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura interna alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso.</p>	<p>Se la sonda della temperatura interna non è stata collegata correttamente all'accensione, non si attiverà alcun allarme, sarà soltanto presente un messaggio per 60 minuti. Se la sonda della temperatura interna non è stata collegata correttamente durante una procedura, l'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei messaggi con messaggi del sistema Allon® (continua)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Controllare il sensore della temperatura superficiale</p> 	<p>Posizionamento errato della sonda della temperatura superficiale nella relativa presa</p> <p>L'adattatore della sonda della temperatura superficiale è collegato al dispositivo Allon® senza la sonda di temperatura.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura superficiale alla relativa presa.</p> <p>Collegare la sonda di temperatura monouso.</p>	<p>Se la sonda della temperatura superficiale non è stata collegata correttamente all'accensione con la sonda della temperatura interna non collegata, sarà attivato un allarme che può essere tacitato per 10 minuti.</p> <p>Se la sonda della temperatura superficiale non è stata collegata correttamente durante una procedura, l'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>Temperatura interna bassa</p> 	<p>Questo messaggio compare quando la temperatura nominale è < 36 °C e la temperatura interna è < 32 °C o quando la temperatura interna è < 28 °C</p>	<p>L'operatore deve confermare la posizione della sonda della temperatura interna e toccare OK per continuare.</p>	<p>Quando la temperatura interna è minore di 32 °C: L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p> <p>Quando la temperatura interna è minore di 28 °C: L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>Temperatura dell'acqua troppo bassa</p> 	<p>Quando la temperatura dell'acqua nel sistema è inferiore a 10 °C (50 °F).</p>	<p>La termoregolazione si interrompe.</p> <p>SPEGNERE il sistema per 3 secondi e poi RIACCENDERLO. Se il problema persiste, SPEGNERE Allon® e contattare il rappresentante locale dell'assistenza.</p>	<p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei messaggi con messaggi del sistema Allon® (continua)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Temperatura dell'acqua troppo alta</p> 	<p>L'allarme per la temperatura alta dell'acqua può essere configurato in Impostazioni. L'allarme e il messaggio vengono attivati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>I valori disponibili variano da 36 °C a 42 °C e possono essere regolati a intervalli di 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C e 42 °C.</p>	<p>La termoregolazione si interrompe finché l'acqua si raffredda oppure il sistema si arresta.</p> <p>SPEGNERE il sistema per 3 secondi e poi RIACCENDERLO. Se il problema persiste, SPEGNERE Allon® e contattare il rappresentante locale dell'assistenza.</p>	<p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>La temperatura paziente è al di sopra di XX,X °C</p> 	<p>L'allarme per la temperatura alta del paziente può essere configurato in Impostazioni.</p> <p>L'allarme e il messaggio vengono attivati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>I valori disponibili variano da 38 °C a 41 °C e possono essere regolati a intervalli di 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C e 41 °C.</p>	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Informare il medico.</p>	<p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
<p>La temperatura paziente è al di sotto di XX,X °C</p> 	<p>L'allarme per la temperatura bassa del paziente può essere configurato in Impostazioni. L'allarme e il messaggio vengono attivati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>I valori disponibili variano da 30 °C a 35 °C e possono essere regolati a intervalli di 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 e 35 °C.</p>	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Informare il medico.</p>	<p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei messaggi con messaggi del sistema Allon® (continua)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Al di fuori dell'intervallo di normotermia</p>  <p>The screenshot shows a medical device interface. At the top, there are status indicators: a green light, '0 00', 'Dur. tratt', 'Normotermia', and 'Esc'. The main display shows 'Nucleo: 35.9°' and 'Area: 34.0°'. A red warning box in the center reads 'Fuori normotermia accettabile' and '39.0°'. Below the warning is a horizontal scale with a red line and a blue arrow pointing to the 39.0 mark. At the bottom, it says 'Selez. punto di reg.temp.' and has 'OK' and '-' '+' buttons.</p>	<p>Compare quando la temperatura nominale per la normotermia è stata selezionata a < 36 °C oppure > 38,0 °C.</p>	<p>Toccando il pulsante OK si conferma la nuova temperatura nominale e il messaggio scompare.</p>	<p>Non viene generato un allarme. La termoregolazione continua.</p>

Capitolo 8: Messaggi E Allarmi

Se i tubi della fascia sono collegati, le sonde di temperatura sono fissate correttamente e la temperatura interna è monitorata, l'acqua continuerà a circolare senza ulteriori interventi da parte dell'operatore. Se una qualsiasi delle suddette condizioni non è soddisfatta, l'area riservata ai messaggi del pannello operativo visualizzerà messaggi tecnici e/o clinici con un segno.

NOTA: *Gli allarmi clinici rappresentano allarmi di media priorità.*

NOTA: *La pressione acustica degli allarmi è di 67,5 dBA a una distanza di 10 centimetri.*

Messaggi tecnici e allarmi

Il sistema potrebbe visualizzare i seguenti messaggi tecnici:

Tabella 13: Messaggi tecnici e allarmi

Messaggio	Finestra del messaggio
Aggiungere acqua	
Collegare i tubi dell'acqua	

Tabella 13: Messaggi tecnici e allarmi (continua)

Messaggio	Finestra del messaggio
<p>Collegare il sensore per la temperatura interna</p>	
<p>Controllare i tubi dell'acqua</p>	
<p>Controllare il sensore per la temperatura interna</p>	
<p>Controllare il sensore della temperatura superficiale</p>	

Seguire l'istruzione contenuta nei messaggi tecnici per risolvere il problema.
 Ad esempio, aggiungere acqua se necessario o collegare le sonde di temperatura se non sono collegate.

Messaggi clinici e allarmi

I messaggi clinici richiamano l'attenzione dell'operatore (medico o infermiere) sulla condizione del paziente oppure richiedono la conferma di un'impostazione da parte dell'operatore mediante la pressione del tasto OK.

I messaggi clinici includono i seguenti:

Tabella 14: Messaggi clinici e allarmi

Messaggio	Messaggio nella finestra	Descrizione
Temperatura interna bassa		<p>L'operatore deve confermare la posizione della sonda della temperatura interna e toccare OK per continuare.</p> <p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
La temperatura paziente è al di sopra di XX,X °C		<p>L'allarme e il messaggio vengono attivati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>
La temperatura paziente è al di sotto di XX,X °C		<p>L'allarme e il messaggio vengono attivati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere tacitato per 10 minuti.</p>

NOTA:

È possibile modificare l'intervallo di questi allarmi nella schermata Impostazioni. L'operatore può scegliere a quale temperatura saranno attivati gli allarmi "Temperatura alta paziente" e "Temperatura bassa paziente".

Messaggi e allarmi di sicurezza

NOTA: Durante i messaggi di sicurezza, la termoregolazione si interrompe.

I messaggi di sicurezza indicano all'operatore che il sistema ha raffreddato o riscaldato eccessivamente l'acqua circolante.

I messaggi di sicurezza includono:



- **TEMP. ACQUA TROPPO BASSA**



TEMP. ACQUA TROPPO ALTA

In presenza di questa condizione, l'operatore dovrà prendere in considerazione la possibilità di spegnere il sistema e ricercare la causa del problema.

Messaggi informativi

I messaggi informativi indicano lo stato dell'apparecchiatura.

Hanno uno scopo puramente informativo e non richiedono l'intervento dell'operatore. Vengono visualizzati nella parte bassa della schermata principale.

I messaggi informativi includono:

- **Al di fuori dell'intervallo di normotermia:**



Collegare il sensore della temperatura superficiale:

Gli allarmi costanti scattano nelle condizioni seguenti:

- In caso di arresto
- Schermata di selezione della modalità

I messaggi seguenti richiedono verifica e conferma:

- Temperatura interna bassa La termoregolazione sta continuando...
- Al di fuori dell'intervallo di normotermia
- Temperatura del paziente maggiore di XX,X °C (*)
- Temperatura del paziente minore di YY,Y °C (*)
- Temperatura dell'acqua troppo alta (*)

NOTA: *Solo gli operatori autorizzati possono modificare l'intervallo degli allarmi contrassegnati da (*) nella schermata Impostazioni. L'operatore deve immettere una password per accedere al pannello Impostazioni e modificare il limite degli allarmi.*

Indicatore di interruzione di corrente elettrica

Se l'alimentazione elettrica si interrompe o viene scollegata durante la procedura, un indicatore giallo sul pannello frontale lampeggerà.

Questo indicatore continuerà a lampeggiare per 10 minuti finché non viene ripristinata la corrente elettrica o finché non si preme il pulsante Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica posto sul lato posteriore dell'unità.

Allarme ritardato

Le seguenti condizioni generano un allarme soltanto dopo 30 secondi di intervallo fuori dai limiti di allarme:

- La temperatura paziente è minore di XX,X °C:
La temperatura interna del paziente è minore del limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.
- La temperatura paziente è maggiore di XX,X °C:
La temperatura interna del paziente è maggiore del limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.
- Temperatura dell'acqua troppo alta:
La temperatura dell'acqua è maggiore del limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.

NOTA: I limiti sono soggetti a variazione in base alle impostazioni dell'operatore.

Il rientro nell'intervallo ammissibile disattiva immediatamente gli allarmi. Un nuovo allarme viene generato dopo altri 30 secondi dopo la misurazione del valore fuori limite.

Capitolo 9: Installazione E Istruzioni Per L'uso Del CliniLogger™ Opzionale

Panoramica e installazione

Introduzione

Il dispositivo CliniLogger™ serve a salvare i dati importanti dei sistemi Allon®/CritiCool® per la futura consultazione. Per mezzo del software di visualizzazione CliniLogger™, l'operatore può utilizzare un PC esterno per visionare i dati salvati.

Uso dell'applicazione CliniLogger™

Il dispositivo CliniLogger™ si collega al connettore RS-232 (seriale) posto sul retro di Allon® per permettere la trasmissione dei dati. Quando il dispositivo è collegato, **i dati vengono salvati a intervalli di un minuto.**

Collegare il dispositivo CliniLogger™ al dispositivo Allon prima dell'inizio della procedura medica.

6. Belmont Medical Technologies consiglia di registrare i dati del dispositivo Allon® un paziente per volta. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo CliniLogger™ dall'apparecchiatura di termoregolazione e collegarlo a un PC. Scaricare i dati dal dispositivo, quindi ricollegare CliniLogger™ all'apparecchiatura di termoregolazione in modo che sia pronto per la procedura successiva.

Il software CliniLogger™

Il dispositivo CliniLogger™ viene fornito con un CD contenente il software di visualizzazione CliniLogger™ da installare su un PC per poter scaricare e visualizzare i dati salvati nel dispositivo Allon.

Installazione del software

Per installare il software CliniLogger™:

1. Sul PC, fare doppio clic su **Risorse del computer** e aprire l'unità del CD.
2. Fare doppio clic sulla cartella **Programma di installazione.**
3. Fare doppio clic sulla cartella **Volume.**
4. Fare doppio clic su **Installazione**; compare la finestra di installazione di CliniLogger™.

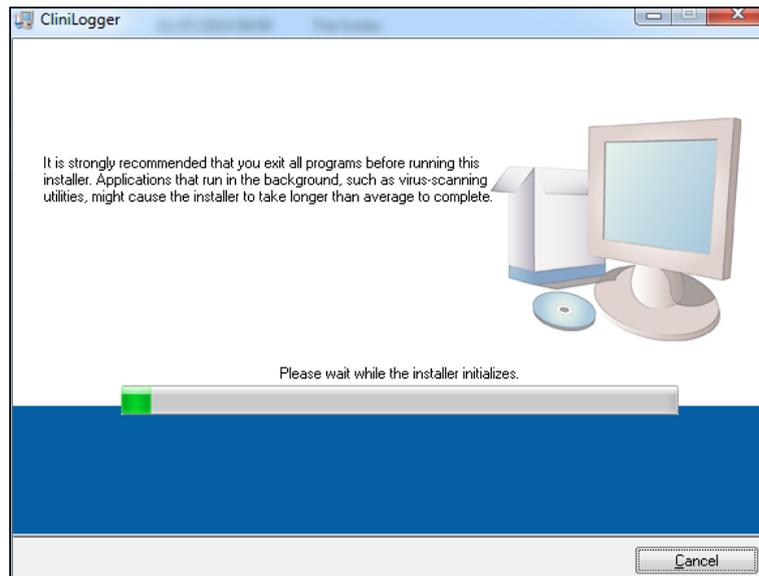


Figura 36: Inizializzazione di CliniLogger™

Al termine della procedura di inizializzazione, compare la schermata seguente.

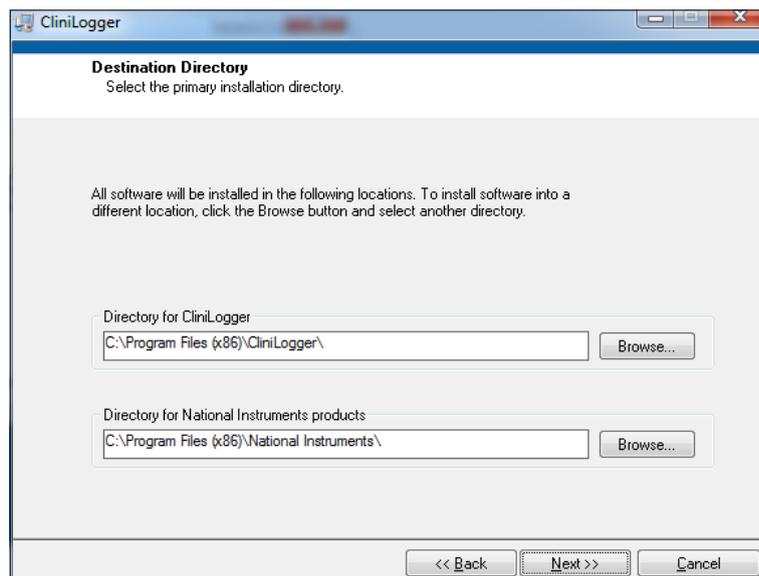


Figura 37: Installazione di CliniLogger™

5. È possibile cambiare il percorso di installazione facendo clic su **Sfogli**a e selezionando una nuova posizione. Fare clic su **Avanti**. Compare la finestra con il contratto di licenza.

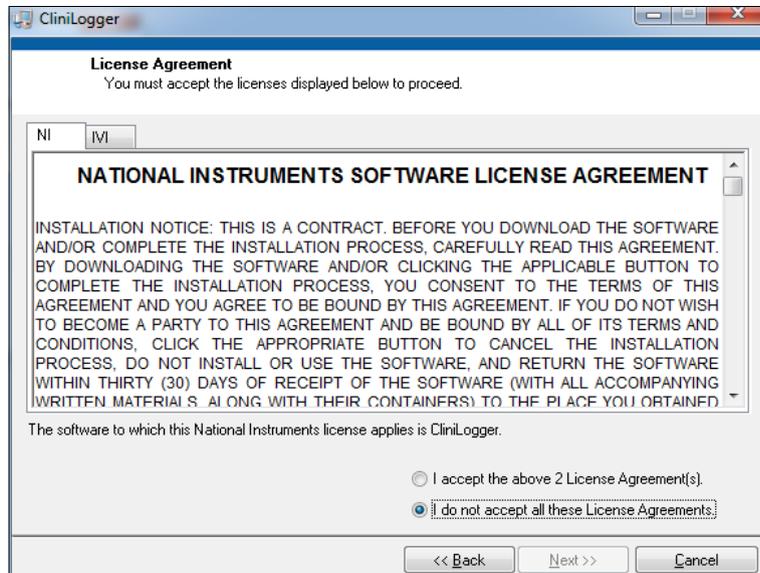


Figura 38: Accordo per l'uso di CliniLogger™

6. Selezionare **Accetto i 2 contratti di licenza di cui sopra** per accettare i contratti di licenza, poi fare clic su **Avanti**. Compare la finestra Avvia installazione

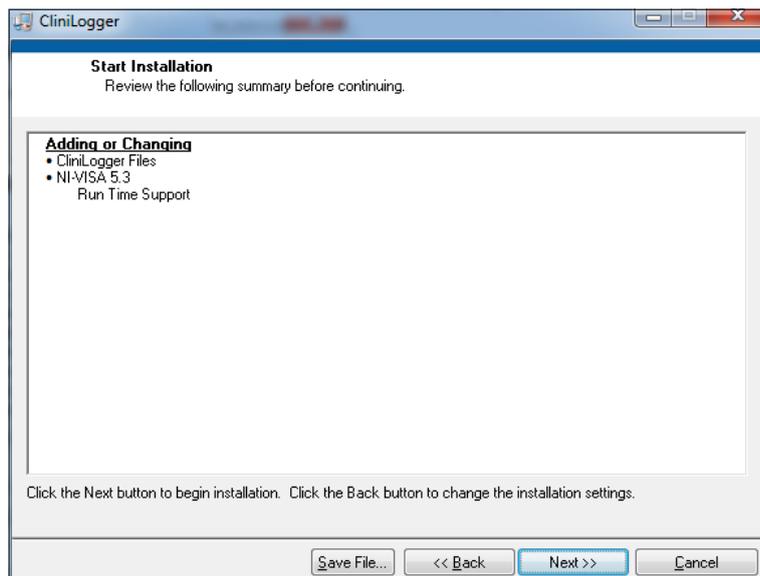


Figura 39: Avvio dell'installazione

7. Fare clic su **Avanti**; la barra di avanzamento indica a che punto è l'installazione.

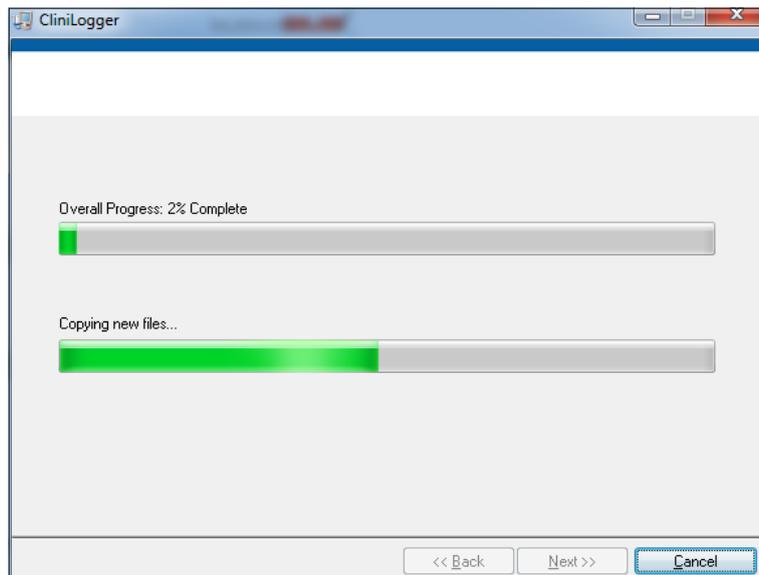


Figura 40: Avanzamento dell'installazione

Quando l'installazione è terminata, compare la finestra **Installazione completa**.

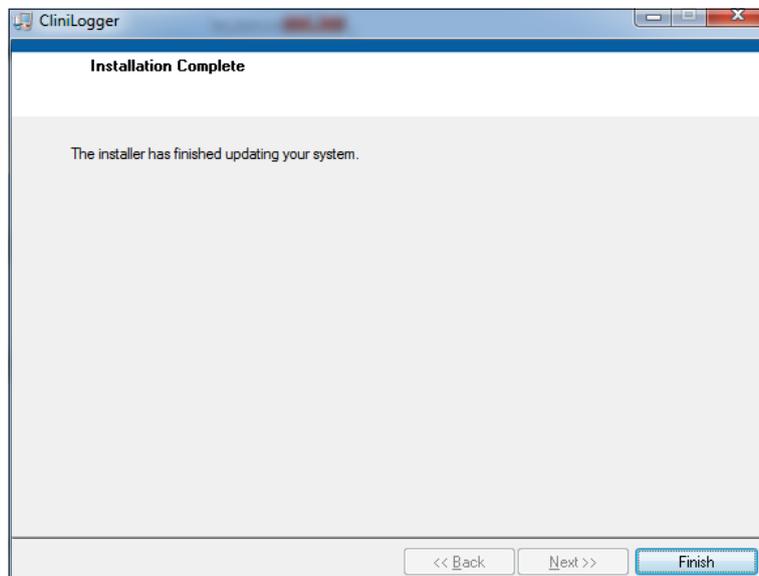


Figura 41: Installazione completata

8. Fare clic su **Fine** per completare e uscire dall'installazione del software.
9. Copiare la cartella "User Ver 1.5" dal CD al desktop.
10. Aprire la cartella "User Ver 1.5" e fare clic sul file CliniLogger™.exe per avviare l'applicazione.

Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™

Scaricamento dei dati

È possibile scaricare dati dal dispositivo CliniLogger™ all'applicazione di visualizzazione CliniLogger™ sul PC.

Per avviare l'applicazione CliniLogger™:

1. Dal menu *Start* di Windows, fare clic su Programmi > CliniLogger™.
2. Fare clic sull'icona CliniLogger™; compare la finestra CliniLogger™.

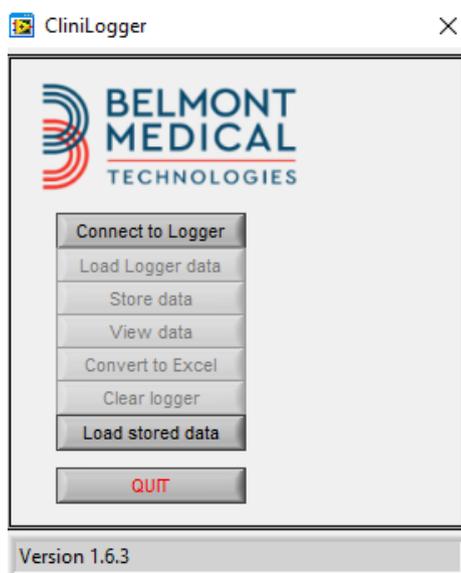


Figura 42: Finestra dell'applicazione CliniLogger™

3. Collegare il dispositivo CliniLogger™ alla porta seriale COM1 del PC.

NOTA: Verificare che il dispositivo CliniLogger™ sia collegato alla porta COM 1 –10, oppure si può utilizzare l'adattatore USB a RS232.

4. Fare clic su **Collegati a Logger**; il software identifica la porta COM a cui è collegato CliniLogger™. Attendere che compaia il messaggio

Connected

5. Fare clic su **Carica dati Logger**, attendere il messaggio

Complete

6. Fare clic su **Archivia dati** e selezionare un file e un percorso.
7. Fare clic su **Visualizza dati**; si apre il grafico.
8. Si può anche cliccare su **Converti in Excel** per presentare i dati nel formato Excel.
9. Fare clic su **Clear logger** dopo aver salvato i dati per preparare il dispositivo per l'uso successivo.

NOTA: *Si dovranno cancellare manualmente i dati presenti su CliniLogger™ dopo ciascun paziente, altrimenti CliniLogger™ continua a registrare i dati dell'ultimo paziente.*

Visualizzazione dei dati scaricati

1. Per visualizzare i dati scaricati:
 - 1.1. Fare doppio clic sull'icona di visualizzazione CliniLogger™. Compare la finestra CliniLogger™.

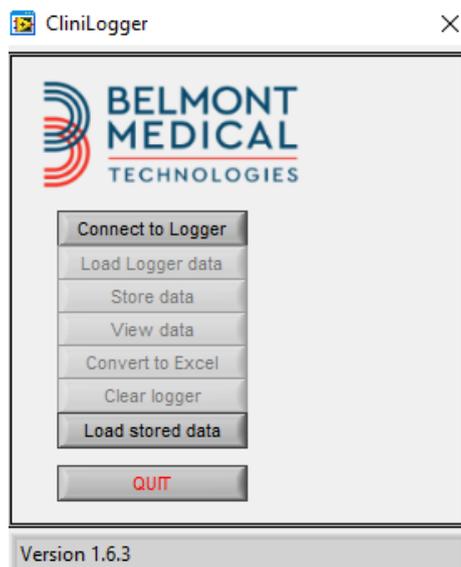


Figura 43: Finestra CliniLogger™

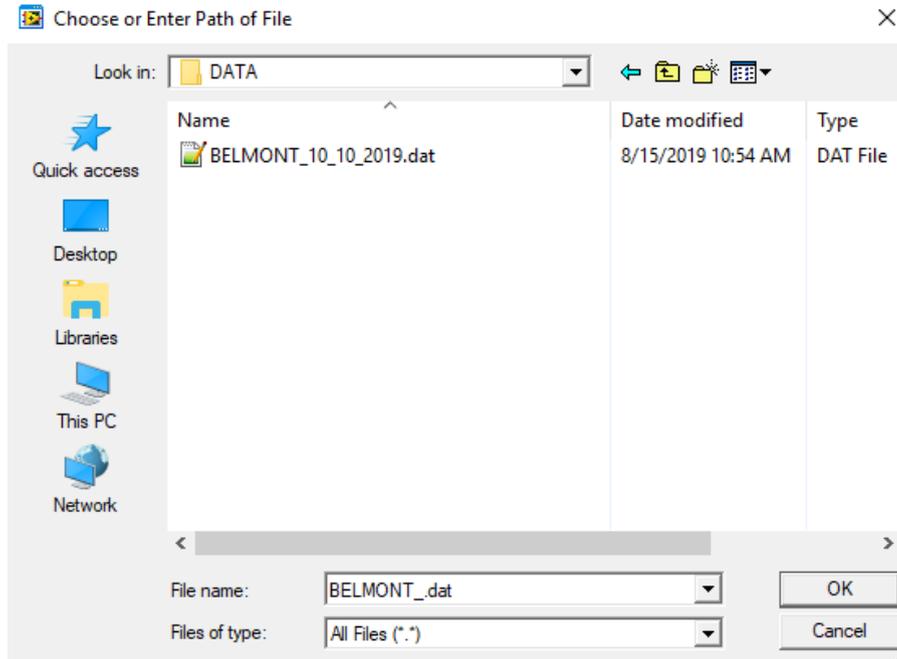


Figura 44: Finestra CliniLogger™

2. Fare clic su **Carica dati archiviati** e selezionare il file che si desidera visualizzare.

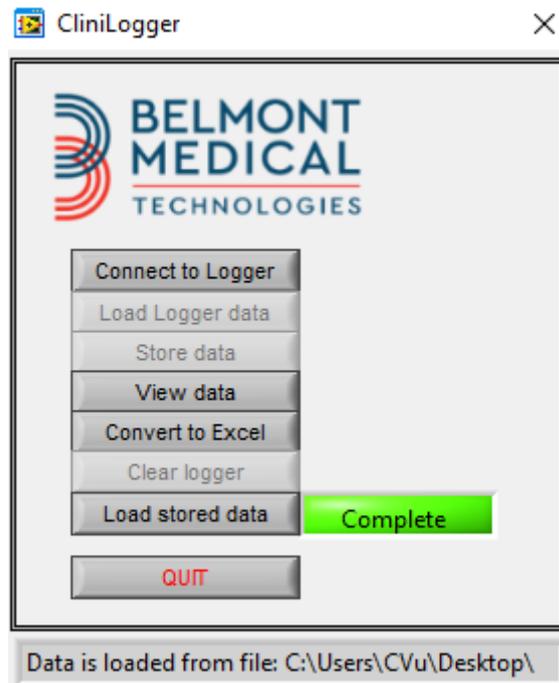


Figura 45: Messaggio Complete (Completo)

Quando i dati sono stati caricati, compare il messaggio 

Fare clic su **Visualizza dati**; si aprirà il grafico.

3. Per convertire in Excel, fare clic su **Converti in Excel**.

Pannello di visualizzazione CliniLogger™

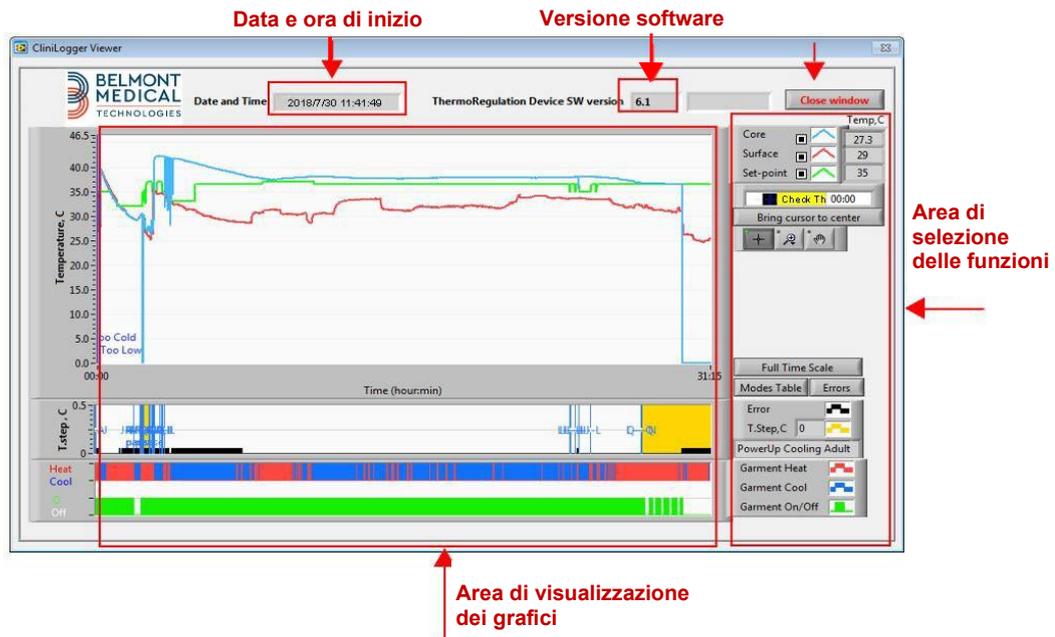


Figura 46: Pannello di visualizzazione CliniLogger™

Il pannello di visualizzazione CliniLogger™ include i dati seguenti:

- Data e ora di inizio del ricevimento dei dati dal dispositivo di termoregolazione (Allon®/CritiCool®)
- Versione software del dispositivo di termoregolazione
- **Pulsante Chiudi finestra**
- Area di selezione delle funzioni: tasti di comando
- Area di visualizzazione dei grafici con una presentazione grafica delle variabili del sistema di termoregolazione.

Area di visualizzazione dei grafici

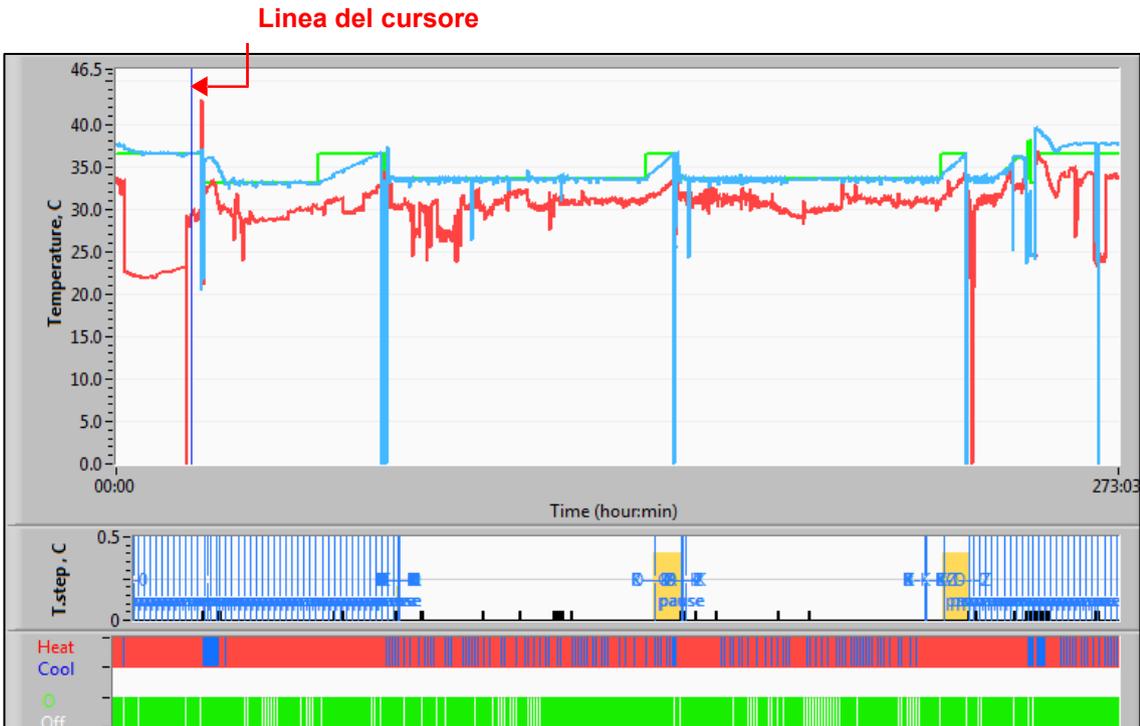


Figura 47: Area di visualizzazione dei grafici

L'area di visualizzazione dei grafici consiste di tre parti:

- **Grafici della temperatura:** temperatura nominale, temperatura interna e temperatura superficiale in funzione del tempo
- **Area delle modalità e degli errori:** modalità di termoregolazione, fase di ri-riscaldamento ed errori in funzione del tempo
- **Area dello stato funzionale** del dispositivo: riscaldamento/raffreddamento e pompa attivata/disattivata

Area di selezione delle funzioni

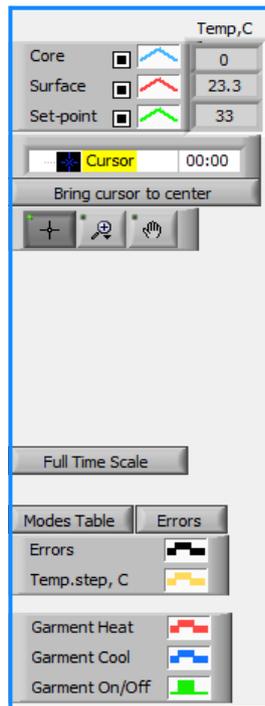


Figura 48: Area di selezione delle funzioni

L'area di selezione delle funzioni include i tasti che consentono di modificare l'area di visualizzazione dei grafici, come zoom avanti e zoom indietro, spostamento tra zone temporali dei grafici e dettagli dei dati visualizzati.

Pulsanti di comando dei grafici della temperatura:

Questi pulsanti permettono di definire la forma delle curve nell'area dei grafici della temperatura, nel grafico di riscaldamento/raffreddamento dell'acqua e nel grafico della circolazione dell'acqua.



Figura 49: Esempio di area delle modalità e degli errori

I pulsanti di comando dei grafici della temperatura consentono di modificare la visualizzazione di ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti Mostra/Nascondi

Utilizzare i pulsanti di alternanza delle impostazioni della temperatura per mostrare o nascondere ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti dei colori

Questi pulsanti permettono di modificare le caratteristiche e i colori dei grafici.

NOTA: Si consiglia di lasciare le impostazioni predefinite.

Pulsanti di manipolazione della visualizzazione

Sotto i pulsanti della temperatura c'è un gruppo di tre pulsanti.



Mano - Fare clic sul pulsante della mano  , poi con il mouse spostare il cursore della mano sull'area dei grafici della temperatura e afferrare la curva premendo il pulsante sinistro del mouse e muovendo il mouse.

Spostando orizzontalmente il mouse i grafici si sposteranno orizzontalmente nel tempo, mentre spostando verticalmente il mouse i grafici si sposteranno verticalmente nella temperatura.

Zoom - Facendo clic sul pulsante dello zoom vengono visualizzate 6 modalità di utilizzo dello zoom (vedere la Tabella 15):

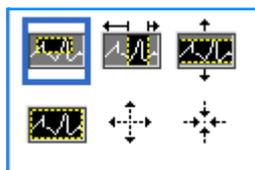


Figura 50: Barra degli strumenti dello zoom

Tabella 15: Pulsanti dello strumento zoom

Pulsante	Fare clic per...	Come utilizzarlo...
	riportare i grafici alla visualizzazione predefinita (senza lo zoom)	
	zoomare indietro simmetricamente nelle direzioni X e Y	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per zoomare indietro. Fare di nuovo clic per continuare a zoomare indietro.

Tabella 15: Pulsanti dello strumento zoom (continua)

<i>Pulsante</i>	<i>Fare clic per...</i>	<i>Come utilizzarlo...</i>
	zoomare avanti simmetricamente nelle direzioni X e Y.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per zoomare avanti. Cliccare di nuovo per continuare a zoomare avanti.
	creare uno zoom XY nel riquadro.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona dello zoom. Premere il pulsante sinistro del mouse e selezionare il riquadro nel grafico in cui zoomare avanti. Quando si rilascia il pulsante del mouse l'immagine è zoomata avanti.
	zoomare avanti, nella direzione (temporale) X.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom, poi con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al punto temporale desiderato; fare clic per inserire la linea del limite basso; tenere premuto il tasto sinistro del mouse e tirare orizzontalmente fino alla fine del periodo temporale desiderato. Quando si rilascia il pulsante del mouse, l'immagine è zoomata avanti.
	zoomare avanti, in direzione Y (della temperatura).	Con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al limite inferiore di temperatura; fare clic per inserire la linea del limite basso; mantenere premuto il tasto sinistro del mouse e tirare verticalmente. Rilasciare il tasto per visualizzare i grafici della temperatura zoomati nell'area verticale selezionata.

1. Per ritornare alla scala temporale completa dopo le azioni di zoom:

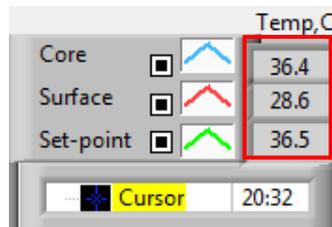
1.1. Fare clic su  (Scala temporale completa).

Il grafico ritorna all'intervallo temporale completo, senza compromettere la scala della temperatura.

NOTA: *Per ritornare alla visualizzazione originale, fare clic sul pulsante di annullamento dello zoom .*

Linea del cursore

I valori della temperatura in corrispondenza della linea del cursore vengono visualizzati nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve (vedere la Figura 46).



È possibile cambiare l'ora della linea del cursore sul grafico (vedere nella Figura 47).

1. Per impostare l'ora del cursore:

- 1.1. Usare la tastiera per impostare l'ora richiesta nella casella di testo Cursore. Accertarsi di selezionare l'ora come visualizzato sul grafico (e nel formato HH:MM).
- 1.2. Premere INVIO.

Il cursore si sposta sul punto temporale selezionato e le temperature visualizzate sono quelle del nuovo punto temporale.

2. Per spostare la linea del cursore nel tempo (direzione X):

- 2.1. Fare clic sull'  icona del cursore.
- 2.2. Portare il + in corrispondenza del punto del cursore. Il + si trasforma in una linea doppia. .
- 2.3. Col mouse spostare la linea doppia a una nuova posizione del cursore.

NOTA: *I valori della temperatura in corrispondenza del cursore vengono visualizzati nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve.*

3. Per portare il cursore al centro del grafico:

- 3.1. Fare clic su .

Area delle modalità e degli errori

Quest'area riporta le seguenti informazioni:

- **Modalità del sistema** contrassegnata da lettere (vedere la Tabella 16) e da una linea verticale.
- **Incrementi di ri-riscaldamento** fra 0 °C e 0,5 °C mostrati nell'esempio in rosa (l'incremento era inizialmente di 0,4 °C e successivamente è stato ridotto a 0,2 °C).
- **Errore:** periodo senza controllo, nell'esempio a causa di una pausa del sistema (contrassegnato in giallo).



Figura 51: Esempio di “area delle modalità e degli errori”

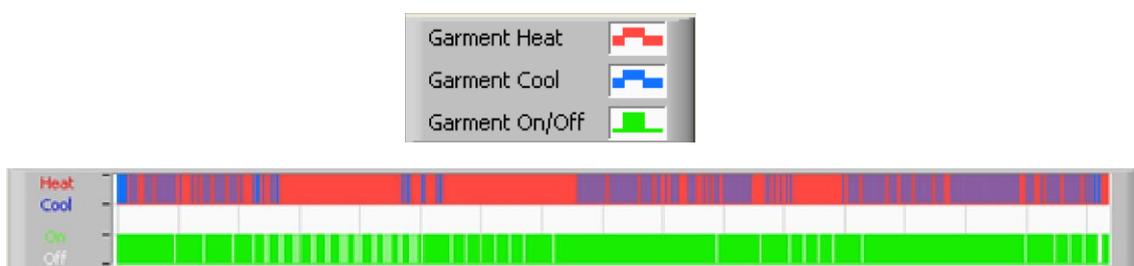
Tabella 16: Codici delle modalità

Codice	Indica		
A	Accensione	Raffreddamento	Adulto
B	Accensione	Raffreddamento	Neonato
C	Accensione	Riscaldamento	Adulto
D	Accensione	Riscaldamento	Neonato
E	Accensione	Ri-riscaldamento	Adulto
F	Accensione	Ri-riscaldamento	Neonato
G	Accensione	Standby	
H	Accensione	Sel. modalità	Adulto
I	Accensione	Sel. modalità	Neonato
J	Raffreddamento	Adulto	
K	Raffreddamento	Neonato	
L	Riscaldamento	Adulto	
M	Riscaldamento	Neonato	
N	Ri-riscaldamento	Adulto	
O	Ri-riscaldamento	Neonato	

Codice	Indica		
P	Standby		
Q	Seleziona modalità		Adulto
R	Seleziona modalità		Neonato

Area dello stato funzionale - Riscaldamento/raffreddamento e pompa attivata/disattivata

I grafici indicano lo stato della fascia: modalità Riscaldamento/Raffreddamento e Attivazione/disattivazione della circolazione dell'acqua nella fascia.



- **Riscaldamento/raffreddamento** - Quando Allon® sta raffreddando l'acqua nel serbatoio, la linea è azzurra. Quando il dispositivo sta riscaldando l'acqua nel serbatoio, la linea è rossa.
- **Pompa attivata/disattivata** - Quando la pompa sta pompando acqua nella fascia la linea è verde. Quando Allon® sta facendo circolare l'acqua internamente (ovvero nella modalità standby), la linea è bianca.

Conversione in Excel

1. Per convertire in Excel:

- 1.1. 1.Sul pannello dei menu di CliniLogger™ (vedere nella Figura 42) selezionare **Converti in Excel**; si apre un file Excel con due opzioni:

Tabella delle misurazioni (foglio 1)

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

Figura 52: Sezione di tabella Excel.

Tabella con i grafici

La seconda pagina del file Excel mostra una descrizione grafica della tabella Excel con l'asse Y che mostra le temperature, e l'asse X le linee della tabella Excel.

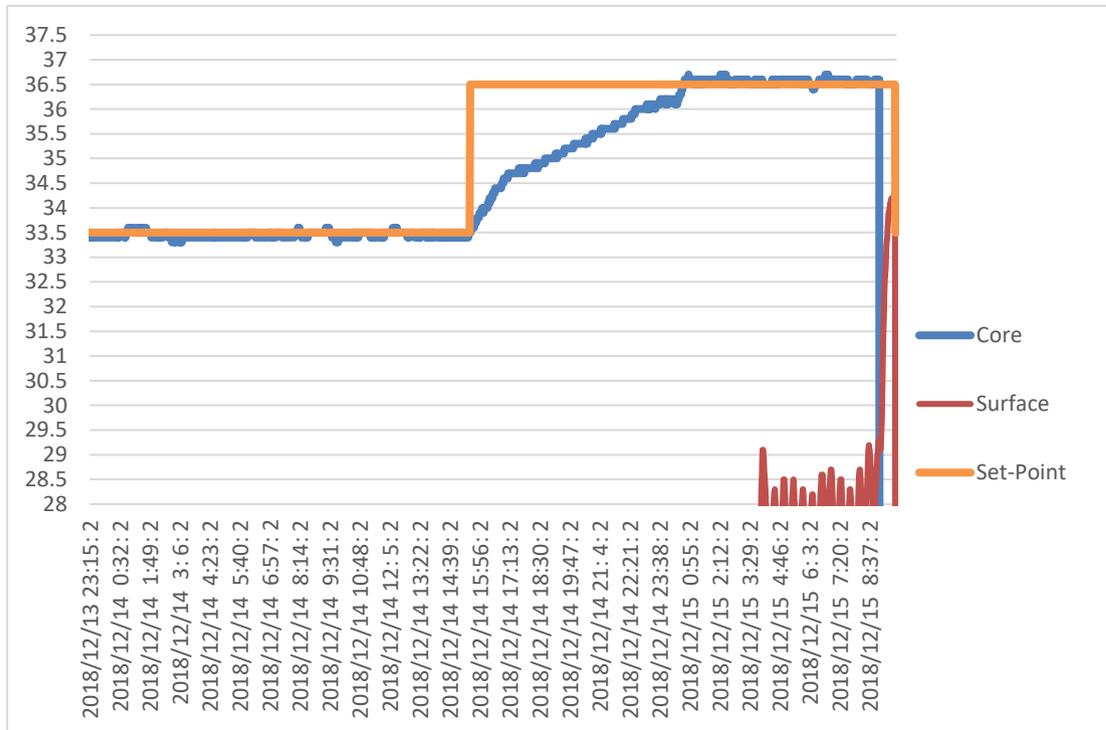


Figura 53: Selezione della tabella con i grafici

Conclusione di una sessione di visualizzazione

1. 1. Per concludere una sessione:

1.2. Sul menu principale, fare clic su **Esci** per uscire dalla sessione di visualizzazione.

Software tecnico

NOTA: Il software tecnico può essere eseguito soltanto dopo avere eseguito l'installazione completa del software utente. Vedere la sezione "Installazione del software" per ulteriori informazioni su questa procedura.

Procedura di installazione:

- Copiare la cartella "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" dal CD alla posizione di interesse sul PC.
- Eseguire l'applicazione CliniLogger tech.exe.

Appendice A: Servizio Clienti

Belmont Medical Technologies Rappresentante Del Servizio Clienti

AVVERTENZA!!! Per contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies, è necessario disporre delle seguenti informazioni. Conservare questo modulo insieme al Manuale d'uso per accedere facilmente alle scadenze di manutenzione periodica annuale e/o assistenza.

Nome del rappresentante:	
Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Recapito telefonico:	
Fax:	
E-mail:	

Passcode per la schermata Impostazioni:

Appendice B: Informazioni EMI/EMC

AVVERTENZA.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione di accompagnamento.

AVVERTENZA.

Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF non devono essere usate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, altrimenti le prestazioni potrebbero risultare compromesse.

NOTA: le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale dell'operatore forniscono al cliente o all'utente informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema per l'ambiente elettromagnetico di utilizzo, e per la gestione dell'ambiente elettromagnetico di utilizzo per consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

Le caratteristiche prestazionali essenziali di Allon sono l'accuratezza del sistema di misurazione della temperatura, il controllo della temperatura dell'acqua, gli allarmi in caso di discrepanza tra i valori della temperatura interna e i valori attesi e le condizioni di arresto in caso di guasto di uno degli elementi del meccanismo di controllo.

Tabella 17 – Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Allon® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore di Allon deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Belmont potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Conforme
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabella 18– Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità

Test di immunità	Parametri IEC 60601 superati
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (SES)	±8 kV per contatto ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 RF irradiata	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunità campi in prossimità	385 MHz a 27 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 450 MHz a 28 V/m, 1 kHz modulazione di frequenza ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 1720 MHz, 1845 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV sulla rete c.a. Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Calo del 100% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi

Appendice C: Smaltimento Di Rifiuti Di Apparecchiature Elettriche Ed Elettroniche (RAEE)

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato sul prodotto, sulla documentazione o sulla confezione indica che tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere sottoposti a raccolta differenziata al termine del loro ciclo di vita. Questo requisito si applica all'Unione Europea e ad altri luoghi in cui sono disponibili sistemi di raccolta differenziata. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute umana causati dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati, ma consegnarli a un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio.