

# Allon<sup>®</sup>

## Návod k obsluze



Shoda na základě směrnice 93/42/EECS rady



**Název výrobce**



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

**Zastoupení pro Evropu** **EC REP.**

Emergo Europe BV  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570

Copyright Belmont Medical Technologies. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA  
Registrované ochranné známky jsou duševním vlastnictvím příslušných vlastníků.

## Používání návodu

Účelem tohoto návodu je pomoci kvalifikovaným pracovníkům pochopit a ovládat systém. Je důležité, abyste si tento návod přečetli a důkladně se seznámili s jeho obsahem předtím, než se pokusíte systém ovládat. Pokud některé z částí tohoto návodu nerozumíte nebo vám něco není jasné či se zdá jakkoli nejednoznačné, obraťte se prosím na zástupce společnosti Belmont Medical Technologies s žádostí o vysvětlení.

Systém Allon 2001® popisovaný v tomto návodu je navržen tak, aby splňoval mezinárodní standardy bezpečnosti a výkonu. Systém smí obsluhovat pouze kvalifikovaní pracovníci a tito pracovníci obsluhy musí nejprve plně porozumět správnému provozu systému.

Informace v tomto návodu nenahrazují běžné postupy zdravotnického školení.

Tento návod by měl být vždy k dispozici u systému. Všichni kvalifikovaní pracovníci, kteří systém obsluhují, by měli vědět, kde se návod nachází. Pokud si chcete vyžádat další kopie tohoto návodu, obraťte se prosím na zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.

## Školení

Společnost Belmont Medical Technologies nebo její autorizovaný distributor zajistí školení na používání systému podle zamýšleného použití zařízení nebo systému.

Zodpovědností koncového uživatele je zajistit, že budou přístroj obsluhovat pouze uživatelé, kteří absolvovali školení na jeho bezpečné a efektivní používání.

## Profil obsluhy

Připojení a nastavení zařízení by měl provádět klinický odborník na termoregulaci.

## Důležité upozornění

Žádnou část tohoto návodu není dovoleno v žádné formě reprodukovat nebo kopírovat s využitím grafických, elektronických nebo mechanických prostředků, včetně kopírování, skenování, opisu nebo systémů načítání informací – bez předchozího písemného svolení od společnosti Belmont Medical Technologies.

Čísla patentů: US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

**POZNÁMKA:** Žádné pokyny týkající se teplotních sond na opakované použití NEPLATÍ pro použití na trh v USA a dalších vybraných trzích.

## Zřeknutí se odpovědnosti

Společnost Belmont Medical Technologies nenesse odpovědnost za jakékoli následné nebo náhodné škody nebo výdaje jakéhokoli druhu, poškození nebo narušení zboží způsobené následujícími faktory:

- a. Instalace, provoz a údržba v rozporu s pokyny, poznámkami nebo varováními od společnosti Belmont Medical Technologies uvedenými v tomto návodu.
- b. Ignorování jakýchkoli varování, preventivních a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu.
- c. Výměna, oprava nebo pozměnění neprováděné společností Belmont Medical Technologies nebo autorizovanými pracovníky.
- d. Používání příslušenství a dalších dílů nebo vybavení od jiných výrobců, ať již se zárukou od těchto výrobců nebo bez ní, které byly připojeny nebo napojeny na systém po instalaci, pokud takové příslušenství a další díly nedodala a nepřipojila nebo neinstalovala společnost Belmont Medical Technologies.
- e. Používání systému v rozporu se způsobem uvedeným v tomto návodu nebo používání systému pro jiný účel, než uvádí tento návod.

# OBSAH

Zřeknutí se odpovědnosti.....	4
KAPITOLA 1: BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	8
Zamýšlené použití.....	8
Varování.....	8
Preventivní opatření.....	9
Štítky.....	11
KAPITOLA 2: POPIS SYSTÉMU.....	14
Všeobecný popis.....	14
Systém Allon® System.....	14
Externí prvky.....	16
Příslušenství.....	24
Systémové specifikace.....	28
SPECIFIKACE.....	29
KAPITOLA 3: INSTALACE.....	32
Požadavky před instalací.....	32
Přemísťování jednotky.....	35
KAPITOLA 4: POKYNY K PROVOZU.....	36
Ovládací panel.....	37
Začínáme.....	38
Hlavní obrazovka.....	43
Možnosti Menu.....	44
Vypnutí systému.....	60
KAPITOLA 5: INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ.....	62
Zařízení a příslušenství.....	62
KAPITOLA 6: ÚDRŽBA.....	65
Úvod.....	65
Informace o servisu.....	65
Rutinní údržba.....	65
Čištění a dezinfekce.....	66
Rutinní údržba.....	67
Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití.....	70
Výměna filtru.....	71
Služba systémové kontroly.....	71
KAPITOLA 7: ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	74
Všeobecné.....	74
Příručka k řešení potíží.....	74
KAPITOLA 8: ZPRÁVY A ALARMY.....	82
Technické zprávy a alarmy.....	82
Klinické zprávy a alarmy.....	84
Bezpečnostní zprávy a alarmy.....	85
Informační zprávy.....	86
KAPITOLA 9: VOLITELNÉ CLINILOGGER™ POKYNY K PROVOZU A INSTALACI.....	88
Přehled a instalace.....	88
Používání aplikace prohlížeče CliniLogger™.....	92
PŘÍLOHA A: ZÁKAZNICKÝ SERVIS.....	104
PŘÍLOHA B: SEPARACE RF.....	105
PŘÍLOHA C: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ.....	106

---



---

# SEZNAM TABULEK

---



---

Tabulka 1: Symboly značení .....	12
Tabulka 2: Symboly značení .....	13
Tabulka 3: Velikosti ThermoWrap®.....	23
Tabulka 4: Jednorázové snímače .....	26
Tabulka 5: Snímač na opakované použití a poskytovatel dat specifikace vstupu .....	26
Tabulka 6: Velikosti ThermoWrap®.....	62
Tabulka 7: Allon® Soupravy příslušenství.....	63
Tabulka 8: Individuální výměna příslušenství .....	64
Tabulka 9: Plán kontroly a údržby .....	66
Tabulka 10: Allon® Systém (žádná zpráva) Příručka k řešení potíží .....	75
Tabulka 11: Nádrž na vodu je přeplněná - Vypouštění nádrže na vodu.....	76
Tabulka 12: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému Allon® .....	77
Tabulka 13: Technické zprávy a alarmy .....	82
Tabulka 14: Klinické zprávy a alarmy .....	84
Tabulka 15: Tlačítka Nástroje Zoom .....	98
Tabulka 16: Kódy režimu .....	100
Tabulka 17: Separační vzdálenosti v metrech.....	105
Tabulka 18: Elektromagnetické emise – pro všechna ME zařízení a ME systémy .....	106

# SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Umístění štítků na zařízení Allon .....	11
Obrázek 2: Pohled zepředu .....	16
Obrázek 3: Pohled z boku .....	17
Obrázek 4: Pohled zezadu .....	18
Obrázek 5: Cardiac ThermoWrap® .....	21
Obrázek 6: Universal ThermoWrap® .....	21
Obrázek 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap® .....	21
Obrázek 8: Infant ThermoWrap® .....	21
Obrázek 9: Měření .....	22
Obrázek 10: Jednorázová připojení snímače .....	26
Obrázek 11: Rozdělovač teploty .....	28
Obrázek 12: Sestavení rukojeti .....	34
Obrázek 13: Ovládací panel .....	38
Obrázek 14: Úvodní obrazovka samočinného testu .....	39
Obrázek 15: Předehřívání vody .....	40
Obrázek 16: Hlavní obrazovka - Výchozí normotermie .....	43
Obrázek 17: Možnosti Menu .....	44
Obrázek 18: Pohotovostní režim .....	45
Obrázek 19: Výběr režimu .....	46
Obrázek 20: Vyberte nastavenou teplotu .....	47
Obrázek 21: Zpráva „Mimo normotermii“ .....	48
Obrázek 22: Obrazovka manuálního režimu .....	49
Obrázek 23: Vyberte teplotu vody .....	49
Obrázek 24: Režim teplotního grafu .....	50
Obrázek 25: Obrazovka Nastavení .....	52
Obrázek 26: Ukazatel Všechny alarmy teplotních snímačů vypnuté .....	53
Obrázek 27: Nastavitelné limity alarmu .....	54
Obrázek 28: Nastavení data a času .....	55
Obrázek 29: Servisní obrazovka .....	56
Obrázek 30: Režim vyprázdnění .....	57
Obrázek 31: Režim vyprázdnění .....	57
Obrázek 32: Nádrž je prázdná .....	58
Obrázek 33: Režim teplotní dezinfekce .....	60
Obrázek 34: Výběr kontroly systému .....	72
Obrázek 35: Probíhající kontrola systému .....	72
Obrázek 36: Připojovací hadičky ThermoWrap® a speciální samčí konektor .....	76
Obrázek 37: Inicializace CliniLogger™ .....	89
Obrázek 38: Instalace CliniLogger™ .....	89
Obrázek 39: Smlouva CliniLogger™ .....	90
Obrázek 40: Spuštění instalace .....	90
Obrázek 41: Pokrok instalace .....	91
Obrázek 42: Dokončení instalace .....	91
Obrázek 43: Okno aplikace CliniLogger™ .....	92
Obrázek 44: Okno CliniLogger™ .....	93
Obrázek 45: Okno CliniLogger™ .....	94
Obrázek 46: Zpráva „Dokončeno“ .....	94
Obrázek 47: Zobrazovací panel CliniLogger™ .....	95
Obrázek 48: Oblast grafického zobrazení .....	96
Obrázek 49: Oblast výběru funkce .....	97
Obrázek 50: Příklad oblasti režimů a chyb .....	97
Obrázek 51: Zoom panelu nástrojů .....	98
Obrázek 52: Příklad „oblasti režimů a chyb“ .....	100
Obrázek 53: Výběr grafu .....	103

# KAPITOLA 1: BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

## Definice

**VAROVÁNÍ!!!** Označuje stav, který může vystavit pacienta nebo obsluhu systému nebezpečí.

**POZOR!** Označuje stav, který může poškodit zařízení.

**POZNÁMKA:** Označuje způsoby, kterými lze zajistit vyšší efektivitu provozu systému.

## Zamýšlené použití

Allon® je určen k zachování přednastavené tělesné teploty určené lékařem. Může být také použit pro zachování normální tělesné teploty během chirurgických výkonů. Tento systém lze použít pro dospělé a dětské pacienty.

## Varování

1. Lékař musí být upozorněn, pokud teplota pacienta správně nereaguje, nedosahuje předepsané hodnoty nebo nastane změna v předepsaném rozsahu teplot. Neinformování lékaře může způsobit poranění pacienta.
2. Pacient by měl být pod neustálým dohledem zdravotnických pracovníků.
3. Nesprávné použití zařízení k regulaci teploty může být pro pacienta potenciálně škodlivé.
4. Nezapojujte vlhké sondy do zdířek zařízení Allon®.
5. Uživatel by měl ověřit, že v místě dotyku kůže s obalem nejsou během výkonu žádné tekutiny. Pokud tato podmínka není splněna, může to způsobit léze na kůži pacienta. Po výkonu se může na krátkou dobu na kůži pacienta objevit vzor odpovídající obalu.
6. V případě stlačení měkké tkáně mezi kostním výčnělkem a vnějším povrchem se mohou objevit nebo vytvořit proleženiny. Použití systému Allon® není prevencí vzniku proleženin.
7. V rámci prevence proleženin je vhodné v případě dlouhých termoregulačních procedur zajistit běžnou nemocniční péči.
8. Pomocí obalu pacienta nezvedejte ani nepřemísťujte. Může to způsobit potrhání obalu a únik vody.
9. Používejte pouze sondy nebo adaptéry dodávané společností Belmont Medical Technologies.



10. Technická pravidla, klinické aplikace a rizika související s podporou oběhu musí být před používáním tohoto produktu důkladně pochopeny.
11. Než se pokusíte systém aktivovat, přečtěte si celý návod.
12. Je povinné absolvovat školicí program před zahájením používání systému Allon®.
13. Opravy, kalibrování a servis systému Allon® by měli provádět pouze zaměstnanci společnosti Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci vyškolení společností Belmont Medical Technologies.
14. Mezi tělo pacienta a ThermoWrap® nekládejte žádnou tepelnou izolaci, jako jsou polštáře nebo jiné předměty.
15. Během aortálního kříženého svorkování nepoužívejte zahřívání dolních končetin. V případě zahřívání/ochlazování ischemických končetin může dojít k tepelnému poranění.
16. Obaly by neměly být umístěny přes transdermální náplasti.
17. Obal by neměl přijít do kontaktu s otevřenými ranami.
18. Nedotýkejte se pásu kabelu za displejem a pacienta současně.

## ***Preventivní opatření***

1. Dodržujte varování uváděná na různých místech tohoto návodu.
2. Systém Allon® smí používat pouze vyškolení pracovníci, kteří znají všechny provozní postupy systému a mají výhradní certifikaci od společnosti Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci společnosti Belmont Medical Technologies. Veškerý nemocniční personál používající systém Allon® musí dokončit školicí program Allon®.
3. V případě zjištění vlhka nebo protékání spojovací hadičky a / nebo obalu vypněte zařízení Allon®, odpojte napájecí kabel od jeho zdroje napájení a napravte problém. Teprve potom pokračujte.
4. Požadovaná stanovená teplota by měla být fixní pouze na základě předpisu a nařízení lékaře.
5. Výchozí nastavení slouží k udržování normotermie. Systém lékaři nabízí možnost vybrat tělesnou teplotu v rozmezí 30 °C až 40 °C (86 °F-104 °F).

6. Pokud zařízení vydává alarm nebo se jeho displej odlišuje od standardního displeje společnosti Belmont Medical Technologies, měl by pracovník obsluhy pokračovat podle zprávy na displeji nebo pokynů pro řešení potíží (viz Kapitola 7: Odstraňování potíží).
7. Vyhýbejte se skladům na obalu – mohou bránit průtoku vody.
8. Neblokujte větrací mřížky zařízení Allon®. Vzduch musí volně proudit dovnitř a ven, aby bylo zařízení chlazené.
9. Použijte sterilní vodu nebo vodu filtrovanou na 0,22 mikronů. Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vzniklou prostřednictvím reverzní osmózy, protože by to mohlo způsobit rezivění kovových komponent systému.
10. Při provádění rentgenového snímkování pacienta s nasazeným obalem se mohou na rentgenovém snímku objevit stíny z obalu.
11. Mezi pacienta a obal nevkládejte žádné ostré předměty.
12. Skladování obalů je doporučeno při teplotách od 10 °C do 27 °C a 10% - 90% vlhkosti.

## Elektromagnetická bezpečnost

Bezpečné používání zařízení Allon® vyžaduje, aby bylo zařízení Allon® v bezpečné vzdálenosti od zařízení vyzařujícího radiofrekvenční energii.

Doporučené separační vzdálenosti mezi zařízením Allon® a zdrojem radiofrekvenčního signálu uvádí příloha B.

**VAROVÁNÍ!!!** Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájení síti s ochranným uzemněním.

**POZOR!** Výpadky napájení ovlivňují funkčnost systému, v závislosti na režimu provozu:

- Výpadky delší než 10 minut vrátí přístroj na úvodní obrazovku. Po obnovení napájení zazní alarm, který oznamuje, že přístroj se vrátil k původní obrazovce.
- Výpadky kratší než 10 minut vrátí přístroj do režimu, který byl nastavený před výpadkem, ale zobrazí se varování.

**POZNÁMKA:** Přečtěte si zprávy, abyste zajistili správnou opětovnou aktivaci přístroje.

**POZNÁMKA:** Zařízení neumísťujte na místo, které by ztížilo jeho ovládání.

## Nesprávné použití

Nesprávné použití systému Allon® může způsobit kožní léze, riziko poranění elektrickým proudem a významné změny tělesné teploty.

**VAROVÁNÍ!!!** Technická pravidla, klinické aplikace a rizika související s podporou oběhu musí být před používáním tohoto produktu důkladně pochopeny. Než se pokusíte systém aktivovat, přečtěte si celý návod. Je povinné absolvovat školicí program před zahájením používání systému Allon®.

**POZOR!** Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

## Štítky







### Allon® Štítky zařízení







Obrázek 1: Umístění štítků na zařízení Allon

## Symbole značení

Tabulka 1: Symbole značení

Popis	Symbol
Napětí střídavým proudem	
Pojistka	
Značka CE shody označuje, že produkt získal evropské schválení MDD 93/42/EHP.	
Viz návod k obsluze	
Zařízení typu BF	
Recyklace elektrických a elektronických zařízení	

Tabulka 2: Symboly značení

Popis	Symbol
Datum výroby	XX. XX. XXXX
Název výrobce	
Neposouvejte	
Viz návod / příručka k obsluze	
Prodej a používání tohoto přístroje jsou omezeny pouze na kvalifikované zdravotnické pracovníky.	<b>Rx</b> Only
Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu filtrovanou na 0,22 mikronů. Není dovoleno používání kohoutkové vody.	

## KAPITOLA 2: POPIS SYSTÉMU

### *Všeobecný popis*

Systém Allon® udržuje požadovanou tělesnou teplotu pacienta před, v průběhu a po operaci. Požadovaná teplota pacienta je nastavena lékařem a pokrývá oblast normotermie a hypotermie. Většina chirurgických výkonů vyžaduje normotermii, aby se vyrovnaly ztráty tělesného tepla v důsledku celkové anestezie, snížené rychlosti metabolismu a vystavení tělesných orgánů a kůže prostředí chladného operačního sálu.

Systém se skládá ze dvou prvků, zařízení Allon® a jednorázového obalu ThermoWrap®. Zařízení Allon® vykonává funkci tepelného čerpadla, čerpadla pro oběh vody a kontrolní jednotky.

Řídicí jednotka neustále monitoruje teplotu tělesného jádra pacienta každých 133 milisekund prostřednictvím specifických sond a používá svůj integrovaný algoritmus kontroly tělesné teploty a přizpůsobuje teplotu vody požadované nastavené hodnotě. Tepelné čerpadlo zajišťuje požadovanou teplotu vody a čerpadlo pro oběh vody ji cirkuluje do obalu. Dotyková obrazovka umožňuje uživateli snadno a pohodlně změnit nastavení.

Obal ThermoWrap® je flexibilní tepelný výměník, skrze který cirkuluje voda. Je navržen pro těsný kontakt s velkou plochou těla a ovlivňuje tak přenos tepla do těla. Obaly ThermoWrap jsou určeny pro jedno použití, jsou jednorázové a mají různé tvary a velikosti pro různé typy chirurgických výkonů a pacientů.

Zařízení může predehřát obal z 23 °C na 37 °C za méně než 5 minut.

### **Systém Allon® System**

Systém Allon® sestává z následujících prvků:

- Zařízení Allon®
- ThermoWrap®
- Příslušenství

## Zařízení Allon®

Zařízení Allon® obsahuje mikroprocesor, který řídí teplotu vody proudící do ThermoWrap® nošeného pacientem. Algoritmus správné teploty vody je založen na požadované nastavené teplotě a skutečné naměřené teplotě pacienta (v jádru a na povrchu).

Tlak a proud vody v obalu je regulován časovanými prodlevami toku v průběhu klinického výkonu.

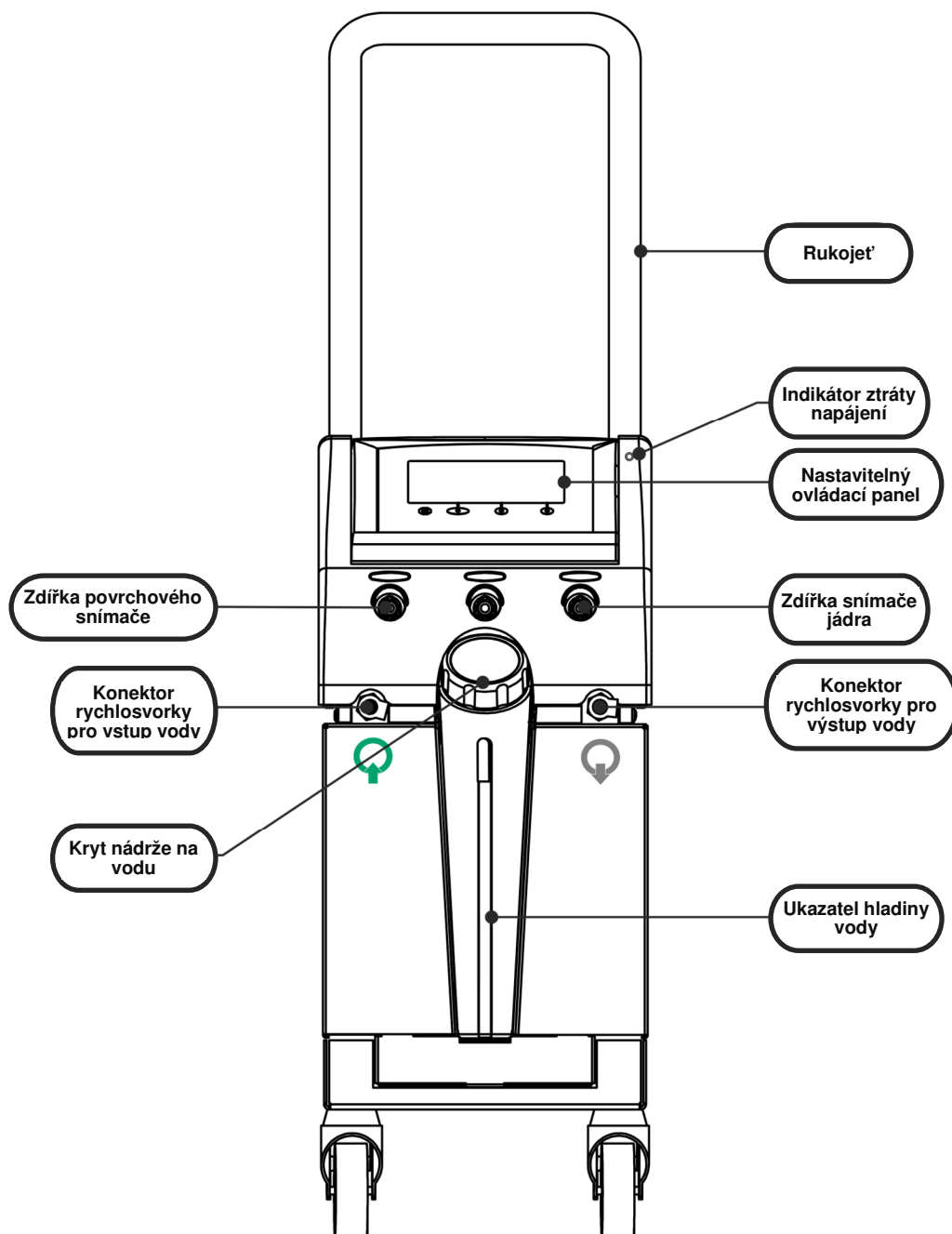
Během počáteční fáze regulace je cyklus průtoku 12 minut ZAPNUTÝ a 1 minutu VYPNUTÝ.

Ve stabilním stavu (když je teplota jádra v rozmezí nastavené hodnoty) je cyklus 12 minut ZAPNUTO a 12 minut VYPNUTO.

Zařízení Allon® je vybaveno rukojetí pro snadnou přepravu.

## Externí prvky

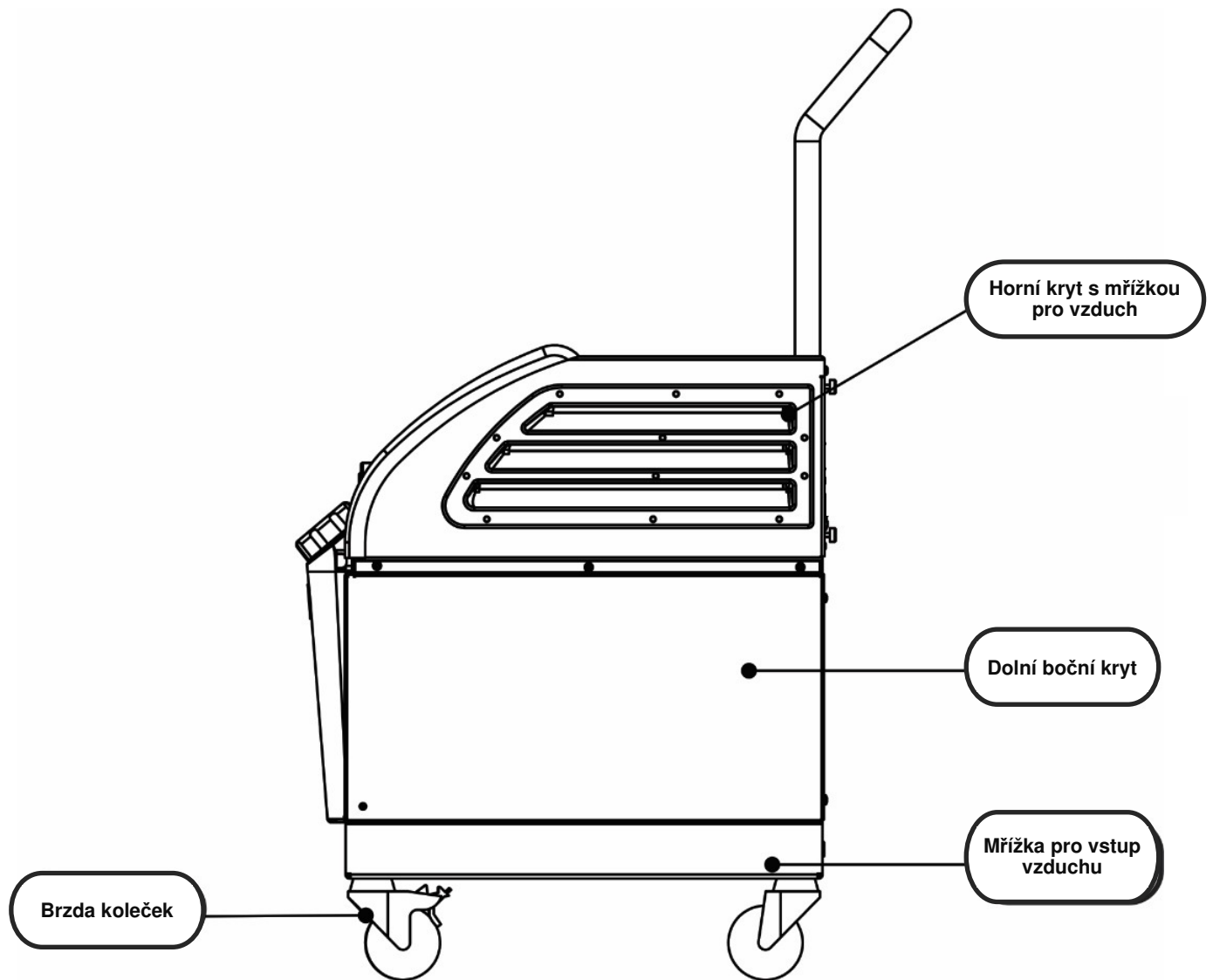
### Pohled zepředu



Obrázek 2: Pohled zepředu

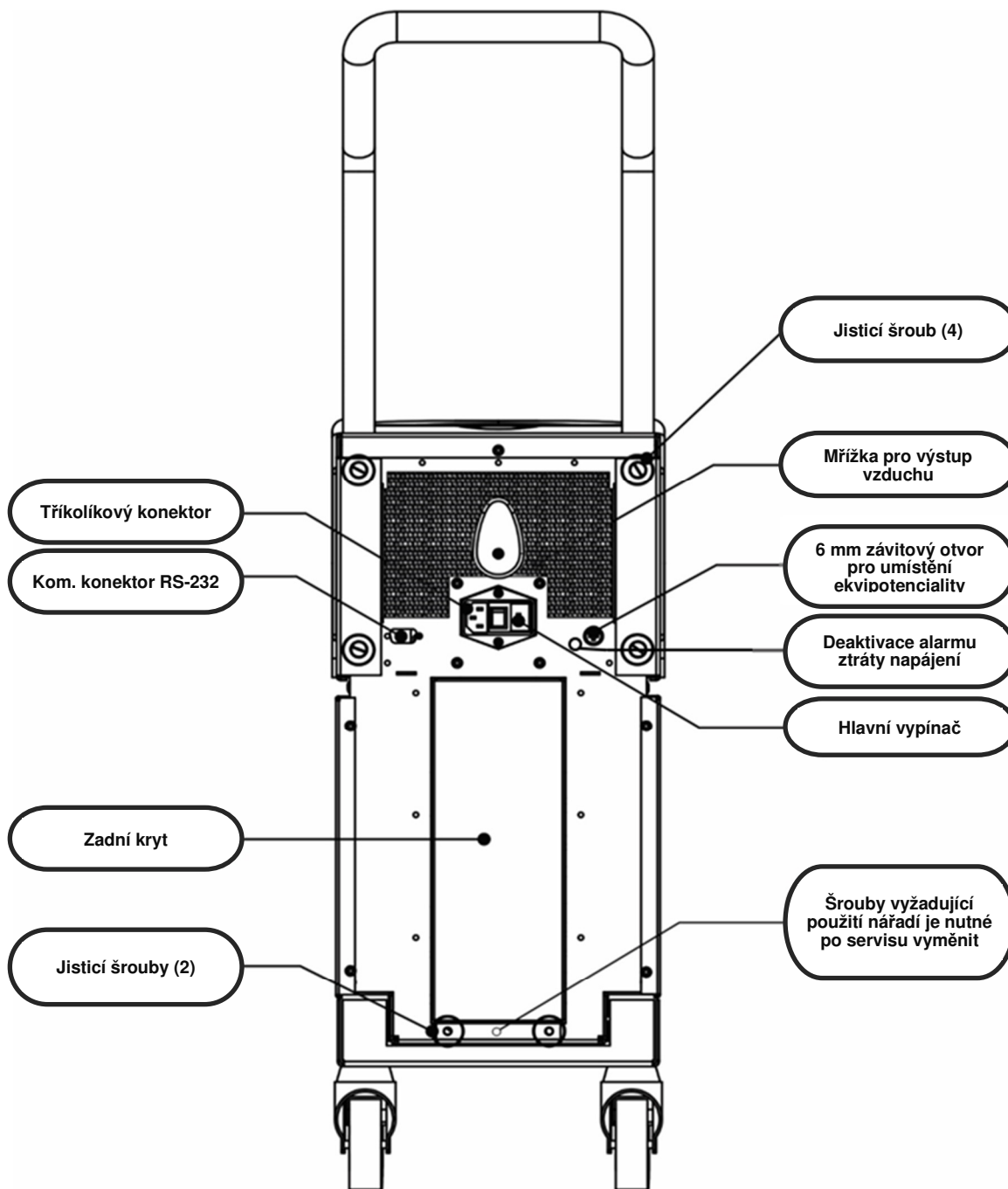


## Pohled z boku



Obrázek 3: Pohled z boku

## Zadní panel



Obrázek 4: Pohled zezadu

# ThermoWrap®

## Všeobecné

ThermoWrap® je jednodílný obal s jedním vstupem pro přítok vody a jedním zpětným připojením vody. Slouží k usnadnění zabalení jednotlivých částí těla (hrudník, paže, stehna atd.) a k maximalizaci pokrytí povrchu.

## Popis a účel použití

Obal ThermoWrap® je flexibilní tepelný výměník, skrze který cirkuluje voda.

ThermoWrap® je:

- jednorázový
- biokompatibilní
- bez latexu
- antistatický
- nastavitelný

Každá část ThermoWrap® je samostatně zabalená kolem příslušné oblasti pacienta (např. hrudník, paže, stehna) pro zajištění maximálního pokrytí povrchu těla.

Výstupní a vstupní body vody jsou krátké úseky hadiček integrované s konektorem rychlospojky (QCC) a zapuštěné na praktických místech okrajů obalu ThermoWrap®.

Design obalu ThermoWrap® umožňuje lékařům nechat různé části těla odhalené dle chirurgického protokolu.

ThermoWrap® je dostupný v různých velikostech a designech (v závislosti na typu operace) pro optimalizaci pokrytí těla.

ThermoWrap® je zajištěn na pacientovi prostřednictvím tlakových adhezivních pásků, které přilnou k obalu.

**POZOR!!** Obaly jsou navrženy k použití vždy pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci a/nebo podráždění.

### **Materiál obalu**

- **Strana pacienta:** Netkaný polypropylen
- **Zevnějšek:** Kartáčovaná smyčková tkanina

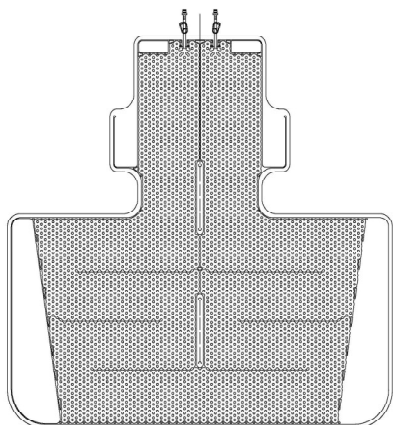
### **Doba použitelnosti**

Obal je použitelný až 28 hodin. Pokud se obal znečistí, je doporučeno jej vyměnit.

## Vybraný design obalu

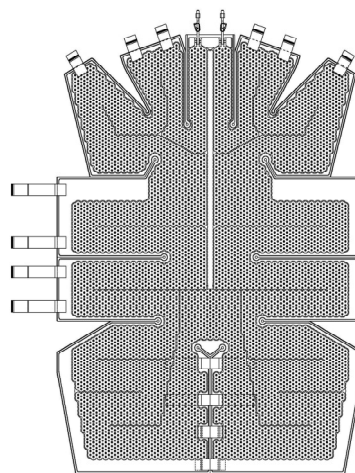
Belmont Medical Technologies nabízí jednorázové obaly ThermoWrap® ve čtyřech různých designech ThermoWrap®.

**Cardiac ThermoWrap®** se používá pro chirurgii na otevřeném srdci nebo pro úplný přístup k trupu a nohám. Viz Tabulka 3.



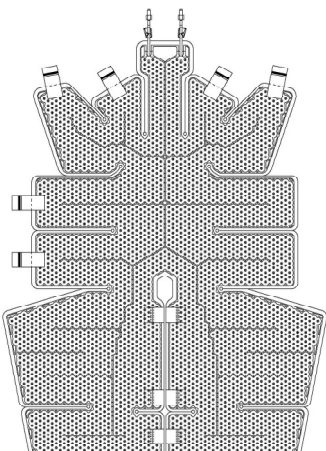
Obrázek 5: Cardiac ThermoWrap®

**Universal ThermoWrap®** se používá pro veškerou běžnou chirurgii mimo chirurgii na otevřeném srdci. Dostupné velikosti viz Tabulka 3.



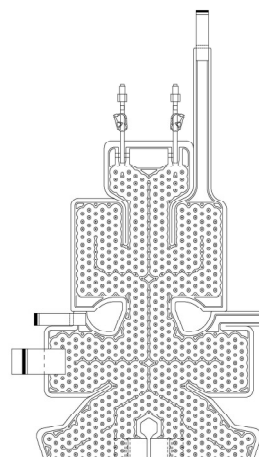
Obrázek 6: Universal ThermoWrap®

**Universal (Pediatric) ThermoWrap®** se používá pro pediatrickou chirurgii. Dostupné velikosti viz Tabulka 3.



Obrázek 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®

**Infant ThermoWrap®** se používá pro chirurgii kojenců. Umožňuje zakrytí hlavy. Dostupné velikosti viz Tabulka 3.

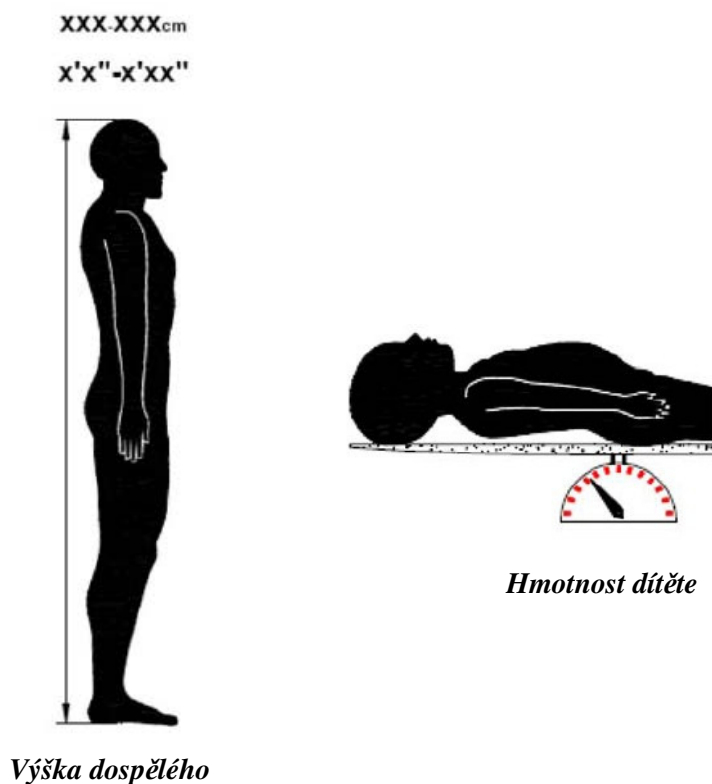


Obrázek 8: Infant ThermoWrap®

Pro určení nejvhodnějšího typu ThermoWrap® pro daný výkon jsou požadovány následující informace:

- Výška pacienta nebo hmotnost kojence (viz Obrázek 9)
- Pro dospělé: typ operace, která má být provedena (srdeční nebo jiná)

Na štítku každého balení je uveden typ modelu, číslo modelu a velikosti. Podle parametrů uvedených výše vyberte vhodný model a velikost. Pokud celková výška nebo hmotnost pacienta odpovídá maximální hodnotě daného modelu, použijte další větší velikost.



Obrázek 9: Měření

**Tabulka 3: Velikosti ThermoWrap®**

	<i>Číslo dílu</i>	<i>Obaly v balení</i>	<i>Velikost / hmotnost pacienta</i>	<i>Délka / šířka obalu (m)</i>
<b>ThermoWrap® Cardiac</b>	512-03363	12 / krabice	Vhodné pro většinu dospělých	1,348 / 1,319
<b>ThermoWrap® Universal</b>	512-03166	12 / krabice	168 - 180 cm	1,904 / 1,321
	512-03160	12 / krabice	152 - 168 cm	1,934 / 1,295
	512-03153	12 / krabice	135 - 152 cm	1,744 / 1,212
<b>ThermoWrap® Universal (Pediatric)</b>	512-03148	12 / krabice	122 - 135 cm	1,582 / 1,193
	512-03141	12 / krabice	104 - 122 cm	1,398 / 1,068
	512-03136	12 / krabice	91 - 104 cm	1,225 / 0,841
	512-03131	12 / krabice	79 - 91 cm	1,118 / 0,739
<b>ThermoWrap® Infant</b>	524-03125	24 / krabice	7 - 11 kg	0,983 / 0,629
	524-03121	24 / krabice	4 - 7 kg	0,698 / 0,604
	524-03118	24 / krabice	2,5 - 4 kg	0,660 / 0,465

## **Příslušenství**

Provoz systému Allon® vyžaduje následující příslušenství:

### **Teplotní sondy**

#### **Zamýšlené použití**

Sondy teploty jádra slouží k měření teploty tělesného jádra pacienta.

Povrchové teplotní sondy slouží k měření povrchové teploty pacienta v místě, které není překryto obalem.

**POZNÁMKA:** Teplotní sondy mohou být na opakované použití nebo jednorázové podle nařízení daného státu.

**POZNÁMKA:** Teplotní sondy na opakované použití se nevztahují na trh v USA nebo další vybrané trhy.

**POZNÁMKA:** Doba odezvy všech teplotních sond je méně než 60 sekund.

#### **1. Teplotní sondy na opakované použití**

K dispozici jsou tři barevně kódované teplotní sondy: Jádro (šedá), povrchová (zelená) a dětská pro jádro (šedá). Sondy jádra i povrchové sondy musí být zapojeny do zařízení Allon®. Teplotní sondu tělesného jádra je nutné zavést do pacienta a povrchové teplotní sondy připojit k pacientovi, aby zařízení správně fungovalo.

**POZOR!** Teplotní sondy na opakované použití čistěte, desinfikujte a sterilizujte v souladu se štítkem výrobce. Podrobnosti uvádí uživatelská příručka výrobce.

##### **1.1. Sonda teploty jádra na opakované použití**

Sonda teploty tělesného jádra (šedá) měří teplotu tělesného jádra, když je zavedena do těla pacienta (bud rektální nebo esofageální umístění) a zástrčka kabelu sondy se vkládá do šedé zdířky jádra na přední straně zařízení Allon®.



### 1.2. Dětská sonda teploty jádra na opakované použití

Sonda teploty tělesného jádra (šedá) měří teplotu tělesného jádra, když je zavedena do těla pacienta a zástrčka kabelu sondy se vkládá do šedé zdířky jádra na přední straně zařízení Allon®.

### 1.3. Povrchová teplotní sonda na opakované použití

Povrchová teplotní sonda (zelená) měří teplotu tělesného povrchu, když je připojena ke kůži pacienta a kabel zástrčky sondy je vložen do zelené povrchové zdířky na přední straně zařízení Allon®.

## 2. Jednorázové teplotní sondy

Jednorázové teplotní sondy jsou připojeny ke dvěma barevně kódovaným adaptérům: šedý (jádro) a zelený (povrchový). Oba adaptéry jsou na opakované použití. Teplotní sondu jádra je nutné zavést a povrchové teplotní sondy připojit k pacientovi, aby zařízení správně fungovalo.

**VAROVÁNÍ!!!** Používejte pouze jednorázové sondy dodané společností Belmont Medical Technologies.

**POZOR!** Záruku na sterilizaci jednorázových teplotních sond poskytuje pouze výrobce.

**POZOR!** Před použitím zkontrolujte balení a datum expirace jednorázových teplotních sond. Pokud není balení uzavřené nebo vypršela doba použitelnosti sond, nepoužívejte je.

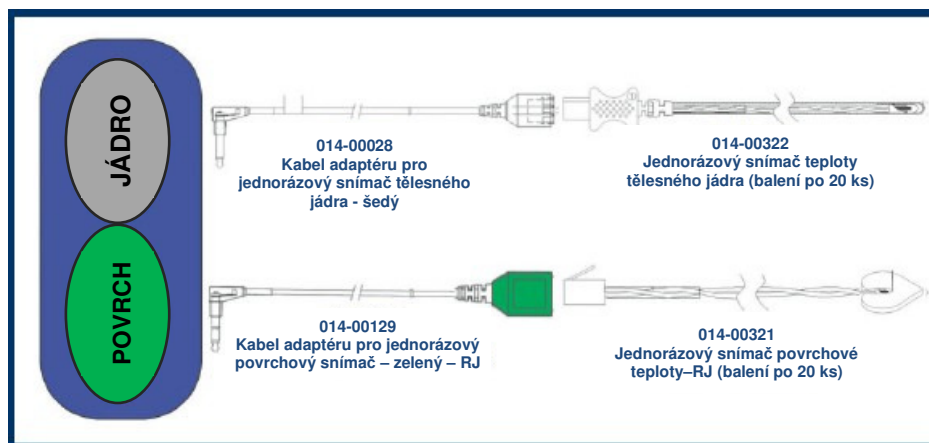
**POZNÁMKA:** Pro určení očekávané životnosti každého příslušenství viz návod k obsluze výrobce sondy a adaptéru.

### 2.1. Jednorázová povrchová teplotní sonda

Jednorázová povrchová teplotní sonda je připojena k povrchovému adaptéru na opakované použití (zelený). Adaptér se vkládá do zelené povrchové zdířky v přední části zařízení Allon®. Teplotní sonda se připojuje na kůži pacienta a měří povrchovou teplotu těla. Měla by být umístěna na kůži a neměla by být překryta obalem.

### 2.2. Jednorázová sonda teploty tělesného jádra

Jednorázová sonda teploty tělesného jádra je připojena k adaptéru jádra na opakované použití (šedý). Adaptér se zapojuje do šedé zdířky pro jádro v přední části zařízení Allon®. Teplotní sonda se zavádí do pacienta (jícen/konečník) a měří teplotu tělesného jádra.



Obrázek 10: Jednorázová připojení snímače

Tabulka 4: Jednorázové snímače

Číslo dílu	Popis
<b>Povrchová teplota</b>	
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou povrchovou teplotní sondu RJ, zelený
014-00321	Jednorázová povrchová teplotní sonda RJ (20 ks v balení)
<b>Teplota tělesného jádra</b>	
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou sondu teploty jádra, šedý
014-00322	Jednorázová sonda teploty tělesného jádra (20 ks v balení)

Tabulka 5: Snímač na opakované použití a poskytovatel dat specifikace vstupu

Č. dílu	Název	Popis	Přesnost	Rozlišení	Typ
014-00020	<b>Jádro</b>	Vnitřní tělesná teplota	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Medicínský termistor
014-00021	<b>Povrch</b>	Teplota kůže	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Medicínský termistor
014-00005	<b>Jádro dětské</b>	Vnitřní tělesná teplota dítěte	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Medicínský termistor

### 3. Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka

Viz Tabulka 8, „Seznam příslušenství“.

### 4. Připojení hadiček k obalu

Dvě pružné spojovací hadičky o délce 2,5 m připojují ThermoWrap® k zařízení Allon® a umožňují průtok vody mezi nimi. Hadičky jsou dodávány jako párová jednotka se dvěma samčími konektory rychlosvorek na straně zařízení Allon® a dvěma samičími konektory rychlosvorek na straně ThermoWrap®.



### 5. Samčí konektor pro nádržku na vypouštění vody

Viz Tabulka 8, „Seznam příslušenství“.

### 6. Náhradní vodní filtr

Každoroční výměna filtru (pokyny viz servisní návod).

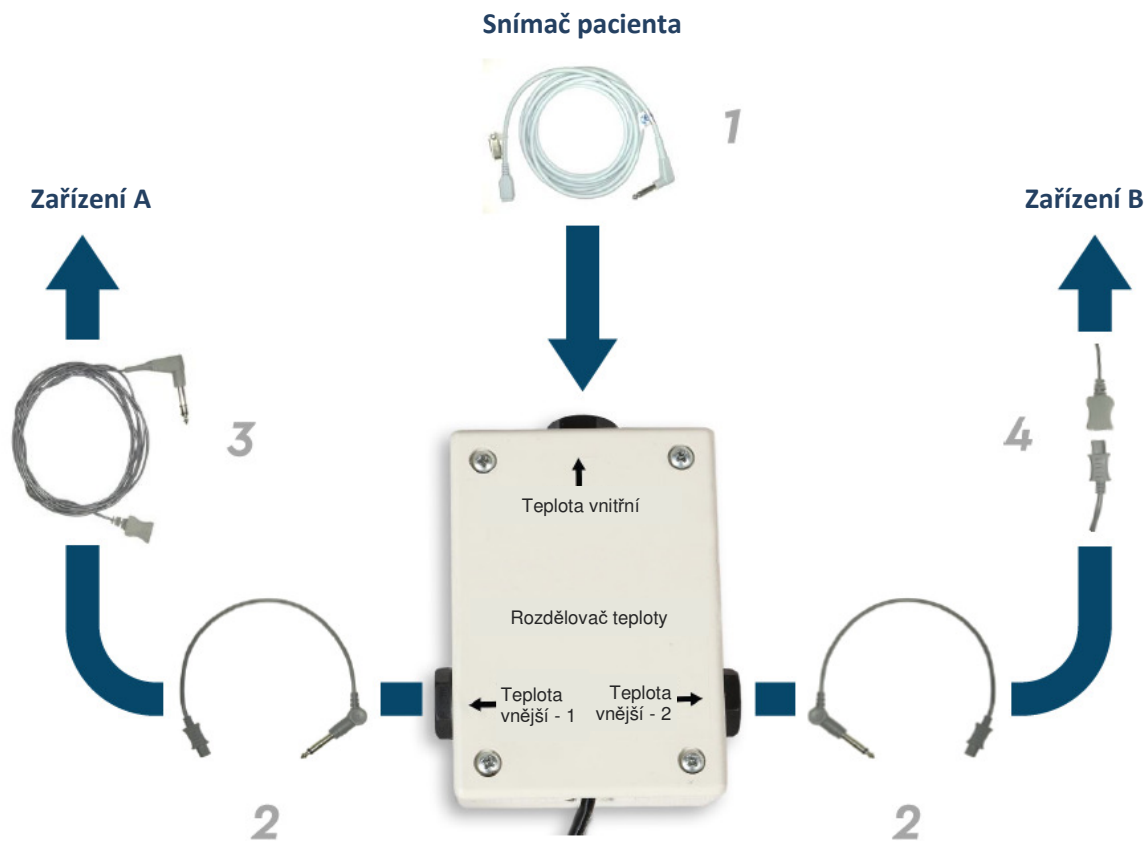
### 7. Rukojeť

Rukojeť je odnímatelná a je zajištěna na zadní straně zařízení pomocí čtyř šroubů. (Viz Obrázek 12).

### 8. Rozdělovač teploty (volitelný)

Rozdělovač teploty je kompatibilní se systémem Allon® s použitím teplotních sond série YSI 400.

Rozdělovač teploty měří teplotu pacienta s použitím jediného snímače na pacientovi a zobrazuje teplotu jak na obrazovce Allon®, tak na přídavném systému, jako např. monitor a eliminuje tak potřebu použití dvou snímačů.



Obrázek 11: Rozdělovač teploty

## Systemové specifikace

Systemové specifikace naleznete na následující stránce.

# SPECIFIKACE

Tato kapitola uvádí a popisuje technické specifikace pro systém Allon® a příslušenství CliniLogger™.

## Allon® Technické specifikace

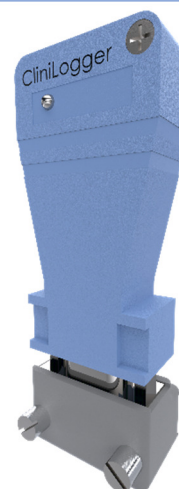
Allon®, jedno z řešení společnosti Belmont Medical Technologies pro řízení teploty pacienta, je servo-řízený, neinvazivní termoregulační systém. Tepelné čerpadlo systému Allon řízené algoritmem dodává ohřátou vodu skrze jednorázový obal pacienta ThermoWrap®.

Řídící jednotka	
Fyzické rozměry	Mobilní jednotka se 4 koly a 2 brzdami 260 mm š x 625 mm h x 940 mm v / (10,23" š x 24,6" h x 37" v)
Čistá hmotnost	34 kg / 75 lb
Ekologické provozní podmínky	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 - 104 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Poznámka:	Nepoužívejte v prostředí s hořlavými anestetickými směsmi.
Ekologické podmínky skladování	
Teplota	-15 °C až +68 °C (5 - 154 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Kovové prvky	
Vstup elektrického napájení	230/115 V stř. (přepínatelný) s izolačním transformátorem 50/60 Hz
Maximální spotřeba energie	690 Wattů 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A
Výměníky tepla	Peltier Technology - Termoelektrické chladiče (TECs)
Externí porty	(1) izolovaný sériový port
Velikost LCD displeje	144,8 mm / 5,7" barevný displej
Rozlišení LCD displeje	320x240
Uživatelské rozhraní	Velkokapacitní dotyková obrazovka 5 tlačítek
Systémové snímače	3 vnitřní snímače teploty: 1) Voda dovnitř, 2) Voda ven, and 3) Termostat 2 tlakové snímače
Voda	
Typ vody:	Sterilní voda nebo voda filtrovaná na 0,22 mikronů
Kapacita nádrže:	6 litrů (1,6 gal.)
Rychlost čerpadla:	1,2 l/minuta
Přesnost teploty vody:	±0,3 °C
Rozmezí teploty vody (výpusť):	13 - 40,8 °C (55,4 - 105,4 °F)
Teplota pacienta	
Kanály teploty pacienta	2 kanály: 1) Tělesné jádro a 2) Povrch
Přesnost teplotní sondy pacienta	±0,3 °C

Software	
<b>Provozní režimy</b>	Normotermie Manuální režim Pohotovostní režim (bez termoregulace; pouze monitoring)
<b>Nastavená hodnota teploty pacienta</b>	
<b>Režim normotermie výchozí</b>	37.0 °C
<b>Rozsah cílové teploty</b>	30 - 40 °C (nastavitelné po 0,1 °C)
<b>Nastavená teplota vody</b>	
<b>Manuální režim výchozí</b>	38 °C
<b>Rozsah cílové teploty vody</b>	36 - 41 °C
<b>Nastavitelné limity alarmu</b>	Vysoká teplota pacienta Nízká teplota pacienta Vysoká teplota vody
<b>Zobrazené informace</b>	Provozní režim Doba péče Stav systému a alarmy Nastavená teplota - Režim Normotermie Teplota vody na výstupu - Manuální režim Teplota tělesného jádra pacienta Povrchová teplota pacienta Graf teploty Režim technika a displej
Jazyky	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angličtina</li> <li>• Dánština</li> <li>• Holandština</li> <li>• Finština</li> <li>• Francouzština</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Němčina</li> <li>• Italtština</li> <li>• Norština</li> <li>• Polština</li> <li>• Portugalština</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruština</li> <li>• Španělština</li> <li>• Švédština</li> <li>• Turečtina</li> </ul>
ThermoWrap®	
<b>Velikosti</b>	40 cm – 196 cm
<b>Doba použitelnosti</b>	až 28 hodin, pokud není znečištěný
<b>Skladování obalu</b>	
<b>Časový interval skladování</b>	5 let
<b>Teplotní podmínky</b>	10 °C až 27 °C
<b>Vlhkostní podmínky</b>	10-90 %
<b>Přeprava obalu</b>	
<b>Teplotní podmínky</b>	-20 °C až 60 °C
<b>Vlhkostní podmínky</b>	20 - 95 %

# CliniLogger™

CliniLogger™ je volitelné příslušenství k termoregulačním systémům Allon® / CritiCool® / CritiCool® MINI. Je používán pro sběr systémových parametrů během procesu termoregulace.



## Kovové prvky

<b>Konektor</b>	Konektor DB9 pro sériové rozhraní s Allon® nebo běžným PC
<b>Velikost</b>	35 x 65 mm
<b>Ovladač</b>	MSP4301611 Mikro ovladač s následujícími prvky: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zabudovaná Flash a RAM</li> <li>– Zabudované UART &amp; SPI</li> <li>– Zabudovaný DMA ovladač</li> </ul>
<b>Paměť</b>	Kapacita paměti flash: 2 MB
<b>Požadavek napájení</b>	5 Volt DC dodávaný z Allon® nebo běžného PC <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>
<b>LED</b>	Dvoubarevný (zelená / červená)
<b>Rychlost ukládání dat</b>	Každou minutu do paměti flash
<b>Sériová komunikace</b>	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 bps pro Allon®</li> <li>– 115200 bps pro PC</li> </ul>
<b>Shromažďovaná data</b>	Teplota: Nastavená hodnota, Jádro, Povrch Čas Cirkulace vody ZAP/VYP Voda ohřev/chlazení Provozní režim Chyby
<b>Software CliniViewer</b>	Aplikace pro PC

## KAPITOLA 3: INSTALACE

### *Požadavky před instalací*

#### Požadavky na prostor a životní prostředí

Zařízení Allon® se z praktických důvodů dodává na vozíku jako mobilní jednotka. Musí být umístěno nejméně 5 cm (2") od jiných předmětů, aby nebylo narušeno větrání zařízení Allon®.

Při umísťování zařízení Allon® je třeba brát v úvahu následující rozměry:

260 mm š x 625 mm h x 940 mm v / (10,23" š x 24,6" h x 37" v)

#### Elektrické požadavky

115/230 VAC 690 Wattů

**POZOR!** Ověřte, zda je přepínač napětí nastaven na místní napětí.

#### Vybalení a kontrola

Zařízení Allon® bylo před expedicí podrobeno plnému testování kvality a mělo by být po dodání provozuschopné.

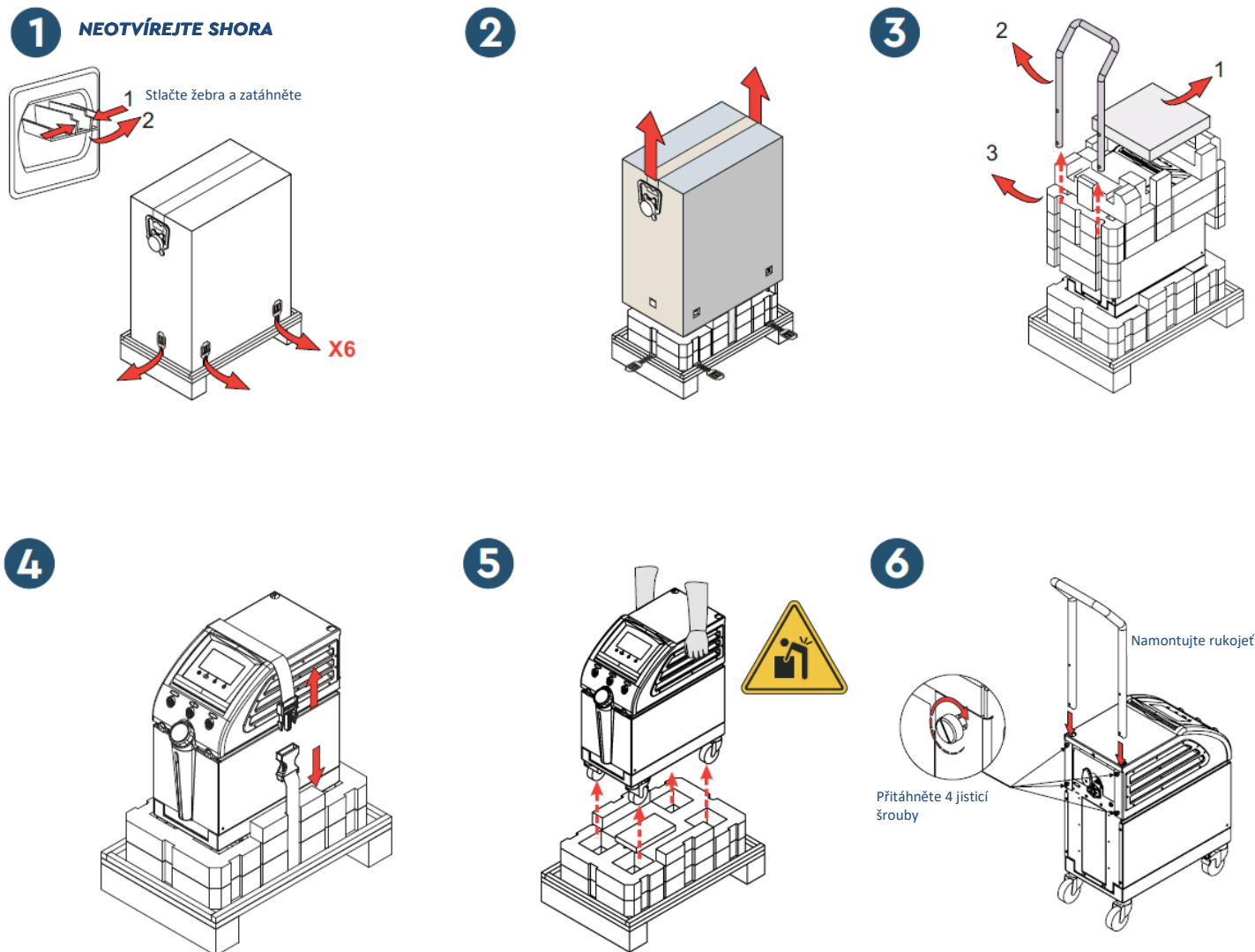
Jednotku smí vybalit, instalovat a zkoušet pouze autorizovaný pracovník společnosti Belmont Medical Technologies. Kupující nesmí učinit žádný pokus o vybalení nebo sestavení jednotky.

**POZNÁMKA:** Nahlaste jakékoli poškození přepravního kontejneru před otevřením nebo jednotky před vybalením, instalací nebo testováním nahlaste distributorovi společnosti Belmont Medical Technologies.



## Vybalení Allon z krabice

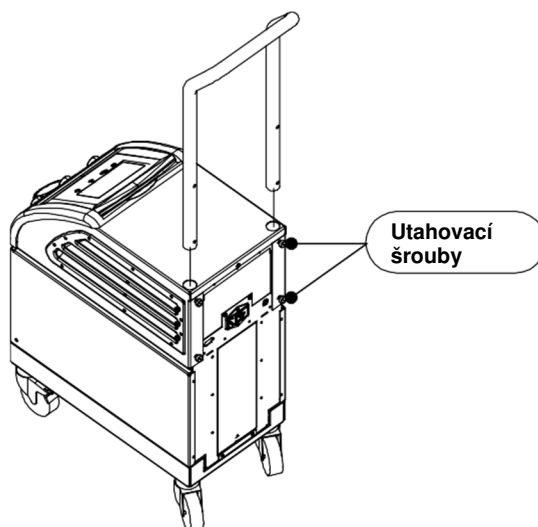
Krabici nikdy neotvírejte shora. Místo toho postupujte podle zde uvedených pokynů.



## Sestavení rukojeti

### 1. Postup sestavení rukojeti:

1. Ručně uvolněte čtyři utahovací šrouby.
2. Zasouvejte dva konce rukojeti do otvorů v horním krytu (věnujte pozornost směru zakřivení rukojeti), dokud nebude rukojeť zcela zasunuta (viz Obrázek 12).
3. Zatlačte a zašroubujte čtyři utahovací šrouby rukou (při utahování nevyvíjejte přílišnou sílu), aby se zajistila rukojeť a horní kryt.



Obrázek 12: Sestavení rukojeti

## Seznam zařízení

Systém Allon® sestává z následujících součástí:

- Zařízení Allon
- Náhradní filtr
- Napájecí kabel
- Návod k obsluze
- Stručná referenční příručka
- Souprava příslušenství pro Allon - jedna z následujících:
  - 200-00400 Sada příslušenství pro dospělé s teplotními sondami na opakované použití
  - 200-00410 Sada příslušenství pro jednorázové teplotní sondy
  - 200-00420 Sada příslušenství pro děti s teplotními sondami na opakované použití

## Přemísťování jednotky

### Příprava:

Před přemísťováním jednotky:

1. Stisknutím tlačítka ZAPÍNÁNÍ / VYPÍNÁNÍ se ujistěte, že je zařízení Allon® vypnuté.
2. Ujistěte se, že jsou odpojené všechny elektrické spoje.

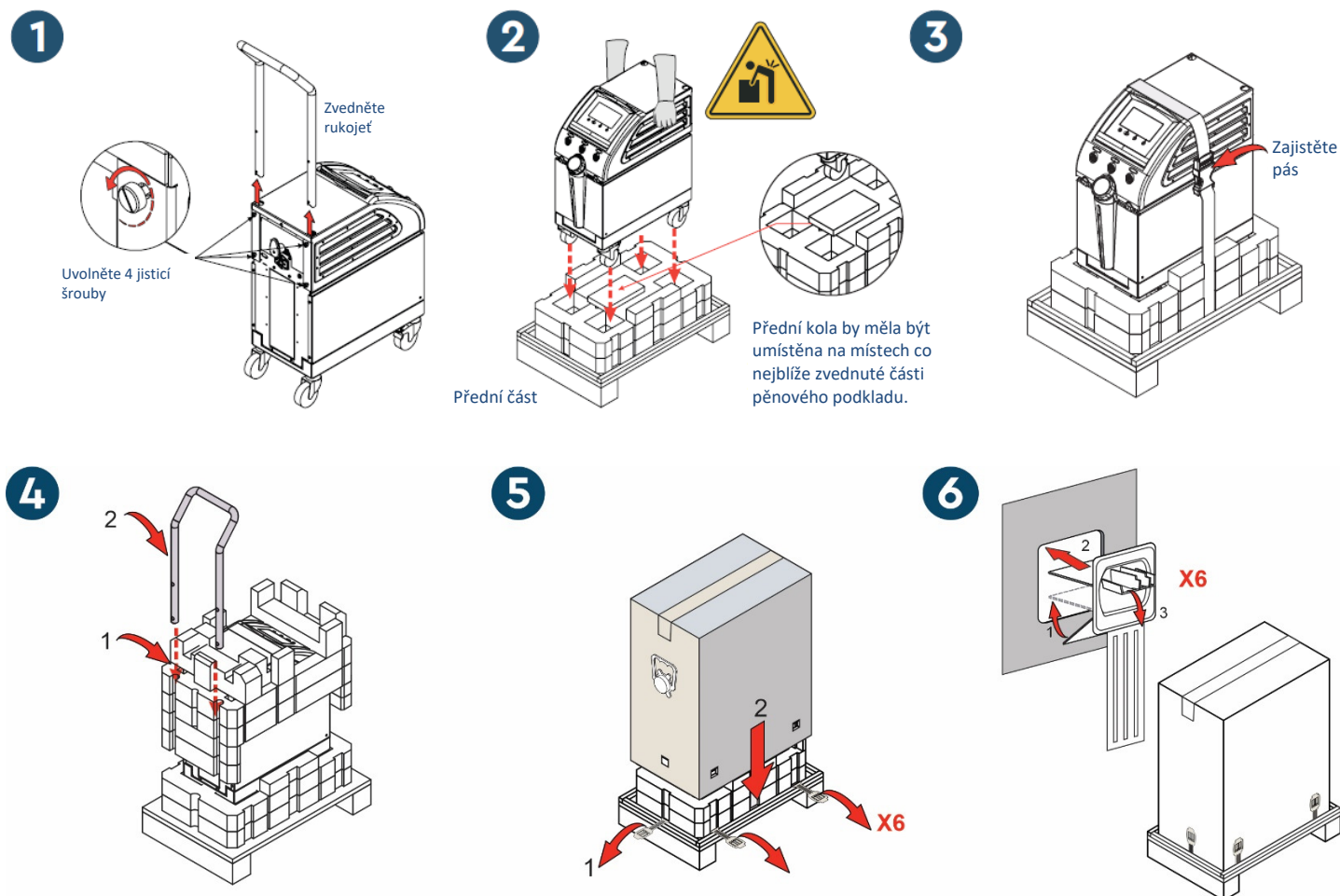
### Uzamknutí a odemknutí koleček vozíku

Vozík zařízení Allon® má čtyři kolečka. Přední kolečka jsou vybavena brzdou. Brzdová páčka se nachází nad kolečkem. Pokud chcete kolečka uzamknout, páčku pevně stiskněte. Pokud je chcete uvolnit, páčku zvedněte.

Když je jednotka zastavená, musí být brzdy v zamknuté poloze. Brzdy uvolňujte pouze při přemísťování jednotky.

### Zabalení Allon pro odeslání

Pro řádnou přípravu Allon k přepravě postupujte prosím podle těchto pokynů. Před zabalením Allon vyprázdněte nádrž na vodu.



# KAPITOLA 4: POKYNY K PROVOZU

## Všeobecné

Tato kapitola obsahuje:

- Popis ovladačů, indikátorů a spojení zařízení Allon®.
- Podrobné pokyny k obsluze pro systém Allon®.

## Kontrolky, ukazatele a připojení

V této části jsou obsaženy následující krátké popisy:

- Hlavní vypínač
- Deaktivace alarmu ztráty napájení
- QCC - Konektor rychlosvorky
- Zdířky snímačů
- Ovládací panel
- Ukazatele
- Displeje

## Hlavní vypínač

Hlavní vypínač umístěný na zadní straně jednotky slouží k ZAPÍNÁNÍ a VYPÍNÁNÍ zařízení Allon®.

## Deaktivace alarmu ztráty napájení

Stříbrné tlačítko napravo od hlavního vypínače na zadní straně jednotky vypne žlutý LED kontrolku na přední straně jednotky. Tato kontrolka LED bude blikat při každém vypnutí přístroje, výpadku napájení nebo odpojení od sítě a bude pokračovat přibližně 10 minut, nebo dokud nestisknete tlačítko deaktivace.

## QCC— Konektor rychlosvorky

Konektory rychlosvorek jsou umístěny na přední straně zařízení Allon® a jsou připojeny k ThermoWrap® prostřednictvím připojení hadiček k obalu.

### 1. Připojení hadiček:

1. Uzamkněte připojovací hadičky zatlačením kovových konců hadiček do každého kovového konektoru na zařízení. Když se zamknou, vznikne zvuk cvaknutí.
2. Ověřte, že hadičky byly uzamčeny tím, že je lehce zatáhnete směrem k sobě.

### 2. Odpojení spojovacích hadiček:

1. Zatlačte na kovovou přírubu a vytáhněte propojovací hadičky.

## Teplotní zdířky

V přední části zařízení Allon® jsou umístěny dvě zdířky na teplotní sondy.

- Jádru - pro teplotní sondu tělesného jádra
- Povrch - pro povrchovou teplotní sondu

**POZNÁMKA:** Žádné pokyny týkající se teplotních sond na opakované použití NEPLATÍ pro použití na trh v USA nebo dalších vybraných trzích.

## Ovládací panel

Nastavitelný ovládací panel je umístěn v horní části zařízení Allon®. Jakmile je zařízení Allon® zapnuto, všechny provozní funkce se ovládají prostřednictvím ovládacího panelu.

Allon® má dotykovou obrazovku, s následujícími provozními tlačítky:

- Čtyři dotyková tlačítka
- Pět tlačítek napravo od dotykového panelu

Přístroj lze ovládat buď dotykovými nebo běžnými tlačítky.

**POZNÁMKA:** Ikona alarmu je pouze informativní. Pokud chcete alarm ztišit, musíte stisknout hardwarové tlačítko alarmu napravo od panelu.

Jednoduchá dotyková tlačítka ovládacího panelu a displeje vás provedou každou fází provozu.



Obrázek 13: Ovládací panel

## Začínáme

### Příprava systému na provoz

#### Příprava systému na provoz:

1. Umístěte jednotku do požadované polohy podle informací v části Požadavky na prostor a životní prostředí v Kapitole 3.

**POZOR!** Zařízení Allon® neumísťujte pod pracovní desku nebo pod lůžko pacienta.

2. Stiskněte brzdové pedály a uzamkněte kolečka k zajištění zařízení Allon®.
3. Sundejte kryt pro plnění nádrže na vodu a nalijte sterilní vodu nebo vodu filtrovanou na 0,22 mikronů po maximální povolenou hladinu.

**POZOR!** Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vzniklou prostřednictvím reverzní osmózy, protože by to mohlo způsobit rezivění kovových komponent systému.

**POZNÁMKA:** Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu filtrovanou na 0,22 mikronů.

4. Sledujte indikátor hladiny vody, abyste nádrž na vodu nepřeplnili. Zavřete kryt nádrže na vodu.

**POZNÁMKA:** V případě přeplnění vyhledejte informace v Tabulka 11.

5. Připojte zařízení Allon® ke zdroji napájení.
6. Zapojte napájení zařízení Allon®, což spustí samočinný test. (Viz *Zapnutí systému*.)

## Zapnutí systému

### Postup pro zapnutí systému:

1. Zapněte hlavní vypínač umístěný na zadní straně jednotky směrem nahoru do pozice ZAP. Jakmile je do zařízení Allon® dodáváno napájení, jednotka provede samočinný test.

Samočinný test je prováděn za účelem zajištění správného fungování zařízení Allon®. Samočinný test je proveden po každém restartování systému.

V případě výpadku napájení kratším než 10 minut nebude samočinný test proveden a zařízení Allon® zůstane v provozním režimu.

Během samočinného testu se do doby, než je systém připraven, zobrazuje hlášení Provádění samočinného testu.



Obrázek 14: Úvodní obrazovka samočinného testu

Úspěšné dokončení samočinného testu ukazuje, že je zařízení Allon® připraveno k provozu.

**POZOR!**

Při každé aktivaci zařízení Allon® musí být proveden samočinný test. Samočinný test nepřerušujte a vyčkejte do jeho dokončení.

**POZNÁMKA:**

Během samočinného testu jsou zobrazeny verze softwaru přístroje a displeje.

Samočinný test kontroluje funkčnost následujících součástí:

- Obrazovka a alarmy
- Čerpadlo
- Připojení ThermoWrap®
- Tlakoměr
- Jednotka pro zahřívání a chlazení
- Teplota přívodu a odtoku vody

## Zprávy samočinného testu

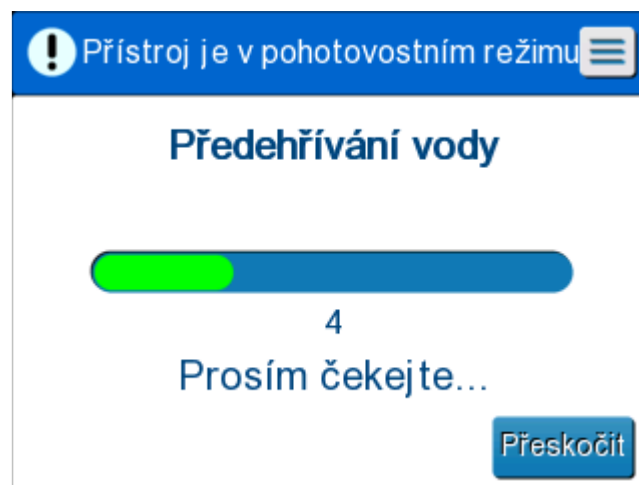
Pokud se během samočinného testu vyskytne chyba, zobrazí se hlášení a Allon® nepokračuje do provozního režimu. Podrobnosti viz Kapitola 7 „Řešení potíží“.

**POZNÁMKA:** Některé zprávy způsobí zastavení zařízení Allon®. Jiné zprávy umožní dokončení samočinného testu, ale zobrazí aktivity, které musíte provést pro opravu stavu zprávy.

## Předehřívání vody

Po dokončení samočinného testu systém ohřeje vodu. Povolte Allon® dokončit proces předehřívání vody. Systém automaticky zahájí proudění vody do ThermoWrap® a vstoupí do režimu normotermie.

**POZNÁMKA:** Allon dokáže předehřát obal z 23 °C na 37 °C za méně než 5 minut. Předehřívání vody může trvat až 15 minut.



Obrázek 15: Předehřívání vody

1. Vyberte si vhodný model a velikost ThermoWrap® (viz *Vybraný design obalu*).
2. Umístěte ThermoWrap® na operační stůl dle popisu v letáku přiloženém k ThermoWrap® (viz *Připojte ThermoWrap® k Allon®*).



## Připojte ThermoWrap® k Allon®

1. Po výběru vhodného obalu a umístění obalu na operační stůl/lůžko dle popisu v letáku přiloženém k ThermoWrap®, se ujistěte, že hadičky nejsou zkroucené nebo ohnuté.
2. Připojte hadičky na vodu k obalu a k Allon®. Pokud byl dokončen samočinný test, obal se automaticky naplní.
3. Zkontrolujte, že svorky na obalu jsou otevřené. Pokud slyšíte cvakání, zkontrolujte překážky v proudění vody v připojení hadiček obalu nebo v připojení hadiček na vodu. Postupujte podle pokynů v letáku pro uživatele dodaných s každým obalem.

**VAROVÁNÍ!!!** Z vnitřního vedení obalů může kapat voda. Dbejte na to, aby pod vodním vstupem nebo hadičkami v obalu zařízení nebyla umístěna žádná elektrická zařízení nebo zásuvka. Při odpojování obalů ověřte, zda jsou svorky těsné, aby se zabránilo úniku vody z obalu.

4. Připojte připojovací hadičky k zařízení Allon®.
5. Po připojení obalu a dokončení samočinného testu bude voda proudit do obalu.
6. Jakmile se obal naplní vodou, lze na obal umístit pacienta. (Viz *Příprava pacienta.*)

## Příprava pacienta

1. Jakmile se obal naplní, lze na něj umístit pacienta. Pro kontrolu správného umístění ramene postupujte podle pokynů v letáku k obalu, který je přiložen ke každému obalu.
2. Jakmile se obal naplní, lze pacienta zcela zabalit, pokud je to vhodné podle pokynů v letáku přiloženém ke každému obalu. Pokud používáte Cardiac ThermoWrap® lze během přípravy pacienta přeložit postranní části obalu přes pacientův hrudník a břicho, aby se pacient zahřál. Poté lze obal přemístit dle potřeby pro chirurgický výkon až do dokončení přípravy pacienta.

**POZNÁMKA:** Do doby zavedení sondy teploty tělesného jádra do pacienta a načtení platné teploty tělesného jádra systémem Allon bude teplota vody proudící do obalu mít nastavenou hodnotu teploty 38,5 °C. Automatické přizpůsobení teploty určené lékařem nebude provedeno do doby zavedení sondy teploty tělesného jádra do pacienta.

**POZOR!** Pokud je obal znečištěný, vyměňte jej.

3. Připojte teplotní sondy a/nebo kabely adaptéru teploty k pacientovi a zařízení Allon®. (Viz *Error! Reference source not found.*)

## Vložení a připojení teplotních sond

**POZOR!** Aby zařízení Allon® správně fungovalo, musí být sonda teploty tělesného jádra zavedena do pacienta a sonda povrchové teploty musí být připojena k pacientovi.

**POZNÁMKA:** Teplotní sondy na opakované použití se nevztahují na trh v USA nebo další vybrané trhy.

### Připojení teplotních sond:

1. Vložte teplotní sondu tělesného jádra a povrchovou teplotní sondu nebo kabely adaptéru (jednorázové nebo na opakované použití) do zdírek, zelená na zelenou (povrch) a šedá na šedou (jádro).
2. Zaveďte co nejdříve sondu teploty tělesného jádra (na opakované použití nebo jednorázovou) do pacientova konečníku nebo jícnu.
3. Připojte povrchovou teplotní sondu (na opakované použití nebo jednorázovou) na exponovanou oblast kůže pomocí přilnavé pásky.
4. Dle potřeby aktualizujte teplotu, preference a/nebo další nastavení. (Viz Hlavní obrazovka.)

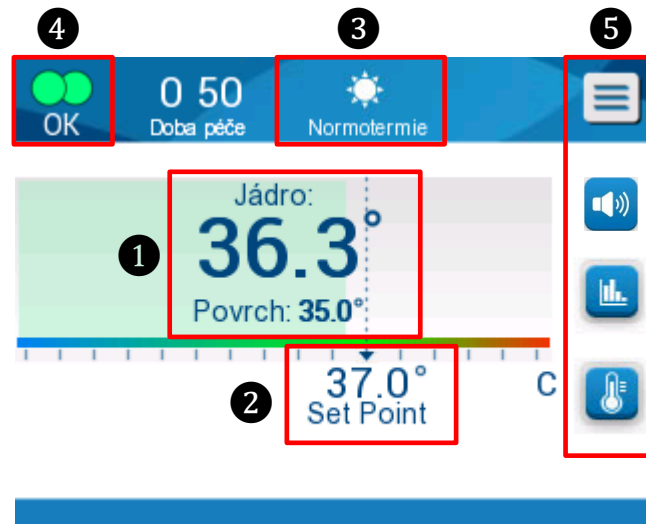
**VAROVÁNÍ!!!** Pacient musí být pod stálým dohledem. Nesprávné zacházení se zařízením pro regulaci teploty může potenciálně způsobit poranění pacienta.

**POZNÁMKA:** Jednorázové teplotní sondy musí být připojeny k adaptéru. Ujistěte se, že zapojujete příslušnou sondu do odpovídajícího adaptéru (dbejte na barevné kódování a typ připojení adaptéru).

**POZNÁMKA:** Pro řádné používání zařízení Allon® musí být sonda teploty tělesného jádra a povrchová teplotní sonda zavedeny dle pokynů k sondám. Umístění povrchové teplotní sondy je rozhodnutí lékaře. Všechny teplotní sondy přímo měří teplotu.

## Hlavní obrazovka






Po dokončení přehřívání systém automaticky otevře hlavní obrazovku (výchozí režim normotermie). Pro konfiguraci vlastních výchozích nastavení použijte obrazovku Nastavení - viz *Nastavení*.



Obrázek 16: Hlavní obrazovka - Výchozí normotermie

Hlavní obrazovka zobrazuje následující:

- Teplota jádra a povrchu pacienta ①
- Nastavená hodnota teploty ②
- Provozní režim ③
- Ukazatel OK označující, že systém funguje správně ④
- Ikony a dotykové klávesy akcí ⑤:

- Nabídka  / Escape 
- Grafické zobrazení parametrů Allon® 
- Řízení nastavené teploty 
- Alarm ZAP / VYP 

**POZNÁMKA:** Ikona alarmu se zobrazí pouze v případě, že nastal stav alarmu. Tato ikona je pouze informativní a nikoli akční tlačítko. (Nejedná se o dotykové tlačítko; pro ztišení alarmů je nutné stisknout softwarovou klávesu alarmu).

## Možnosti Menu

Stiskněte ikonu Menu  a vyberte z následujících možností:

- Pohotovostní režim
- Režim Select (Výběr)
- Teplota Graf
- Nastavení
- Služby




Obrázek 17: Možnosti Menu

## Pohotovostní režim

Pohotovostní režim se používá pro zastavení proudu vody a pro termoregulaci. V pohotovostním režimu Allon® stále monitoruje teplotu pacienta. Zařízení Allon® cirkuluje vodu interně a udržuje teplotu vody na příslušné úrovni, aby byla připravena při návratu do provozního režimu.

**POZNÁMKA:** Během pohotovostního režimu nedochází k regulaci teploty a proto není teplota pacienta v pohotovostním režimu ovládána pomocí Allon. Tento režim použijte, pokud je nutné vyměnit obal nebo pokud musí být obal dočasně od přístroje odpojen.

### Pro přístup k pohotovostnímu režimu:

1. Stiskněte ikonu MENU .
2. Stiskněte **Pohotovostní režim**.

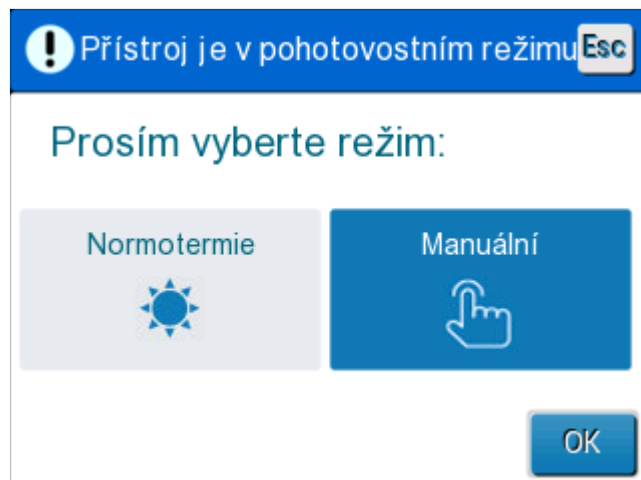
Během pohotovostního režimu se zobrazí zpráva ukazující pouze teplotu pacienta.



Obrázek 18: Pohotovostní režim

## Výběr režimu

Výběr režimu vám umožňuje zvolit mezi režimem normotermie a manuálním režimem. Zvolte režim, který chcete používat a stiskněte OK pro potvrzení.



Obrázek 19: Výběr režimu

## Režim Normotermie

Toto je výchozí režim. Během tohoto režimu systém získává zpětnou vazbu o teplotě pacienta i teplotě vody a dle toho přizpůsobuje teplotu vody, aby byla dosažena a udržena nastavená teplota.


Výchozí nastavená teplota je 37 °C (98.6 °F).

V tomto režimu může uživatel změnit nastavenou teplotu.

**POZOR!!** Požadovanou teplotu by měl nastavovat pouze lékař nebo by měla být nastavena na základě nařízení lékaře.

Rozmezí normotermie je mezi 36 °C a 38 °C. Nižší nebo vyšší teploty jsou označeny na panelu **červeně**.



### Pro změnu nastavené teploty tělesného jádra:

1. Stiskněte ikonu teploty . Na obrazovce se zobrazí panel teploty.



Obrázek 20: Vyberte nastavenou teplotu

2. Pro změnu nastavené teploty stiskněte šipky  /  nebo stupnice na panelu na obrazovce.

**POZNÁMKA:** Ikony  /  poskytuje změnu 0,1 °C. Každá stupnice panelu poskytuje změnu 1 °C. Teplotu lze přizpůsobit od 30 do 40 °C.

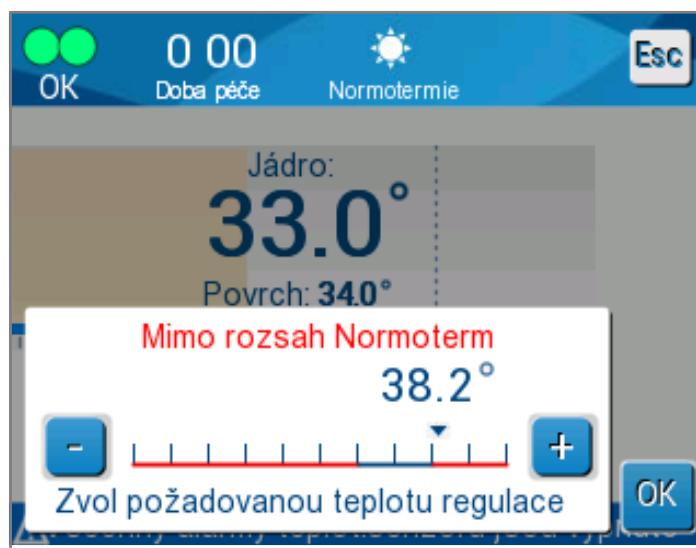
3. Pro potvrzení zvolené teploty stiskněte **OK**.

**POZNÁMKA:** Jakmile se objeví rozdíl mezi nastavenou teplotou a teplotou tělesného jádra, další zvýšení nastavené teploty nezvýší teplotu vody v ThermoWrap®. Například, pokud je teplota tělesného jádra 36 °C (96,8 °F) a nastavená teplota je 37 °C (98,6 °F), zvýšení nastavené teploty systému Allon® neovlivní teplotu vody. Zařízení Allon® automaticky běží na optimální úrovni pro získání požadované nastavené teploty.

**POZNÁMKA:** Výchozí nastavení slouží k udržování normotermie. Nicméně, systém lékaři nabízí možnost vybrat tělesnou teplotu v rozmezí 30 °C až 40 °C (86 °F-104 °F).

**POZNÁMKA:** Po zvolení režimu normotermie trvá systému až 4 minuty, než dosáhne rovnováhy a začne přizpůsobovat teplotu pacienta v souladu s naprogramovaným krokem předehřívání. Je to v důsledku proměnných v prostředí: klinických, medicínských a na straně pacienta.

Pokud je požadovaná nastavená teplota mimo rozsah normotermie (36 °C - 38 °C / 96,8 °F - 100,4 °F), zobrazí se zpráva „**Mimo rozsah normotermie**“. Pro potvrzení zvolené teploty stiskněte **OK**.



Obrázek 21: Zpráva „Mimo normotermii“



## Manuální režim

V manuálním režimu se systém přizpůsobuje předem určené teplotě vody, namísto nastavené teplotě pacienta.

**POZNÁMKA:** V manuálním režimu se na grafu teploty zobrazuje teplota vody na výstupu jako nastavená teplota.




Obrázek 22: Obrazovka manuálního režimu

Manuální režim umožňuje volbu teploty vody, která proudí uvnitř ThermoWrap®. Rozsah volby teploty vody je 36 °C - 40 °C (96,8 °F - 105,8 °F).

**POZNÁMKA:** Alarmy a varování jsou stejné jako v režimu normotermie.

## Graf teploty

Tato volba se zobrazuje až 11 dní od grafického odečtu teploty tělesného jádra pacienta na hodinové škále.

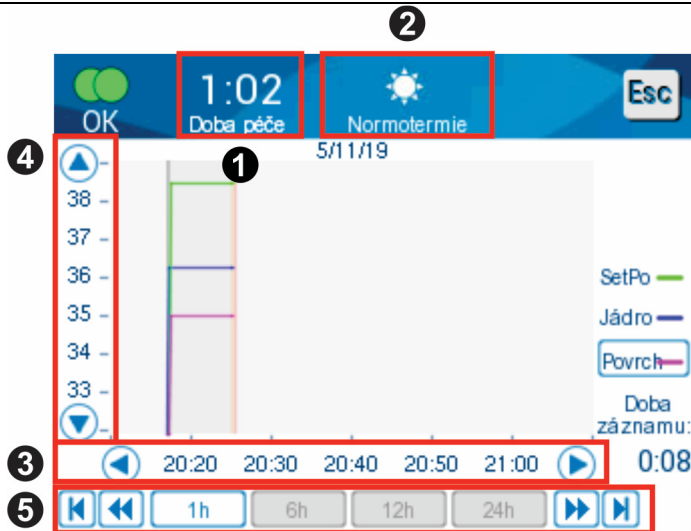
Použijte ikonu Teplotní graf  na panelu menu pro vstup do grafického zobrazení aktuální nebo poslední relace.

Allon® zobrazuje parametry aktuálního případu. Pokud není připojen obal nebo teplotní sonda/kabel adaptéru, zobrazuje se poslední případ.

Teplotní graf zobrazuje teplotu jádra, povrchu a nastavenou teplotu případu.



Obrázek 23: Vyberte teplotu vody



Obrázek 24: Režim teplotního grafu

Grafický displej obsahuje následující:

- Datum a čas ošetření jsou zobrazeny v horní části grafu ①.
- Provozní režim je zobrazen v horní části grafu ②.
- Na ose X se zobrazuje čas od zahájení výkonu ③.
- Na ose Y je uvedena teplota ④.
- Pomocí šipek na obrazovce přejděte zpět na začátek případu a vyberte teplotní rozsah ③.
- Na obrazovce se může zobrazovat 1 hodina, 6 hodin, 12 hodin nebo 24 hodin výkonu. Rozsah času vyberte pomocí dvojité šipky ⑤.




Graf povrchové teploty může být zobrazený nebo skrytý stiskem tlačítka **Povrch**.



---

**Pro návrat na Provozní obrazovku:**

1. Stiskněte ikonu  Escape.

**POZNÁMKA:** Když vstupujete do režimu teplotního grafu z pohotovostního režimu, zařízení Allon® se po stisku Esc. vrátí do pohotovostního režimu.

## Nastavení

### Konfigurace nastavení:

1. Zvolte oblast Nastavení v Menu.
2. Pro vstup do obrazovky Nastavení musíte vložit 4 místné heslo, které zná pouze proškolený kvalifikovaný personál.

Heslo (napište do rámečku):

Po zadání správného hesla se zobrazí obrazovka Nastavení.

3. Stiskem tlačítka na obrazovce zvolte parametr, který chcete konfigurovat.
4. Pro potvrzení výběru a návrat do provozního režimu stiskněte kdykoli **OK**.

Obrazovka Nastavení je rozdělena do tří oddílů a umožňuje operátorovi konfigurovat různé parametry.

## Oddíl 1:



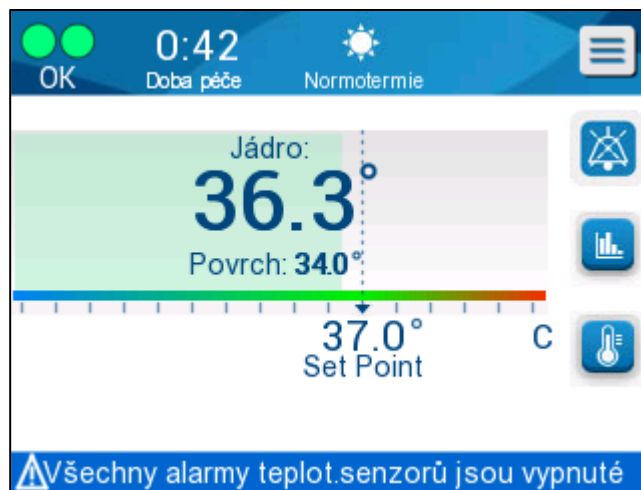
Obrázek 25: Obrazovka Nastavení

Obrazovka obrazovka Nastavení umožňuje následující:

- **Dotyková obrazovka:** Vyp/Zap - aktivuje nebo deaktivuje použití dotykových ikon.
- **Jazyk:** Nastavení jazyka vám umožňuje změnit jazyk rozhraní ovládacího panelu.
- **Alarmy teplotního snímače:** Toto nastavení vám umožňuje deaktivovat následující alarmy:
  - „Teplota pacienta je příliš vysoká“
  - „Teplota pacienta je příliš nízká“
  - „Teplota vody je příliš vysoká“
  - „Teplota vody je příliš nízká“
  - „Hodnota odečtu jádra příliš nízká“
  - „Připojte povrchový snímač“
  - „Připojte snímač tělesného jádra“
  - „Zkontrolujte povrchový snímač“
  - „Zkontrolujte snímač tělesného jádra“

**POZOR!****Vypínání alarmů není doporučeno.**

Možnost vypnutí všech teplotních alarmů by měl zvolit pouze lékař. Jakmile je nastavení alarmu teplotního snímače na vypnuto, na hlavní obrazovce se zobrazí stálé modré oznámení.



**Obrázek 26: Ukazatel Všechny alarmy teplotních snímačů vypnuté**

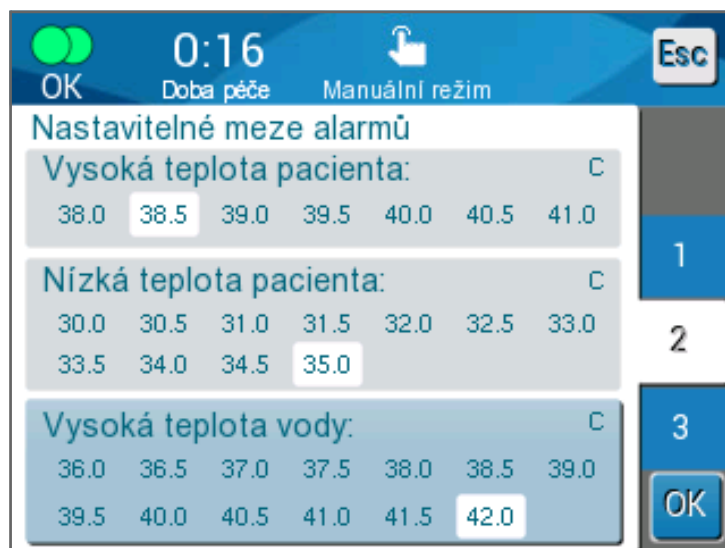
- **Stupně:** Zvolte jednotku teploty pro zobrazení: Stupeň Celsia nebo Fahrenheit.
- **Režim spouštění:** Zvolte výchozí provozní režim po spuštění:
  - **Normotermie** – Režim normotermie (doporučeno)
  - **Manuální** – Manuální režim
  - **Poslední režim** – Poslední provozní režim, který byl používán

## Oddíl 2: Nastavitelné limity alarmu

Nastavitelné limity alarmu vám umožňují přizpůsobit limity alarmu, které spustí alarm v systému.

Nastavitelné alarmy jsou:

- Vysoká teplota pacienta
  - Rozsah od 38 °C do 40 °C v 0,5 °C krocích
- Nízká teplota pacienta
  - Rozsah od 30 °C do 35 °C v 0,5 °C krocích
- Vysoká teplota vody
  - Rozsah od 36 °C do 42 °C v 0,5 °C krocích



Obrázek 27: Nastavitelné limity alarmu

**POZNÁMKA:** Změna limitů alarmu by se měla vyskytovat pouze na pokyn lékaře.

**POZNÁMKA:** Jakmile jsou nastaveny limity alarmu, limity zůstanou pevné a nebudou se vracet k výchozím hodnotám.

### Oddíl 3: Nastavení data a času

Tento oddíl vám umožní přizpůsobit datum a čas systému.



Obrázek 28: Nastavení data a času

## Služby

Servisní menu vám umožní vybrat jednu z následujících možností:

- Vyprázdnění
- Kontrola systému
- Technik
- Automatické čištění



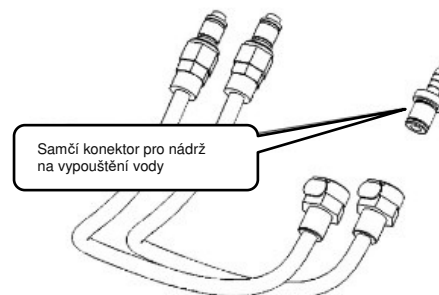
Obrázek 29: Servisní obrazovka

### Vyprázdnění

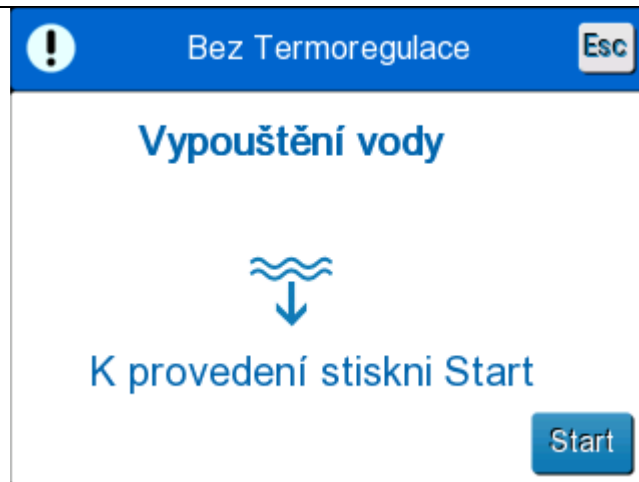
Tato funkce umožní vyprázdnění zbývající vody ze systému před skladováním systému Allon®.

#### Vyprázdnění nádrže na vodu:

1. Přepnutí do pohotovostního režimu (viz „Pohotovostní režim“).
2. Odpojte obal. Likvidace obalu.
3. Připojte speciální samčí konektor k „výstup vody“ připojovacích hadiček na vodu a nasměrujte hadičku do kbelíku nebo dřezu pro odvod vody (viz obrázek vpravo).
4. Stiskněte **Vyprázdnit** na servisní obrazovce. Otevře se následující obrazovka.








Obrázek 30: Režim vyprázdnění

5. Jakmile jste připraveni zahájit proces, stiskněte Start. Zahájí se vyprázdnění a otevře se následující obrazovka.



Obrázek 31: Režim vyprázdnění


6. Počkejte, až se ze systému vypustí všechna voda.

**POZNÁMKA:** Pokud stisknete **Stop**, zobrazí se ikona ESC  a akce je pozastavena. Pro pokračování klepněte na ikonu."/> a akce je pozastavena. Pro pokračování klepněte na ikonu.

Jakmile je vyprázdnění dokončeno, objeví se následující obrazovka.



**Obrázek 32: Nádrž je prázdná**

Pro návrat do hlavního menu stiskněte ikonu ESC . Po návratu do hlavního menu je aktivován alarm a zobrazí se zpráva „PŘIDAT VODU“. Přístroj je nyní připraven ke skladování až do dalšího výkonu.

**POZNÁMKA:** Doporučení pro vyprazdňování nádrže na vodu závisí na frekvenci používání. Při častém použití (3 - 4 krát za týden) vypouštějte vodu minimálně jedenkrát týdně. Pro méně časté použití vypouštějte vodu po každém použití.

### **Kontrola systému**

Kdykoli existuje podezření na systémový problém, měla by být provedena úplná kontrola systému. Jakmile je přístroj zapnut, systém provede samočinný test pro zajištění bezpečnosti a výkonu systému.

### **Technik**

Tato funkce je určena pouze pro certifikované techniky společnosti Belmont Medical Technologies. Je chráněna heslem.

## Automatické čištění

Tato funkce je určena pouze pro certifikované techniky společnosti Belmont Medical Technologies. Je chráněna heslem.

Tato funkce provádí teplotní dezinfekci nádrže na vodu a vnitřního potrubí.

Teplotní dezinfekce je integrovaná funkce systému Allon®, která zahřeje cirkulující vodu systému a umožní tak teplotní dezinfekci nádrže na vodu a hadiček před kontaminací.

Teplotní dezinfekce se provádí při každé pravidelné údržbě.

### **POZOR!**

- Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu filtrovanou na 0,22 mikronů.
- Pro vnitřní cirkulaci **NEPOUŽÍVEJTE** bělidlo nebo jiný čisticí a dezinfekční prostředek s výjimkou dichlorisokyanurátu sodného (NaDCC). Tyto prostředky mohou systému škodit a vyústit v jeho trvalé poškození.
- Po procesu teplotní dezinfekce vodu vždy vypustěte.

**POZNÁMKA:** Samočištění je chráněno heslem a mělo by být používáno pouze autorizovaným personálem společnosti Belmont Medical Technologies.

## Proces teplotní dezinfekce

### Požadované zařízení

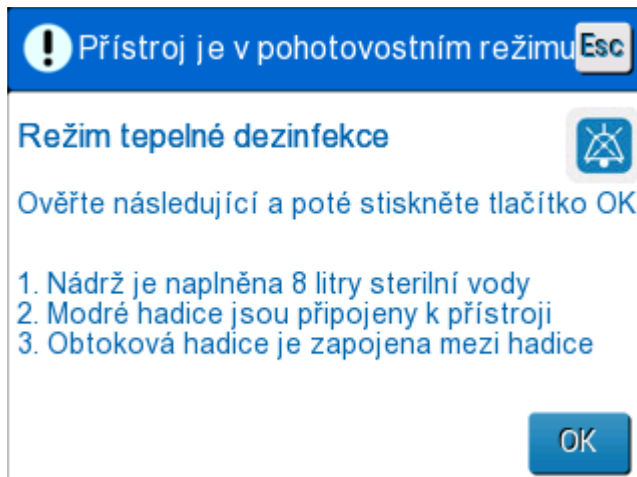
- Obtoková hadička PN #200-00181 nebo PN #200-00096
- Až 8 litrů vody filtrované na 0,22 mikronů nebo sterilní vody

### Provedení teplotní dezinfekce:

**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že je nádrž na vodu plná a že je připojena oběhová hadička.

1. V hlavní nabídce vyberte **Služby**.
2. Stiskněte **Samočištění** a poté **OK**.
3. Proces je chráněný heslem. Zadejte heslo.

4. Stiskněte **OK**. Zobrazí se potvrzovací zpráva.



**Obrázek 33: Režim teplotní dezinfekce**

5. Zcela naplňte nádrž, až 8 litrů. Připojte obtokovou hadičku a stiskněte OK. Začíná samočištění. Na obrazovce se zobrazí odpočítávání. Celý proces trvá přibližně 2 až 3 hodiny.

**POZOR!** Během procesu samočištění se nedotýkejte přístroje ani hadiček, protože jsou HORKÉ.

**POZNÁMKA:** Více informací viz servisní návod.

## Vypnutí systému

### Postup pro vypnutí systému:

1. Vypněte zařízení Allon® stlačením vypínače ZAP/VYP směrem dolů do pozice VYP a odpojením síťového kabelu od zdroje napájení.
2. Jakmile je přístroj vypnutý, stiskněte Deaktivace alarmu ztráty napájení vedle hlavního vypínače pro deaktivaci žlutého indikátoru ztráty napájení na přední straně přístroje. Pokud toto tlačítko nestisknete, bude před vypnutím blikat žlutý indikátor po dobu přibližně 10 minut.
3. Zavřete svorky připojovacích hadiček, aby se předešlo přetékání vody tekoucí zpět.
4. Odpojte připojovací hadičky ze zařízení Allon® a z ThermoWrap®.
5. Odpojte sondu teploty tělesného jádra a povrchovou teplotní sondu od zařízení Allon®.
6. Pokud pacient není přepravován systémem Allon®, přejděte ke kroku 11.
7. Umístěte teplotní sondy vedle pacienta.
8. Po příjezdu na nemocniční pokoj připojte teplotní sondy znovu k zařízení Allon®. Znovu připojte připojovací hadičky k zařízení Allon® a k ThermoWrap®. Znovu otevřete svorky.

9. Pro obnovení léčby zapněte zařízení Allon®.
10. Po ukončení léčby zopakujte kroky 1 - 4.
11. Odstraňte ThermoWrap® a vyjměte teplotní sondy z pacienta.
12. Zlikvidujte ThermoWrap® v souladu se směrnicemi nemocnice pro netoxický plastový odpad.
13. Proveďte desinfekci povrchu připojovacích hadiček a vnějšího povrchu zařízení Allon® (viz pokyny v Kapitole 6).
14. Zlikvidujte jednorázové teplotní sondy v souladu s nemocničními postupy pro lékařský odpad. Desinfikujte teplotní sondy na opakované použití a/nebo kabely adaptérů dle požadavků nemocničního/klinického protokolu. Zlikvidujte poškozené sondy dle popisu výše.
15. Po každém použití nebo mezi pacienty vhodte do 6,0 litrové nádrže na vodu tablety dichlorisokyanurátu sodného (NaDCC) a nechejte zařízení běžet po dobu 30 minut v pohotovostním režimu.
16. Zařízení Allon® a jeho příslušenství uchovávejte na bezpečném místě.

## KAPITOLA 5: INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ

### Zařízení a příslušenství

Každý přístroj Allon je vybaven volitelným příslušenstvím CliniLogger™ (číslo dílu 017-00250) a návodem k obsluze.

Veškeré zařízení a příslušenství lze objednávat přímo u místního zastoupení společnosti Belmont Medical Technologies. Při objednávání dílů uveďte číslo modelu uvedené v této kapitole i sériové číslo zařízení Allon®.

### Dostupné obaly ThermoWrap

Obaly ThermoWrap pro dospělé a dětské modely jsou zabaleny v baleních po dvanácti jednotkách. Každé balení obsahuje dvě krabice se šesti jednotkami. Minimální objednávka jakéhokoli modelu ThermoWrap je dvanáct jednotek nebo jakýkoli násobek dvanácti.

Obaly ThermoWrap pro kojenecké modely jsou zabaleny v baleních po dvaceti čtyřech jednotkách. Minimální objednávka jakéhokoli kojeneckého modelu ThermoWrap® je dvacet čtyři jednotek nebo jakýkoli násobek dvaceti čtyř.

**Tabulka 6: Velikosti ThermoWrap®**

	<i>Číslo dílu</i>	<i>Balení</i>	<i>Velikost nebo hmotnost pacienta</i>	<i>Délka / šířka obalu (m)</i>
ThermoWrap® Cardiac	512-03363	12 / krabice	Vhodný pro většinu pacientů	1,348 / 1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12 / krabice	168 - 180 cm	1,904 / 1,321
	512-03160	12 / krabice	152 - 168 cm	1,934 / 1,295
	512-03153	12 / krabice	135 - 152 cm	1,744 / 1,212
ThermoWrap® Universal (Pediatric)	512-03148	12 / krabice	122 - 135 cm	1,582 / 1,193
	512-03141	12 / krabice	104 - 122 cm	1,398 / 1,068
	512-03136	12 / krabice	91 - 104 cm	1,225 / 0,841
	512-03131	12 / krabice	79 - 91 cm	1,118 / 0,739
ThermoWrap® Infant	524-03125	24 / krabice	7 - 11 kg	0,983 / 0,629
	524-03121	24 / krabice	4 - 7 kg	0,698 / 0,604
	524-03118	24 / krabice	2,5 - 4 kg	0,660 / 0,465

Tabulka 7: Allon® Soupravy příslušenství

Číslo dílčího dílu	Popis	Podmnožství
<b>200-00400</b> <b>Sada příslušenství pro dospělé s teplotními snímači na opakované použití</b>		
014-00020	Sonda teploty tělesného jádra na opakované použití, pro dospělé, šedá	1
014-00021	Povrchová teplotní sonda na opakované použití, zelená	1
200-00109	Spojovací hadičky na vodu, 2/2cestné	1
DDT200011	Leták pro štítky snímače	1
099-00067	Štítky snímače, vícejazyčné	1
<b>200-00410</b> <b>Souprava příslušenství s kabely adaptéru pro jednorázové snímače</b>		
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou sondu teploty jádra, šedý	1
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou povrchovou teplotní sondu RJ, zelený	1
200-00109	Spojovací hadičky na vodu, 2/2cestné	1
DDT200011	Leták pro štítky snímače	1
099-00067	Štítky snímače, vícejazyčné	1
<b>200-00420</b> <b>Sada příslušenství pro děti s teplotními snímači na opakované použití</b>		
014-00005	Sonda teploty jádra na opakované použití, pro děti, šedá	1
014-00021	Jednorázový povrchový teplotní Sonda zelená	1
200-00109	Spojovací hadičky na vodu, 2/2cestné	1
DDT200011	Leták pro štítky snímače	1
099-00067	Štítky snímače, vícejazyčné	1

**Tabulka 8: Individuální výměna příslušenství**

<b>Číslo modelu</b>	<b>Popis</b>
200-00109	Spojovací hadičky na vodu, 2/2cestné
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)
002-00069	Samčí konektor pro nádržku na vypouštění vody
014-00020	Sonda teploty jádra na opakované použití, pro dospělé, šedá
014-00005	Sonda teploty jádra na opakované použití, pro děti, šedá
014-00021	Povrchová teplotní sonda na opakované použití, zelená
014-00322	Jednorázová sonda teploty tělesného jádra (20 ks v balení)
014-00321	Jednorázová povrchová teplotní sonda RJ (20 ks v balení)
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou sondu teploty jádra, šedý
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou povrchovou teplotní sondu RJ, zelený
017-00250	Sestavení CliniLogger™ (volitelné)
200-01200	Souprava rozdělovače teploty (volitelná)



# KAPITOLA 6: ÚDRŽBA

## Úvod

Tato kapitola uvádí pokyny k údržbě systému Allon®. Pokud není uvedeno jinak, mohou rutinní údržbu provádět kvalifikovaní zaměstnanci nemocnice.

**POZOR!!** Opravy a servis systému Allon® by měla provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci společnosti Belmont Medical Technologies.

## Informace o servisu

Při komunikaci se zástupci společnosti Belmont Medical Technologies ohledně systému Allon® vždy uvádějte model a sériová čísla z identifikačního štítku, který se nachází na zadním panelu zařízení Allon®.

Při komunikaci týkající se obalů získáte podrobnosti o číslech šarží na štítcích na balení obalu.

## Rutinní údržba

Zařízení Allon® by mělo být pravidelně kontrolováno a měla by být prováděna jeho údržba pro zajištění, že bude v optimálním stavu.

**POZNÁMKA:** Každých 12 měsíců by měly být prováděny roční kontroly dle popisu v servisním návodu a sondy na opakované použití by měly být vyměněny dle štítku.

Doporučený plán rutinních kontrol a údržby uvádí Tabulka 9.

Tabulka 9: Plán kontroly a údržby

Četnost	Kontrola/servis	Provedl (a)
Před každým ošetřením	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spojovací hadičky a konektory rychlosvorky čistěte navlhčeným hadříkem.</li> <li>• Provádějte vizuální kontrolu jakýchkoli mechanických závad snímačů, spojovacích hadiček a napájecího kabelu.</li> <li>• Provádějte vizuální kontrolu zevnějšku zařízení Allon®.</li> </ul>	Zaměstnanci
Jak požaduje nemocniční/klinický protokol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutinní vnější čištění a dezinfekce.</li> <li>• Vyprázdnění Allon: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro časté použití (3-4 krát týdně): vypustit jedenkrát týdně</li> <li>– Pro méně časté použití: vypustit po každém použití</li> <li>– Provádějte cirkulaci NaDCC v zařízení Allon® dle pokynů výrobce po dobu 30 minut.</li> </ul> </li> <li>• Připojovací hadičky na vodu (PN #200-00109) pravidelně vyměňujte</li> </ul>	Zaměstnanci
Každoročně	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teplotní dezinfekce</li> <li>• Výměna filtru*</li> <li>• Preventivní údržba</li> </ul>	Autorizovaný technik Belmont Medical Technologies

## Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekce zařízení Allon® zahrnuje externí a interní čištění a dezinfekci.

**POZNÁMKA:** Žádné pokyny týkající se teplotních sond na opakované použití nejsou relevantní pro trh v USA nebo jiné vybrané trhy.

## ***Rutiní údržba***

Čištění a dezinfekce vnějšího povrchu a zásobníku na vodu systému by měly být prováděny před každým použitím zařízení. Součásti systému se mohou při používání a skladování zařízení kontaminovat mnoha faktory, jako jsou například znečištěné ruce uživatele, patogeny přenášené vzduchem, náhodné události.

**POZNÁMKA:** Při dezinfekci produktu postupujte podle nemocničního protokolu. Dodržujte pokyny výrobců dezinfekčních přípravků.

### ***POZOR!***

- Na přístroj a jeho příslušenství nepoužívejte žádné typy kartáčů.
- Neoplachujte přístroj vodou.
- Neumývejte zdířku elektrického vstupu.
- Nepoužívejte žádné fyziologické nebo proplachované tekutiny.
- Nepoužívejte žádné agresivní složky jako NaOH, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- Nepoužívejte žádná organická nebo esterová rozpouštědla.
- Před vyčištěním a po něm vždy zkontrolujte, zda nemají teplotní sondy škrábance, roztřepené dráty a trhlínky. Pokud je sonda poškozená, **NEPOUŽÍVEJTE ji**.

### ***Požadované nástroje pro čištění a dezinfekci***

- Osobní ochranné pomůcky (OOP) podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku
- Hadříky nepouštějící vlákna
- Doporučené desinfekční činislo (viz „Doporučené desinfekční prostředky pro vnější povrchy“ a „Doporučené materiály pro čištění vody“)
- Sterilní voda - minimálně 6 litrů

### ***Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy***

- Bělicí germicidní čistič Clorox® Healthcare (registrační číslo EPA 56392-7)
- Chlorovaný bělicí roztok (5,25% koncentrát chlornanu sodného)
- Kvartérní amoniové sloučeniny (chlorid amonný jako aktivní složka)

### ***Doporučené materiály pro čištění vody***

- Dichlorisokyanurát sodný (NaDCC)

## Před každým použitím

1. Použijte OOP podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Ujistěte se, že je systém vypnutý a odpojený od zdroje napájení.
3. Hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným sterilní vodou vyčistěte povrch přístroje, LCD obrazovku, hadičky, napájecí kabel a teplotní sondy na opakované použití<sup>1</sup> od veškerých nečistot.
4. Připravte si dezinfekční roztok podle pokynů výrobce.
5. Hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným dezinfekčním prostředkem dezinfikujte povrch přístroje, LCD obrazovku, hadičky, napájecí kabel a teplotní sondy na opakované použití<sup>1</sup>.

**POZNÁMKA:** Kontaktní dobu dezinfekčního prostředku určete podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

6. Rezidua odstraňte novým hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným sterilní vodou. Na povrch systému, LCD obrazovku, napájecí kabel, sondy na opakované použití<sup>1</sup> a hadičky použijte hadřík.

**POZOR!** Při čištění nevyvíjejte na obrazovku příliš velkou sílu.

7. Před ošetřením pacienta:  
Naplňte nádrž na vodu 6 litry sterilované vody.  
Zapojte systém do napájení, zapněte a spusťte systém.
8. Pokračujte v ošetřování pacienta podle protokolu.

Pro skladování - Viz „Před skladováním“.

## Před skladováním

**POZNÁMKA:** Viz „Požadované nástroje pro čištění a desinfekci“ a „Doporučené desinfekční prostředky pro vnější povrchy“.

1. Do nádrže na vodu přidejte tablety nebo prášek dichlorisokyanurátu sodného (NaDCC) dle pokynů výrobce.
2. Provozujte přístroj v pohotovostním režimu po dobu 30 minut.
3. Vypusťte vodu s použitím samčího konektoru pro vypouštění nádrže na vodu.

**POZNÁMKA:** Proces vyprázdňování je integrovaná funkce zařízení Allon®. Viz pokyny pro vyprázdnění: „Vyprázdnit“.

4. Vypněte systém a vypněte LED stisknutím tlačítka Deaktivace alarmu při ztrátě napájení.
5. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
6. Hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným sterilní vodou vyčistěte povrch přístroje, LCD obrazovku, hadičky, napájecí kabel a teplotní sondy na opakované použití<sup>1</sup> od veškerých nečistot.
7. Připravte si dezinfekční roztok podle pokynů výrobce.
8. Hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným dezinfekčním prostředkem dezinfikujte povrch přístroje, LCD obrazovku, hadičky, napájecí kabel a teplotní sondy na opakované použití<sup>1</sup>.

**POZNÁMKA:** Kontaktní dobu dezinfekčního prostředku určete podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

9. Rezidua odstraňte novým hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným sterilní vodou. Na vnější část přístroje, LCD obrazovku, napájecí kabel, hadičky a teplotní sondy na opakované použití<sup>1</sup> použijte hadřík.

**POZOR!** Při čištění nevyvíjejte na obrazovku příliš velkou sílu.

10. Přístroj skladujte na suchém a chladném místě.

---

1.Sondy na opakované použití - Nerelevantní pro trh v USA a další vybrané trhy

## Teplotní dezinfekce

Teplotní dezinfekce je integrovaná funkce systému Allon®, která zahřeje cirkulující vodu systému a umožní tak teplotní dezinfekci nádrže na vodu od kontaminace.

Teplotní dezinfekce se provádí u každého nově vyrobeného systému při každé pravidelné údržbě (viz Kapitola 4).

## Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití

**POZNÁMKA:** *Žádné pokyny týkající se teplotních sond na opakované použití NEPLATÍ pro použití na trh v USA nebo dalších vybraných trzích.*

**POZNÁMKA:** Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití se provádí na základě pokynů výrobce.

**VAROVÁNÍ:** Jednorázové sondy nesmí být používány opakovaně. Nesprávné používání může vést ke křížové kontaminaci a zhoršení bezpečnosti.

1. Pokud používáte jednorázové teplotní sondy - zlikvidujte teplotní sondy.
2. Pokud používáte teplotní sondy na opakované použití - je třeba je vyčistit a dezinfikovat / sterilizovat:
  - **Čištění:** Vyčistěte roztokem slabého čisticího přípravku a vody.
  - **Dezinfekce:** Desinfikujte 70% alkoholem nebo aktivovaným dialdehydem, poté důkladně opláchněte vodou.
  - **Sterilizace:** Sterilizujte etylenoxidem. Po sterilizaci je nutné sondy vyvětrat, přičemž doba provzdušnění musí být minimálně 12 hodin.

**POZOR!** Ke sterilizaci teplotních sond a adaptérů na opakované použití nepoužívejte metodu parního autoklávu.

## Výměna filtru

Filtr je pro filtrování pevných nečistot nebo velkých rozpuštěných částic a není určen pro filtrování vody od kontaminace bakteriemi.

Filtr je nutné každých dvanáct měsíců vyměnit.

**POZNÁMKA:** Filtr smí vyměňovat pouze autorizovaní pracovníci společnosti Belmont Medical Technologies / autorizovaný biomedicínský personál. Pokyny pro výměnu viz servisní návod.

**POZNÁMKA:** Výměnu filtru může Belmont Medical Technologies / autorizovaný biomedicínský personál v případě potřeby provádět častěji než jednou ročně (v závislosti na kvalitě vody).

Každých 12 měsíců by měla být prováděna každoroční kontrola, jak je popsáno v servisním návodu.

## Služba systémové kontroly

Služba systémové kontroly se spouští z nabídky Služby.

Služba systémové kontroly provede kompletní kontrolu systému ověřením funkčnosti následujících součástí:

- Obrazovka a bzučák
- Čerpadlo
- Připojení obalu
- Tlakoměr
- Jednotka pro zahřívání a chlazení
- Teplota přívodu a odtoku vody

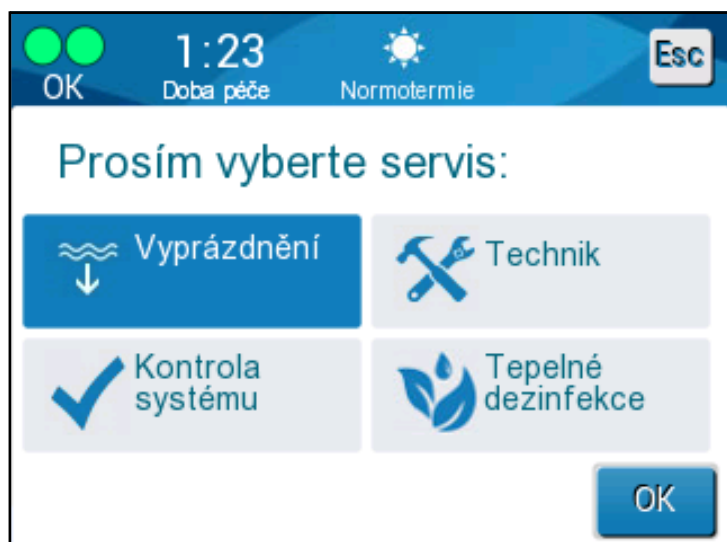
Úspěšné dokončení služby systémové kontroly ukazuje, že je zařízení Allon® v provozu.

**POZNÁMKA:** Pokud se zařízení Allon® dlouhou dobu nepoužívalo, doporučuje se provést úplnou kontrolu systému.

**Provedení kontroly systému:**

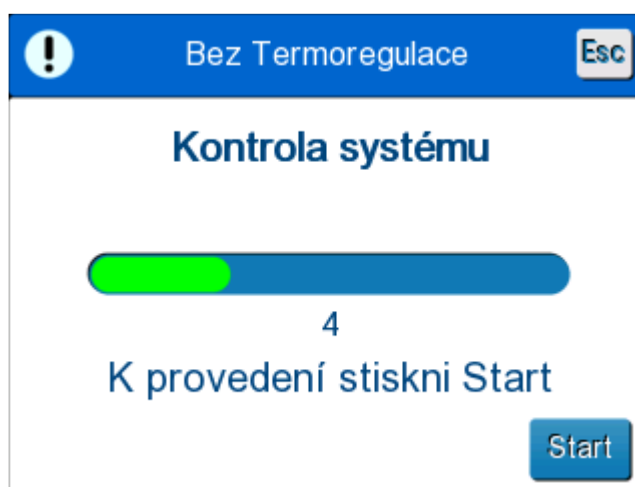
**POZNÁMKA:** Před provedením kontroly systému ověřte, zda je nádrž na vodu plná.

1. V hlavní nabídce vyberte **Služby**. Zobrazí se následující okno.



**Obrázek 34: Výběr kontroly systému**

2. Na obrazovce Služby vyberte Kontrola systému a potvrďte stisknutím tlačítka OK. Zobrazí se zpráva s výzvou k potvrzení zahájení kontroly systému.



**Obrázek 35: Probíhající kontrola systému**



3. Stiskněte tlačítko Start.

Je zahájena kontrola systému. Pokrok označuje panel průběhu na obrazovce. Kontrola systému trvá přibližně 10 minut. Po dokončení procesu na obrazovce zobrazí zpráva „KONTROLA SYSTÉMU DOKONČENA“.

4. Přejděte na obrazovku Provoz.

5. VYPNĚTE Allon®. Případně vypněte deaktivaci alarmu při ztrátě napájení.

# KAPITOLA 7: ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

## *Všeobecné*

Zařízení Allon® je vybaveno rutinami samočinného testování, které průběžně monitorují provoz systému. Pokud je zjištěna závada nebo porucha systému, zobrazí se na displeji zpráva. V případě závady zkuste vyhledat řešení v příručce k řešení potíží v Tabulka 10, Tabulka 11 a Tabulka 12.

## *Příručka k řešení potíží*

Tabulka 10 uvádí některé možné varianty, které se nezobrazují na displeji zpráv, jejich potenciální příčinu a doporučené postupy.

Tabulka 11 uvádí řešení potíží při přeplnění nádrže na vodu.

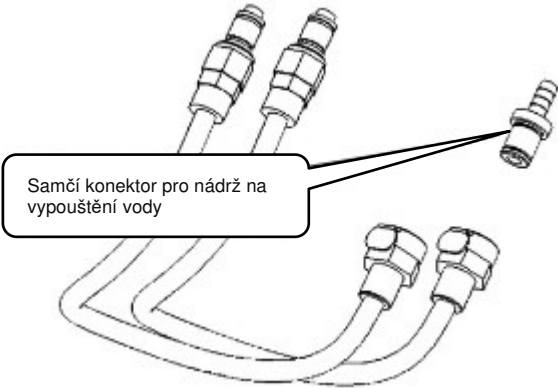
Tabulka 12 uvádí seznam zpráv o poruchách, které se objevují na obrazovce zařízení Allon®.

**VAROVÁNÍ!!!** Opravy, kalibrování a servis systému Allon® by měli provádět pouze zaměstnanci společnosti Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci vyškolení společností Belmont Medical Technologies.

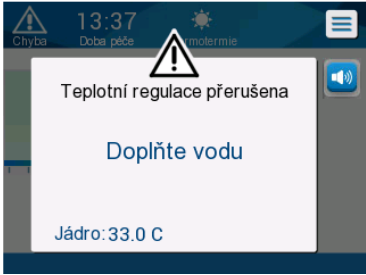
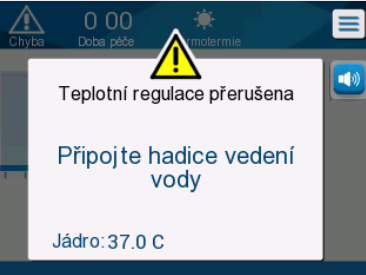
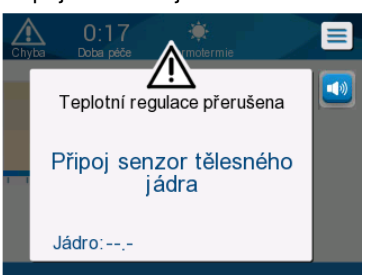
**Tabulka 10: Allon® Systém (žádná zpráva) Příručka k řešení potíží**

<b>Zjištění</b>	<b>Možný problém</b>	<b>Kroky, které je třeba provést</b>
Hlavní vypínač na zařízení Allon® je v zapnuté poloze, ale není aktivován a ovládací panel je prázdný.	Zařízení Allon® je odpojeno.	Zkontrolujte kabelová připojení 115/230 V stř.
	Žádné sdružené napětí	Zavolejte biomedicínského technika.
ThermoWrap® začíná prosakovat.	Obal ThermoWrap® byl v průběhu operace nedopatřením proražen.	Vypněte zařízení Allon® a nechejte vodu vrátit do zásobníku. Pokud je to možné, ThermoWrap® vyměňte
Z konektoru mezi obalem ThermoWrap® a spojovací hadičkou uniká voda.	Připojení hadiček není správné.	Zavřete svorky na ThermoWrap®. Odpojte spojovací hadičky a znovu je připojte tak, aby bylo slyšet zaklapnutí.
	Poškození spojovacích hadiček.	Vyměňte spojovací hadičky.
	Poškození konektoru rychlosvorky.	Zavolejte biomedicínského technika.
Z spojovacích hadiček a zařízení Allon® uniká voda.	Připojení hadiček není správné.	Odpojte spojovací hadičky od přístroje a znovu je připojte.
	Poškození spojovacích hadiček.	Vyměňte spojovací hadičky.
	Poškození konektoru rychlosvorky.	Zavolejte biomedicínského technika.


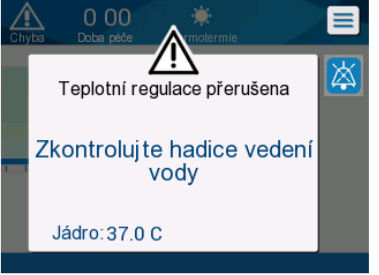
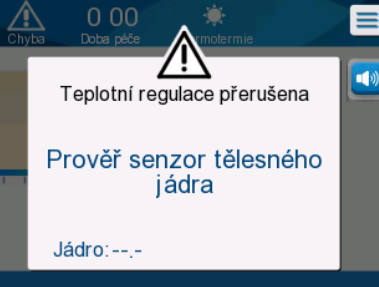
Tabulka 11: Nádrž na vodu je přeplněná - Vypouštění nádrže na vodu

Zjištění	Kroky, které je třeba provést
Přeplnění nádrže na vodu.	<p>Pokud je nutné vyprázdnit nádrž na vodu kvůli přeplnění, postupujte takto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Připojte spojovací hadičku k pravému konektoru rychlosvorky (pod zdíčkou pro snímač tělesného jádra). ThermoWrap® nemůže být připojen během vyprazdňování.</li> <li>2. Připojte speciální samčí konektor ke spojovací hadičce. (<b>Viz Obrázek 36</b>)</li> <li>3. ZAPNĚTE zařízení Allon®</li> <li>4. Vyberte režim vyprazdňování v části služby a stiskněte Start.</li> <li>5. Vypusťte nadbytečnou vodu do nádoby, kbelíku nebo dřezu.</li> <li>6. Po dosažení požadované hladiny vody vypněte zařízení Allon®.</li> </ol> <div style="text-align: center;">  <p>Samčí konektor pro nádrž na vypouštění vody</p> </div> <p><b>Obrázek 36: Připojovací hadičky ThermoWrap® a speciální samčí konektor</b></p>

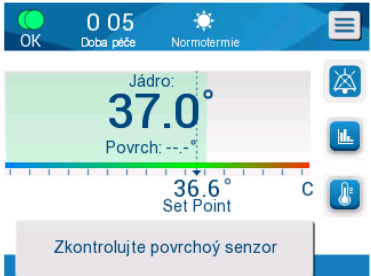

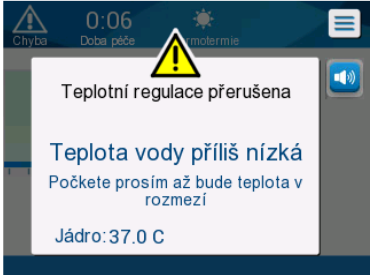
Tabulka 12: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému Allon®

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
<p>Přidejte vodu</p> 	Hladina vody je příliš nízká	Doplňte nádrž na vodu na maximum	Tento alarm lze na 10 minut ztišit.
<p>Připojte hadičky na vodu</p> 	Připojovací hadičky nejsou připojené.	<p>Připojte připojovací hadičky. Zkontrolujte, zda průtok vody v obalu nebrání zátky, sklady nebo nějaké předměty.</p> <p>Zkontrolujte svorky.</p>	Tento alarm lze na 10 minut ztišit.
<p>Připojte snímač jádra</p> 	<p>Do zdířky není vložena teplotní sonda tělesného jádra - při spuštění napájení</p> <p>Do zdířky není vložena sonda teploty tělesného jádra - po spuštění napájení</p>	Připojte teplotní sondu	<p>Po zahájení napájení je tento alarm automaticky ztišen na 10 minut.</p> <p>Pokud není během operace připojena sonda teploty tělesného jádra, lze alarm na 10 minut ztišit.</p>

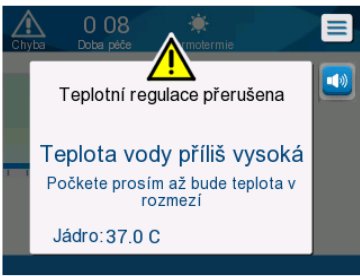


Tabulka 12: Allon® Systém Příručka k řešení potíží (Con't)

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
<p>Připojte povrchový snímač</p> 	<p>Do zdíčky není vložena povrchová teplotní sonda.</p>	<p>Připojte povrchovou teplotní sondu.</p>	<p>Žádný zvukový alarm.</p>
<p>Zkontrolujte hadičky na vodu</p> 	<p>Obal je zablokován kvůli nesprávnému zabalení.</p> <p>Svorky na obalu jsou zavřené.</p>	<p>Zkontrolujte, zda průtok vody v obalu nebrání zámotky, sklady nebo nějaké předměty.</p> <p>Zkontrolujte svorky.</p>	<p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<p>Zkontrolujte snímač jádra</p> 	<p>Nesprávné umístění sondy teploty středu ve zdířce pro jádro.</p> <p>Adaptér sondy teploty tělesného jádra je připojen k Allon® bez teplotní sondy.</p>	<p>Připojte sondu teploty jádra do příslušné zdíčky.</p> <p>Připojení jednorázové teplotní sondy.</p>	<p>Pokud byla sonda teploty tělesného jádra nesprávně připojena při zahájení napájení, alarm se nespustí, pouze zpráva po dobu 60 minut.</p> <p>Pokud byla během operace nesprávně připojena sonda teploty tělesného jádra, lze alarm na 10 minut ztišit.</p>

Tabulka 12: Allon® Systém Příručka k řešení potíží (Con't)


Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
<p>Zkontrolujte povrchový snímač</p> 	<p>Nesprávné umístění povrchové teplotní sondy ve zdiřce</p> <p>Adaptér povrchové teplotní sondy je připojen k Allon® bez teplotní sondy</p>	<p>Připojte povrchovou teplotní sondu do příslušné zdiřky.</p> <p>Připojení jednorázové teplotní sondy.</p>	<p>Pokud byla při spuštění nesprávně připojena povrchová teplotní sonda a sonda teploty tělesného jádra nebyla připojena, spustí se alarm, který lze na 10 minut ztišit.</p> <p>Pokud byla během operace nesprávně připojena povrchová teplotní sonda, lze alarm na 10 minut ztišit.</p>
<p>Nízká teplota jádra</p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí, když je nastavená teplota &lt;36 °C a teplota tělesného jádra &lt;32 °C nebo když je teplota tělesného jádra &lt;28 °C</p>	<p>Operátor musí potvrdit umístění sondy teploty tělesného jádra a pro pokračování musí stisknout tlačítko OK.</p>	<p>Když je teplota tělesného jádra nižší než 32 °C: Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p> <p>Když je teplota tělesného jádra nižší než 28 °C: Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<p>Teplota vody je příliš nízká</p> 	<p>Když je teplota vody v systému nižší než 10 °C (50 °F)</p>	<p>Termoregulace se zastaví. Vypněte systém na 3 sekundy a znovu ho zapněte. Pokud problém potrvá, vypněte zařízení Allon® a kontaktujte místního servisního zástupce.</p>	<p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>

Tabulka 12: Allon® Systém Příručka k řešení potíží (Con't)

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
<p>Teplota vody příliš vysoká</p> 	<p>Alarm při vysoké teplotě vody lze konfigurovat v „Nastavení“. Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu.</p> <p>Dostupné hodnoty jsou v rozmezí 36 - 42° odstupňované po 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C, a 42 °C.</p>	<p>Termoregulace se zastaví, do doby, než voda vychladne nebo se systém vypne. Vypněte systém na 3 sekundy a znovu ho zapněte. Pokud problém potrvá, vypněte zařízení Allon® a kontaktujte místního servisního zástupce.</p>	<p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<p>Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C</p> 	<p>Alarm při vysoké teplotě pacienta lze konfigurovat v „Nastavení“. Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu.</p> <p>Dostupné hodnoty jsou v rozmezí 38 - 41° odstupňované po 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C, a 41 °C.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je nasazená sonda teploty tělesného jádra a sleduje teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<p>Teplota pacienta je nižší než XX,X °C</p> 	<p>Alarm při nízké teplotě pacienta lze konfigurovat v „Nastavení“. Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu.</p> <p>Dostupné hodnoty jsou v rozmezí 30 - 35° odstupňované po 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, a 35 °C.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je nasazená sonda teploty tělesného jádra a sleduje teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>



Tabulka 12: Allon® Systém Příručka k řešení potíží (Con't)

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
<p>Mimo rozsah normotermie</p> 	<p>Zobrazí se, když obsluha vybere nastavenou teplotu pro normotermii &lt;36 °C nebo &gt;38,0 °C.</p>	<p>Stisknutím tlačítka OK potvrdíte novou nastavenou teplotu a eliminujete zprávu.</p>	<p>Žádný alarm</p> <p>Termoregulace pokračuje.</p>

## KAPITOLA 8: ZPRÁVY A ALARMY

Pokud jsou k obalu připevněny hadičky, jsou správně připojené teplotní sondy a je měřena teplota tělesného jádra, pokračuje cirkulace vody bez dalšího zásahu uživatele. Pokud některá z výše uvedených podmínek není splněna, zobrazí se v oblasti zpráv na ovládacím panelu technické a / nebo klinické výstražné zprávy se symbolem.

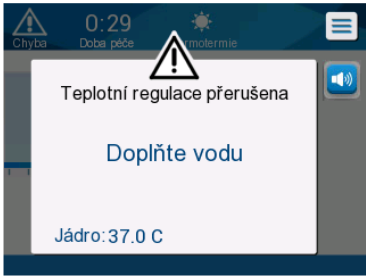
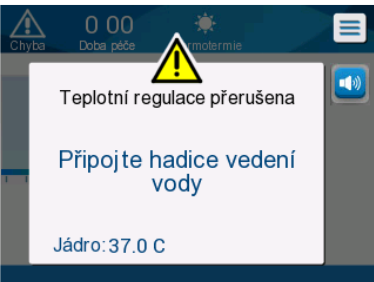
**POZNÁMKA:** Klinické alarmy jsou alarmy střední priority.

**POZNÁMKA:** Tlak zvuku alarmů je 67,5 dBA při vzdálenosti 10 centimetrů.

### Technické zprávy a alarmy

Mohou se zobrazovat následující technické zprávy:

**Tabulka 13: Technické zprávy a alarmy**

Zpráva	Okno zprávy
<b>Přidejte vodu</b>	
<b>Připojte hadičky na vodu</b>	

Tabulka 13: Technické zprávy a alarmy (Con't)

Zpráva	Okno zprávy
<b>Připojte snímač jádra</b>	
<b>Zkontrolujte hadičky na vodu</b>	
<b>Zkontrolujte snímač jádra</b>	
<b>Zkontrolujte povrchový snímač</b>	




Pro vyřešení problému postupujte podle pokynů v technické zprávě. Například, pokud je to nutné, přidejte vodu nebo připojte teplotní sondy, pokud nejsou připojené.

## Klinické zprávy a alarmy

Klinické zprávy vyžadují, aby obsluha (lékař nebo sestra) věnovala pozornost stavu pacienta nebo aby uživatel potvrdil nastavení stisknutím klávesy OK.

Klinické zprávy jsou následující:

**Tabulka 14: Klinické zprávy a alarmy**

Zpráva	Zpráva v okně	Popis
<b>Nízká teplota jádra</b>		<p>Operátor musí potvrdit umístění sondy teploty tělesného jádra a pro pokračování musí stisknout tlačítko OK.</p> <p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<b>Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C</b>		<p>Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu.</p> <p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>
<b>Teplota pacienta je nižší než XX,X °C</b>		<p>Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu.</p> <p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Tento alarm lze na 10 minut ztišit.</p>

**POZNÁMKA:** Na obrazovce Nastavení je možné změnit rozsah těchto alarmů. Uživatel si může vybrat, při které teplotě bude aktivován alarm „Vysoká teplota pacienta“ a „Nízká teplota pacienta“.

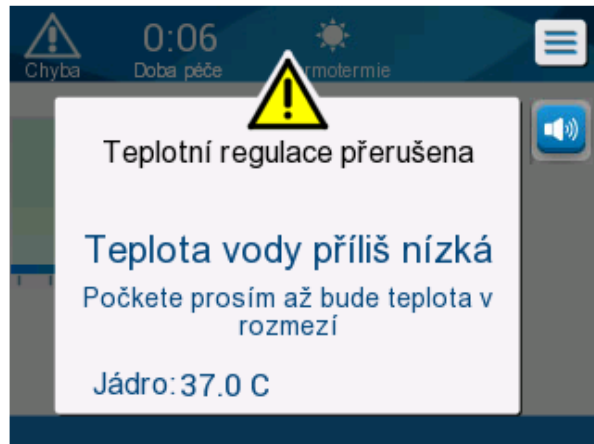
## Bezpečnostní zprávy a alarmy

**POZNÁMKA:** Během bezpečnostních zpráv se termoregulace zastaví.

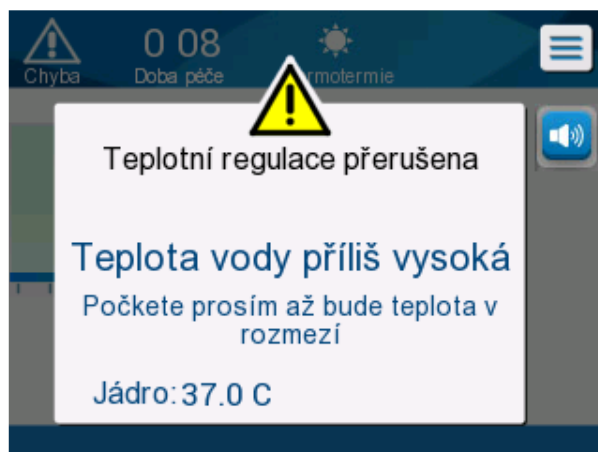
Bezpečnostní zprávy uživatele upozorňují, že systém příliš zchladil nebo příliš zahřál cirkulující vodu.

K bezpečnostním zprávám patří:

- **TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ NÍZKÁ**



- **TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ VYSOKÁ**



Pokud taková situace nastane, měl by uživatel uvažovat o vypnutí systému a zjištění příčiny problému.

## Informační zprávy

Informační zprávy označují stav přístroje.

Tyto zprávy slouží pouze pro informaci a nevyžadují žádný zásah ze strany uživatele. Zpráva se zobrazuje v dolní části hlavní obrazovky.

K informačním zprávám patří:

- **Mimo rozsah normotermie:**



- **Připojte povrchový snímač:**



Konstantní alarmy se objevují při následujících stavech:

- Stav zastavení
- Obrazovka Vybrat režim

Následující zprávy by měly být zkontrolovány a potvrzeny:

- Nízká teplota jádra termoregulace pokračuje
- Mimo rozsah normotermie
- Teplota pacienta nad XX,X °C (\*)
- Teplota pacienta pod YY,Y °C (\*)
- Teplota vody příliš vysoká (\*)

**POZNÁMKA:** Rozsah alarmů označených hvězdičkou (\*) na obrazovce Nastavení smí měnit pouze autorizovaný uživatel. Uživatel musí zadat heslo, aby mohl přejít na panel Nastavení a změnit limit alarmu.

## Ukazatel výpadku napájení

V případě, že přístroj během provozu ztratí napájení nebo je odpojen ze zásuvky, bude blikat žlutý indikátor na předním panelu.

Tento ukazatel bude blikat po dobu 10 minut, dokud není obnoveno napájení nebo pokud není stisknuto tlačítko Deaktivace alarmu při ztrátě napájení na zadní straně jednotky.

## Zpoždění alarmu

Následující podmínky generují alarm až po uplynutí 30 sekund od překročení limitů alarmu:

- Teplota pacienta je nižší než XX,X °C:  
Teplota tělesného jádra pacienta je nižší než předem nakonfigurovaný limit alarmu v menu Nastavení.
- Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C:  
Teplota tělesného jádra pacienta je vyšší než předem nakonfigurovaný limit alarmu v menu Nastavení.
- Teplota vody je příliš vysoká:  
Teplota vody je vyšší než předem nakonfigurovaný limit alarmu v menu Nastavení.

**POZNÁMKA:** Limity se mohou změnit podle nastavení uživatele.

Vstup do rozmezí limitů okamžitě deaktivuje alarmy. Nový alarm se generuje znovu po dalších 30 sekundch poté, co byla naměřena hodnota mimo limit.

# KAPITOLA 9: VOLITELNÉ CLINILOGGER™ POKYNY K PROVOZU A INSTALACI

## *Přehled a instalace*

### Úvod

Účelem zařízení CliniLogger™ je uložit zásadně důležitá data systémů Allon® / CritiCool® pro další referenci. Pomocí softwaru prohlížeče CliniLogger™ může uživatel ke kontrole těchto uložených dat použít externí počítač.

### Používání aplikace CliniLogger™

Zařízení CliniLogger™ se připojuje ke konektoru RS-232 (sériový) na zadní straně zařízení Allon® pro přenos dat. Když je zařízení připojené, **data se ukládají v jednominutových intervalech.**

Připojte zařízení CliniLogger™ k Allon před zahájením lékařského výkonu.

Společnost Belmont Medical Technologies doporučuje nahrávat data zařízení Allon® vždy najednou pro jednoho pacienta. Na konci tohoto postupu odpojte zařízení CliniLogger™ od termoregulačního přístroje a připojte k počítači. Stáhněte data ze zařízení a znovu připojte CliniLogger™ k termoregulačnímu přístroji, aby byla připravena na další proceduru.

### Software CliniLogger™

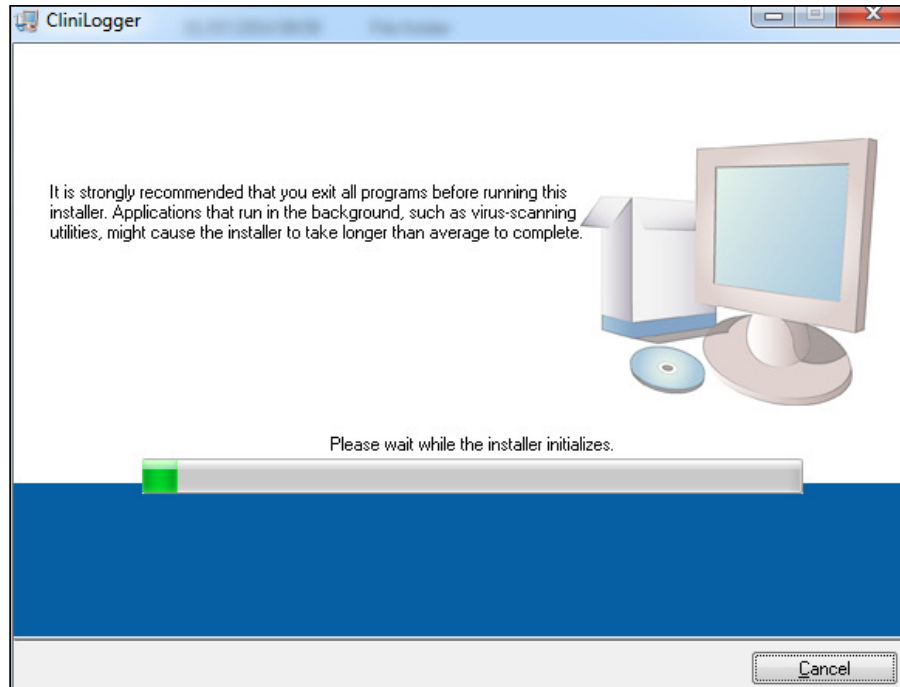
Zařízení CliniLogger™ se dodává se softwarem prohlížeče CliniLogger™ pro instalaci na počítač ke stažení a zobrazení uložených dat z Allon.

### Instalace softwaru

#### Postup pro instalaci softwaru CliniLogger™:

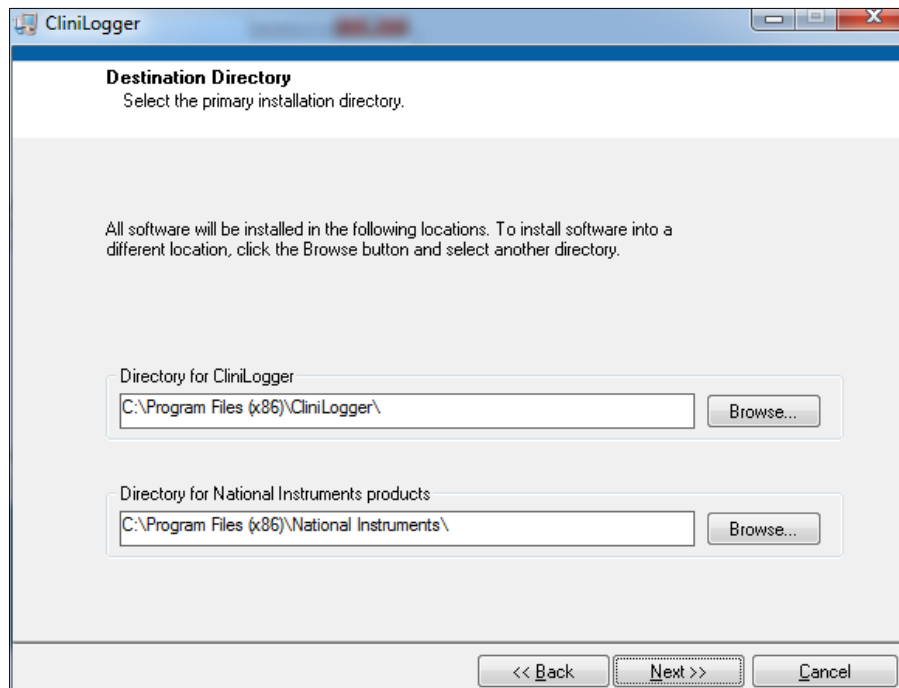
1. Na počítači dvakrát klikněte na **Tento počítač** a otevřete jednotku CD.
2. Dvakrát klikněte na složku **instalačního** programu.
3. Dvakrát klikněte na složku **Svazek**.
4. Dvakrát klikněte na **nastavení**; otevře se okno instalačního programu CliniLogger™.





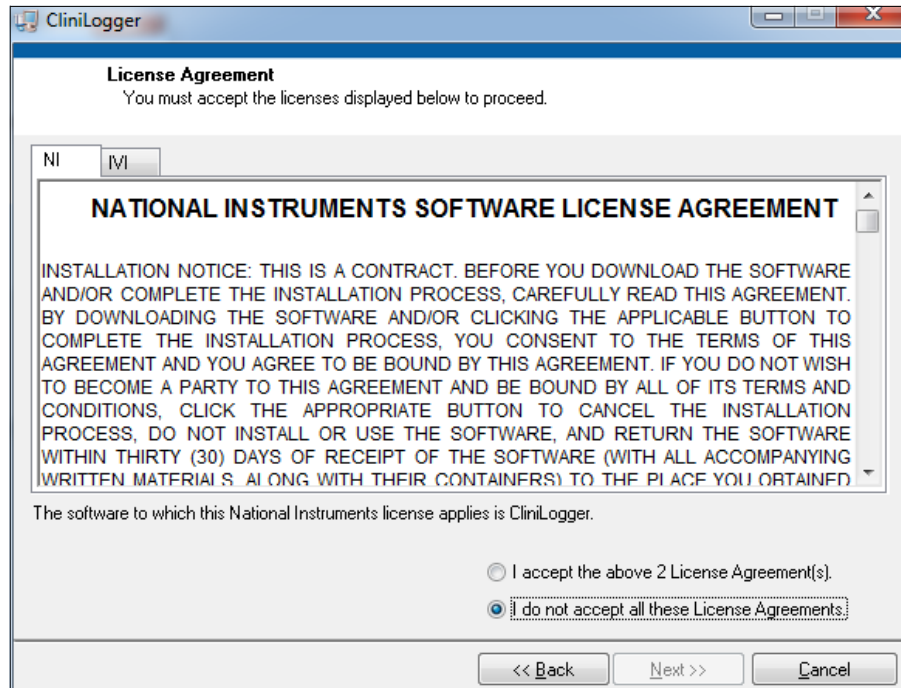
**Obrázek 37: Inicializace CliniLogger™**

Jakmile inicializace skončí, objeví se následující obrazovka.



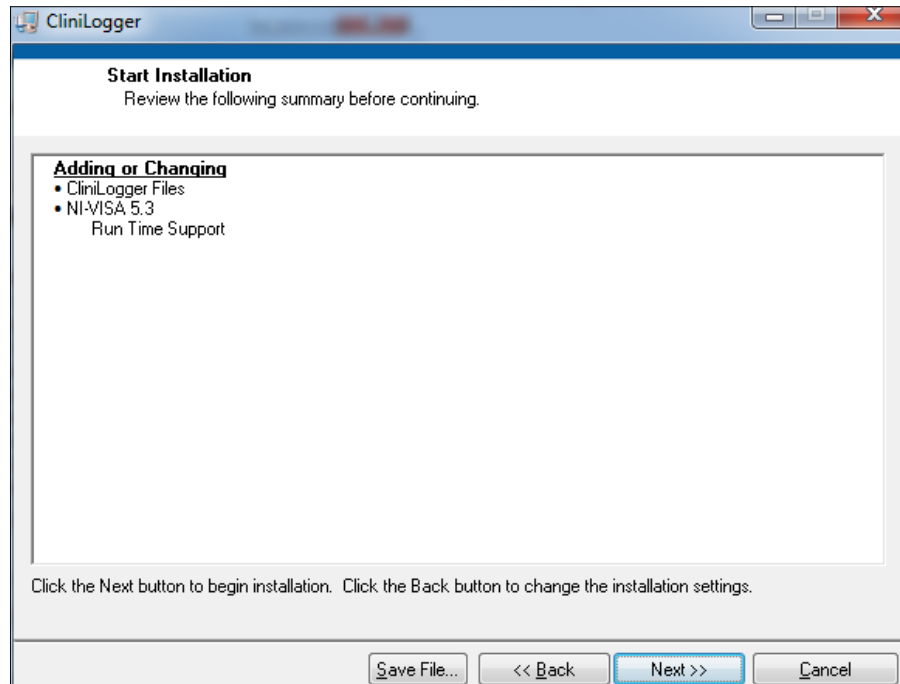
**Obrázek 38: Instalace CliniLogger™**

5. Místo instalace můžete změnit kliknutím na tlačítko **Procházet** a výběrem nového umístění. Klikněte na **Další**. Otevře se okno s licenční smlouvou.



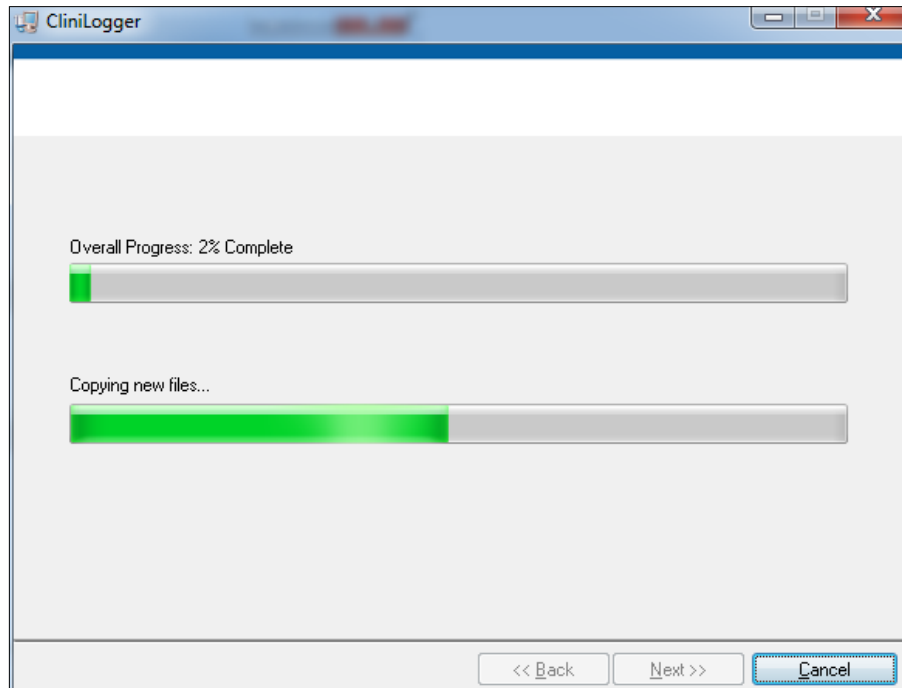
**Obrázek 39: Smlouva CliniLogger™**

6. Vyberte **Přijímám 2 licenční smlouvy** k přijetí licenčních smluv a klikněte na **Další**. Otevře se okno Spuštění instalace.



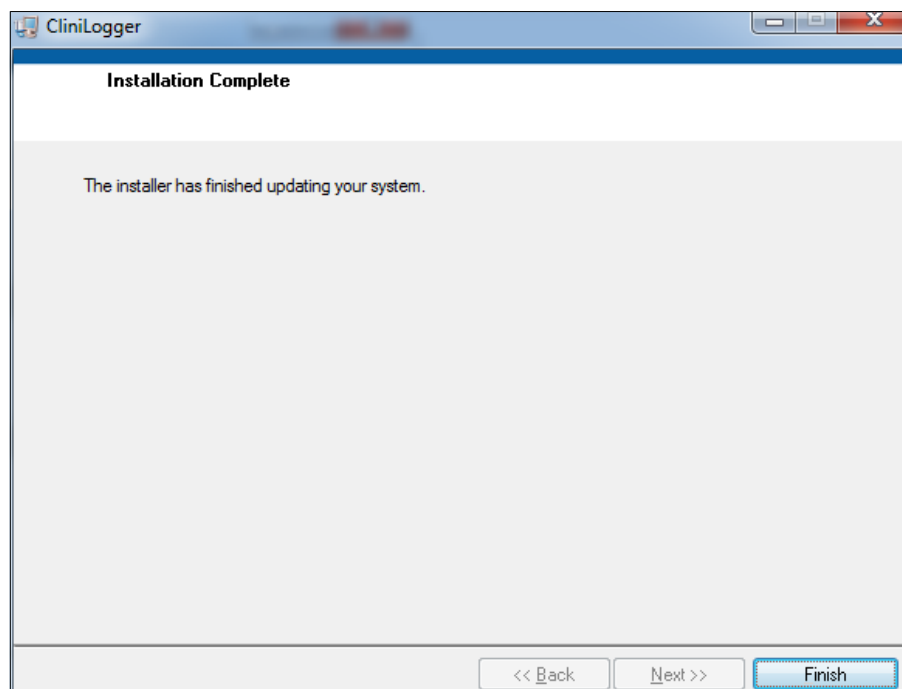
**Obrázek 40: Spuštění instalace**

7. Klikněte na **Další**; průběh instalace můžete sledovat na panelu průběhu, dokud neskončí.



**Obrázek 41: Pokrok instalace**

Po dokončení instalace se zobrazí okno **Instalace dokončena**.



**Obrázek 42: Dokončení instalace**

8. Klikněte na tlačítko **Dokončit** pro dokončení a ukončení instalace softwaru.
9. Zkopírujte si složku „User Ver 1.5“ z disku CD na plochu.
10. Pro spuštění aplikace můžete nyní otevřít složku „User Ver 1.5“ a kliknout na soubor CliniLogger™.exe.

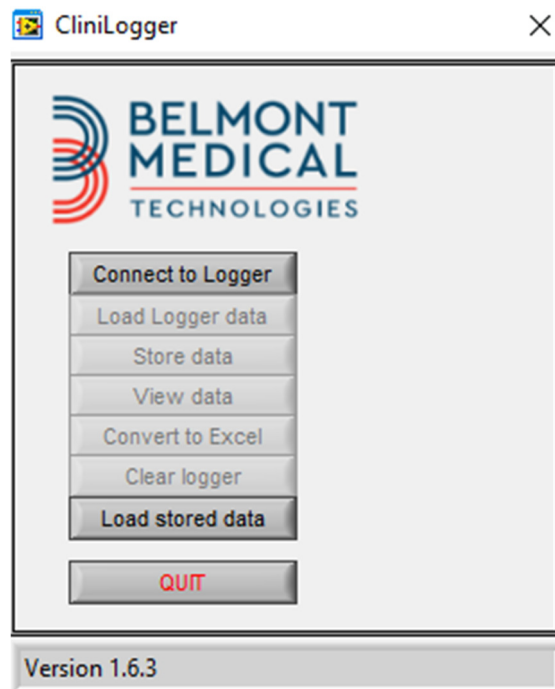
## ***Používání aplikace prohlížeče CliniLogger™***

### **Stahování dat**

Můžete stáhnout data ze zařízení CliniLogger™ do aplikace prohlížeče CliniLogger™ na počítači.

#### **Spuštění aplikace CliniLogger™:**

1. V nabídce **Start** systému Windows klikněte na **Programy > CliniLogger™**.
2. Klikněte na ikonu **CliniLogger™**, otevře se okno CliniLogger™.



**Obrázek 43: Okno aplikace CliniLogger™**

3. Připojte zařízení CliniLogger™ k sériovému portu COM1 na počítači.

**POZNÁMKA:** Ověřte, zda je zařízení CliniLogger™ připojené k portu COM 1–10 nebo ho můžete používat s adaptérem USB na RS232.

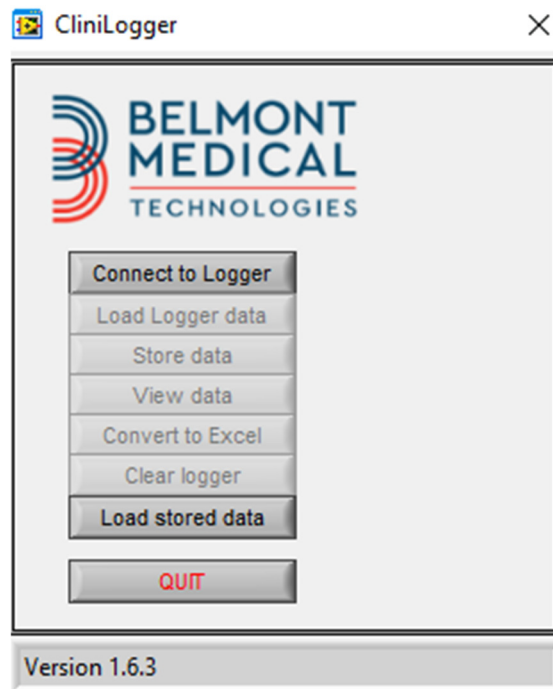
4. Klikněte na **Připojit k programu Logger**, software sleduje port COM, kde je zařízení CliniLogger™ připojené – počkejte na **Connected** zprávu.
5. Klikněte na **Načíst data programu Logger**, počkejte na **Complete** zprávu.
6. Klikněte na **Uložit data** a vyberte soubor a umístění.
7. Klikněte na **Zobrazit data**; otevře se graf.
8. Můžete také kliknout na **Převést na Excel**, aby byla data prezentována v aplikaci excel.
9. Po uložení dat klikněte na **Vymazat program Logger**, aby zařízení bylo připraveno na další použití.

**POZNÁMKA:** Data v systému CliniLogger™ byste měli ručně odstranit po každém pacientovi, jinak bude systém CliniLogger™ nadále vypalovat data od posledního pacienta.

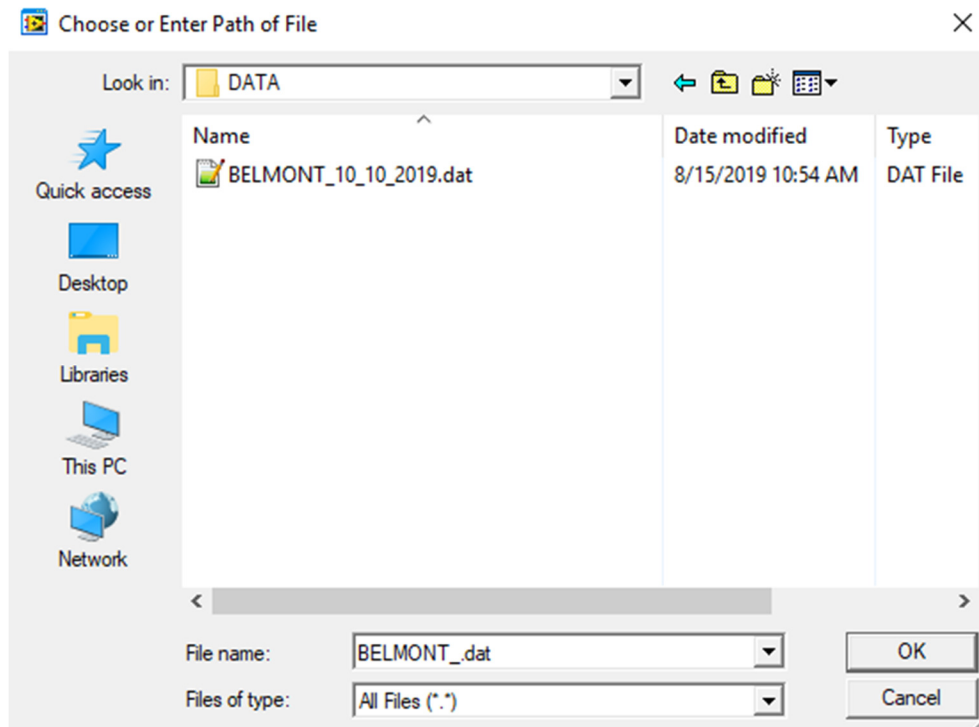
## Zobrazení stažených dat

### 1. Postup zobrazení stažených dat:

1. Dvakrát klikněte na ikonu prohlížeče CliniLogger™. Otevře se okno CliniLogger™.

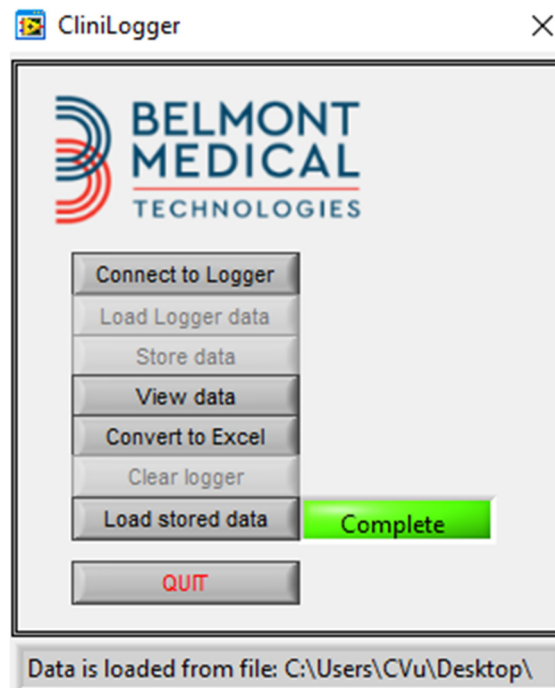


Obrázek 44: Okno CliniLogger™



Obrázek 45: Okno CliniLogger™

2. Klikněte na **Načíst uložená data** a vyberte soubor, který chcete zobrazit.

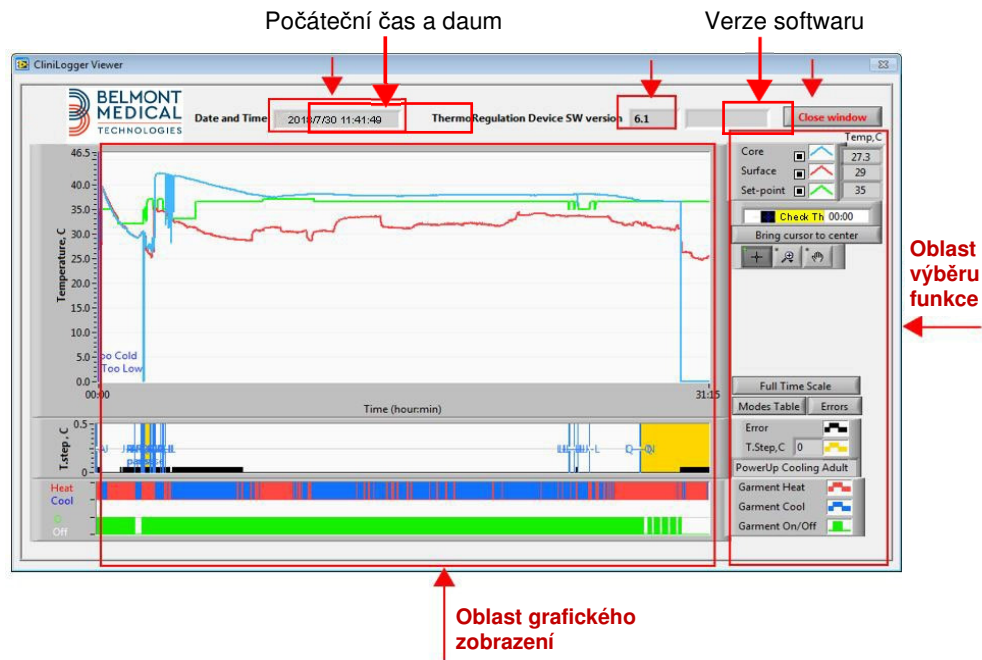


Obrázek 46: Zpráva „Dokončeno“

Po nahrání dat **Complete** se zobrazí zpráva

3. Klikněte na **Zobrazit data** – otevře se graf.
4. Pro převod do Excelu klikněte **Převést do Excelu**.

## Zobrazovací panel CliniLogger™

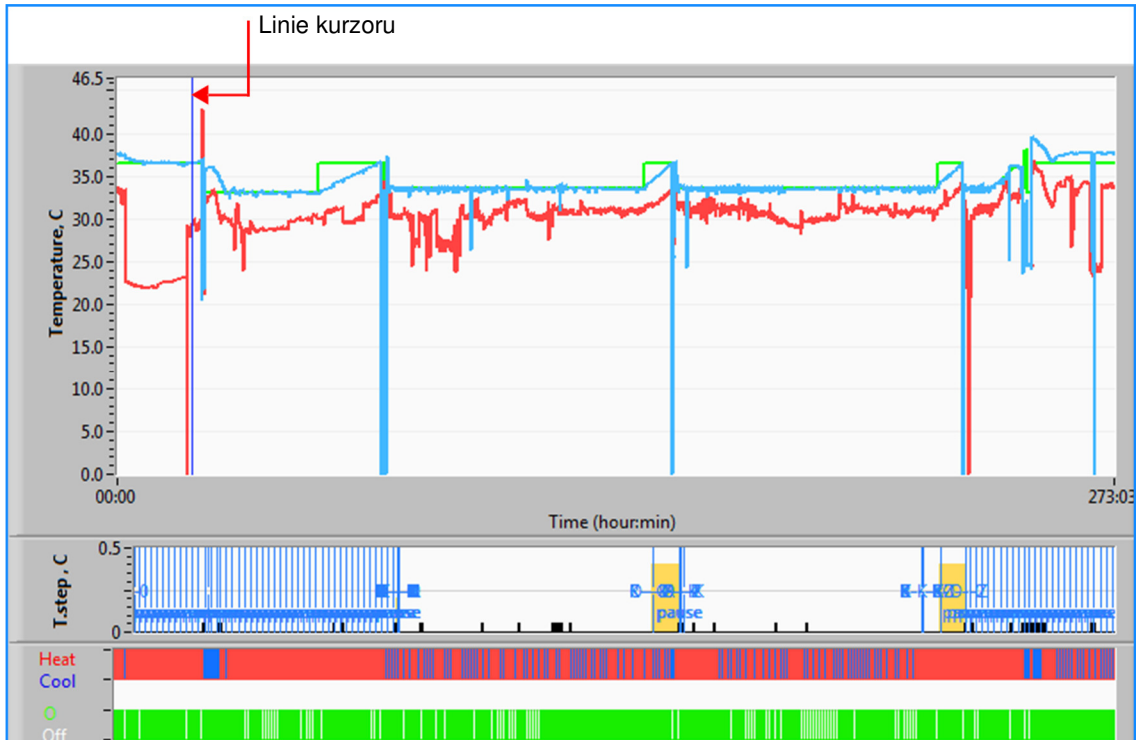


Obrázek 47: Zobrazovací panel CliniLogger™

Zobrazovací panel CliniLogger™ obsahuje následující data:

- Počáteční datum a čas získané z termoregulačního zařízení (Allon® / CritiCool®)
- Verze softwaru termoregulačního zařízení
- Tlačítko **Zavřít okno**
- Oblast výběru funkce: Ovládací tlačítka
- Oblast grafického displeje s grafickou prezentací proměnných termoregulačního systému.

## Oblast grafického zobrazení



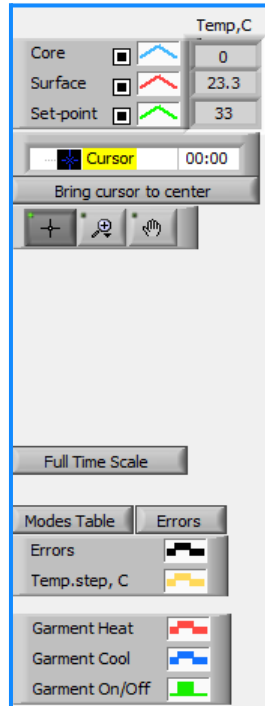
Obrázek 48: Oblast grafického zobrazení

Grafická zobrazovací oblast sestává ze tří částí:

- **Grafy teploty:** Nastavená teplota, jádro a povrch jako časovaná funkce
- **Oblast režimů a chyb:** Režimy termoregulace, krok ohřívání a chyby jako časová funkce
- **Funkční stavová oblast zařízení:** Zapnuté/vypnuté zahřívání/chlazení a čerpadlo



## Oblast výběru funkce

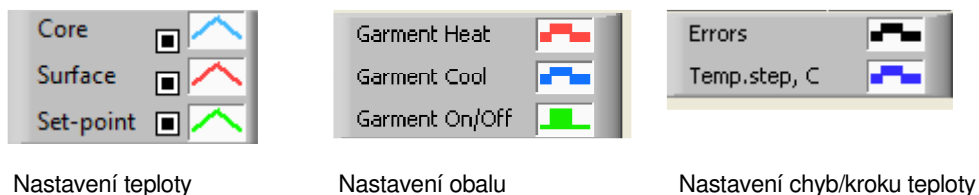


Obrázek 49: Oblast výběru funkce

Oblast pro výběr funkce obsahuje tlačítka, která nabízejí možnost měnit oblast grafického zobrazení, jako je přiblížení a oddálení, přecházení mezi časovými pásmy a podrobné zobrazení prohlížených dat.

### Ovládací tlačítka grafu teploty:

Tato tlačítka definují tvar křivek v oblasti teplotních grafů, graf zahřívání/chlazení vody a graf průtoku vody.



Obrázek 50: Příklad oblasti režimů a chyb

Ovládací tlačítka grafu umožňují modifikaci displeje jednotlivých grafů teploty.

## Zobrazení / skrytí tlačítek

Pomocí přepínacích tlačítek nastavení teploty zobrazíte / skryjete grafy teploty.

## Tlačítka barev


Tato tlačítka umožňují měnit prvky a barvy grafu.

**POZNÁMKA:** Doporučuje se ponechat výchozí nastavení.

## Zobrazení manipulačních tlačítek

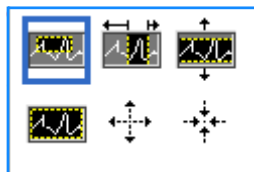
Pod tlačítka teploty se zobrazuje skupina tří tlačítek:



**Ruka** – Klikněte na tlačítko Ruka , pomocí myši přemístěte kurzor ve tvaru ruky do oblasti grafu teploty a uchopte křivku stisknutím levého tlačítka myši a posunutím myši.



Přesunutí myši vodorovným směrem posune graf vodorovně – v čase a přesunutí myši ve svislém směru přesune grafy ve svislém směru – v teplotě.

**Zoom** - Kliknutím na tlačítko Zoom zobrazíte 6 režimů použití zoomu (viz Tabulka 15):







**Obrázek 51: Zoom panelu nástrojů**

**Tabulka 15: Tlačítka Nástroje Zoom**

Tlačítko	Klikněte pro...	Jak použít...
	Návrat grafů do výchozího zobrazení (bez použití zoomu)	
	Symetrické oddálení ve směru X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje Zoom. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím tlačítkem myši provedete oddálení. Dalším kliknutím můžete provést další oddálení.


Tabulka 15: Tlačítka nástroje Zoom (con't)

Tlačítko	Klikněte pro...	Jak použít...
	Symetrické přiblížení ve směru X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje Zoom. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím tlačítkem myši provedete přiblížení. Dalším kliknutím můžete provést další přiblížení.
	Vytvoření zoomu XY v poli.	Klikněte na toto tlačítko nástroje Zoom. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu lupy. Stiskněte levé tlačítko myši a vyberte pole v grafu k přiblížení. Po uvolnění tlačítka myši se obraz přiblíží.
	Přiblížení, ve směru X (čas).	Klikněte na toto tlačítko nástroje Zoom, pomocí myši přemístěte kurzor nástroje Zoom na požadovaný bod v čase, kliknutím vložte čáru dolního limitu, nechte levou klávesu stisknutou a vodorovně zatlačte na zájmové časové období. Po uvolnění tlačítka myši se obraz přiblíží.
	Přiblížení ve směru Y (teplota).	Pomocí tlačítka myši přemístěte kurzor nástroje Zoom na dolní limit teploty, kliknutím vložte čáru dolního limitu, nechte levé tlačítko stisknuté a stlačte ve svislém směru. Uvolněním tlačítka zobrazte teplotní grafy přiblížené ve vybrané svislé oblasti.

### 1. Návrat na plné měřítko času po akcích nástroje Zoom:

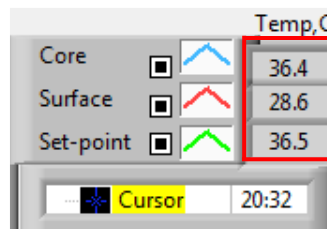
1. Klikněte na (Rozsah v plném měřítku). 

Graf se vrátí do plného časového rozsahu bez ovlivnění teplotní škály.

**POZNÁMKA:** Pokud chcete obnovit původní displej, klikněte na tlačítko Zrušit zoom .

### Linie kurzoru

Hodnoty teploty v umístění linie kurzoru se zobrazí v okně vedle okna barvy křivky (viz Obrázek 47).



Čas na linii kurzoru grafu můžete změnit (viz na Obrázek 48).



#### 1. Nastavení času kurzoru:

1. Pomocí klávesnice zadejte požadovaný čas do textového pole **Kurzor**. Vyberte čas tak, jak se zobrazuje v grafu (a ve formátu HH:MM).

2. Stiskněte klávesu ENTER.

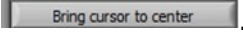
Kurzor se přesune na vybraný bod v čase a zobrazené teploty jsou teploty nového místa.

## 2. Přesunutí linie kurzoru v čase (směr X):

1. Klikněte na ikonu  Kurzor.
2. Přeneste + na umístění kurzoru, + se převede na dvojitou čáru .
3. Pomocí myši přemístěte dvojitou čáru do nového umístění kurzoru.

**POZNÁMKA:** Hodnoty teploty v umístění linie kurzoru se zobrazí v okně vedle okna barvy křivky.

## 3. Pro přesun kurzoru do středu grafu:

1. Klikněte .

## Oblast režimů a chyb

V této oblasti jsou uvedeny následující informace:

- **Systémový režim** označený písmeny (viz Tabulka 16) a svislá linie.
- Kroky **ohřívání** mezi 0 °C a 0,5 °C zobrazené v příkladu růžovou barvou (krok byl nejprve 0,4 °C a pak se změnil na 0,2 °C).
- **Chyba:** Období bez řízení, v příkladu kvůli pozastavení systému (žluté značky).



Obrázek 52: Příklad „oblasti režimů a chyb“

Tabulka 16: Kódy režimu

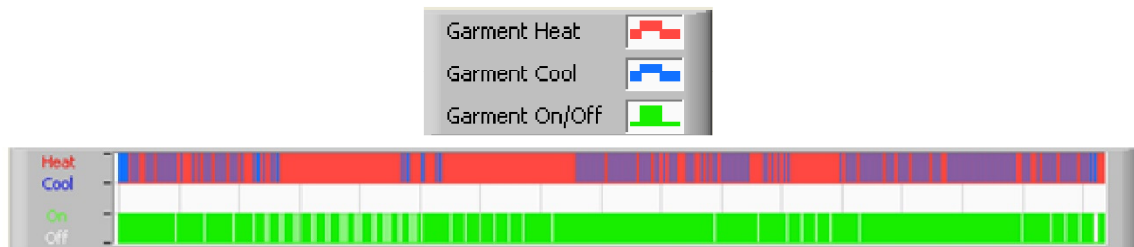
Kód	Označuje		
<b>A</b>	PowerUp	Chlazení	Dospělý
<b>B</b>	PowerUp	Chlazení	Novorozenecký
<b>C</b>	PowerUp	Zahřívání	Dospělý
<b>D</b>	PowerUp	Zahřívání	Novorozenecký
<b>E</b>	PowerUp	Ohřívání	Dospělý

Tabulka 16: Kódy režimů (cont't)

Kód	Označuje		
F	PowerUp	Ohřívání	Novorozenecký
G	PowerUp	Pohotovostní režim	
H	PowerUp	Režim výběru	Dospělý
I	PowerUp	Režim výběru	Novorozenecký
J	Chlazení	Dospělý	
K	Chlazení	Novorozenecký	
L	Zahřívání	Dospělý	
M	Zahřívání	Novorozenecký	
N	Ohřívání	Dospělý	
O	Ohřívání	Novorozenecký	
P	Pohotovostní režim		
Q	Režim Výběr		Dospělý
R	Režim Výběr		Novorozenecký

### **Funkční stavová oblast – Zahřátí/chlazení a čerpadlo zapnuté/výkon vypnutý**

Grafy označují stav obalu: Režimy **Zahřívání/chlazení** a **Zapnutí/vypnutí cirkulace vody** v obalu.



- **Zahřívání / chlazení** – Když Allon® ochlazuje vodu v nádrži, linie je modrá. Když zařízení zahřívá vodu v nádrži, je linie červená.
- **Čerpadlo zapnuté / vypnuté** - když čerpadlo čerpá vodu do obalu – linie je zelená. Když Allon® cirkuluje vodu vnitřně (tj. V „pohotovostním režimu“), linie je bílá.

Převod do aplikace Excel

## 1. Postup pro převod do aplikace Excel:

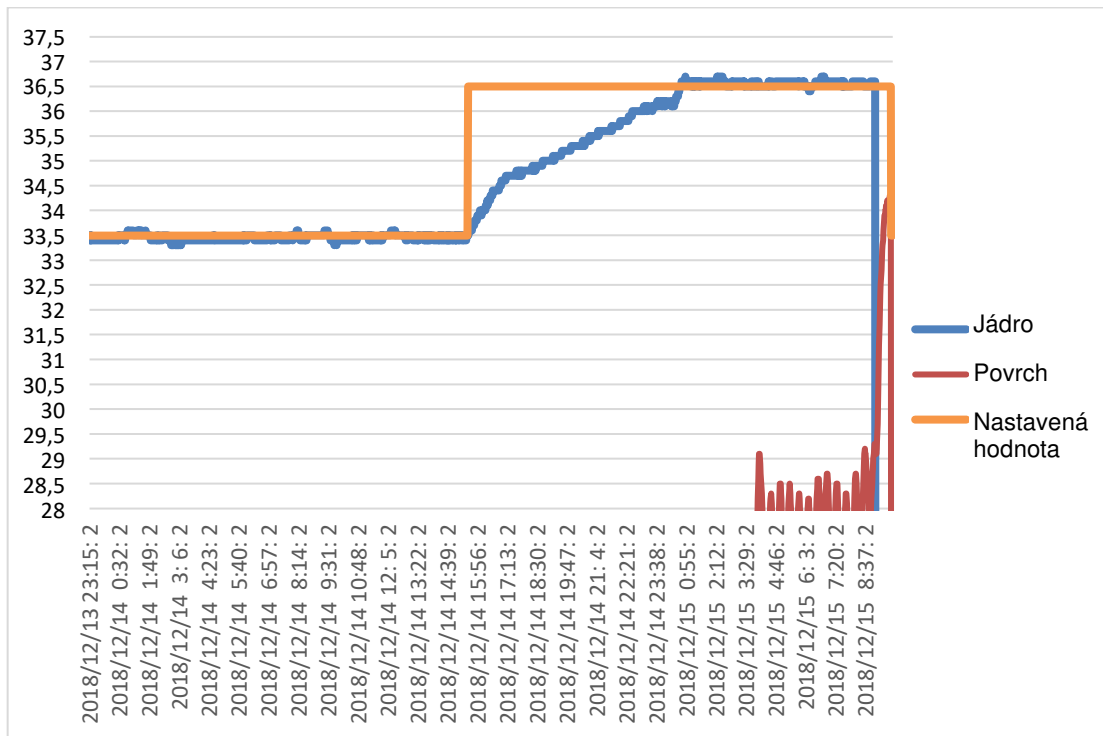
1. Na panelu nabídek CliniLogger™ (viz Obrázek 43) vyberte **Převést do Excelu**. Otevře se soubor aplikace Excel se dvěma možnostmi:

### *Tabulka měření (list 1)*

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

### *Grafický přehled*

Druhá stránka souboru aplikace Excel znázorňuje grafický popis tabulky aplikace Excel, kde osa Y ukazuje teploty a osa X řádky v tabulce aplikace Excel.



Obrázek 53: Výběr grafu

## Ukončení zobrazovací relace

### 1. Ukončení relace:

1. Klikněte na **Konec** v hlavní nabídce pro ukončení relace prohlížení.

### Software technika

**POZNÁMKA:** Software technika lze spustit po úplném provedení instalace softwaru uživatele. Více informací o tomto procesu viz oddíl „Instalace softwaru“.

#### Postup instalace:

- Zkopírujte složku “900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3” z CD do požadovaného PC.
- Spusťte aplikaci CliniLogger tech.exe.

# PŘÍLOHA A: ZÁKAZNICKÝ SERVIS

## Belmont Medical Technologies ZÁSTUPCE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU

**VAROVÁNÍ!!!** Následující detaily jsou nezbytné při kontaktování zástupce společnosti Belmont Medical Technologies. Uschovejte tento formulář s návodem k obsluze, abyste měli snadný přístup k plánování roční pravidelné údržby a / nebo pro potřeby údržby.

Jméno zástupce:	
Název společnosti:	
Adresa:	
Telefonní číslo:	
Fax:	
E-mail:	

Poštovní směrovací číslo pro obrazovku Nastavení:



## PŘÍLOHA B: SEPARACE RF

Zařízení Allon® a CliniLogger™ jsou určena k používání v elektromagnetickém prostředí s řízeným rušením vyzařované RF. Zákazník nebo uživatel zařízení Allon® a CliniLogger™ mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení díky udržování minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením (vysílače) a zařízeními Allon® a CliniLogger™, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením pro radiofrekvenční komunikaci a zařízeními Allon® a CliniLogger™ uvádí Tabulka 17.

**Tabulka 17: Separační vzdálenosti v metrech**

	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve W	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, které nejsou uvedeny v tabulce, lze doporučenou separační vzdálenost **d** v metrech (m) odhadnout podle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

**POZNÁMKA:** Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

**POZNÁMKA:** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odražením od struktur, objektů a lidí.

## PŘÍLOHA C: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Směrnice a prohlášení výrobce o shodě:

- Tabulka 18, “Elektromagnetické emise – pro všechna ME zařízení a ME systémy”

**Tabulka 18: Elektromagnetické emise – pro všechna ME zařízení a ME systémy**

<b>Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise</b>		
Zařízení Allon® je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Allon® by měl zajistit, že je používáno v takovém prostředí.		
<b><i>Emisní test</i></b>	<b><i>Shoda</i></b>	<b><i>Elektromagnetické prostředí – Směrnice</i></b>
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení Allon® používá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení elektronických zařízení v blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída A	Aby mohlo zařízení Allon® vykonávat funkci, ke které je určeno, musí vyzařovat elektromagnetickou energii. Elektronická zařízení v blízkosti mohou být ovlivněna.