

Allon[®]

Käyttöopas



Noudattaa Euroopan neuvoston direktiiviä 93/42/ETY

 1434

Valmistajan nimi 
Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 Yhdysvallat
Tekninen tuki
885-397-4547 (Yhdysvallat)
+1-978-663-0212 (MUUT MAAT)
www.BelmontMedTech.com

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

Copyright Belmont Medical Technologies. Kaikki OIKEUDET PIDÄTETÄÄN
Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Käyttöoppaan käyttäminen

Tämän käyttöoppaan tarkoituksena on auttaa pätevää henkilökuntaa ymmärtämään ja käyttämään järjestelmää. On tärkeää, että käyttäjä lukee tämän käyttöoppaan ja tutustuu sen sisältöön perusteellisesti ennen kuin järjestelmää yritetään käyttää. Jos käyttäjä ei ymmärrä jotakin tämän käyttöoppaan osaa tai jos jokin asia on millään tavalla epäselvä tai kaksiselitteinen, pyydämme ottamaan yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan lisäselvitystä varten.

Tässä käyttöoppaassa kuvattu Allon 2001® -järjestelmä on suunniteltu niin, että se täyttää kansainväliset turvallisuus- ja suorituskykystandardit. Järjestelmää saa käyttää vain pätevä henkilökunta, ja kyseisten käyttäjien täytyy ensin perehtyä täysin järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöoppaassa annettuja tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan tavallisia lääketieteellisiä koulutustoimenpiteitä.

Tämä käyttöopas on pidettävä aina järjestelmän mukana. Järjestelmää käyttävään henkilökuntaan kuuluvien on kaikkien tiedettävä missä käyttöopas sijaitsee. Tämän käyttöoppaan lisäkopioita saa ottamalla yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.

Kouluttaminen

Belmont Medical Technologies tai sen valtuuttama jälleenmyyjä järjestää järjestelmän käyttäjäkoulutusta laitteen tai järjestelmän käyttötarkoituksen mukaan.

Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitteistoa käyttävät vain laitteiston tehokkaaseen ja turvalliseen käyttöön koulutetut käyttäjät.

Käyttäjäprofiili

Liitännät ja laiteasetukset on tehtävä tyypillisesti lämmönsäätelyn klinisen asiantuntijan toimesta.

Tärkeä ilmoitus

Tämän käyttöoppaan mitään osaa ei saa jäljentää tai kopioida missään muodossa millään graafisella, sähköisellä tai mekaanisella tavalla - mukaan lukien valokuvaaminen, skannaaminen, kirjoittaminen tai tietojen hakujärjestelmät - ilman Belmont Medical Technologiesin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

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

HUOMAUTUS: Mitkään kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.

Vastuuvapauslauseke

Belmont Medical Technologies ei ole vastuussa mistään minkäänlaisista seuraamuksellisista tai satunnaisista vahingoista tai kuluista, muiden tavaroiden toimintahäiriöstä tai vaurioista, jotka johtuvat seuraavista:

- a. Järjestelmä on asennettu, sitä on käytetty tai kunnossapidetty vastoin tässä käyttöoppaassa annettuja Belmont Medical Technologiesin ohjeita, huomautuksia tai varoituksia.
- b. Tässä käyttöoppaassa osoitettuja varoituksia, varotoimia ja turvallisuustoimia on jätetty huomiotta.
- c. Belmont Medical Technologies tai valtuutettu henkilökunta ei ole tehnyt vaihtoa, korjausta tai muuttamista.
- d. Sellaisten muiden valmistajien lisävarusteiden ja muiden osien tai laitteiston käyttö, riippumatta kyseisten valmistajien antamasta takuusta, jotka on kiinnitetty tai liitetty järjestelmään asennuksen jälkeen, paitsi jos Belmont Medical Technologies on toimittanut ja kiinnittänyt tai asentanut kyseiset lisävarusteet ja muut osat.
- e. Järjestelmän käyttö tämän käyttöoppaan osoittaman tavan vastaisesti tai järjestelmän käyttö muuhun tarkoitukseen kuin mitä käyttöoppaassa on osoitettu.

SISÄLLYSLUETTELO

Vastuuvapauslauseke	4
LUKU 1: TURVALLISUUSVAROTOIMET	8
Käyttötarkoitus	8
Varoitukset	8
Varotoimet	9
Tuotetarrat	11
LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS	14
Yleiskuvaus	14
Allon®-järjestelmä	14
Ulkoiset ominaisuudet	16
Lisävarusteet	24
Järjestelmän tekniset tiedot	28
TEKNISET TIEDOT	29
LUKU 3: ASENTAMINEN	32
Asentamista edeltävät vaatimukset	32
Yksikön siirtäminen	35
LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET	36
Ohjausnäyttö	37
Käyttöönotto	38
Päänäyttö	43
Valikon vaihtoehdot	44
Järjestelmän sammuttaminen	60
LUKU 5: TILAUSTIEDOT	62
Laitteisto ja lisävarusteet	62
LUKU 6: KUNNOSSAPITO	65
Johdanto	65
Huoltotiedot	65
Säännöllinen kunnossapito	65
Puhdistaminen ja desinfektoiminen	66
Säännöllinen kunnossapito	67
Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfektoiminen ja sterilointi	70
Suodattimen vaihtaminen	71
Järjestelmätarkistus	71
LUKU 7: VIANMÄÄRITYS	74
Yleistä	74
Vianmääritysopas	74
LUKU 8: VIESTIT JA HÄLYTYKSET	82
Tekniset viestit ja hälytykset	82
Kliiniset viestit ja hälytykset	84
Turvallisuusviestit ja hälytykset	85
Tiedottavat viestit	86
LUKU 9: VALINNAISEN CLINILOGGER™-LAITTEENASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET	88
Yleiskatsaus ja asentaminen	88
CliniLogger™-katselusovelluksen käyttäminen	92
LIITE A: ASIAKASPALVELU	104
LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS	105
LIITE C: VAATIMUSTEN MUKAISUUTTA OSOITTAVAT ILMOITUKSET	106

TAULUKOT

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit	12
Taulukko 2: Tuotetarrojen symbolit	13
Taulukko 3: ThermoWrap®-kääreen koot	23
Taulukko 4: Kertakäyttöiset anturit	26
Taulukko 5: Kestokäyttöisen anturin antamien tietojen tekniset tiedot	26
Taulukko 6: ThermoWrap®-kääreen koot	62
Taulukko 7: Allon®-laitteen lisätarvikepakkaukset	63
Taulukko 8: Yksittäisten lisävarusteiden vaihtaminen	64
Taulukko 9: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu	66
Taulukko 10: Allon®-järjestelmä (ei viestiä) Vianmääritysopas	75
Taulukko 11: Vesisäiliö ylitäytty – vesisäiliön tyhjennys	76
Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas	77
Taulukko 13: Tekniset viestit ja hälytykset	82
Taulukko 14: Kliiniset viestit ja hälytykset	84
Taulukko 15: Zoomauspainikkeet	98
Taulukko 16: Tilakoodit	100
Taulukko 17: Suojaetäisyydet metreinä	105
Taulukko 18: Häiriöpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille	106

KUVAT

Kuva 1: Allon-laitteen tuotetarrojen sijainti.....	11
Kuva 2: Kuva edestä.....	16
Kuva 3: Kuva sivusta.....	17
Kuva 4: Kuva takaa.....	18
Kuva 5: Kardiaalinen ThermoWrap®.....	21
Kuva 6: Yleiskäyttöinen ThermoWrap®.....	21
Kuva 7: Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®.....	21
Kuva 8: Pikkulasten ThermoWrap®.....	21
Kuva 9: Mittaukset.....	22
Kuva 10: Kertakäyttöisen anturin liitännät.....	26
Kuva 11: Temperature Splitter (Lämpötilan jakaja).....	28
Kuva 12: Kahvakokoonpano.....	34
Kuva 13: Ohjausnäyttö.....	38
Kuva 14: Ensiksi näkyvä itsetestin näyttö.....	39
Kuva 15: Veden esilämmitys käynnissä.....	40
Kuva 16: Päänäyttö- oletusarvoinen normaalilämmön tila.....	43
Kuva 17: Valikon vaihtoehdot.....	44
Kuva 18: Valmiustila.....	45
Kuva 19: Tilanvalinta.....	46
Kuva 20: Valitse lämpöasetus.....	47
Kuva 21: ”Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella” -viesti.....	48
Kuva 22: Manuaalisen tilan näyttö.....	49
Kuva 23: Valitse vesi pois -lämpötila.....	49
Kuva 24: Lämpökaavio-tila.....	50
Kuva 25: Asetukset-näyttö.....	52
Kuva 26: Lämpötila-anturien hälytykset Pois Päältä -merkkivalo.....	53
Kuva 27: Säädetävät hälytysrajat.....	54
Kuva 28: Aseta päivämäärä ja aika.....	55
Kuva 29: Palvelut-näyttö.....	56
Kuva 30: Tyhjennystila.....	57
Kuva 31: Tyhjennystila.....	57
Kuva 32: Vesisäiliö tyhjä.....	58
Kuva 33: Lämpödesinfektointitila.....	60
Kuva 34: Järjestelmätarkistuksen valitseminen.....	72
Kuva 35: Järjestelmätarkistus käynnissä.....	72
Kuva 36: ThermoWrap®-liitosletkut ja ulkokierteinen erityisliitin.....	76
Kuva 37: CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen.....	89
Kuva 38: CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen.....	89
Kuva 39: CliniLogger™-ohjelmiston käyttöoikeussopimuksen hyväksyminen.....	90
Kuva 40: Asennuksen aloittaminen.....	90
Kuva 41: Asennuksen edistyminen.....	91
Kuva 42: Asennus valmis.....	91
Kuva 43: CliniLogger™-sovellusnäyttö.....	92
Kuva 44: CliniLogger™-näyttö.....	93
Kuva 45: CliniLogger™-näyttö.....	94
Kuva 46: ”Complete” (”Valmis”) -viesti.....	94
Kuva 47: CliniLogger™-tarkastelunäyttö.....	95
Kuva 48: Kaavioiden näyttöalue.....	96
Kuva 49: Toimintovalintojen alue.....	97
Kuva 50: Esimerkkitalat ja virhealue.....	97
Kuva 51: Zoomaustyökälypalkki.....	98
Kuva 52: Esimerkki ”Tiloista ja virhealueesta”.....	100
Kuva 53: Kaavion valinta.....	103

LUKU 1: TURVALLISUUSVAROTOIMET

Määritelmät

VAROITUS!!! Osoittaa tilaa, joka voi vaarantaa potilaan tai järjestelmän käyttäjän.

HUOMIO! Osoittaa tilaa, joka voi vaurioittaa laitteistoa.

HUOMAUTUS: Osoittaa tapoja, joilla järjestelmän toiminnasta voidaan tehdä tehokkaampaa.

Käyttötarkoitus

Allon® on tarkoitettu ylläpitämään lääkärin määrittämää kehon lämpötilaa. Laitetta voidaan käyttää myös kehon normaalin lämpötilan ylläpitoon leikkaustoimenpiteiden aikana. Laitte on tarkoitettu sekä aikuis- että lapsipotilaiden käyttöön.

Varoitukset

1. Lääkärille täytyy ilmoittaa, jos potilaan lämpötila ei vastaa asianmukaisesti, ei saavuta määrättyä lämpötilaa tai jos määrättyllä lämpötilan vaihteluvälillä tapahtuu jokin muutos. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilasvamman.
2. Potilasta on valvottava kaikkina aikoina hoitohenkilökunnan toimesta.
3. Lämmönsäätelylaitteiston väärinkäyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
4. Märkiä antureita ei saa kytkeä Allon®-laitteen porttiin.
5. Käyttäjän on varmistettava, että nesteitä ei ole ihon ja kääreen liitännäkohdassa toimenpiteen aikana. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaalle ihovammoja. Toimenpiteen jälkeen potilaan iholle voi jäädä käärettä muistuttava kuvio lyhyeksi ajaksi.
6. Painehaavoja voi esiintyä tai kehittyä, kun pehmytkudos puristuu ulkonevan luun ja ulkopinnan väliin. Allon®-järjestelmän käyttö ei estä tätä tapahtumasta.
7. Painehaavoja estetään noudattamalla sairaalan vakiohoitomenetelmiä pitkään kestävien lämmönsäätelytoimenpiteiden aikana.
8. Potilasta ei saa nostaa tai liikuttaa kääreen avulla. Tämä voi aiheuttaa kääreen repeytymisen ja veden vuotamisen kääreestä.
9. Vain Belmont Medical Technologiesin toimittamia antureita tai sovittimia saa käyttää.
10. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja verenkiertoelimistön tukemiseen liittyvät riskit täytyy ymmärtää perusteellisesti ennen tämän tuotteen käyttöä.

11. Käyttäjän on luettava käyttöopas kokonaisuudessaan ennen järjestelmän aktivoinnin yrittämistä.
12. Koulutusohjelman loppuun saattaminen ennen Allon®-järjestelmän käyttöä on pakollista.
13. Allon®-järjestelmän korjaukset, kalibroinnin ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin kouluttamat ja valtuuttamat edustajat.
14. Lämmön eristäjiä, kuten tyynyä tai muita esineitä, ei saa asettaa ThermoWrap®-kääreen ja potilaan vartalon väliin.
15. Alaraajoja ei saa lämmittää/jäähdyttää aortan pihdityksen aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen/jäähdyttäminen voi aiheuttaa lämpövaurion.
16. Depotlaastarien päälle ei tule asettaa kääreitä.
17. Kääreet eivät saa olla kosketuksissa avohaavojen kanssa.
18. Näytön takana olevaan nauhakaapeliin ja potilaaseen ei saa koskea samaan aikaan.

Varotoimet

1. Noudata tämän käyttöoppaan eri osissa lueteltuja varoituksia.
2. Allon®-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, joka tuntee kaikki järjestelmän käyttötoimenpiteet ja on yksinomaan Belmont Medical Technologiesin tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamien edustajien sertifioima. Kaikkien Allon®-järjestelmää käyttävien sairaalan henkilökunnan jäsenten on suoritettava Allon®-koulutusohjelma.
3. Jos kosteutta tai vuotoja havaitaan liitosletkussa ja/tai kääreessä, Allon®-laite on kytkettävä pois päältä, virtajohto irrotettava virtalähteestä ja ongelma korjattava ennen jatkamista.
4. Halutun lämpöasetuksen saa määrätä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5. Oletusasetuksen tarkoituksena on ylläpitää normaalilämpö. Lääkäri voi valita järjestelmässä kehon lämpötilan vaihteluväliltä 30–40 °C (86–104 °F).

6. Jos laite antaa hälytyksen ja/tai näytössä näytetään muu kuin Belmont Medical Technologiesin vakionäyttö, käyttäjän on noudatettava näytön ohjeita ja/tai vianmäärittäsohjeita (ks. Luku 7: Vianmäärittäminen).
7. Kääreen taitoksia on vältettävä. Ne voivat haitata veden virtausta.
8. Allon®-laitteen tuuletusritilöitä ei saa tukkia. Ilman täytyy virrata vapaasti sisään ja ulos, jotta laite pysyy viileänä.
9. Käytä steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Deionisoitua vettä tai käänteisosmoosilla puhdistettua vettä ei saa käyttää, sillä ne voivat edistää järjestelmän metalliosien syöpymistä.
10. Kun kääreeseen kiedottua potilasta röntgenkuvataan, röntgenkuvassa voi näkyä kääreen varjoja.
11. Terävien esineiden asettamista potilaan ja kääreen väliin on vältettävä.
12. Kääreitä suositellaan säilytettäväksi 10–27 °C lämpötilassa ja 10–90 % kosteudessa.

Sähkömagneettinen turvallisuus

Allon®-järjestelmän turvallinen käyttö edellyttää, että Allon® pidetään turvallisella etäisyydellä radiotaajuusenergiaa emittoivista laitteista.

Liitteessä B annetaan suositellut suojaetäisyydet Allon®-järjestelmän ja radiotaajuuslähteen välillä.

VAROITUS!!! Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMIO! Virtakatkos saattaa vaikuttaa järjestelmän toimintaan toimintatilasta riippuen:

- Jos katkos kestää yli 10 minuuttia, laite palautuu käynnistysnäytölle. Laite antaa äänihälytyksen sähkökatkoksen loputtua merkiksi laitteen palaamisesta käynnistysnäytölle.
- Alle 10 minuuttia kestävien virtakatkosten jälkeen järjestelmä palaa samaan tilaan kuin missä sitä käytettiin ennen keskeytystä, mutta näyttöön tulee varoitus.

HUOMAUTUS: Viestit on luettava jotta voidaan varmistaa, että järjestelmä aktivoituu uudelleen oikein.

HUOMAUTUS: Laitetta ei tule sijoittaa sellaiseen paikkaan, joka hankaloittaa sen käyttöä.

Virheellinen käyttö

Allon®-järjestelmän väärinkäyttö voi aiheuttaa ihovammoja, sähkövaaroja ja vakavia muutoksia kehon lämpötilassa.


VAROITUS!!! Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja verenkiertoelimistön tukemiseen liittyvät riskit täytyy ymmärtää perusteellisesti ennen tämän tuotteen käyttöä. Käyttäjän on luettava käyttöopas kokonaisuudessaan ennen järjestelmän aktivoinnin yrittämistä. Koulutusohjelman loppuun saattaminen ennen Allon®-järjestelmän käyttöä on pakollista.

HUOMIO! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Tuotetarrat

Allon® -laitteen tuotetarrat





**BELMONT
MEDICAL
TECHNOLOGIES**


Allon®


REF 200- Rev.


SN


115V~/5.7A, 50/60Hz 2 x T6.3A, 250V~


230V~/2.9A, 50/60Hz 2 x T6.3A, 250V~













Rx Only  

780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA
TECHNICAL SUPPORT
USA: 855.397.4547
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM
WWW.BELMONTMEDTECH.COM

EC REP
EMERGO EUROPE BV
PRINSESSEGRACHT 20 2514 AP THE HAGUE
THE NETHERLANDS +31 (0) 70 345 8570

099-00200 Rev D

Kuva 1: Allon-laitteen tuotetarrojen sijainti







DDT-063-000-FI versio A

Belmont Medical Technologies

sivu 11/106

Tuotetarrojen symbolit

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit

<i>Kuvaus</i>	<i>Symboli</i>
Verkkovirta	
Sulake	
CE-merkintä osoittaa, että tuote on saanut Euroopan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY hyväksynnän.	
Lue käyttöopas	
Tyypin BF laitteisto	
Kierrätys WEEE-direktiivin mukaan	

Taulukko 2: Tuotetarrojen symbolit

Kuvaus	Symboli
Valmistuspäivä	XX/XX/XXXX
Valmistajan nimi	
Ei saa työntää	
Lue käyttöopas/ohjekirjanen	
Rajoittaa instrumentin myynnin ja käytön vain pätevälle lääkinnälliselle henkilökunnalle.	Rx Only
Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Vesijohtoveden käyttöä ei sallita.	

LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Yleiskuvaus

Allon®-järjestelmä ylläpitää haluttua potilaan kehon lämpötilaa ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen. Haluttu lämpötila asetetaan lääkärin toimesta: lämpötilan vaihteluväliin kuuluu sekä normaalilämpö että hypotermia. Useimmissa leikkaustoimenpiteissä vaaditaan normaalilämpöasetusta. Jolla voidaan kompensoida yleisanestesiasta, hidastuneesta aineenvaihdunnasta ja paljaiden elinten ja ihon altistumisesta viileälle leikkaussaliympäristölle aiheutunut ruumiinlämmön lasku.

Järjestelmään kuuluu kaksi osaa: Allon®-laite sekä kertakäyttöinen ThermoWrap®-kääre. Allon®-laite suorittaa lämmityspumpun, veden kierrätykseen sekä ohjausyksikköön liittyviä tehtäviä.

Ohjausyksikkö monitoroi jatkuvasti – 133 millisekunnin välein – potilaan ydinlämpöä erityisantureilla ja säätää veden lämpötilaa ohjelmiston kehon lämpötila-algoritmien avulla halutun lämpöasetuksen saavuttamiseksi. Lämmityspumppu saattaa veden vaadittuun lämpötilaan ja pumppu kierrättää veden kääreeseen. Kosketusnäytöllä asetuksia voidaan muuttaa helposti ja vaivattomasti.

ThermoWrap®-kääre on joustava lämmönvaihdin, jonka läpi vesi kiertää. Kääre on suunniteltu laajaa kekokosketusta varten, mikä vaikuttaa lämmönsiirtoon kehossa. ThermoWrap-kääreet ovat kertakäyttöisiä ja niitä on saatavilla eri muotoisina ja kokoisina vastaamaan erityyppisten leikkaustoimenpiteiden ja potilaiden tarpeita.

Laite pystyy esilämmittämään kääreen 23 °C:sta 37 °C:seen alle 5 minuutissa.

Allon®-järjestelmä

Allon®-järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

- Allon® -laite
- ThermoWrap®
- Lisävarusteet

Allon®-laite

Allon®-laitteessa on mikrosuoritin, joka ohjaa potilaan päällä olevaan ThermoWrap®-kääreeseen virtaavan veden lämpötilaa. Veden oikean lämpötila algoritmi perustuu säädettyyn lämpöasetukseen ja potilaan todelliseen mitattuun lämpötilaan (ydin ja pinta).

Veden painetta ja virtausta kääreessä säännellään ajastetuilla virtaustauoilla kliinisen toimenpiteen aikana.

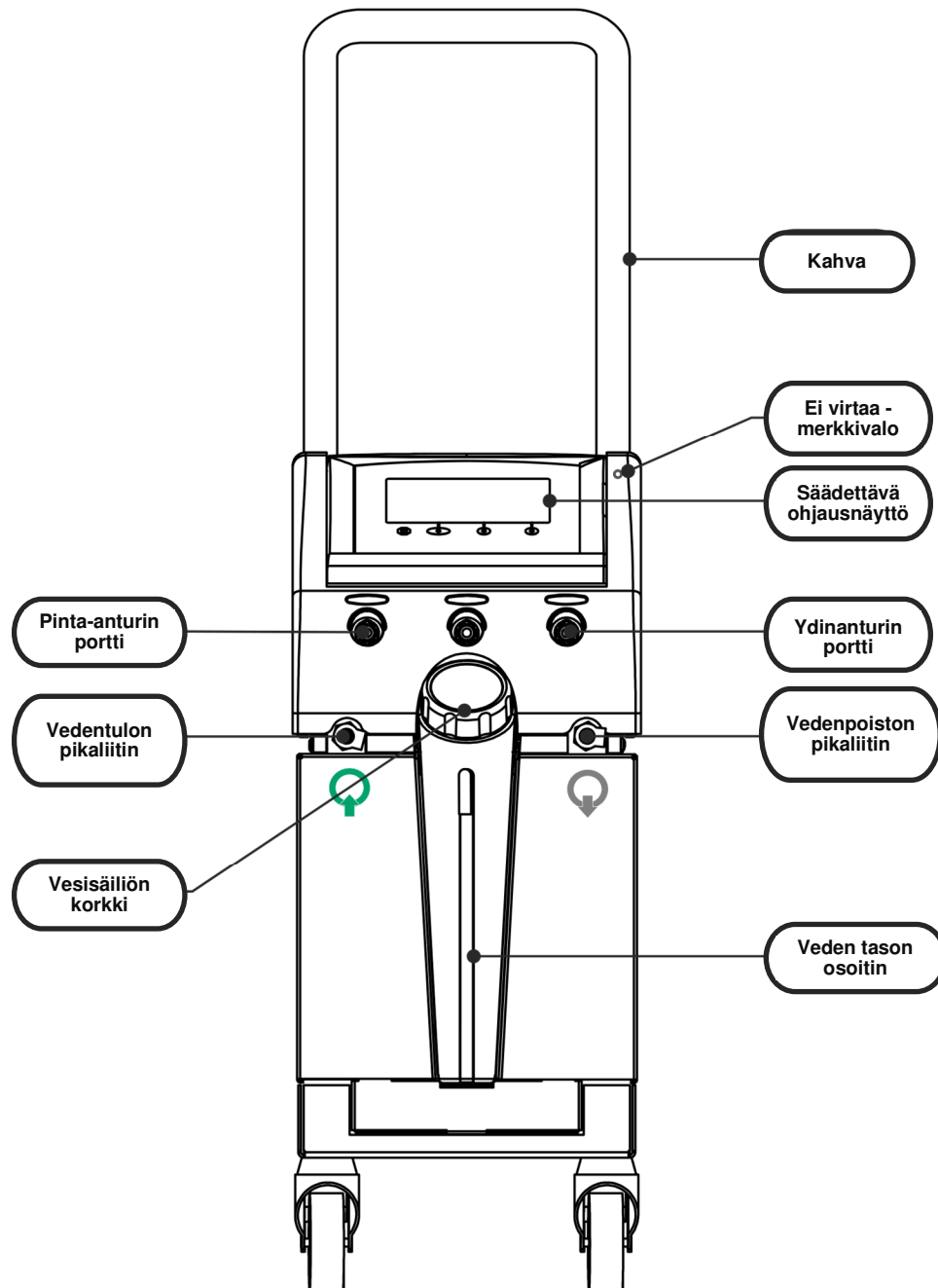
Virtausjakson sääntelyn aloitusvaiheessa virtausjakso on 12 minuuttia PÄÄLLÄ ja 1 minuutti POIS PÄÄLTÄ.

Vakaassa tilassa (kun ydinlämpö on lämpöasetuksen vaihteluvälin sisällä) jakso on 12 minuuttia PÄÄLLÄ ja 12 minuuttia POIS PÄÄLTÄ.

Allon®-laite on varustettu kahvalla, josta sitä on helppo kuljettaa.

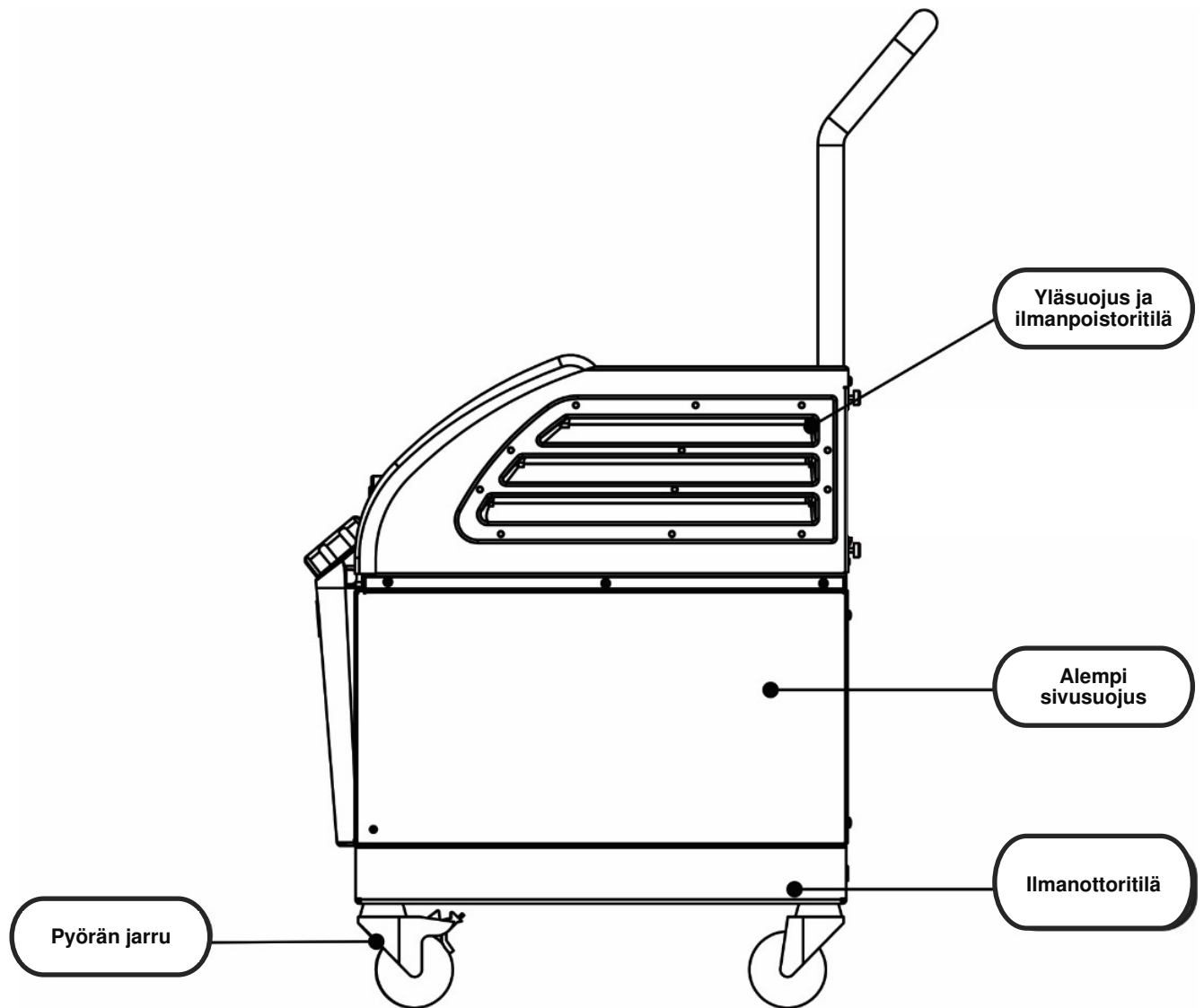
Ulkoiset ominaisuudet

Kuva edestä



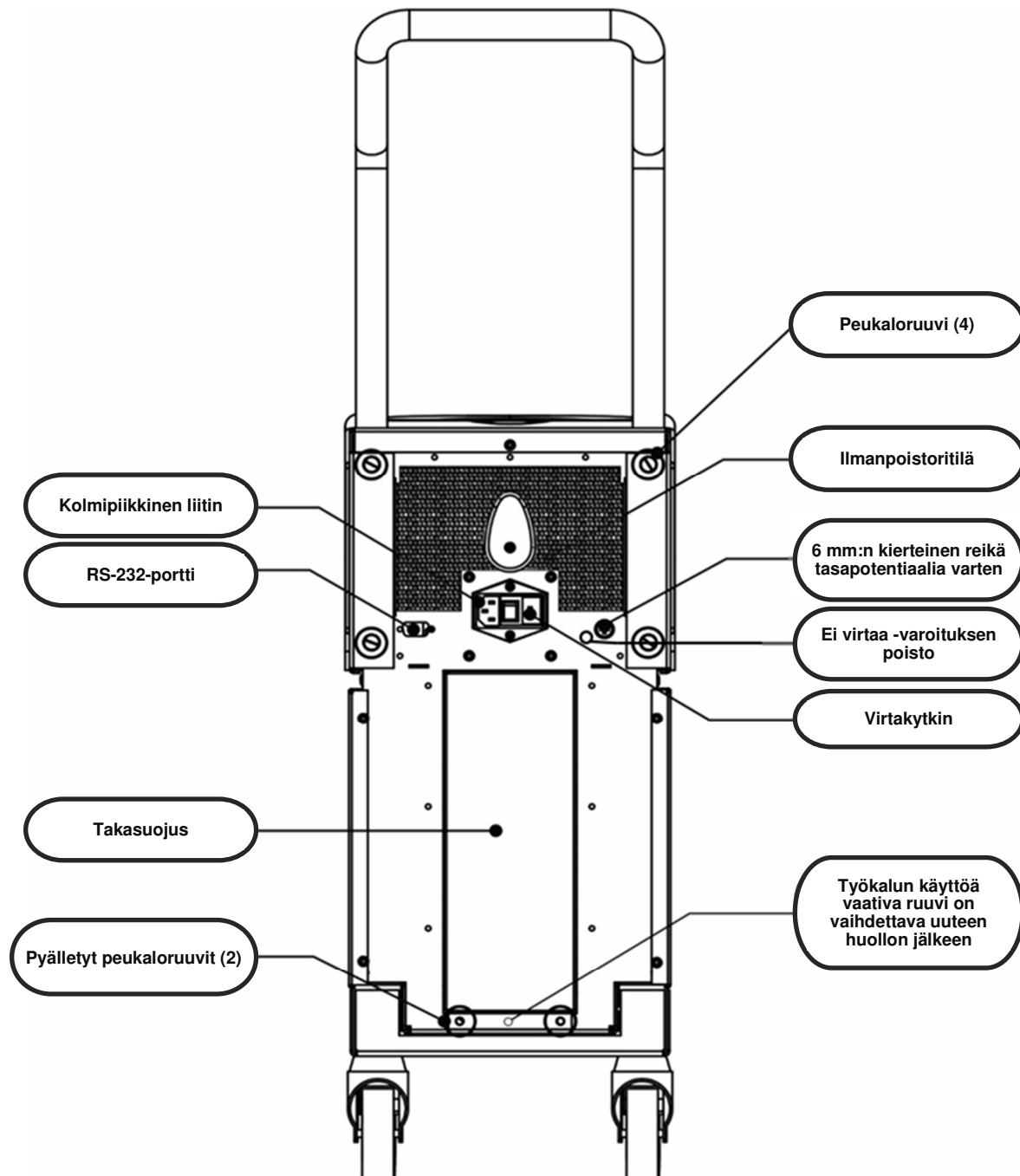
Kuva 2: Kuva edestä

Kuva sivusta



Kuva 3: Kuva sivusta

Takapaneeli



Kuva 4: Kuva takaa

ThermoWrap®

Yleistä

ThermoWrap® on yksiosainen kääre, jossa on yksi veden tuloliitin ja yksi veden paluuliitin. Kääre on tarkoitettu kattamaan anatominen kohdealue (rintakehä, käsivarret, reidet jne.) mahdollisimman hyvin.

Kuvaus ja käyttötarkoitus

ThermoWrap®-kääre on joustava lämmönvaihdin, jonka läpi vesi kiertää.

ThermoWrap® on:

- Kertakäyttöinen
- Bioyhteensopiva
- Lateksia sisältämätön
- Antistaattinen
- Säädettävä.

ThermoWrap®-kääreen kukin osa kiedotaan erikseen potilaan asianmukaisen anatomian osan ympärille (esim. rintakehä, käsivarret ja reidet), jotta kohdealue katetaan mahdollisimman hyvin.

Veden poisto- ja tulokohdat ovat lyhyitä letkuosia, jotka on integroitu pikaliittimeen ja juotettu kiinni sopiviin sijaintikohtiin ThermoWrap®-kääreen reunoilla.

ThermoWrap®-kääreen mallin ansiosta lääkäri voi jättää leikkaustoimenpiteen vaatimat kehon alueet paljaksi.

ThermoWrap®-kääreitä on saatavilla eri kokoisina ja mallisina (leikkaustoimenpiteen mukaan), joiden avulla anatominen kohdealue voidaan kattaa parhaalla mahdollisella tavalla.

ThermoWrap®-kääre kiinnitetään potilaaseen puristusherkillä liimnanauhoilla, jotka tarttuvat kiinni kääreeseen.

HUOMIO!! Kääreet on suunniteltu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Niiden uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaatiota ja/tai ärsytystä.

Kääremateriaali

- **Potilaspuoli:** Ei-kudottu polypropeenikuitu
- **Ulkopuoli:** Polypropeenikuitu, nukkapuolinen

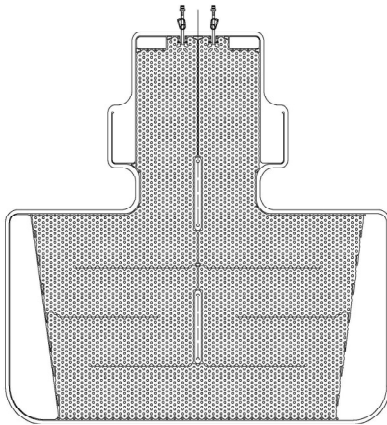
Käytön kesto

Käärettä voidaan käyttää enintään 28 tuntia. On suositeltavaa vaihtaa kääre, mikäli se likaantuu.

Kääreen mallivaihtoehdot

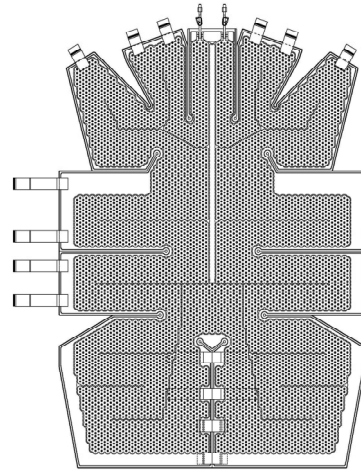
Belmont Medical Technologiesilla on neljä eri kertakäyttöistä ThermoWraps®-kääremallia.

Kardiaalista ThermoWrap®-käärettä käytetään avosydänleikkauksissa sekä silloin, kun tarvitaan pääsyä koko ylävartalon ja jalkojen alueelle. Ks. Taulukko 3.



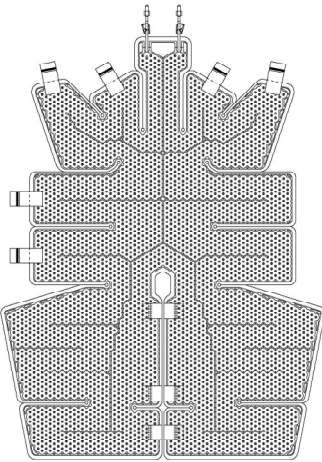
Kuva 5: Kardiaalinen ThermoWrap®

Yleiskäyttöistä ThermoWrap®-käärettä käytetään kaikissa tyyppillisissä leikkaustoimenpiteissä avosydänleikkausta lukuun ottamatta. Taulukko 3:ssa on lueteltu saatavilla olevat koot.



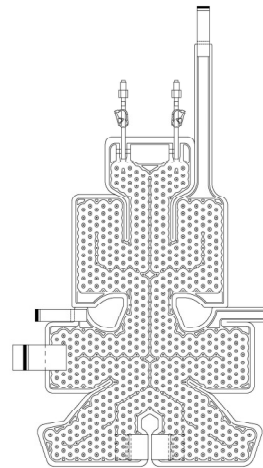
Kuva 6: Yleiskäyttöinen ThermoWrap®

Yleiskäyttöistä (lasten) ThermoWrap®-käärettä käytetään lastenkirurgiassa. Taulukko 3:ssa on lueteltu saatavilla olevat koot.



Kuva 7: Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®

Pikkulasten ThermoWrap®-käärettä käytetään pienten lasten kirurgiassa. Pää voidaan peittää kääreen avulla. Taulukko 3:ssa on lueteltu saatavilla olevat koot.

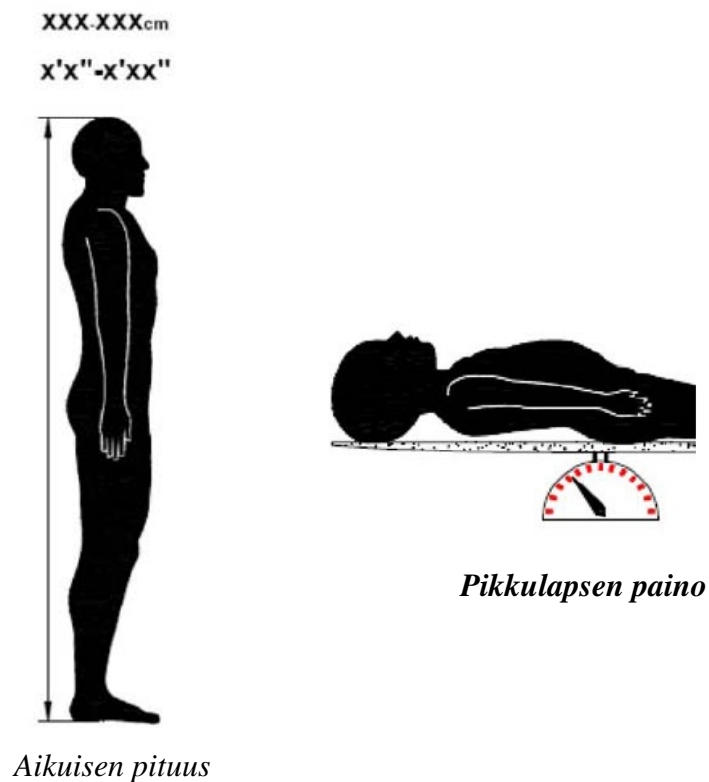


Kuva 8: Pikkulasten ThermoWrap®

Seuraavia tietoja vaaditaan, jotta voidaan valita parhaiten toimenpiteeseen soveltuva ThermoWrap®-kääre:

- Potilaan pituus tai pikkulapsen paino (ks. Kuva 9)
- Aikuiselle: tehtävän toimenpiteen tyyppi (kardiaalinen tai muu)

Mallityyppi, mallinumero ja koot on lueteltuina jokaisen pakkauksen tuotetarrassa. Valitse soveltuva malli ja koko yllä lueteltujen parametrien perusteella. Jos potilaan kokonaispituus tai kokonaispaino vastaavat tietyn mallin enimmäisarvoja, käytä seuraavaa, suurempaa kokoa.



Kuva 9: Mittaukset

Taulukko 3: ThermoWrap®-kääreen koot

	<i>Osanumero</i>	<i>Kääreet kpl/pakkaus</i>	<i>Potilaan koko/paino</i>	<i>Kääreen pituus/leveys (m)</i>
Kardiaalinen ThermoWrap®	512-03363	12 kpl/laatikko	Sopii useimmille aikuisille	1,348/1,319
Yleiskäyttöinen ThermoWrap®	512-03166	12 kpl/laatikko	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12 kpl/laatikko	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12 kpl/laatikko	135–152 cm	1,744/1,212
Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®	512-03148	12 kpl/laatikko	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12 kpl/laatikko	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12 kpl/laatikko	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12 kpl/laatikko	79–91 cm	1,118/0,739
Pikkulasten ThermoWrap®	524-03125	24 kpl/laatikko	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24 kpl/laatikko	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24 kpl/laatikko	2,5–4 kg	0,660/0,465

Lisävarusteet

Seuraavat lisävarusteet tarvitaan Allon® -järjestelmän käyttöä varten:

Lämpötila-anturit

Käyttötarkoitus

Ydinlämpötila-antureita käytetään potilaan ydinlämmön mittaamiseen.

Pintalämpötila-antureita käytetään potilaan pintalämmön mittaamiseen kohdasta, jota kääre ei peitä.

HUOMAUTUS: Lämpötila-antureita on saatavana kestäkäyttöisinä tai kertakäyttöisinä eri maiden säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Kestokäyttöiset lämpötila-anturit eivät sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.

HUOMAUTUS: Kaikkien lämpötila-antureiden vasteaika on alle 60 sekuntia.

1. Kestokäyttöiset lämpötila-anturit

Lämpötila-antureita on kolme eri väriä: ydin (harmaa), pinta (vihreä) ja pikkulasten ydin (harmaa). Sekä ydin- että pintalämpötila-anturit täytyy kytkeä Allon®-laitteeseen. Ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa potilaaseen ja pintalämpötila-anturi kiinnittää potilaaseen, jotta laite toimii asianmukaisesti.

HUOMIO! Kestokäyttöiset lämpötila-anturit puhdistetaan, desinfektoidaan ja steriloidaan valmistajan merkintöjen mukaan. Lisätietoa on valmistajan käyttöoppaassa.

1.1. Kestokäyttöiset ydinlämpötila-anturit

Ydinlämpötila-anturi (harmaa) asetetaan potilaan kehoon (joko rektaalisesti tai ruokatorveen) ja se mittaa kehon ydinlämpöä. Anturin kaapelin pistoke työnnetään Allon®-laitteen etuosassa olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

1.2. Kestokäyttöinen pikkulapsen ydinlämpötila-anturi

Pikkulasten ydinlämpötila-anturi (harmaa) asetetaan potilaan kehoon ja se mittaa pikkulapsen kehon ydinlämpöä. Anturin kaapelin pistoke työnnetään Allon®-laitteen etuosassa olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

1.3. Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi

Pintalämpötila-anturi (vihreä) kiinnitetään potilaan iholle ja se mittaa kehon pintalämpöä. Anturin kaapelin pistoke työnnetään Allon®-laitteen etuosassa olevaan vihreään pinta-anturin porttiin.

2. Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit kiinnitetään kahteen värikoodattuun sovittimeen: harmaa (ydin) ja vihreä (pinta). Molemmat sovittimet ovat kestäkäyttöisiä. Ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa ja pintalämpötila-anturi täytyy kiinnittää potilaaseen, jotta laite toimii asianmukaisesti.

VAROITUS!!! Vain Belmont Medical Technologiesin toimittamia kertakäyttöisiä antureita saa käyttää.

HUOMIO! Vain kertakäyttöisten lämpötila-antureiden valmistaja takaa niiden steriloinnin.

HUOMIO! Kertakäyttöisten lämpötila-antureiden pakkaus ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ennen käyttöä. Vältä antureiden käyttöä mikäli pakkaus ei ole suljettu tai anturien viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

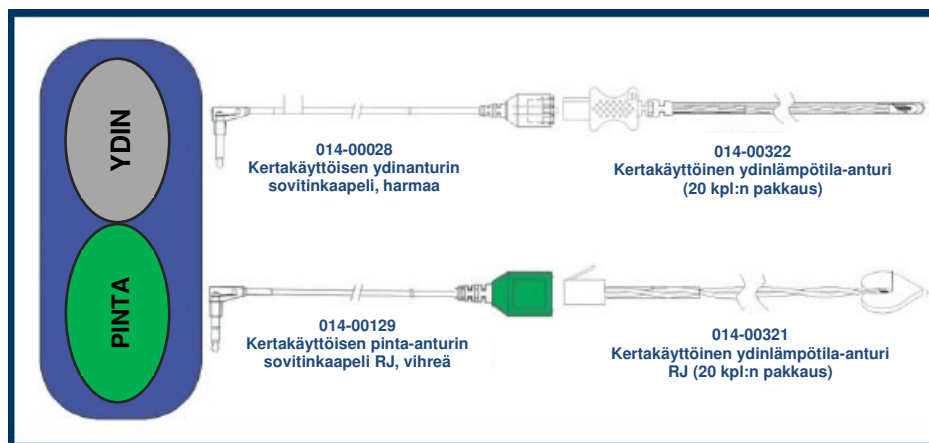
HUOMAUTUS: Anturin ja sovittimen valmistajan käyttöohjeissa on tietoa siitä, miten kunkin lisävarusteen käyttöikä määritetään.

2.1. Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi

Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen pintasovittimeen (vihreä). Sovitin kytketään Allon®-laitteen etupuolella olevaan vihreään pinta-anturin porttiin. Lämpötila-anturi kiinnitetään potilaan iholle ja se mittaa kehon pintalämpöä. Anturi on asetettava sellaiseen ihon kohtaan, joka ei ole kääreen peitossa.

2.2. Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi

Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen ydinsovittimeen (harmaa). Sovitin kytketään Allon®-laitteen etupuolella olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin. Lämpötila-anturi asetetaan potilaaseen (ruokatorvi/peräsuoli) ja se mittaa kehon ydinlämpöä.



Kuva 10: Kertakäyttöisen anturin liitännät

Taulukko 4: Kertakäyttöiset anturit

Osanumero	Kuvaus
Pintalämpö	
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli RJ, vihreä
014-00321	Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi RJ, 20 kpl/pakkaus
Ydinlämpö	
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa
014-00322	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 20 kpl/pakkaus

Taulukko 5: Kestokäyttöisen anturin antamien tietojen tekniset tiedot

Osanro	Nimi	Kuvaus	Tarkkuus	Resoluutio	Tyyppi
014-00020	Ydin	Kehon ydinlämpötila	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Lääkinnällistä laatua oleva termistori
014-00021	Pinta	Ihon lämpötila	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Lääkinnällistä laatua oleva termistori
014-00005	Pikkulapsen ydin	Pikkulapsen kehon ydinlämpötila	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Lääkinnällistä laatua oleva termistori

3. Irrotettava sähköjohto ja pistoke

Ks. Taulukko 8, "Lisävarusteluettelo".

4. Kääreen liitosletkut

Kaksi taipuisaa 2,5 m pitkää liitosletkua liittävät ThermoWrap®-kääreen Allon®-laitteeseen, jotta vesi voi virrata niiden välillä. Letkut toimitetaan yhdistelmäpakkauksessa, jossa on kaksi Allon®-laitteen puoleista ulkokierteistä pikaliitintä sekä kaksi sisäkierteistä ThermoWrap®-kääreen puoleista pikaliitintä.



5. Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen

Ks. Taulukko 8, "Lisävarusteluettelo".

6. Ylimääräinen vesisuodatin

Vuosittaista suodattimen vaihtoa varten (ks. ohjeet huolto-oppaasta).

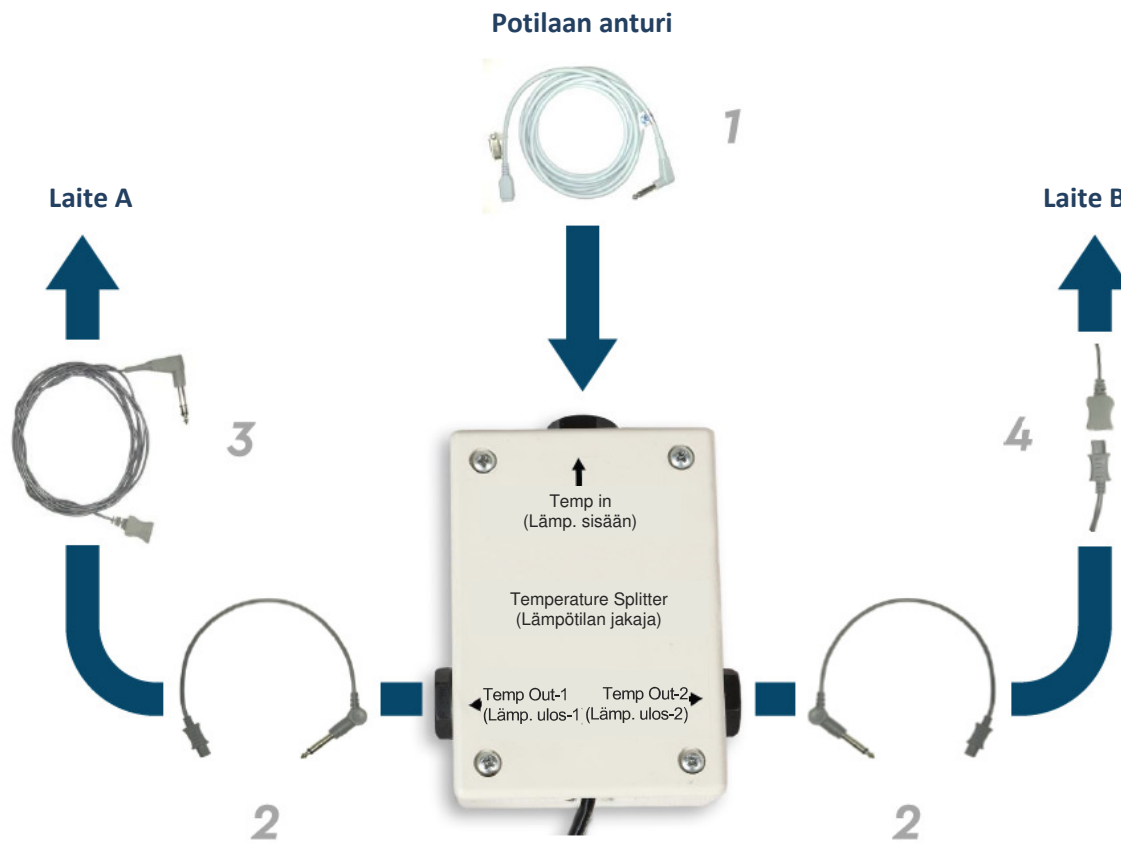
7. Kahva

Irrotettava kahva on kiinnitetty neljällä peukaloruuvilla laitteen takaosaan. (Ks. Kuva 12).

8. Lämpötilan jakaja (valinnainen)

Lämpötilan jakaja on yhteensopiva Allon®-järjestelmän YSI 400 -sarjan lämpötila-antureiden kanssa.

Lämpötilan jakaja mittaa potilaan lämpötilan yhdellä potilaassa olevan anturin avulla, ja näyttää lämpötilan sekä Allon®-laitteen näytöllä että erillisessä järjestelmässä, kuten näyttölaitteessa, jolloin kahta erillistä anturia ei tarvita.



Kuva 11: Temperature Splitter (Lämpötilan jakaja)

Järjestelmän tekniset tiedot

Seuraavalla sivulla luetellaan järjestelmän tekniset tiedot.

TEKNISET TIEDOT

Tässä luvussa luetellaan ja kuvataan Allon®-järjestelmän ja CliniLogger™-lisävarusteen tekniset tiedot.

Allon®-laitteen tekniset tiedot

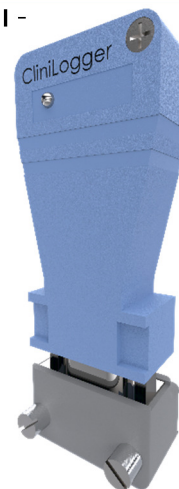
Allon®-järjestelmä on yksi Belmont Medical Technologiesin potilaan lämpötilan hallintaratkaisuisista. Järjestelmä on servo-ohjattu, noninvasiivinen lämmönsäätelyjärjestelmä. Allon-järjestelmän algoritmia käyttävä lämpöpumppu kierrättää lämmitettyä vettä potilaan kertakäyttöisen ThermoWrap®-kääreen läpi.

Ohjausyksikkö	
Fyysiset mitat	Liikkuva yksikkö, jossa 4 pyörää ja 2 jarrua Leveys 260 mm x syvyys 625 mm x korkeus 940 mm / (leveys 10,23 tuumaa x syvyys 24,6 tuumaa x korkeus 37 tuumaa)
Nettopaino	34 kg / 75 paunaa
Käyttöympäristön olosuhteet	
Lämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Huomautus	Ei saa käyttää tulenarkojen anesteettiseosten läheisyydessä.
Varastointiympäristön olosuhteet	
Lämpötila	-15 – +68 °C (5–154 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Laitteisto	
Sähkön tuloteho	230/115 V AC (vaihdettava), eristysmuunnin 50/60 Hz
Virran enimmäiskulutus	690 wattia 230 V AC 3,0 A 115 V AC 5,8 A
Lämmönvaihtimet	Peltier-teknologia - lämpösähköjäähdyttimet
Ulkoiset portit	(1) eristetty sarjaportti
Nestekidenäytön koko	144,8 mm / 5,7 tuuman värinäyttö
Nestekidenäytön resoluutio	320 x 240
Käyttöliittymä	Monikapasitiivinen kosketusnäyttö 5 näppäintä
Järjestelmän anturit	3 sisäistä lämpötila-anturia: 1) vesi sisään, 2) vesi pois ja 3) termostaatti 2 paineanturia
Vesi	
Vesityyppi:	Steriili tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettu vesi
Säiliön kapasiteetti:	6 litraa (1,6 gallonaa)
Pumpun nopeus:	1,2 l/minuutti
Veden lämpötilan tarkkuus:	± 0,3 °C
Veden (ulosvirtauksen) lämpötilan vaihteluväli:	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Potilaan lämpötila	
Potilaan lämpötilakanavat	2 kanavaa: 1) ydin ja 2) pinta
Potilaan lämpötila-anturin tarkkuus	± 0,3 °C

Ohjelmisto		
Toimintatilat	Normaalilämpö Manuaalinen tila Valmiustila (ei lämmönsäätelyä, vain monitorointi)	
Potilaan asetuslämpö		
Normaalilämmön tilan oletusarvo	37,0 °C	
Tavoitelämpötilan vaihteluväli	30–40 °C (säädetävissä 0,1 °C välein)	
Veden asetuslämpötila		
Manuaalinen tila	38 °C	
Veden tavoitelämpötilan vaihteluväli	36–41 °C	
Säädetävät hälytysrajat	Korkea potilaan lämpötila Matala potilaan lämpötila Korkea veden lämpötila	
Näytetyt tiedot	Toimintatila Hoitoaika Järjestelmän tila ja hälytykset Lämpöasetus – Normaalilämmön tila Vesi pois -lämpötila – Manuaalinen tila Potilaan ydinlämpö Potilaan pintalämpötila Lämpötilakaavio Teknikkotila ja -näyttö	
Kielet		
<ul style="list-style-type: none"> • Englanti • Tanska • Hollanti • Suomi • Ranska 	<ul style="list-style-type: none"> • Saksa • Italia • Norja • Puola • Portugali 	<ul style="list-style-type: none"> • Venäjä • Espanja • Ruotsi • Turkki
ThermoWrap®		
Kokojen vaihteluväli	40–196 cm	
Käytön kesto	28 tuntiin asti, ellei likaantunut	
Kääreen säilytys		
Säilytysaika	5 vuotta	
Lämpötilaolosuhteet	10–27 °C	
Kosteusolosuhteet	10-90 %	
Kääreen kuljetus		
Lämpötilaolosuhteet	-20 – +60 °C	
Kosteusolosuhteet	20-95 %	

CliniLogger™-laite

CliniLogger™ on valinnainen lisävaruste Allon®/ CritiCool® / CritiCool® MINI -lämmönsäätelyjärjestelmiin. Lisävarustetta käytetään järjestelmän parametrien keräämiseen lämmönsäätelytoimenpiteen aikana.



Laitteisto

Liitin	DB9-liitin mahdollistaa sarjaliitännän Allon®-järjestelmään tai mikrotietokoneeseen
Koko	35 x 65 mm
Ohjain	MSP4301611-mikro-ohjain, jossa on seuraavat ominaisuudet: <ul style="list-style-type: none"> – Sisäänrakennettu Flash ja RAM – Sisäänrakennettu asynkronilijasovitin (UART) ja sarjamuotoinen oheislaiteväylä (SPI) – Sisäänrakennettu oikosiirto-ohjain
Muisti	Flash-muistin kapasiteetti: 2 MB
Virrankulutusta koskevat vaatimukset	5 voltia tasavirtaa Allon®-laitteesta tai mikrotietokoneesta <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Kaksivärinen (vihreä/punainen)
Tiedonsiirron nopeus muistiin	Joka minuutti flash-muistiin
Sarjatiedon välitys	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 b/s Allon®-järjestelmään – 115200 b/s mikrotietokoneeseen
Tiedonkeräys	Lämpötila: Lämpöasetus, Ydin, Pinta Aika Veden kierrätys PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ Veden lämmitys/jäähdytys Toimintatila Virheet
CliniViewer-ohjelmisto	Tietokonesovellus

LUKU 3: ASENTAMINEN

Asentamista edeltävät vaatimukset

Tila- ja ympäristövaatimukset

Allon®-laite toimitetaan käyttömukavuutta lisäävässä vaunussa liikkuvana yksikkönä. Se täytyy sijoittaa vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyydelle muista kohteista, jotta Allon®-laitteen ilmanvaihtoa ei haitata.

Allon®-laitteen sijoittamisessa on otettava huomioon seuraavat mitat:

Leveys 260 mm x syvyys 625 mm x korkeus 940 mm / (leveys 10,23 tuumaa x syvyys 24,6 tuumaa x korkeus 37 tuumaa)

Sähkövaatimukset

115/230 V AC 690 wattia

HUOMIO! On varmistettava, että jännitekytkin on asetettu paikalliselle jännitteelle.

Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen

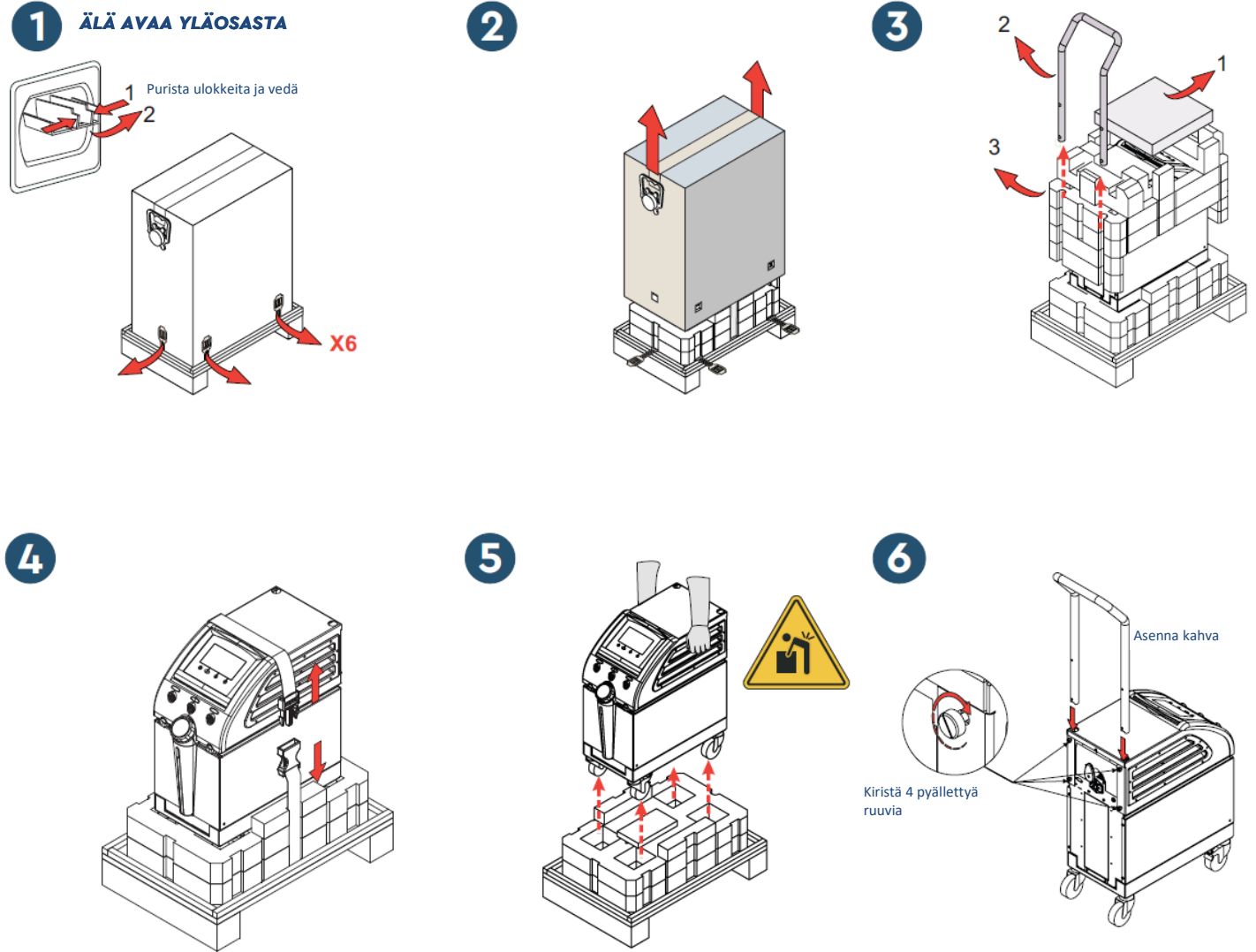
Allon® -laite on altistettu kattavalle laadunvalvontatestaukselle ennen sen toimittamista ja sen pitäisi olla toimintakunnossa vastaanotettaessa.

Yksikön saa purkaa pakkauksesta, asentaa ja testata vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta. Ostaja ei saa yrittää purkaa yksikköä pakkauksesta tai koota sitä yksin.

HUOMAUTUS: Belmont Medical Technologiesin jälleenmyyjälle on ilmoitettava laatikon vaurioista ennen laatikon avaamista tai yksikön vaurioista ennen sen purkamista pakkauksesta, asentamista tai testaamista.

Allon-laitteen laatikosta purkaminen

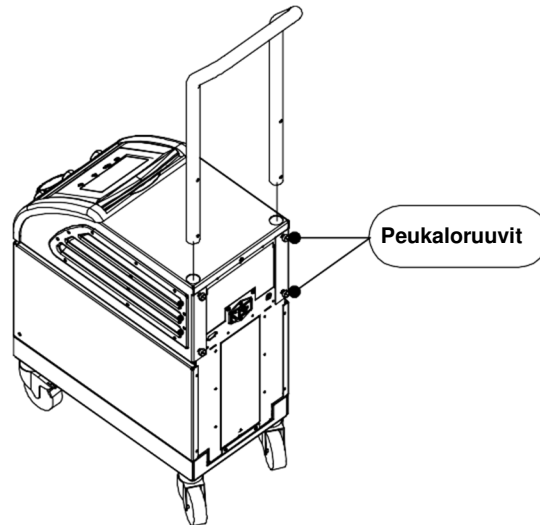
Laatikkoa ei saa koskaan avata sen yläosasta. Noudata sen sijaan tässä mainittuja ohjeita.



Kahvan kokoaminen

1. Kahva kootaan seuraavasti:

1. Avaa neljä peukaloruuvia käsin.
2. Työnnä kahvan kahta päätä yläsuojuksessa oleviin reikiin (ota huomioon kahvan kaaren suunta), kunnes kahva on kunnolla rei'issä (ks. Kuva 12).
3. Paina ja ruuvaa neljä peukaloruuvia sisään käsin (kiristäessä ei saa käyttää voimaa) ja kiinnitä kahva ja yläsuojaus.



Kuva 12: Kahvakokoonpano

Laitteistoluettelo

Allon®-järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

- Allon-laite
- Ylimääräinen suodatin
- Virtajohto
- Käyttöopas
- Pikaopas
- Allon-laitteen lisävarusteita – jokin seuraavista:
 - 200-00400 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kestokäyttöiset lämpötila-anturit
 - 200-00410 Lisävarustepakkaus kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten
 - 200-00420 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kestokäyttöiset lämpötila-anturit

Yksikön siirtäminen

Valmisteleminen:

Ennen yksikön siirtämistä:

1. Varmista, että Allon®-laite on pois päältä painamalla virtakytkintä.
2. Varmista, että kaikki sähköliitännät on kytketty irti.

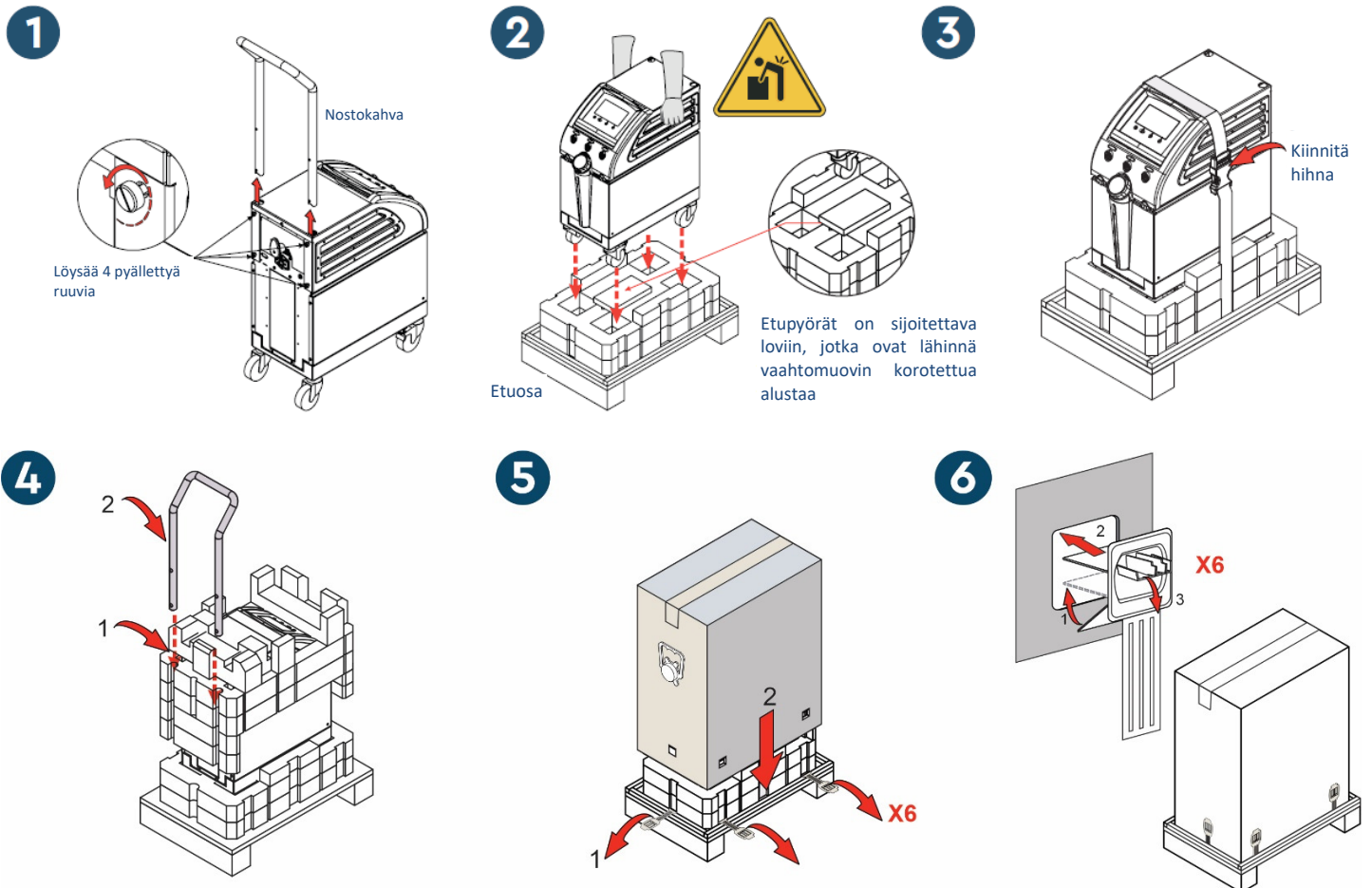
Vaunun pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen

Allon®-laitteen vaunussa on neljä pyörää. Etupyörät on varustettu jarrulla. Jarruvipu sijaitsee pyörän yläpuolella. Pyörät lukitaan painamalla vipua kunnolla. Pyörien lukitus avataan nostamalla vipu ylös.

Kun yksikköä ei liikuteta, jarrujen on oltava lukitussa asennossa. Jarrujen lukitus avataan vain, kun yksikköä liikutetaan.

Allon-laitteen pakkaus kuljetusta varten

Noudata ohjeita Allon-laitteen asianmukaisen kuljetuksen varmistamiseksi. Tyhjä vesisäiliö ennen Allon-laitteen pakkaamista.



LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET

Yleistä

Tässä luvussa käsitellään seuraavat:

- Allon®-laitteen säätimien, merkkivalojen ja liitäntöjen kuvaus.
- Allon®-järjestelmän yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Säätimet, merkkivalot ja liitännät

Osioon sisältyy seuraavien osien lyhyt kuvaus:

- Päävirtakytkin
- Ei virtaa -varoituksen poisto
- Pikaliittimet
- Anturien portit
- Ohjausnäyttö
- Merkkivalot
- Näytöt.

Päävirtakytkin

Yksikön takana sijaitseva päävirtakytkin kytkee Allon®-laitteen PÄÄLLÄ- ja POIS PÄÄLTÄ -asentoihin.

Ei virtaa -varoituksen poisto

Päävirtakytkimen takana, oikealla puolella olevalla hopeisella näppäimellä voi sammuttaa yksikön etupuolella olevan keltaisen LED-valon. LED-valo välkkyä aina laitteen sammutuksen, virtakatkon aikana tai silloin, kun laite on irrotettu verkkovirrasta. Valo välkkyä noin 10 minuutin ajan tai kunnes ei virtaa -poistopainiketta painetaan.

Pikaliitin

Pikaliittimet ovat Allon®-laitteen etupuolella, ja ne kiinnitetään ThermoWrap®-kääreeseen kääreen liitosletkujen avulla.

1. Letkujen liittäminen:

1. Lukitse liitosletkut painamalla liitosletkujen metalliset päät jokaiseen laitteen metalliseen liitinkohtaan. Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.
2. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.

2. Liitosletkujen irrottaminen:

1. Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

Lämpötilaportit

Allon®-laitteen etupuolella on kaksi lämpötila-anturin porttia.

- Ydin – ydinlämpötila-anturia varten
- Pinta – pintalämpötila-anturia varten

HUOMAUTUS: Mitkään kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltain markkinoille.

Ohjausnäyttö

Säädettävä ohjausnäyttö sijaitsee Allon®-laitteen yläosassa. Allon®-laitteen käynnistyksen jälkeen kaikkia käyttötoimintoja ohjataan ohjausnäytön avulla.

Allon®-laitteessa on kosketusnäyttö, jossa on seuraavat painikkeet:

- Neljä kosketuspainiketta
- Viisi kosketusnäytön sivussa olevaa painonappia.

Laitetta voidaan käyttää sekä kosketuspainikkeilla että painonapeilla.

HUOMAUTUS: Hälytyskuvake on vain tiedonantoa varten. Vaimentaakseen hälytyksen käyttäjän täytyy painaa näytön oikealla puolella olevaa hälytysnäppäintä.

Ohjausnäytön yksinkertaiset kosketuspainikkeet ja näyttökuvat ohjaavat käyttäjää kaikissa laitteen käyttövaiheissa.



Kuva 13: Ohjausnäyttö

Käyttöönotto

Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

Järjestelmä valmistellaan käyttöä varten seuraavasti:

1. Aseta yksikkö haluttuun sijaintipaikkaan kohdan Tila- ja ympäristövaatimukset -ohjeiden mukaan luvussa 3.

HUOMIO! Älä aseta Allon®-laitetta leikkaussalipöydän tai potilaan vuoteen alle.

2. Lukitse Allon®-laitteen pyörät painamalla jarrupolkimia.
3. Poista vesisäiliön kansi ja kaada säiliöön steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä, kunnes sallittu enimmäistaso saavutetaan.

HUOMIO! Deionisoitua vettä tai käänteisosmoosilla puhdistettua vettä ei saa käyttää, sillä ne voivat edistää järjestelmän metalliosien syöpymistä.

HUOMAUTUS: Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä.

4. Tarkkaile veden tason osoitinta, jotta vesisäiliötä ei ylitäytetä. Sulje vesisäiliön kansi.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ylitäytetään, ohjeet ovat taulukossa Taulukko 11.

5. Kytke Allon®-laite virtalähteeseen.
6. Käynnistä Allon®-laite. Tämä aloittaa itsetestin suorituksen. (Ks. *Järjestelmän käynnistäminen*.)

Järjestelmän käynnistäminen

Järjestelmä kytketään päälle seuraavasti:

1. Käännä laitteen takapuolella oleva päävirtakytkin ylös ON-asentoon. Yksikkö aloittaa itsetestin sen jälkeen, kun Allon®-laite on kytketty virtalähteeseen.

Itsetesti suoritetaan Allon®-laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Itsetesti suoritetaan joka kerta, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen.

Jos virtakatkos kestää alle 10 minuuttia, itsetestia ei suoriteta ja Allon®-laite pysyy toimintatilassa.

”Itsetestin suoritus käynnissä” -viesti on näytöllä kunnes järjestelmä on valmis.



Kuva 14: Ensiksi näkyvä itsetestin näyttö

Onnistunut itsetestin suoritus tarkoittaa, että Allon®-laite on käyttövalmiudessa.

HUOMIO! Itsetesti täytyy suorittaa aina Allon®-laitteen aktivoinnin yhteydessä. Älä keskeytä itsetestiä: odota, kunnes se on valmis.

HUOMAUTUS: Laitteen ja näytön ohjelmistoversio näytetään itsetestin suorituksen aikana.

Itsetesti testaa seuraavien osien toiminnan:

- Näyttö ja hälytykset
- Pumppu

- ThermoWrap®-liitos
- Painemittari
- Lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- Veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila

Itsetestiviestit

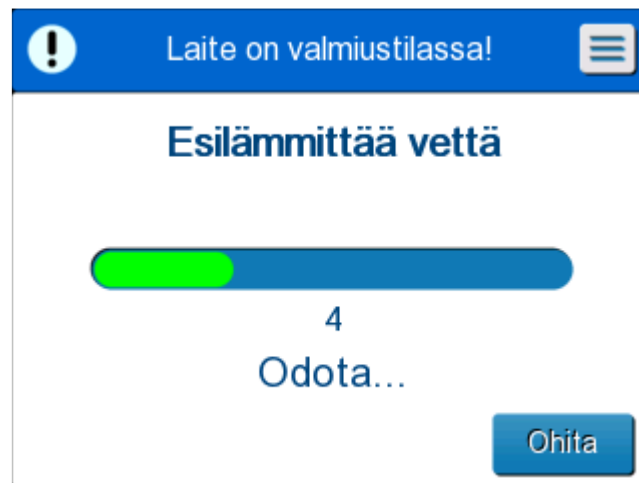
Jos itsetestin aikana tapahtuu virhe, näyttöön tulee viesti eikä Allon®-laite tule toimintatilaan. 7. kappaleen ”Vianmäärityksessä” on lisätietoa.

HUOMAUTUS: Jotkin viesteistä lopettavat Allon®-laitteen toiminnan. Jotkin viestit eivät estä itsetestin suoritusta, vaan näyttävät toimenpiteet, jotka on tehtävä viestin tilan korjaamiseksi.

Veden esilämmitys

Järjestelmä lämmittää veden itsetestin suorittamisen jälkeen. Odota, että Allon®-järjestelmä suorittaa veden esilämmityksen. Järjestelmä alkaa kierrättämään vettä automaattisesti ThermoWrap®-kääreeseen ja normaalilämmön tila tulee voimaan.

HUOMAUTUS: Allon-laite pystyy esilämmittämään kääreen 23 °C:sta 37 °C:seen alle 5 minuutissa. Veden esilämmitykseen voi kulua enintään 15 minuuttia.



Kuva 15: Veden esilämmitys käynnissä

1. Valitse oikea ThermoWrap®-kääreen malli ja koko (ks. *Kääreen mallivaihtoehdot*).
2. Aseta ThermoWrap® leikkaussalipöydälle ThermoWrap® -kääreen mukana tulevan ohjekirjasi mukaisesti (ks. *ThermoWrap®-kääreen liittäminen Allon®*).

ThermoWrap®-kääreen liittäminen Allon®-laitteeseen

1. Varmista, että letkut eivät ole vääntyneitä tai mutkalla. sen jälkeen, kun oikea kääre on valittu ja asetettu leikkaussalipöydälle/sairaalavuoteelle ThermoWrap®-kääreen mukana tulevan ohjekirjasen mukaisesti.
2. Liitä vesiletkut kääreeseen ja Allon®-laitteeseen. Mikäli itsetesti on suoritettu, kääre täyttyy automaattisesti.
3. Tarkista, että kääreen puristimet ovat auki. Jos napsahtava ääni kuuluu, tarkista onko vedenvirtaus estynyt kääreen letkun liitännässä tai liitosvesiletkuissa. Noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita.

VAROITUS!!! Vettä voi tippua kääreiden tuloletkuista. Varmista, että sähkölaitteita tai pistorasioita ei sijaitse laitteen veden sisääntulon tai kääreen letkujen alla. Varmista, että puristimet ovat kunnolla kiinni ja estävät veden vuotamisen kääreestä kun käärettä irrotetaan.

4. Liitä liitosletkut Allon®-laitteeseen.
5. Vesi virtaa kääreeseen, kun kääre on liitettynä ja itsetesti on suoritettu.
6. Potilas voidaan asettaa kääreelle, kun kääre on täyttynyt vedellä. (Ks. *Potilaan valmistelu.*)

Potilaan valmistelu

1. Potilas voidaan asettaa kääreelle, kun kääre on täyttynyt. Noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita, jotta olkapäät asetaan oikein kääreelle.
2. Kääreen täytyttyä potilas voidaan kääriä kokonaisuudessaan sopivalla hetkellä kunkin kääreen mukana toimitetun ohjekirjasen ohjeiden mukaan. Kardiaalisen ThermoWrap®-kääreen käytön yhteydessä potilaan rintakehä ja vatsa voidaan peitellä kääreen sivuosilla potilaan lämmittämiseksi valmistavien toimenpiteiden aikana. Kääre voidaan asettaa uudestaan tarpeen mukaan leikkaustoimenpidettä varten sen jälkeen, kun potilaan valmistelutoimenpiteet on saatu päätökseen.

HUOMAUTUS: Kääreeseen virtaavan veden lämpöasetus pysyy 38,5 °C:ssä siihen asti, kunnes ydinlämpötila-anturi on asetettu potilaaseen ja Allon-laite pystyy mittaamaan paikkansa pitävän ydinlämpötilan. Lääkärin määrittämää lämpötilan säätelyä ei voida tehdä ennen kuin ydinlämpötila-anturi on asetettu potilaaseen.

HUOMIO! Jos kääre likaantuu, vaihda se uuteen.

3. Liitä lämpötila-anturit potilaaseen sekä liitä lämpötila-anturit tai anturien sovitinkaapelit Allon®-laitteeseen. (Ks. *Error! Reference source not found.*)

Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen

HUOMIO! Ydinlämpötila-anturit täytyy asettaa ja pintalämpötila-anturit täytyy kiinnittää potilaaseen, jotta Allon®-laite toimii asianmukaisesti.

HUOMAUTUS: Kestokäyttöiset lämpötila-anturit eivät sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.

Lämpötila-anturit liitetään seuraavasti:

1. Työnnä ydin- ja pintalämpöanturit tai sovitinkaapelit (kertakäyttöiset tai kestäkäyttöiset) pistokkeihinsa niin, että vihreä kytketään vihreään (pinta) ja harmaa harmaaseen (ydin) pistokkeeseen.
2. Työnnä ydinlämpötila-anturi (kestokäyttöinen tai kertakäyttöinen) potilaan peräsuoleen tai ruokatorveen niin pian kuin mahdollista.
3. Kiinnitä pintalämpötila-anturit (kestokäyttöiset tai kertakäyttöiset) paljaana olevalle iho-alueelle teipillä.
4. Päivitä tarvittaessa lämpötila, mukautetut asetukset ja/tai muut asetukset. (Ks. Päänäyttö.)

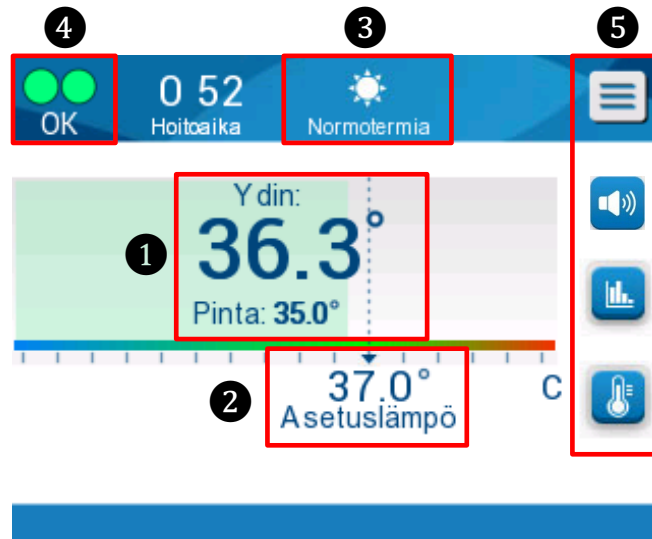
VAROITUS!!! Potilasta on valvottava kaikkina aikoina. Lämmönsäätelylaitteiston väärinkäyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

HUOMAUTUS: Kertokäyttöiset lämpötila-anturit on kiinnitettävä sovittimeen. Varmista, että kukin anturi on liitetty vastaavaan sovittimeen (huomioi sovittimen värikoodaus ja liitintyyppi).

HUOMAUTUS: Ydin- ja pintalämpötila-anturit on asetettava antureiden mukana tulevien ohjeiden mukaan, jotta Allon®-laite toimii oikein. Pintalämpötila-anturin asettaminen tiettyyn kohtaan on kliininen valinta. Kaikki lämpötila-anturit mittaavat suoraan lämpötilaa.

Päänäyttö






Järjestelmä siirtyy automaattisesti päänäytölle veden esilämmitys -vaiheen jälkeen (oletusarvoinen normaalilämmön tila). Asetukset-näytöllä voidaan määrittää oletusasetuksia – ks. *Asetukset*.



Kuva 16: Päänäyttö- oletusarvoinen normaalilämmön tila


Päänäytöllä väkyvät seuraavat:

- Potilaan ydin- ja pintalämmöt **1**
- Lämpöasetus **2**
- Käyttötila **3**
- OK-osoitin, joka osoittaa, että järjestelmä toimii oikein **4**
- Toimintakuvakkeet ja kosketuspainikkeet **5**:

- valikko  / esc-kuvake 
- Allon®-järjestelmän parametrit lämpökaaviossa esitettyinä 
- lämpöasetuksen hallinta 
- hälytys PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ 

HUOMAUTUS: Hälytyskuvake on näytössä vain, jos hälytystila on aktiivinen. Tämä kuvake on vain tiedottava, ei siis toimintapainike. (Se ei ole kosketuspainike: hälytyksen kosketuspainiketta on painettava, jotta hälytys voidaan hiljentää.)

Valikon vaihtoehdot

Kosketa Valikko-kuvaketta , ja valitse jokin seuraavista vaihtoehdoista:

- Valmius
- Tilanvalinta
- Lämpö käyrä
- Asetukset
- Palvelut.




Kuva 17: Valikon vaihtoehdot

Valmius

Valmistilaa käytetään silloin, kun veden virtaus ja lämmönsäätely halutaan pysäyttää. Allon®-laite monitoroi potilaan lämpötilaa myös valmiustilassa. Allon®-laite kierrättää vettä sisäisesti ja ylläpitää veden lämpötilaa sopivalla tasolla käyttötilaan paluuta varten.

HUOMAUTUS: Valmiustilan aikana lämpötilan säätely ei ole voimassa, joten Allon-laite ei hallinnoi potilaan lämpötilaa sen voimassaolon aikana. Käytä tätä tilaa kääreen vaihdon yhteydessä sekä silloin, kun kääre täytyy irrottaa hetkellisesti laitteesta.

Valmiustilan käyttöönotto:

1. Valitse VALIKKO-kuvake .
2. Valitse **Valmiustila**.

Valmiustilan aikana näytössä näkyy viesti, jossa näytetään vain potilaan lämpötila.



Kuva 18: Valmiustila

Tilanvalinta

Tilanvalinnan avulla voidaan valita joko normaalilämmön tila tai manuaalinen tila. Valitse haluamasi tila ja vahvista painamalla OK.



Kuva 19: Tilanvalinta

Normaalilämmön tila

Tämä on oletustila. Tämän tilan käytön aikana järjestelmään tulee tietoa sekä potilaan että veden lämpötilasta ja järjestelmä säätää veden lämpötilaa näiden arvojen mukaisesti potilaan lämpöasetuksen saavuttamiseksi.

Oletusarvoinen lämpöasetus on 37 °C (98,6 °F).

Käyttäjä voi muuttaa lämpöasetusta tässä tilassa.

HUOMIO!! Halutun lämpöasetuksen saa asettaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Normaalilämmön vaihteluväli on 36–38 °C. Alhaisemmat tai korkeammat lämpötilat näkyvät palkissa **punaisina**.



Ydinlämpötilan lämpöasetus muutetaan seuraavasti:

1. Valitse lämpötilakuvake . Näytölle tulee lämpötilapalkki.



Kuva 20: Valitse lämpöasetus

2. Paina nuolinäppäimiä  /  tai näytön mittapalkin asteikkoja lämpöasetuksen muuttamiseksi.

HUOMAUTUS:  /  -kuvakkeilla voidaan muuttaa lämpötilaa 0,1 °C verran. Jokaisen mittapalkin asteikon viivan myötä lämpötila muuttuu 1 °C verran. Lämpötilaa voidaan säädellä välillä 30–40 °C.

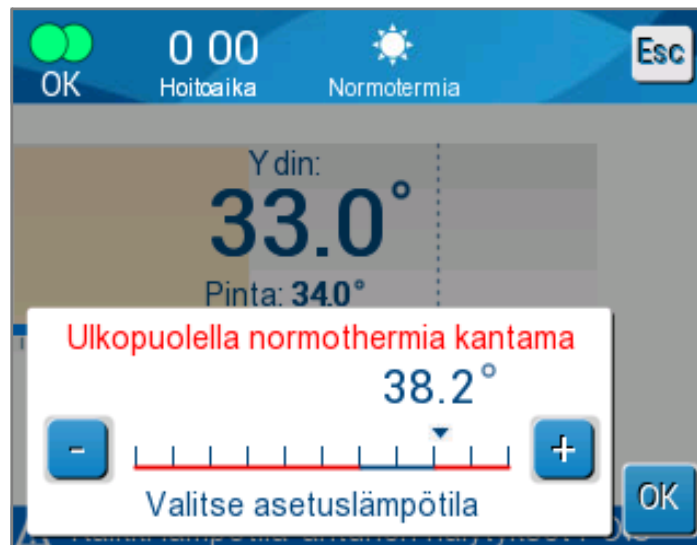
3. Valitse **OK** valitun lämpötilan vahvistamiseksi.

HUOMAUTUS: Kun lämpöasetuksen ja ydinlämmön välillä on ero, lämpöasetuksen nostaminen edelleen ei vaikuta ThermoWrap®-kääreessä olevan veden lämpötilaan. Jos ydinlämpötila on esimerkiksi 36 °C (96,8 °F) ja lämpöasetus 37 °C (98,6 °F), nostamalla edelleen asetuslämpöä Allon®-järjestelmässä ei voida vaikuttaa veden lämpötilaan. Allon®-laite toimii automaattisesti optimaalisella tasolla saavuttaakseen halutun lämpöasetuksen.

HUOMAUTUS: Oletusasetuksen tarkoituksena on ylläpitää normaalilämpötilaa. Lääkäri voi kuitenkin valita järjestelmässä kehon lämpötilan vaihteluväliltä 30–40 °C (86–104 °F).

HUOMAUTUS: Normaalilämmön tilan valitsemisen jälkeen laitteella voi kestää enintään 4 minuuttia järjestelmän tasapainon saavuttamiseen, minkä jälkeen järjestelmä voi säädellä potilaan lämpötilaa ohjelmoidun uudelleenlämmitysvaiheen mukaisesti. Viiveen kesto riippuu ympäristöolosuhteista, kliinisistä ja lääkinällisistä tekijöistä sekä potilaasta.

Jos haluttu lämpöasetus asetetaan normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolelle (36–38 °C / 96,8–100,4 °F), näyttöön tulee viesti ”**Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella.**” Valitse **OK** valitun lämpötilan vahvistamiseksi.



Kuva 21: ”Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella” -viesti

Manuaalinen tila

Manuaalisessa tilassa järjestelmä säätelee vettä ennalta määrätyn lämpötilan mukaan potilaan lämpöasetuksen sijaan.

HUOMAUTUS: Manuaalisessa tilassa vesi pois -lämpötila näytetään asetustempänä lämpökaaviossa.




Kuva 22: Manuaalisen tilan näyttö

Manuaalisen tilan avulla voidaan valita ThermoWrap®-kääreen sisällä virtaavan veden lämpötila. Valittavissa oleva veden lämpötilan vaihteluväli on 36–40 °C (96,8–105,8 °F).

HUOMAUTUS: Hälytykset ja varoitukset ovat samat kuin normaalilämmön tilassa.

Lämpötilakaavio

Vaihtoehto näyttää 11 päivään asti potilaan ydinlämpötilan lämpökaaviossa tuntiasteikolla.

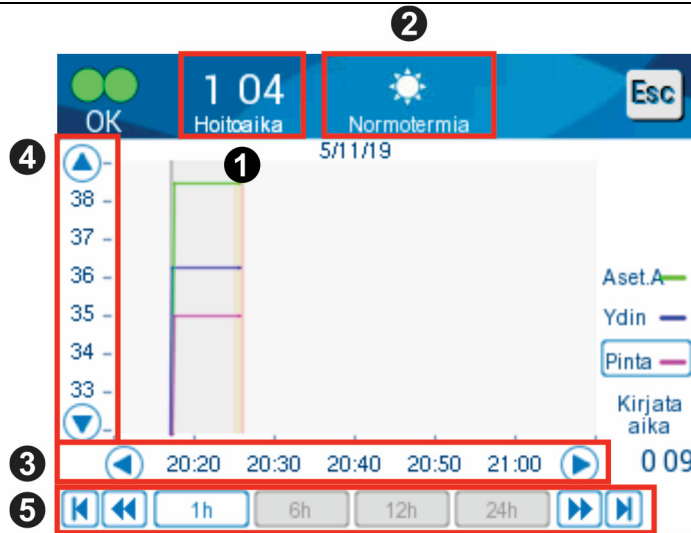
Lämpökaavio-kuvakkeen  tai valikon avulla voidaan nähdä nykyisen tai edellisen istunnon lämpökaavio.

Allon®-laite näyttää tämänhetkisen tapauksen parametrit. Jos käärettä tai lämpötila-antureita/sovitinkaapelia ei ole liitetty, edellinen tapaus näytetään.

Lämpökaaviossa näytetään tapauksen ydin-, pinta- ja lämpöasetukset.



Kuva 23: Valitse vesi pois -lämpötila



Kuva 24: Lämpökaavio-tila

Lämpökaavio-näyttöön sisältyy seuraavat:

- Hoitoaika- ja päivämäärä näytetään kaavion yläosassa ①.
- Käyttötila näytetään kaavion yläosassa ②.
- Aika toimenpiteen alusta näytetään X-akselilla ③.
- Lämpötila näytetään Y-akselilla ④.
- Näytön nuolien avulla voidaan palata tapauksen alkuun ja valita lämpötilan vaihteluväli ⑤.
- Näyttö voidaan valita näyttämään toimenpiteen tiedot 1 tunnin, 6 tunnin, 12 tunnin tai 24 tunnin ajalta. Valitse aikaväli kaksoisnuolilla ⑤.



Pintalämpötilan kaavio voidaan näyttää tai piilottaa painamalla **Pinta**-näppäintä.



Käytönäytölle palaaminen:

1. Valitse Esc  -kuvake.

HUOMAUTUS: Allon®-laite voidaan palauttaa valmiustilaan lämpökaaviotilasta valitsemalla Esc.

Asetukset

Asetusten määrittäminen:

1. Valitse Asetukset valikosta.
2. Asetukset-näytölle pääsemiseen vaaditaan nelinumeroinen salasana, joka on vain koulutetun ja valtuutetun henkilökunnan tiedossa.

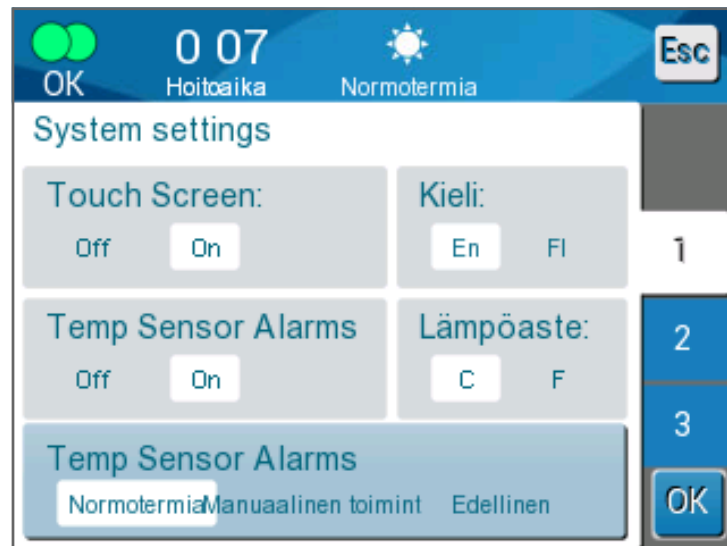
Salasana (kirjoita laatikkoon):

Asetukset-näyttö tulee esille oikean salasanan syöttämisen jälkeen.

3. Valitse parametri jonka haluat määrittää painamalla näytön painikkeita.
4. Valitse **OK** milloin tahansa valinnan vahvistamiseksi ja käyttötilaan palaamiseksi.

Asetukset-näyttö on jaettu kolmeen osaan; näytöllä voidaan määrittää eri parametrejä.

Osa 1:



Kuva 25: Asetukset-näyttö

Asetukset-näytöllä voidaan määrittää seuraavia:

- **Kosketusnäyttö:** päällä/pois päältä -valinnan avulla kosketuskuvakkeet voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä.
- **Kieli:** kieliasetuksen avulla voidaan muuttaa ohjausnäytön käyttöliittymän kieli.
- **Lämpötila-anturin hälytykset:** Asetuksen avulla voidaan poistaa käytöstä seuraavat hälytykset:
 - ”korkea potilaan lämpötila”
 - ”matala potilaan lämpötila”
 - ”korkea veden lämpötila”
 - ”veden lämpö alhainen”
 - ”ydinlämpö matala”
 - ”yhdistä pinnan anturi”
 - ”yhdistä ydinanturi”
 - ”tarkista pinnan anturi”
 - ”tarkista ydinanturi”

HUOMIO!**Hälysten käytöstä poistamista ei suositella.**

Vain lääkäri saa valita Lämpötila-anturien hälytykset Pois Päältä -vaihtoehdon. Päänäytöllä näkyy jatkuvasti sininen viesti, mikäli Lämpötila-anturien hälytykset Pois Päältä -on asetettuna järjestelmään.



Kuva 26: Lämpötila-anturien hälytykset Pois Päältä -merkkivalo

- **Lämpötila-asteikko:** Valitse käytettävä lämpötila-asteikko: Celsius- tai Fahrenheit-asteikko.
- **Käynnistystila:** Valitse oletusarvoinen tila käynnistyksen yhteyteen:
 - **Normaalilämpö** – Normaalilämmön tila (suositeltu)
 - **Manuaalinen** – Manuaalinen tila
 - **Viimeisin tila** – Viimeinen käytetty käyttötila

Osa 2: Säädettävät hälytysrajat

Säädettävien hälytysrajojen avulla voidaan säätää ne rajat, jotka laukaisevat hälytyksen järjestelmässä.

Seuraavat hälytykset ovat säädettävissä:

- Korkea potilaan lämpötila
 - vaihteluväli 38–40 °C 0,5 °C välein
- Matala potilaan lämpötila
 - vaihteluväli 30–35 °C 0,5 °C välein
- Korkea veden lämpötila
 - vaihteluväli 36–42 °C 0,5 °C välein



Kuva 27: Säädettävät hälytysrajat

HUOMAUTUS: Hälytysten raja-arvoja saa säätää vain lääkärin määräyksestä.

HUOMAUTUS: Hälytysten raja-arvojen asettamisen jälkeen arvot säilyvät järjestelmässä, eivätkä palaudu oletusarvoihin.

Osa 3: Aseta päivämäärä ja aika

Tämän osion avulla voidaan säätää järjestelmän päivämäärä ja aika.

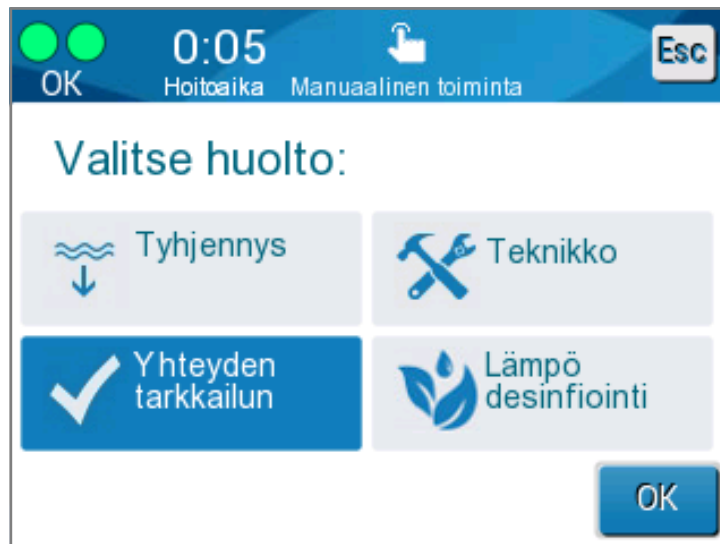


Kuva 28: Aseta päivämäärä ja aika

Palvelut

Palvelut-valikosta voidaan valita jokin seuraavista vaihtoehtoista:

- Tyhjennys
- Järjestelmätarkistus
- Teknikko
- Itsepuhdistus.



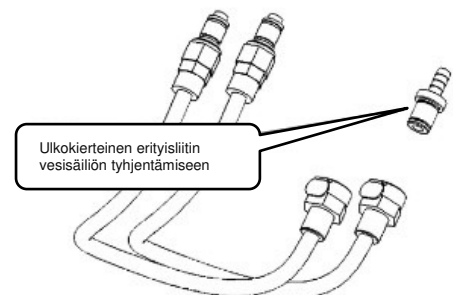
Kuva 29: Palvelut-näyttö

Tyhjennys

Toiminnon avulla voidaan tyhjentää järjestelmään jäänyt vesi ennen Allon®-järjestelmän varastointia.

Vesisäiliö tyhjenetään seuraavasti:

1. Ota käyttöön Valmiustila (ks. ”Valmistila”).
2. Kytke kääre irti. Hävitä kääre.
3. Liitä ulkokierteinen erityisliitin veden liitosletkujen poistoliittimeen ja suuntaa letku sankoa tai allasta kohti veden keräystä varten (ks. oikeanpuoleinen kuva).
4. Valitse **Tyhjennys** Palvelut-näytöltä. Näyttöön avautuu seuraava näyttö.





Kuva 30: Tyhjennystila


5. Kun prosessiin on valmistauduttu, valitse Aloitus. Tyhjennys alkaa ja näyttöön ilmestyy seuraava:



Kuva 31: Tyhjennystila

6. Odota, että vesi tyhjentyy järjestelmästä.


HUOMAUTUS: Jos **Lopetus**-kuvaketta painetaan, näyttöön tulee

Esc-kuvake  ja toiminnon suoritus pysähtyy. Valitse kuvake jatkaaksesi.

Kun tyhjennys on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu.



Kuva 32: Vesisäiliö tyhjä

Palaa päävalikkoon painamalla Esc-kuvaketta . Hälytys aktivoituu päävalikkoon palaamisen jälkeen, ja näyttöön tulee "LISÄÄ VETTÄ" -viesti. Laitte on nyt valmis varastoitavaksi seuraavaan toimenpiteeseen saakka.

HUOMAUTUS: Vesisäiliön tyhjennykseen liittyvät suositukset riippuvat käyttötiheydestä. Jos laitetta käytetään usein (3–4 kertaa viikossa), tyhjennä vesi vähintään kerran viikossa. Jos käyttö on epäsäännöllistä, laite tyhjennetään vedestä joka käyttökerran jälkeen.

Järjestelmätarkistus

Täydellinen järjestelmätarkistus on suoritettava aina, kun järjestelmän toiminnassa havaitaan puutteita. Itsetesti suoritetaan laitteen käynnistyksen yhteydessä järjestelmän turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi.

Teknikko

Vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat teknikot saavat käyttää tätä toimintoa. Toiminto on salasanasuojattu.

Itsepuhdistus

Vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat teknikit saavat käyttää tätä toimintoa. Toiminto on salasanasuojattu.

Toiminto suorittaa vesisäiliön ja sisäisten letkujen lämpödesinfektion.

Allon®-laitteen lämpödesinfektio on integroitu ominaisuus, jossa järjestelmän kiertävä vesi kuumennetaan ja kuumen veden annetaan desinfioida järjestelmän sisäisten vesiväylät, vesisäiliö mukaan lukien.

Lämpödesinfektio suoritetaan jokaisen säännöllisen kunnossapidon yhteydessä.

HUOMIO!

- Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä.
- Valkaisuainetta tai mitään muuta puhdistus- ja desinfiointiainetta EI saa käyttää sisäisessä kiertojärjestelmässä natriumdiklooriisosyanuraattia lukuun ottamatta. Nämä aineet voivat haitata järjestelmää ja aiheuttaa järjestelmän vauriota.
- Vesi on tyhjennettävä aina lämpödesinfektointiprosessin jälkeen.

HUOMAUTUS: Itsepuhdistus on salasanasuojattu ja vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilöstö saa käyttää toimintoa.

Lämpödesinfektointiprosessi

Tarvittava laitteisto

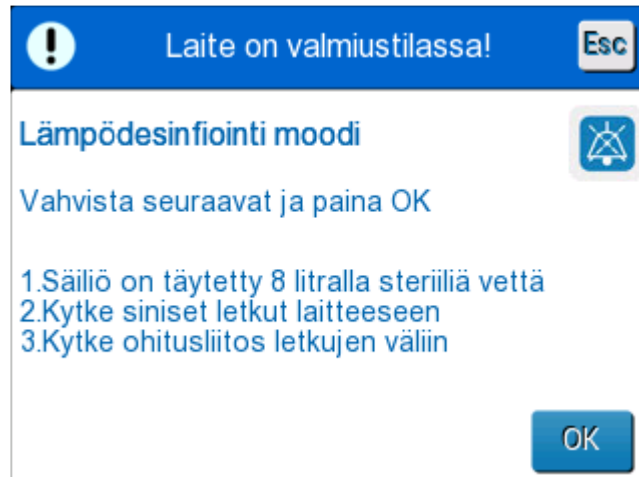
- Ohitusletku osanro 200-00181 tai osanro 200-00096
- 8 litraan asti 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua tai steriiliä vettä.

Lämpödesinfektoiminen tehdään seuraavasti:

HUOMAUTUS: Varmista, että vesisäiliö on täynnä ja että ohitusletku on liitetty.

1. Valitse päävalikosta **Palvelut**.
2. Valitse **Itsepuhdistus** ja sitten **OK**.
3. Prosessi on salasanasuojattu. Anna salasana.

4. Valitse **OK**. Näyttöön tulee vahvistusviesti.



Kuva 33: Lämpödesinfektointitila

5. Täytä säiliö täyteen kapasiteettiinsa, enintään 8 litraan asti. Liitä ohitusletku ja paina OK. Itsepuhdistus alkaa. Näyttöön tulee jäljellä olevan ajan laskuri. Prosessi kestää noin 2–3 tuntia.

HUOMIO! Järjestelmään tai letkuihin ei saa koskea itsepuhdistusprosessin aikana, sillä ne ovat KUUMIA.

HUOMAUTUS: Huolto-oppaassa on lisätietoa.

Järjestelmän sammuttaminen

Järjestelmä kytketään pois päältä seuraavasti:

1. Sammuta Allon®-laite painamalla PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ kytkintä alaspäin POIS PÄÄLTÄ -asentoon ja irrota virtajohto pistokkeesta.
2. Laitteen sammuttamisen jälkeen laitteen etupuolella oleva virran puutetta ilmaiseva keltainen merkkivalo otetaan pois käytöstä painamalla virtakytkimen vieressä olevaa Ei virtaa varoituksen poisto -painiketta. Jos painiketta ei käytetä, keltainen merkkivalo välkkyä noin 10 minuutin ajan, ennen kuin se sammuu.
3. Sulje liitosletkujen puristimet paluuveden ylivuodon estämiseksi.
4. Irrota liitosletkut Allon®-laitteesta ja ThermoWrap®-kääreestä.
5. Irrota ydin- ja pintalämpötila-anturit Allon®-laitteesta.
6. Jos potilasta ei siirretä Allon®-järjestelmän kanssa, siirry kohtaan 11.
7. Aseta lämpötila-anturit potilaan viereen.

8. Kytke lämpötila-anturit uudelleen Allon®-laitteeseen sairaalahuoneeseen saapumisen jälkeen. Kytke liitosletkut uudelleen Allon®-laitteeseen ja ThermoWrap®-kääreeseen. Avaa puristimet uudelleen.
9. Käynnistä Allon®-laite hoidon uudelleen aloittamiseksi.
10. Toista vaiheet 1–4 hoidon lopussa.
11. Irrota ThermoWrap®-kääre ja lämpötila-anturit potilaasta.
12. Hävitä ThermoWrap®-kääre sairaalan käytäntöjen mukaan myrkytöntä muovijätettä koskevan ohjeistuksen mukaisesti.
13. Desinfektoi liitosletkujen pinta ja Allon®-laitteen ulkoiset osat (ohjeet ovat luvussa 6).
14. Hävitä kertakäyttöiset lämpötila-anturit sairaalan terveydenhuollon jätettä koskevien toimintatapojen mukaisesti. Desinfektoi kestäkäyttöiset lämpötila-anturit ja/tai sovintinkaapelit sairaalan hoitosuunnitelman mukaisesti. Hävitä vaurioituneet anturit yllä olevien ohjeiden mukaisesti.
15. Tiputa 6,0 litran vesisäiliöön natriumdikloori-isosyanuraattitabletteja tai jauhetta jokaisen käyttökerran tai tapauksen jälkeen ja jätä laite valmiustilaan 30 minuutiksi.
16. Säilytä Allon®-laitetta ja sen lisävarusteita turvallisessa paikassa.

LUKU 5: TILAUSTIEDOT

Laitteisto ja lisävarusteet

Jokaisessa Allon-laitteessa on lisävarusteena valinnainen CliniLogger™ (osanro 017-00250) ja laitteen mukana toimitetaan käyttöohjeet.

Laitteisto ja lisävarusteet voidaan tilata suoraan paikalliselta Belmont Medical Technologiesin edustajalta. Osia tilattaessa on määritettävä mallinumero, kuten se on lueteltu tässä luvussa, sekä Allon®-laitteen sarjanumero.

Saatavilla olevat ThermoWrap-kääreet

Aikuisten ja lasten Thermowrap-kääreet toimitetaan kahdentoista yksikön pakkauksissa, joissa on kussakin kaksi kuuden yksikön laatikkoa. Vähimmäistilausmäärä kullekin ThermoWrap-kääreen mallille on 12 yksikköä tai mikä tahansa 12 kertotaulun luvuista.

Pikkulasten malliset ThermoWrap-kääreet toimitetaan 24 yksikön pakkauksissa. Vähimmäistilausmäärä kullekin pikkulasten ThermoWrap®-mallille on 24 yksikköä tai mikä tahansa 24 kertotaulun luvuista.

Taulukko 6: ThermoWrap®-kääreen koot

	<i>Osanumero</i>	<i>Pakkaus</i>	<i>Potilaan koko tai paino</i>	<i>Kääreen pituus/leveys (m)</i>
Kardiaalinen ThermoWrap®	512-03363	12 kpl/laatikko	Sopii useimmille potilaille	1,348/1,319
Yleiskäyttöinen ThermoWrap®	512-03166	12 kpl/laatikko	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12 kpl/laatikko	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12 kpl/laatikko	135–152 cm	1,744/1,212
Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®	512-03148	12 kpl/laatikko	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12 kpl/laatikko	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12 kpl/laatikko	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12 kpl/laatikko	79–91 cm	1,118/0,739
Pikkulasten ThermoWrap®	524-03125	24 kpl/laatikko	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24 kpl/laatikko	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24 kpl/laatikko	2,5–4 kg	0,660/0,465

Taulukko 7: Allon®-laitteen lisätarvikepakkaukset

<i>Osan osanro</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Osien lukumäärä</i>
200-00400 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit		
014-00020	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, aikuinen, harmaa	1
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00067	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1
200-00410 Lisävarustepakkaus, jossa sovitinkaapelit kertakäyttöisiä antureita varten		
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa	1
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli RJ, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00067	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1
200-00420 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit		
014-00005	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa	1
014-00021	Kestokäyttöinen pinta-lämpötila-anturi, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00067	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1

Taulukko 8: Yksittäisten lisävarusteiden vaihtaminen

Mallinro.	Kuvaus
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)
002-00069	Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen
014-00020	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, aikuinen, harmaa
014-00005	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi, vihreä
014-00322	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 20 kpl/pakkaus
014-00321	Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi RJ, 20 kpl/pakkaus
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli RJ, vihreä
017-00250	CliniLogger™-kokoontulo (valinnainen)
200-01200	Lämpötilan jakaja -pakkaus (valinnainen)

LUKU 6: KUNNOSSAPITO

Johdanto

Tässä luvussa annetaan Allon®-järjestelmän kunnossapito-ohjeet. Pätevä sairaalahenkilökunta voi tehdä säännöllisen kunnossapidon, ellei toisin määritetä.

HUOMIO!! Allon®-järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

Huoltotiedot

Aina kun valtuutettujen Belmont Medical Technologiesin edustajien kanssa keskustellaan Allon®-järjestelmästä, Allon®-laitteen takapaneelin tunnistetarrassa olevat malli- ja sarjanumerot on ilmoitettava.

Kun kyseessä on kääreet, anna käärepakkauksen tuotetarrassa olevat eränumerotiedot.

Säännöllinen kunnossapito

Allon®-laite on tarkastettava ja kunnossapidettävä säännöllisesti, jotta sen pysyminen parhaassa mahdollisessa kunnossa varmistetaan.

HUOMAUTUS: Vuositarkastukset on tehtävä 12 kuukauden välein, kuten huolto-oppaassa neuvotaan ja kestokäyttöiset anturit tulee vaihtaa uusiin tuotetarrojen ohjeiden mukaisesti.

Suosittelun säännöllinen tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu annetaan Taulukko 9.

Taulukko 9: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu

Aikataulu	Tarkastus/huolto	Tekijä
Ennen jokaista hoitotokertaa	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdista liitosletkut ja pikaliitin määrällä liinalla. • Tarkasta silmämääräisesti anturit, liitosletkut ja virtajohto mekaanisten vikojen varalta. • Tarkista Allon®-laitteen ulkopuoli silmämääräisesti. 	Henkilökunta
Sairaalan/hoitosuunnitelman edellytysten mukaan	<ul style="list-style-type: none"> • Säännöllinen ulkopintojen puhdistaminen ja desinfektioiminen. • Tyhjennä Allon: <ul style="list-style-type: none"> – Jos laitetta käytetään usein (3–4 kertaa viikossa), tyhjennä kerran viikossa. – Jos laitteen käyttö on epäsäännöllistä, tyhjennä jokaisen käyttökerran jälkeen. – Kierrätä natriumdikloori-isosyanuraattia Allon®-laitteen järjestelmässä 30 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaan. • Vaihda veden liitosletkut (Osanro 200-00109) uusiin säännöllisesti 	Henkilökunta
Vuosittain	<ul style="list-style-type: none"> • Lämpödesinfektioiminen • Suodattimen vaihto* • Ennaltaehkäisevä huolto 	Belmont Medical Technologiesin valtuuttama teknikko

Puhdistaminen ja desinfektioiminen

Allon®-laitteen puhdistaminen ja desinfektioiminen sisältää sekä ulkoisen että sisäisen puhdistamisen ja desinfektioimisen.

HUOMAUTUS: Mitkään kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet eivät sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.

Säännöllinen kunnossapito

Ulkopintojen ja järjestelmän vesisäiliön puhdistaminen ja desinfektioiminen on tehtävä ennen laitteen jokaista käyttöä. Järjestelmän osat voivat kontaminoitua laitteen käytön ja varastoinnin aikana monien eri tekijöiden aiheuttamana, esimerkiksi käyttäjän likaiset kädet, ilmassa leijuvat taudinaiheuttajat, tahattomat tapahtumat.

HUOMAUTUS: Tuotteen desinfektioinnissa on noudatettava sairaalan menettelytapoja. Desinfektioaineiden valmistajan ohjeita on noudatettava.

HUOMIO!

- Minkäänlaista harjaa ei saa käyttää järjestelmässä ja sen lisävarusteissa.
- Järjestelmää ei saa huuhdella vedellä.
- Sähkövirtaporttia ei saa pestä.
- Suolaliuosta tai huuhtelunesteitä ei saa käyttää.
- Aggressiivisiä yhdisteitä ei saa käyttää, esim. NaOH, H₂O₂.
- Orgaanisia tai esteriliuottimia ei saa käyttää.
- Lämpötila-anturit on aina tarkistettava naarmujen, rispaantuneiden johtojen sekä repeämien varalta ennen puhdistamista ja sen jälkeen. Jos anturi on vaurioitunut, sitä **Ei saa käyttää.**

Puhdistamiseen ja desinfektointiin tarvittavat työkalut

- Henkilönsuojaimet desinfektointiaineen valmistajan ohjeiden mukaan
- Nukkaamattomat liinat
- Suositeltu desinfektioaine (ks. ”Ulkopintoihin suositellut desinfektioaineet” sekä ”Veden puhdistukseen suositellut aineet”)
- Steriili vesi – vähintään 6 litraa

Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet

- Clorox®, terveydenhuollon germisidinen valkaisuaine, (EPA-rekisteröintinumero 56392-7)
- Valkaisuaineliuos (5,25 % natriumhypokloriittitiiviste)
- Kvatenaariset ammoniumyhdisteet (ammoniumkloridi vaikuttavana ainesosana)

Veden puhdistukseen suositellut aineet

- Natrium dikloori-isosyanuraatti (NaDCC)

Ennen jokaista käyttöä

1. Käytä desinfektointiaineen valmistajan suosittelemia henkilönsuojaimia.
2. Varmista, että järjestelmä on kytketty pois päältä ja irrotettu verkkovirrasta.
3. Puhdista laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja steriilillä vedellä kaikesta liasta.
4. Valmistele desinfektointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
5. Desinfektoi järjestelmän ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja desinfektointiaineella.

HUOMAUTUS: Noudata desinfektointiaineen valmistajan desinfektoinnin kontaktaika koskevia ohjeita.

6. Poista jäämät uudella, steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi liinalla järjestelmän ulkopinnat, nestekidenäyttö, virtajohto, kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ ja letkut.

HUOMIO! Näyttöön ei saa kohdistaa painetta.

7. Ennen potilaan hoitoa:
Täytä vesisäiliö 6 litralla steriiliä vettä.
Kytke järjestelmä verkkovirtaan ja käännä virtapainike PÄÄLLÄ-asentoon järjestelmän käynnistämiseksi.
8. Jatka potilaan hoitoa hoitosuunnitelman mukaisesti.

”Ennen säilytystä” -osiossa on tietoa säilytyksessä.

Ennen säilytystä

HUOMAUTUS: Ks. ”Puhdistamiseen ja desinfektointiin tarvittavat työkalut” sekä ”Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet”.

1. Lisää natriumdikloori-isosyanuraattitabletteja (NaDCC) tai jauhetta vesisäiliöön niiden valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Jätä laite valmiustilaan 30 minuutiksi.
3. Tyhjennä vesi käyttämättä vesisäiliön tyhjennykseen tarkoitettua ulkokierteistä liitintä.

HUOMAUTUS: Tyhjennysprosessi on integroitu ominaisuus Allon®-laitteessa. Lue Tyhjennystä koskevat ohjeet: ”Tyhjennys”.

4. Kytke järjestelmä pois päältä ja sammuta LED-valo painamalla Ei virtaa-varoituksen poistopainiketta.

5. Kytke virtajohto irti pistorasiasta.
6. Puhdista laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestäkäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja steriilillä vedellä kaikesta liasta.
7. Valmistele desinfektointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
8. Desinfektoi laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestäkäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja desinfektointiaineella.

HUOMAUTUS: Noudata desinfektointiaineen valmistajan desinfektoinnin kontaktiaikaa koskevia ohjeita.

9. Poista jäämät uudella, steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi liinalla laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, virtajohto, letkut ja kestäkäyttöiset lämpötila-anturit¹.

HUOMIO! Näyttöön ei saa kohdistaa painetta.

10. Varastoi järjestelmä viileässä ja kuivassa paikassa.

1. Kestäkäyttöiset lämpötila-anturit eivät sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.

Lämpödesinfektio

Allon®-laitteen lämpödesinfektio on integroitu ominaisuus, jossa järjestelmän kiertävä vesi kuumennetaan ja kuumen veden annetaan desinfektoida epäpuhtaudet vesisäiliöstä.

Lämpödesinfektio tehdään aina uudelle valmistetulle järjestelmälle ja jokaisen säännöllisen kunnossapidon yhteydessä (ks. Luku 4).

Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfektio ja sterilointi

HUOMAUTUS: *Mitkään kestokäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.*

HUOMAUTUS: Kestokäyttöiset lämpötila-anturit puhdistetaan, desinfektoidaan ja steriloidaan valmistajan ohjeiden mukaan.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä antureita ei saa käyttää uudelleen. Väärinkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation ja se voi heikentää turvallisuutta.

1. Jos kertakäyttöisiä lämpötila-antureita on käytetty, hävitä lämpötila-anturit käytön jälkeen.
2. Jos kestokäyttöisiä lämpötila-antureita on käytetty, ne on puhdistettava ja desinfektoitava/steriloitava:
 - **Puhdistaminen:** Puhdista miedolla pesuaineella ja vedellä.
 - **Desinfektio:** Desinfektoi anturit 70 % alkoholilla tai aktiivisella dialdehydillä ja huuhtelee ne sitten perusteellisesti vedellä.
 - **Steriloiminen:** Steriloi eteenioksidilla. Steriloinnin jälkeen antureita täytyy ilmastaa vähintään 12 tuntia.

HUOMIO! Höyryautoklaavimenetelmää ei saa käyttää kestokäyttöisten lämpötila-antureiden ja kestokäyttöisten sovittimien sterilointiin.

Suodattimen vaihtaminen

Suodatin on tarkoitettu kovan lian tai suurien hiukkasten suodattamiseen, eikä sitä ole tarkoitettu bakteeriperäisten epäpuhtauksien suodattamiseen vedestä.

Suodatin on vaihdettava kahdentoista kuukauden välein.

HUOMAUTUS: Vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta / valtuutettu biolääketieteen henkilökunta saa vaihtaa suodattimen. Huolto-oppaassa on ohjeet suodattimen vaihtoon.

HUOMAUTUS: Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta / valtuutettu biolääketieteen henkilökunta voi tarvittaessa vaihtaa suodattimen useammin kuin kerran vuodessa (veden laadun mukaan).

Vuosittaiset tarkistukset on tehtävä 12 kuukauden välein kuten huolto-oppaassa kuvataan.

Järjestelmätarkistus

Järjestelmätarkistus käynnistetään palveluvalikosta.

Järjestelmätarkistuksessa tehdään täydellinen järjestelmän tarkistus tarkistamalla seuraavien osien toiminnallisuus:

- Näyttö ja merkkiääni
- Pumppu
- Kääreen liitäntä
- Painemittari
- Lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- Veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila.

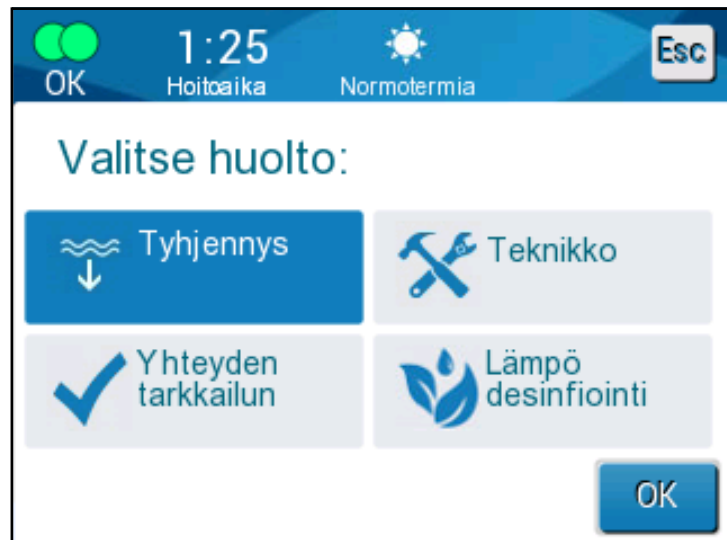
Järjestelmätarkistuksen onnistunut loppuun saattaminen osoittaa, että Allon®-laite on toimintakunnossa.

HUOMAUTUS: Jos Allon®-laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, suosittelemme kattavan järjestelmätarkistuksen tekemistä.

Järjestelmätarkistus tehdään seuraavasti:

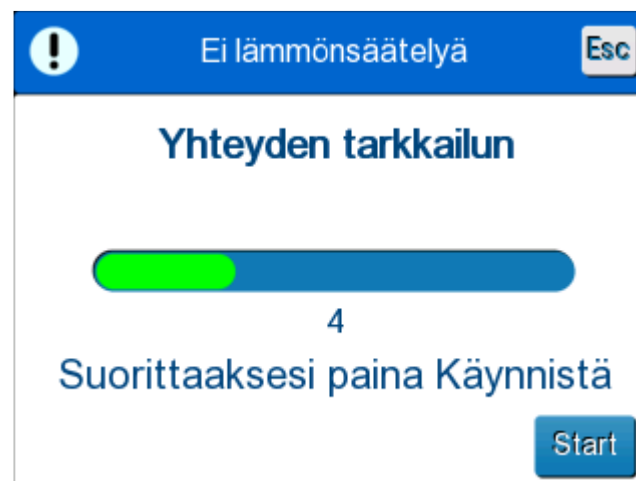
HUOMAUTUS: Ennen järjestelmätarkistuksen tekemistä on varmistettava, että vesisäiliö on täynnä.

1. Valitse päävalikosta **Palvelut**. Näyttöön avautuu seuraava ikkuna.



Kuva 34: Järjestelmätarkistuksen valitseminen

2. Valitse Palvelut-näytöstä Järjestelmätarkistus ja vahvista sen jälkeen valitsemalla OK. Näyttöön tulee viesti, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan järjestelmätarkistuksen aloittaminen.



Kuva 35: Järjestelmätarkistus käynnissä

3. Valitse Aloitus.

Järjestelmätarkistus käynnistyy. Näyttöön tuleva palkki osoittaa järjestelmätarkistuksen edistymistä. Järjestelmätarkistus kestää noin 10 minuuttia. Kun se on valmis, näyttöön tulee viesti "JÄRJESTELMÄTARKISTUS VALMIS".

4. Siirry käyttönäytölle.

5. Kytke Allon®-laite POIS PÄÄLTÄ. Ei virtaa -varoituksen poistopainiketta voidaan käyttää halutessa.

LUKU 7: VIANMÄÄRITYS

Yleistä

Allon®-laite on varustettu itsetestitoiminnoilla, jotka monitoroivat järjestelmän toimintaa jatkuvasti. Jos järjestelmässä havaitaan vika tai toimintahäiriö, viestinäyttöön tulee siitä vikaviesti. Jos toimintahäiriö tulee esiin, lisätietoa on vianmääritysoppaan Taulukko 10, Taulukko 11 ja Taulukko 12.

Vianmääritysopas

Taulukko 10 luetellaan joitakin mahdollisia vikatilanteita, joista ei anneta viestiä viestinäytössä, sekä niiden syyt ja suositellut toimet.

Taulukko 11 luetellaan vesisäiliön ylitäyttämisen vianmäärityksen toimet.

Taulukko 12 luetellaan vikaviestit, jotka näytetään Allon®-laitteen näytössä.

VAROITUS!!! Allon®-järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

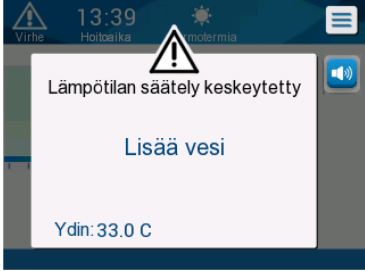
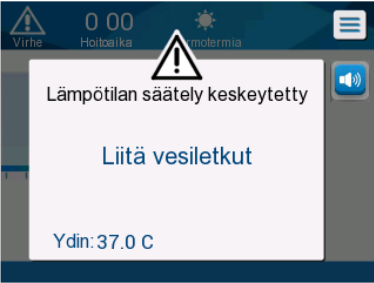
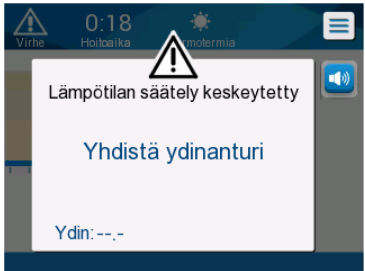
Taulukko 10: Allon®-järjestelmä (ei viestiä) Vianmääritysopas

Havainto	Mahdollinen ongelma	Tehtävät toimet
Allon®-laitteen virtakytkin on PÄÄLLÄ, mutta laite ei aktivoidu ja ohjausnäyttö on tyhjä.	Allon®-laite ei ole kytkettynä verkkovirtaan.	Tarkista 115/230 V AC -virtajohdon liitännät.
	Ei verkkojännitettä.	Soita biolääketieteen teknikolle.
ThermoWrap®-kääre alkaa vuotamaan.	ThermoWrap®-kääre puhkaistiin vahingossa käytön aikana.	Kytke Allon®-laite pois päältä ja anna veden palata säiliöön. Vaihda ThermoWrap®-kääre uuteen, mikäli mahdollista.
Vettä vuotaa ThermoWrap®-kääreen ja liitosletkun välisestä liittimestä.	Liitosletkuja ei ole liitetty asianmukaisesti.	Sulje ThermoWrap®-kääreen puristimet. Kytke liitosletkuja irti ja takaisin kiinni, kunnes kuuluu napsahdus.
	Liitosletkut vaurioituneet.	Vaihda liitosletkut.
	Pikaliitin vaurioitunut.	Soita biolääketieteen teknikolle.
Vettä vuotaa liitosletkujen ja Allon®-laitteen välillä.	Liitosletkuja ei ole liitetty asianmukaisesti.	Kytke liitosletkut irti laitteesta ja takaisin kiinni.
	Liitosletkut vaurioituneet.	Vaihda liitosletkut.
	Pikaliitin vaurioitunut.	Soita biolääketieteen teknikolle.


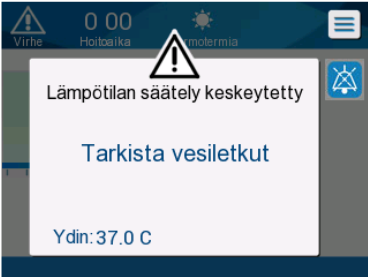
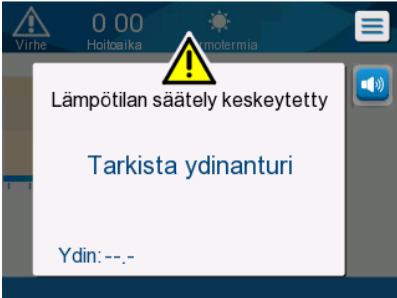
Taulukko 11: Vesisäiliö ylitäyttyy – vesisäiliön tyhjennys

Havainto	Tehtävät toimet
Vesisäiliö ylitäyttyy.	<p>Jos vesisäiliö on tyhjennettävä ylitäyttymisen johdosta, toimi seuraavasti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liitä liitosletku oikeanpuoleiseen pikaliittimeen (ydinanturin portin alla). ThermoWrap®-kääre ei saa olla kytkettynä tyhjennyksen aikana. 2. Liitä ulkokierteinen erityisliitin liitosletkuun. (Ks. Kuva 36) 3. Käynnistä Allon®-laite virtapainikkeesta. 4. Valitse tyhjennystila Palvelut-valikon alta ja valitse Aloitus. 5. Anna liian veden tyhjentyä astiaan, ämpäriin tai altaaseen. 6. Kun haluttu veden taso on saavutettu, kytke Allon®-laite POIS PÄÄLTÄ. <div data-bbox="560 798 1112 1186" style="text-align: center;"> <p>Ulkokierteinen erityisliitin vesisäiliön tyhjentämiseen</p> </div> <p>Kuva 36: ThermoWrap®-liitosletkut ja ulkokierteinen erityisliitin</p>




Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Lisää vettä</p> 	Veden taso on liian alhainen.	Täytä vesisäiliö uudelleen enimmäistasolle.	Hälytyksen voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
<p>Liitä vesiletkut</p> 	Liitosletkuja ei ole liitetty.	Liitä liitosletkut. Tarkista mutkien, taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta. Tarkista puristimet.	Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
<p>Liitä ydinanturi</p> 	<p>Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin – käynnistyksen yhteydessä</p> <p>Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin – käynnistyksen jälkeen</p>	Liitä ydinlämpötila-anturi.	<p>Hälytys vaimennetaan automaattisesti 10 minuutiksi päästä käynnistyksestä.</p> <p>Ydinlämpötila-anturin virheellisestä kytkemisestä toimenpiteen aikana seuraava hälytys voimaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>

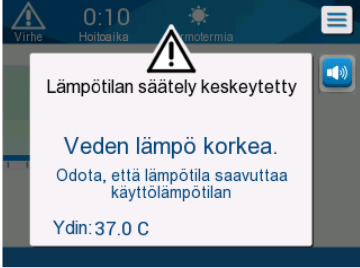
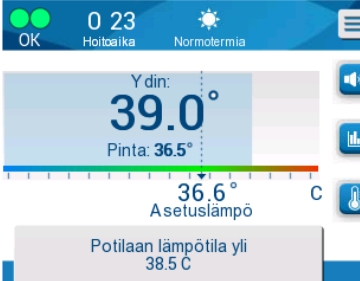
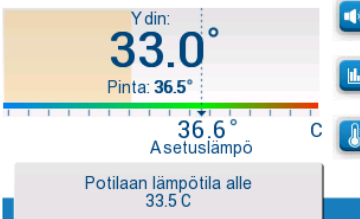
Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas (jatkoa)

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Liitä pinnan anturi</p> 	<p>Pintalämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin.</p>	<p>Kytke pintalämpöanturi.</p>	<p>Hälytysääntä ei anneta.</p>
<p>Tarkista vesiletkut</p> 	<p>Kääre on tukkeutunut kääreen virheellisen asettamisen johdosta.</p> <p>Kääreen puristimet ovat kiinni.</p>	<p>Tarkista mutkien, taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta.</p> <p>Tarkista puristimet.</p>	<p>Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>
<p>Tarkista ydinanturi</p> 	<p>Ydinlämpötila-anturi on asetettu virheellisesti ydinanturin porttiin.</p> <p>Ydinlämpötila-anturin sovitin on liitetty Allon® -laitteeseen ilman lämpötila-anturia.</p>	<p>Liitä ydinlämpötila-anturi asianmukaiseen porttiin.</p> <p>Liitä kertakäyttöinen lämpötila-anturi.</p>	<p>Jos ydinlämpötila-anturi on liitetty virheellisesti käynnistyksen aikana, hälytystä ei anneta; näyttöön tulee vain viesti, joka näkyy 60 minuutin ajan.</p> <p>Ydinlämpötila-anturin virheellisestä kytkemisestä toimenpiteen aikana seuraava hälytys voimaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>


Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas (jatkoa)

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Tarkista pinnan anturi</p> 	<p>Ydinlämpötila-anturi on asetettu virheellisesti pintalämpötila-anturin porttiin.</p> <p>Pintalämpötila-anturin sovitin on liitetty Allon® -laitteeseen ilman lämpötila-anturia.</p>	<p>Liitä pintalämpötila-anturi asianmukaiseen porttiin.</p> <p>Liitä kertakäyttöinen lämpötila-anturi.</p>	<p>Jos pintalämpötila-anturi on liitettynä virheellisesti käynnistyksen aikana niin, että ydinlämpötila-anturia ei ole liitetty, kuuluu hälytysääni, joka voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p> <p>Pintalämpötila-anturin virheellisestä kytkemisestä toimenpiteen aikana seuraava hälytys voimaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>
<p>Alhainen ydinlämpö</p> 	<p>Viesti näytetään, kun lämpöasetus on <math><36\text{ °C}</math> ja ydinlämpötila on <math><32\text{ °C}</math> tai kun ydinlämpötila on <math><28\text{ °C}</math>.</p>	<p>Käyttäjän täytyy vahvistaa ydinlämpötila-anturin sijainti ja valita OK jatkaakseen.</p>	<p>Alle 32 °C ydinlämmöstä annettava hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p> <p>Alle 28 °C ydinlämmöstä annettava Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>
<p>Veden lämpö liian alhainen</p> 	<p>Kun veden lämpötila järjestelmässä on alle 10 °C (50 °F).</p>	<p>Lämmönsäätely loppuu. Kytke järjestelmä POIS PÄÄLTÄ 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas PÄÄLLE. Jos ongelma jatkuu, kytke Allon® -laite POIS PÄÄLTÄ ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.</p>	<p>Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>

Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas (jatkoa)

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Veden lämpö liian korkea</p> 	<p>Korkea veden lämpötila -hälytys voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan.</p> <p>Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on 36–42°, ja niitä voidaan muuttaa 0,5 °C välein: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C ja 42 °C.</p>	<p>Lämmönsäätely pysähtyy, kunnes vesi jäähtyy tai järjestelmä pysähtyy. Kytke järjestelmän POIS PÄÄLTÄ 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas PÄÄLLÄ-asentoon. Jos ongelma jatkuu, kytke Allon® -laite POIS PÄÄLTÄ ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.</p>	<p>Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>
<p>Potilaan lämpötila on yli XX,X °C</p> 	<p>Korkea potilaan lämpötila -asetus voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan.</p> <p>Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on 38–41°, ja niitä voidaan muuttaa 0,5 °C välein: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C ja 41 °C.</p>	<p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa.</p> <p>Ilmoita asiasta lääkärille.</p>	<p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>
<p>Potilaan lämpötila on alle XX,X °C</p> 	<p>Korkea potilaan lämpötila -asetus voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan.</p> <p>Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on 30–35°, ja niitä voidaan muuttaa 0,5 °C välein: 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 ja 35 °C.</p>	<p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa.</p> <p>Ilmoita asiasta lääkärille.</p>	<p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.</p>

Taulukko 12: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas (jatkoa)

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella</p> 	<p>Tulee näyttöön, jos käyttäjä valitsee normaalilämmön lämpöasetukseksi <36 °C tai >38,0 °C.</p>	<p>OK-painikkeen valinta vahvistaa uuden lämpöasetuksen ja poistaa viestin näytöstä.</p>	<p>Ei hälytystä. Lämmönsäätely jatkuu.</p>

LUKU 8: VIESTIT JA HÄLYTYKSET

Jos kääreen letkut on liitetty, lämpötila-anturit liitetty oikein ja ydinlämpö mitattu, vesi alkaa kiertää ilman käyttäjän lisätoimia. Jos jokin yllä mainituista ehdoista ei täyty, käyttöpaneelin viestialueella näytetään tekninen ja/tai kliininen varoitusviesti ilmoituksen kanssa.

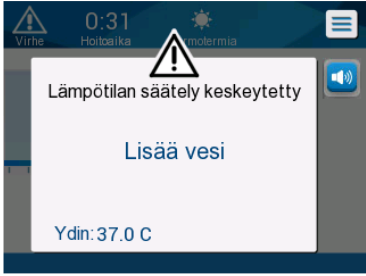
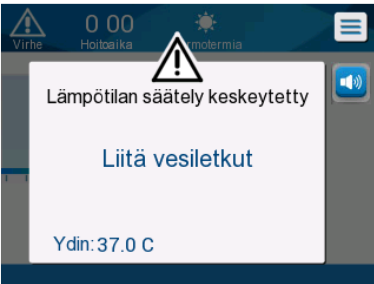
HUOMAUTUS: Kliiniset hälytykset edustavat keskitason hälytyksiä.

HUOMAUTUS: Hälytysten äänenpaine on 67,5 dBA 10 senttimetrin etäisyydellä.

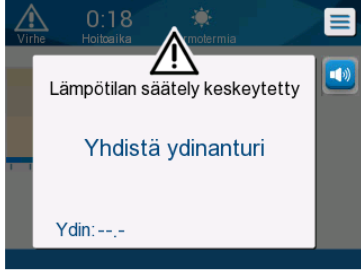
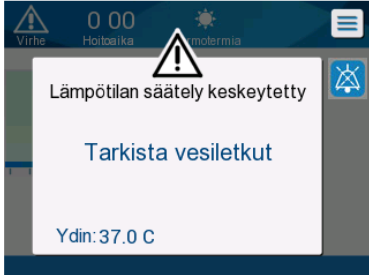
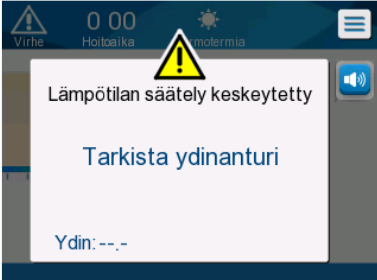

Tekniset viestit ja hälytykset

Seuraavat tekniset viestit voivat tulla näyttöön:

Taulukko 13: Tekniset viestit ja hälytykset

Viesti	Viesti-ikkuna
Lisää vettä	
Liitä vesiletkut	

Taulukko 13: Tekniset viestit ja hälytykset (jatkoa)

Viesti	Viesti-ikkuna
Liitä ydinanturi	
Tarkista vesiletkut	
Tarkista ydinanturi	
Tarkista pinnan anturi	

Noudata teknisten viestien ohjeita ongelman ratkaisemiseksi.
Lisää esimerkiksi tarvittaessa vettä, tai liitä lämpötila-anturit, jos niitä ei ole kytketty.

Kliiniset viestit ja hälytykset

Kliinisissä viesteissä pyydetään käyttäjää (lääkäri tai hoitaja) kiinnittämään huomiota potilaan tilaan tai vahvistamaan asetuksen painamalla OK-painiketta.

Kliiniset viestit luetellaan seuraavassa:

Taulukko 14: Kliiniset viestit ja hälytykset

Viesti	Ikkunassa näkyvä viesti	Kuvaus
Alhainen ydinlämpö		Käyttäjän täytyy vahvistaa ydinlämpötila-anturin sijainti ja valita OK jatkaakseen. Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Potilaan lämpötila on yli XX,X °C		Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Lämmönsäätely jatkuu. Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Potilaan lämpötila on alle XX,X °C		Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Lämmönsäätely jatkuu. Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.

HUOMAUTUS: Näiden hälytysten vaihteluväliä on mahdollista muuttaa asetusnäytössä. Käyttäjä voi valita missä lämpötilassa Korkea potilaan lämpötila- ja Alhainen potilaan lämpötila -hälytykset aktivoituvat.

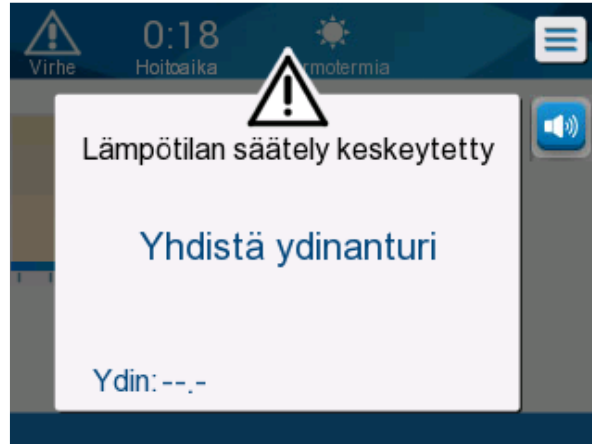
Turvallisuusviestit ja hälytykset

HUOMAUTUS: Lämmönsäätely loppuu turvallisuusviestien aikana.

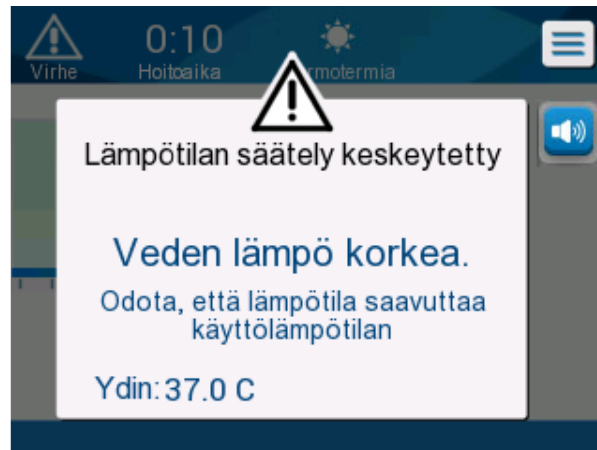
Turvallisuusviestit ilmoittavat käyttäjille, että järjestelmä on joko ylijäähdyttänyt tai ylikuumentanut kiertävän veden.

Turvallisuusviestit luetellaan seuraavassa:

- **VEDEN LÄMPÖ LIIAN ALHAINEN**



- **VEDEN LÄMPÖ LIIAN KORKEA**



Jos kyseinen tilanne tulee esiin, käyttäjän on harkittava järjestelmän sammuttamista ja ongelman syyn selvittämistä.

Tiedottavat viestit

Tiedottavat viestit viestittävät järjestelmän tilasta.

Nämä viestit ovat vain tiedoksi eivätkä vaadi mitään käyttäjän toimia.

Viestit näytetään päänäytön alaosassa.

Tiedottavat viestit luetellaan seuraavassa:

- **Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella:**



- **Liitä pinnan anturi:**



Jatkuvat hälytykset tulevat esiin seuraavissa olosuhteissa:

- Pysäytystilanteessa
- Tilanvalintanäytössä

Seuraavat viestit on tarkistettava ja vahvistettava:

- Alhaisen ydinlämmön lämmönsäätelyä jatketaan...
- Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella
- Potilaan lämpötila yli XX,X °C (*)
- Potilaan lämpötila alle YY,Y °C (*)
- Veden lämpö liian korkea (*)

HUOMAUTUS: Vain valtuutetut käyttäjät voivat muuttaa asetusnäytössä (*)-merkittyjen hälytysten vaihteluväliä. Käyttäjän on annettava salasana ennen asetusnäytön avaamista ja hälytysrajan muuttamista.

Ei virtaa -merkkivalo

Keltainen valo välkkyi etupaneelissa, jos laitteessa ei ole virtaa tai se on kytketty irti toimenpiteen aikana.

Merkkivalo välkkyi 10 minuutin ajan tai kunnes virta palautuu tai kunnes takana olevaa Ei virtaa -varoituksen poistopainiketta painetaan.

Hälytyksen viive

Seuraavissa tilanteissa hälytys annetaan vasta 30 sekunnin jälkeen hälytysrajojen ylittymisestä:

- Potilaan lämpötila on alle XX,X °C:
potilaan ydinlämpötila alittaa asetuksissa esimääritetyn hälytysrajan.
- Potilaan lämpötila on yli XX,X °C:
potilaan ydinlämpötila ylittää asetuksissa esimääritetyn hälytysrajan.
- Veden lämpö liian korkea:
veden lämpötila ylittää asetuksissa esimääritetyn hälytysrajan.

HUOMAUTUS: Hälytysrajat riippuvat käyttäjän asettamista asetuksista.

Raja-arvojen syöttäminen poistaa varoitukset välittömästi. Uusi hälytys annetaan, kun toiset 30 sekuntia on kulunut raja-arvon ylittämisen mittauksesta.

LUKU 9: VALINNAISEN CLINILOGGER™-LAITTEEN ASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET

Yleiskatsaus ja asentaminen

Johdanto

CliniLogger™-laitteen tarkoituksena on tallentaa Allon®/CritiCool®-järjestelmien elintärkeää tietoa lisäviitteeksi. CliniLogger™-katseluohjelmiston avulla käyttäjä voi käyttää erillistä PC-tietokonetta näiden tallennettujen tietojen tarkastelemiseen.

CliniLogger™-sovelluksen käyttäminen

CliniLogger™-laite liitetään Allon®-laitteen takana olevaan RS-232-sarjaporttiin tiedon siirtoa varten. Kun laite on liitettynä, **tietoa tallennetaan minuutin välein**.

Liitä CliniLogger™-laite Allon-laitteeseen ennen lääkinällisen toimenpiteen aloittamista.

Belmont Medical Technologies suosittelee Allon®-laitteen tietojen taltioimista vain yhdeltä potilaalta kerrallaan. Toimenpiteen päätyttyä CliniLogger™-laite kytketään irti lämmönsäätelylaitteesta ja liitetään mikrotietokoneeseen. Lataa tiedot laitteesta ja liitä CliniLogger™-laite takaisin lämmönsäätelaitteeseen, jotta se on valmis seuraavaa toimenpidettä varten.

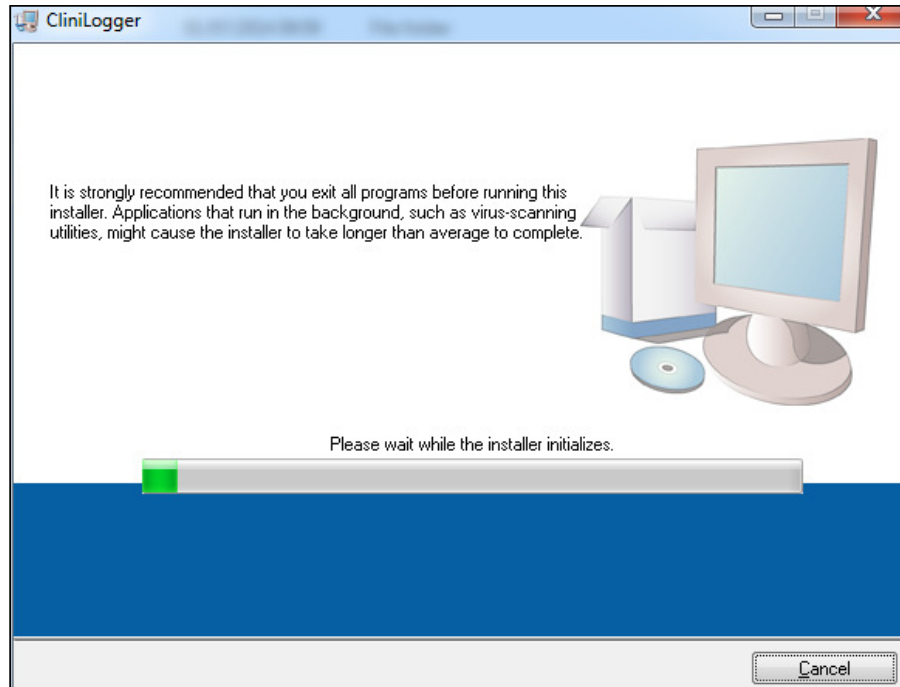
CliniLogger™-ohjelmisto

CliniLogger™-laitteen mukana toimitetaan CliniLogger™-katseluohjelmisto-CD, joka asennetaan mikrotietokoneeseen Allon-laitteesta tallennettujen tietojen lataamista ja näyttämistä varten.

Ohjelmiston asentaminen

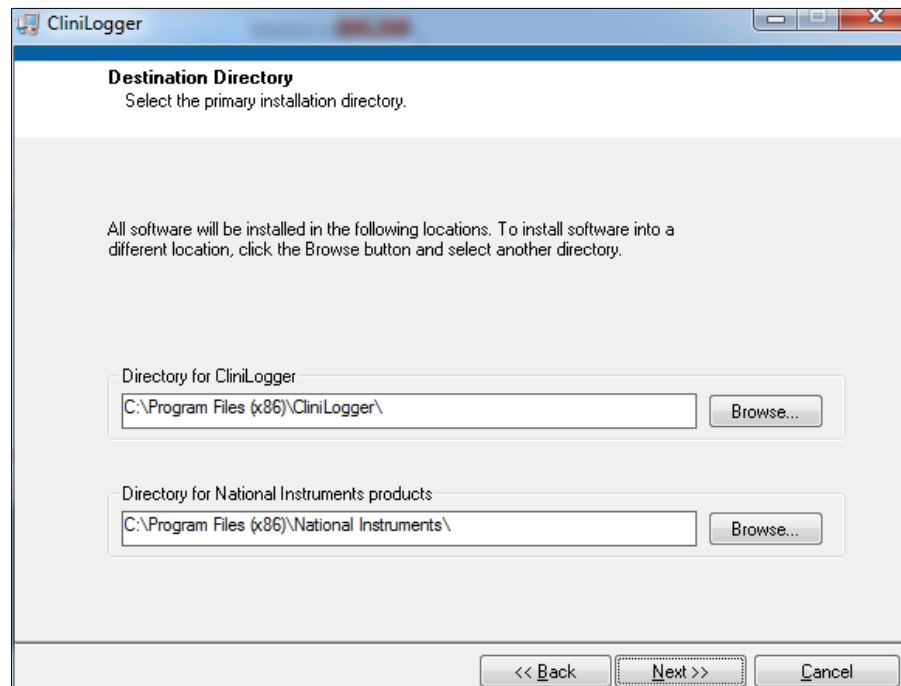
CliniLogger™-ohjelmisto asennetaan seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta tietokoneessa **Oma tietokone** -kuvaketta ja avaa CD-asema.
2. Kaksoisnapsauta **Asennusohjelma**-kansiota.
3. Kaksoisnapsauta **Asema**-kansiota.
4. Kaksoisnapsauta **Setup (Asennus)**; CliniLogger™-asennusikkuna tulee näyttöön.



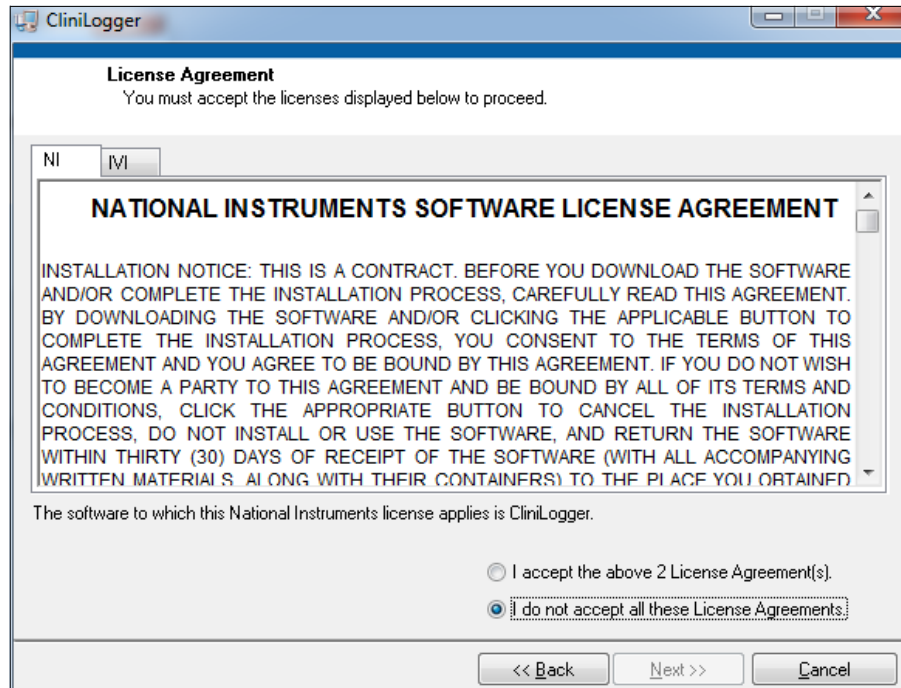
Kuva 37: CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen.

Kun alustaminen on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu.



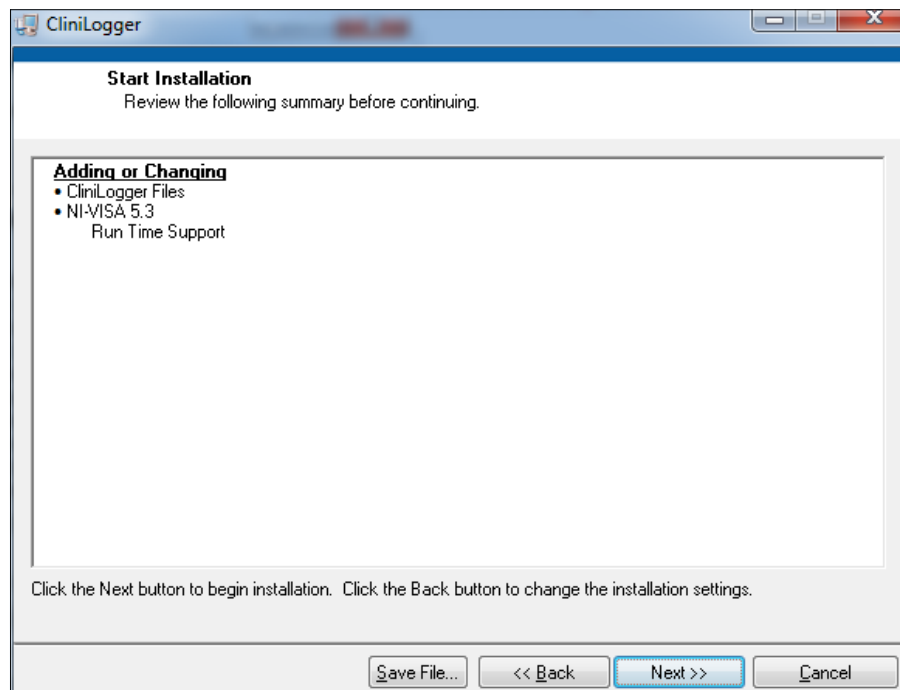
Kuva 38: CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen

5. Käyttäjä voi muuttaa asennuspaikkaa valitsemalla **Browse (Selaa)** ja sen jälkeen uusi paikka. Valitse **Next (seuraava)**. Käyttöoikeussopimusikkuna avautuu.



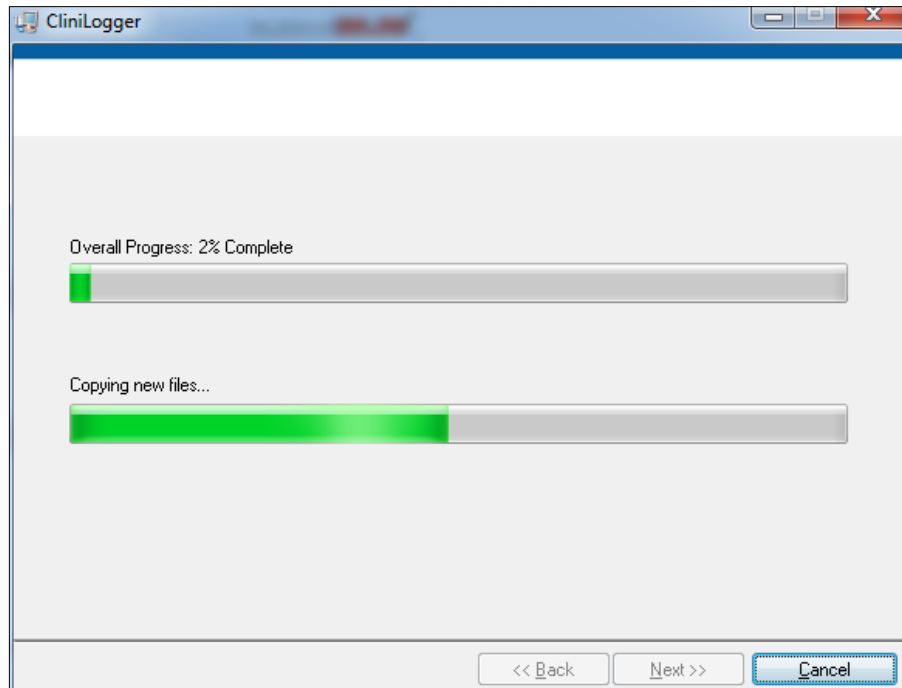
Kuva 39: CliniLogger™-ohjelmiston käyttöoikeussopimuksen hyväksyminen

6. Hyväksy käyttöoikeussopimukset valitsemalla **I accept the above 2 License Agreement(s)** (Hyväksyn edellä olevat 2 käyttöoikeussopimusta) ja sen jälkeen **Next (Seuraava)**. Asennuksen käynnistysikkuna avautuu.



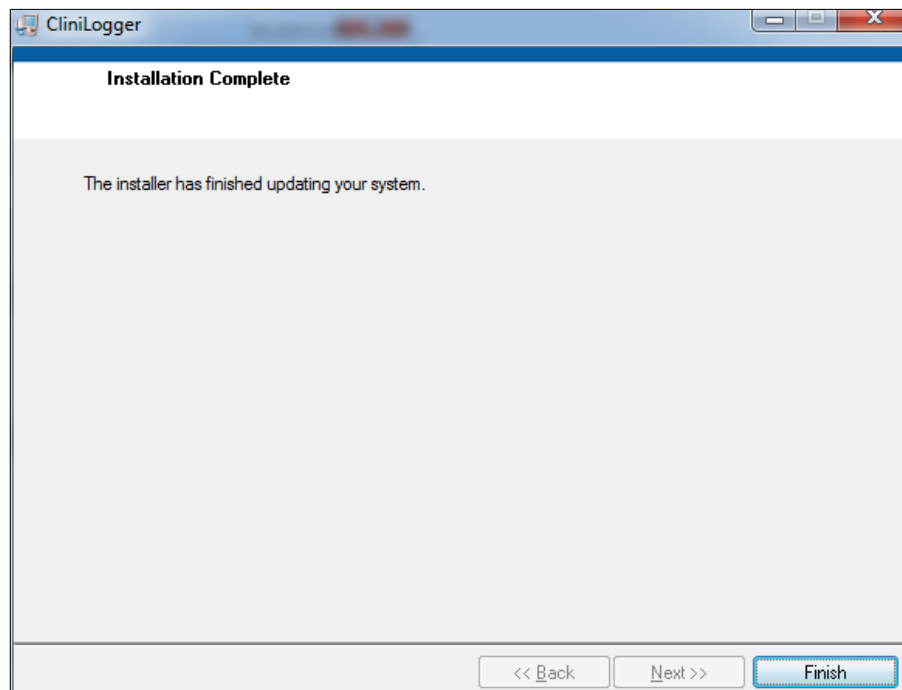
Kuva 40: Asennuksen aloittaminen

7. Valitse **Next (Seuraava)**. Asennusprosessia voi seurata edistyspalkeista, kunnes se on saatettu loppuun.



Kuva 41: Asennuksen edistyminen

Kun asennus on saatettu loppuun, näyttöön avautuu valmiista asennuksesta ilmoittava **Installation Complete (Asennus valmis)** -ikkuna.



Kuva 42: Asennus valmis

8. Vahvista ja poistu ohjelmiston asennuksesta valitsemalla **Finish (valmis)**.
9. Kopioi ”User Ver 1.5” (Käyttäjäversio 1,5) -kansio CD:ltä työpöydälle.
10. ”User Ver 1.5 (Käyttäjäversio 1,5)” -kansio voidaan nyt avata. Avaa sovellus valitsemalla CliniLogger™.exe -tiedosto.

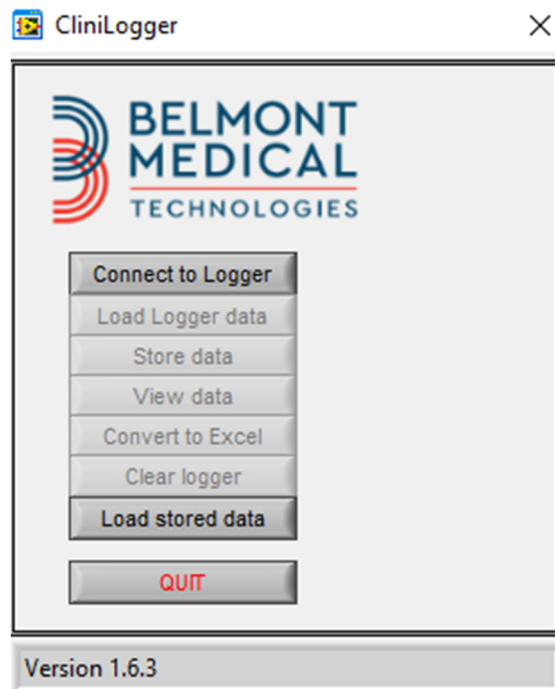
CliniLogger™-katselusovelluksen käyttäminen

Tietojen lataaminen

Tiedot voidaan ladata CliniLogger™-laitteesta CliniLogger™-katselusovellukseen mikrotietokoneessa.

CliniLogger™-sovellus avataan seuraavasti:

1. Valitse Windowsin **Aloit**-valikosta **Ohjelmat > CliniLogger™**.
2. Valitse **CliniLogger™**-kuvake. CliniLogger™-näyttö avautuu.



Kuva 43: CliniLogger™-sovellusnäyttö

3. Liitä CliniLogger™-laite mikrotietokoneen COM1-sarjaporttiin.

HUOMAUTUS: Varmista, että CliniLogger™-laite liitetään porttiin COM 1–10. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sovitinta USB-portista RS232-porttiin.

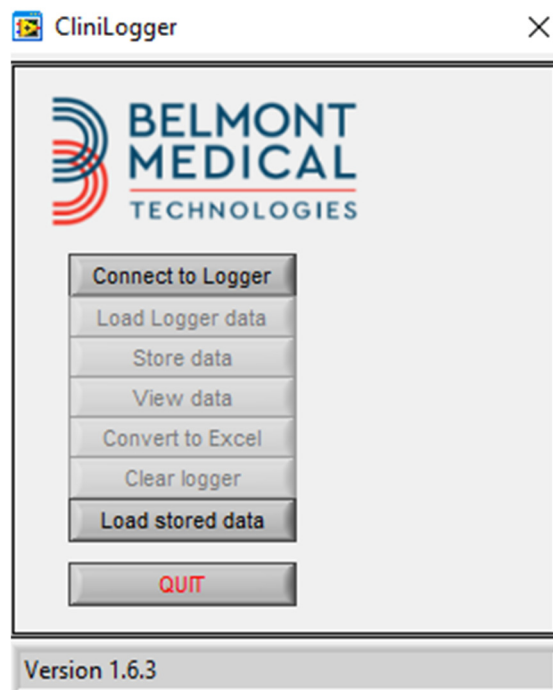
4. Valitse **Connect to Logger (yhdistä Loggeriin)**, ohjelmisto jäljittää CliniLogger™-yhteysportin. Odota, kunnes näyttöön tulee **Connected** viesti.
5. Valitse **Load Logger data (Lataa Loggerin tiedot)**. Odota, kunnes näyttöön tulee **Complete** viesti.
6. Valitse **Store data (Tallenna tiedot)** ja valitse tiedosto ja tallennuspaikka.
7. Valitse **View data (Näytä tiedot)**. Näyttöön avautuu kaavio.
8. Käyttäjä voi myös valita **Convert to Excel (Muunna Excel-muotoon)** ja näyttää tiedot Excel-tilukkomuodossa.
9. Kun tiedot on tallennettu, valmistele laite seuraavaa käyttöä varten valitsemalla **Clear logger (Tyhjennä Logger)**.

HUOMAUTUS: CliniLogger™-laitteesta on tyhjennettävä tiedot manuaalisesti jokaisen potilaan jälkeen. Muussa tapauksessa CliniLogger™-laite jatkaa edellisen potilaan tietojen taltioimista.

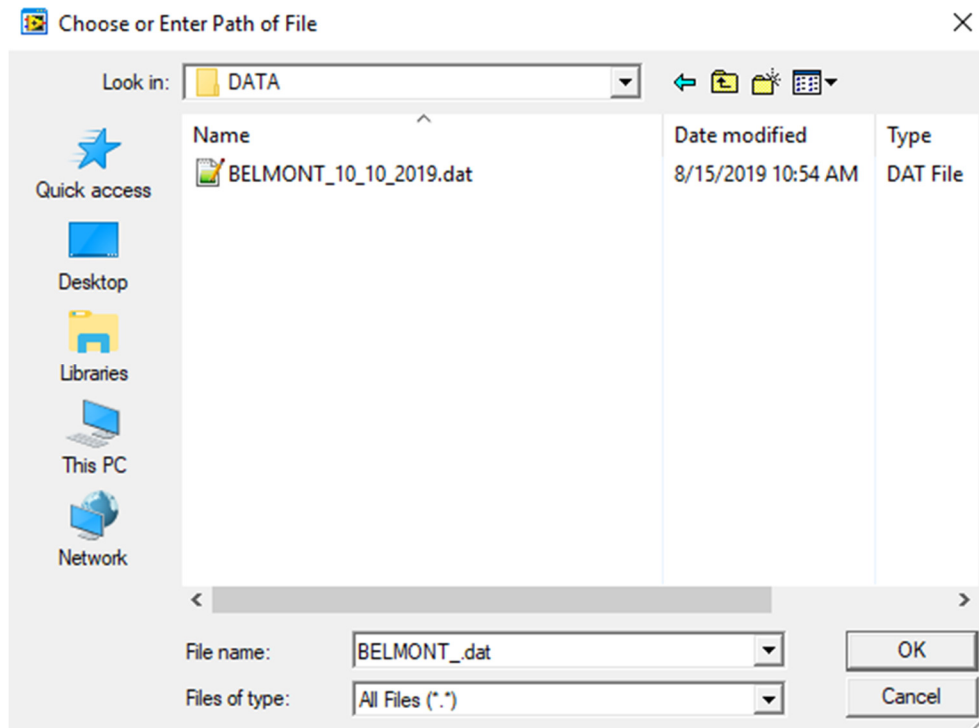
Ladattujen tietojen näyttäminen

1. Ladatut tiedot näytetään seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta CliniLogger™-katseluohjelmiston kuvaketta. Näyttöön avautuu CliniLogger™-näyttö.

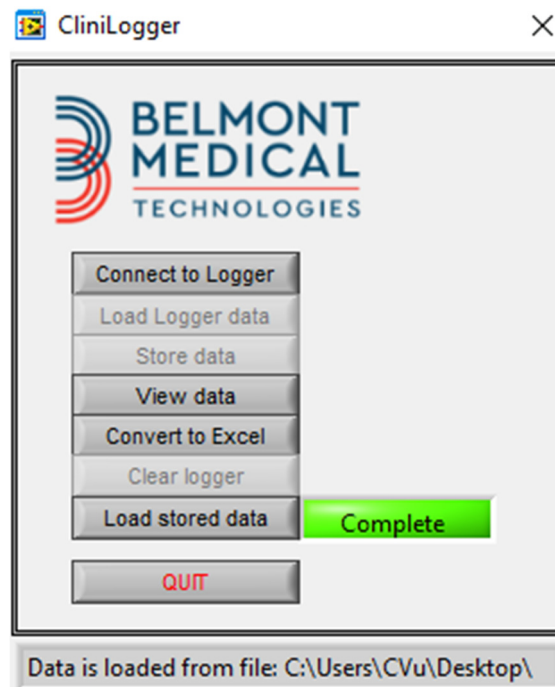


Kuva 44: CliniLogger™-näyttö



Kuva 45: CliniLogger™-näyttö

2. Valitse **Load stored data (Lataa tallennetut tiedot)** ja sen jälkeen tiedosto, jonka haluat näyttää.

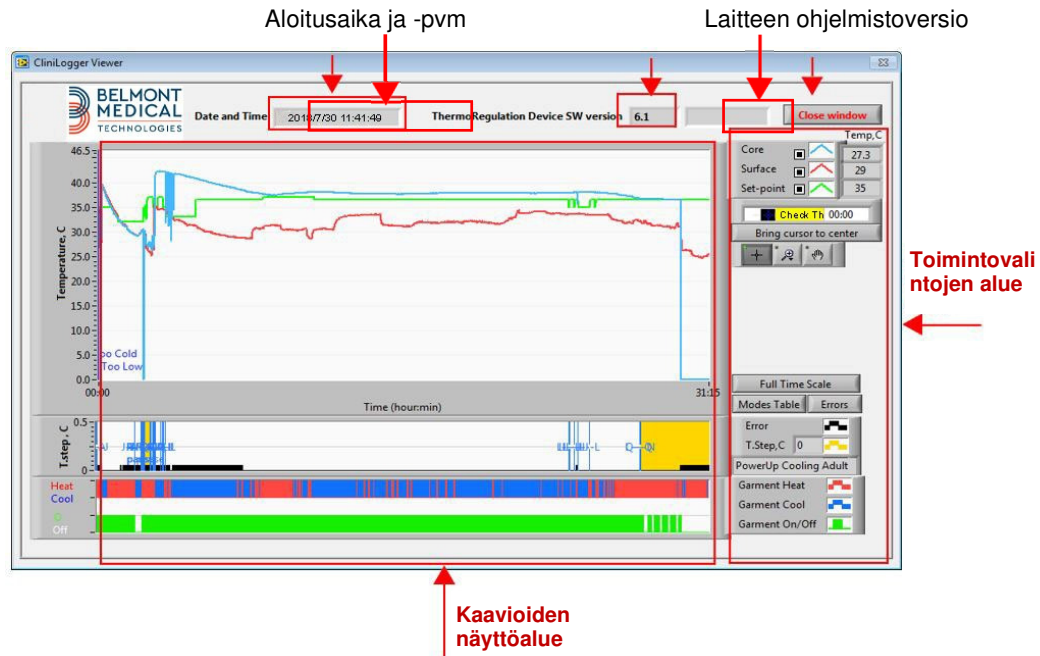


Kuva 46: "Complete" ("Valmis") -viesti

Kun tiedot on ladattu, Complete viesti tulee näyttöön

3. Valitse **View data (Näytä tiedot)**. Näyttöön avautuu kaavio.
4. Kaavio voidaan muuntaa Excel-muotoon valisemalla **Convert to Excel (Muunna Excel-muotoon)**.

CliniLogger™-tarkastelunäyttö

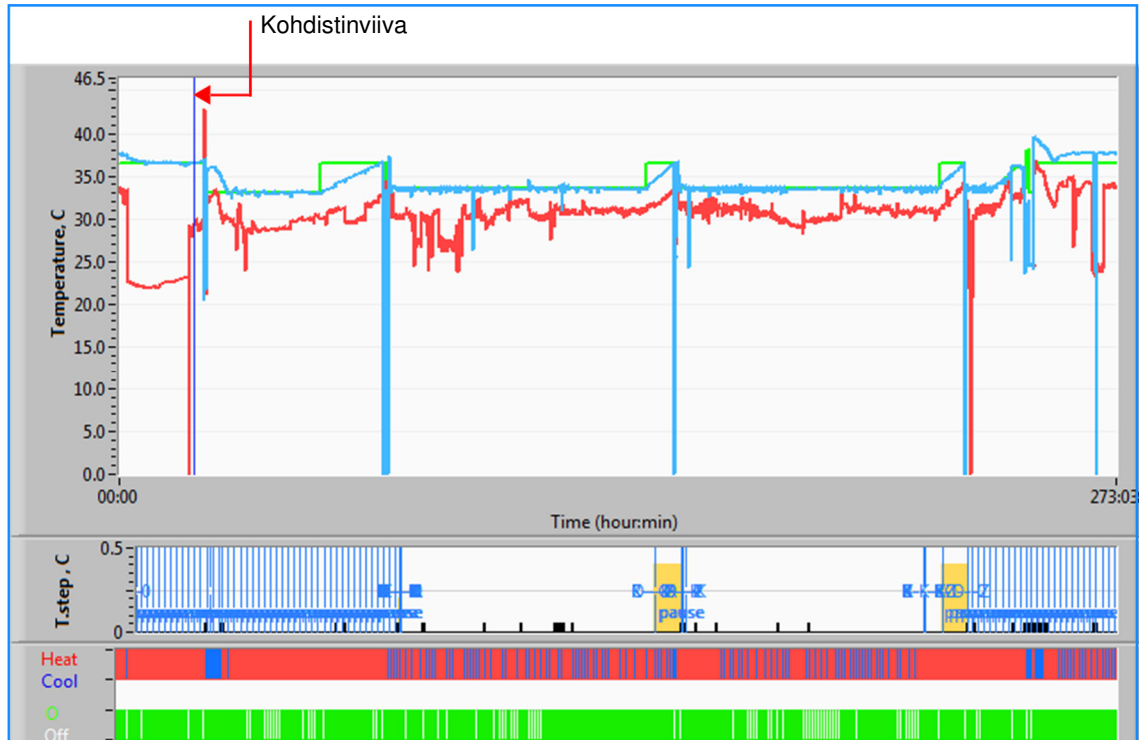


Kuva 47: CliniLogger™-tarkastelunäyttö

CliniLogger™-tarkastelunäytössä on seuraavat tiedot:

- Lämmönsäätelylaitteesta (Allon® / CritiCool®) vastaanotettujen tietojen aloituspäivä ja kellonaika
- Lämmönsäätelylaitteen ohjelmistoversio
- **Close Window (Sulje ikkuna)** -painike
- Toimintovalintojen alue: säätönäppäimet
- Kaavioiden näyttöalue, jossa lämmönsäätelyjärjestelmän muuttujat näytetään graafisessa muodossa.

Kaavioiden näyttöalue

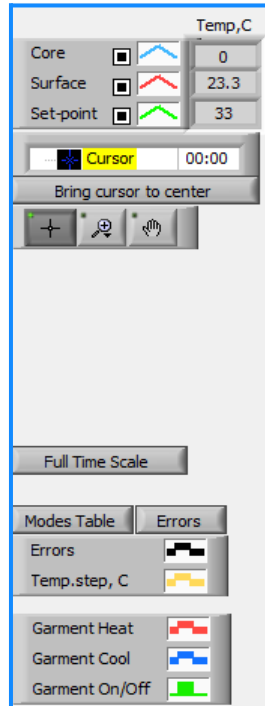


Kuva 48: Kaavioiden näyttöalue

Kaavioiden näyttöalueessa on kolme osaa:

- **Lämpötilakaaviot:** Lämpöasetus, ydin ja pinta ajan funktiona
- **Tila- ja virhealue:** Lämmönsäätelyn tilat, uudelleenlämmitysvaihe ja virheet ajan funktiona
- **Laitteen toimintatilan alue:** Heat/Cool (lämmitys//jäähdytys) ja pumppu On/Off (päällä/pois)

Toimintovalintojen alue

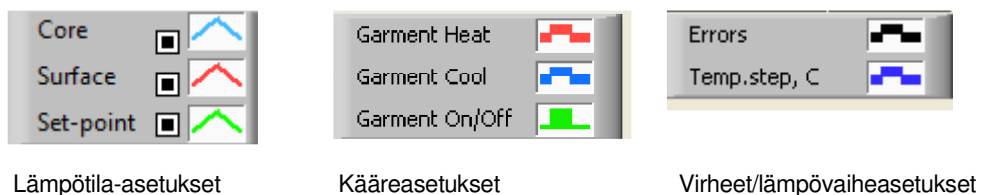


Kuva 49: Toimintovalintojen alue

Toimintovalintojen alueella on näppäimet, joilla kaavionäyttöjen aluetta voidaan muuttaa, kuten lähentäminen ja loitontaminen, aikavyöhykkeiden välillä siirtyminen ja näytettyjen tietojen yksityiskohtainen tarkastelu.

Lämpötilakaavion säätöpainikkeet:

Nämä painikkeet määrittävät lämpötilakaavioalueen, veden lämmitys-/jäähdytyskaavion ja vedenvirtauskaavion käyrien muodot.



Kuva 50: Esimerkkitilat ja virhealue

Lämpötila-kaavion säätöpainikkeilla voidaan muuttaa kunkin lämpötilakaavion näyttöä.

Näytä-/piilota-painikkeet

Näytä/piilota kukin lämpötilakaavio lämpötila-asetuksen vaihtopainikkeilla.

Väripainikkeet


Näillä painikkeilla voidaan muuttaa kaavioiden ominaisuuksia ja värejä.

HUOMAUTUS: Suosittelemme, että oletusasetukset pidetään.

Näytön käsittelypainikkeet

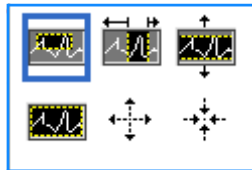
Lämpötilapainikkeiden alapuolella näytetyt kolme painiketta:



Käsi – Valitse  käsipainike ja siirrä hiirellä käsikohdistinta lämpötilakaavion alueelle. Tartu käyrään painamalla hiiren ykköspainiketta ja siirtämällä hiirtä.



Hiiren siirtäminen vaakasuuntaan siirtää käyriä vaakasuunnassa ajan mukaan. Siirtämällä hiirtä pystysuuntaan käyrät siirtyvät pystysuunnassa lämpötilan mukaan.

Zoomauspainike – Kun zoomauspainike valitaan, se näyttää 6 eri zoomauksen käyttötilaa (ks. Taulukko 15):







Kuva 51: Zoomaustyökalupalkki

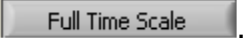
Taulukko 15: Zoomauspainikkeet

Painike	Valinta...	Käyttöohje...
	Palauttaa kaaviot (ei zoomattuun) oletusasetukseen	
	Loitontaa symmetrisesti X- ja Y-akselilla	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Loitonna napsauttamalla hiirtä. Loitonna enemmän napsauttamalla hiirtä uudestaan.


Taulukko 15: Zoomauspainikkeet (jatkoa)

Painike	Valinta...	Käyttöohje...
	Lähentää symmetrisesti X- ja Y-akselilla	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Lähennä napsauttamalla hiirtä. Lähennä enemmän napsauttamalla hiirtä uudestaan.
	Luo XY-zoomauksen ruudussa.	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu zoomauskuvakkeeksi. Paina hiiren ykköspainiketta ja valitse ruutu kaaviossa lähennettäväksi. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty.
	Lähentää X-akselilla (ajan) suuntaan.	Valitse tämä zoomauspainike, siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistinta haluttuun ajankohtaan, valitse alaraja, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä vaakasuunnassa haluttuun ajan lopetuskohtaan. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty.
	Lähentää Y-akselilla lämpötilan suuntaan.	Siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistin lämpötilan alarajalle, valitse alarajan viiva, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä vaakasuunnassa. Vapauta painike ja näytä lämpötilakaaviot lähennettynä valitussa pystysuuntaisessa alueessa.

1. Täysikokoiseen asteikkoon palataan zoomauksen jälkeen seuraavasti:

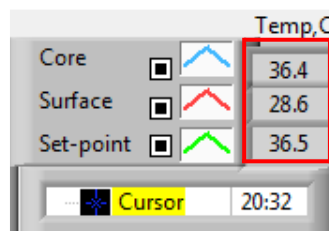
1. Valitse .

Kaavio palaa täysikokoiseen ajan vaihteluväliin sen vaikuttamatta lämpötila-asteikkoon.

HUOMAUTUS: Alkuperäiseen näyttöön palataan valitsemalla zoomauksen poistopainike .

Kohdistinviiva

Lämpötilojen arvot kohdistinviivakohdassa näytetään käyrän värikentän vieressä olevassa kentässä (ks. Kuva 47).



Kaavion kohdistinviivan aikaa voi muuttaa (ks. Kuva 48).



1. Kohdistimen aika asetetaan seuraavasti:

1. Käytä näppäimistöä **Cursor (Kohdistin)** -tekstiruutuun tarvittavan ajan asettamiseen. Varmista, että valittu aika näytetään kaaviossa (ja muodossa HH:MM).

2. Valitse ENTER.


Kohdistin siirtyy valittuun ajankohtaan ja näytetyt lämpötilat ovat uuden ajankohdan lämpötiloja.

2. Kohdistinviivaa muutetaan ajan mukaan (X-akselilla) seuraavasti:

1. Valitse  -kohdistinkuvake.
2. Tuo + -merkki kohdistimen sijaintikohtaan. + -merkki muuttuu kaksoisviivaksi .
3. Siirrä hiirellä kaksoisviiva uuteen kohdistimen sijaintikohtaan.

HUOMAUTUS: Lämpötilojen arvot kohdistimen sijaintikohdassa näytetään käyrän väri-ikkunan vieressä olevassa ikkunassa.

3. Kohdistimen siirtäminen kaavion keskiosaan:

1. Valitse .

Tilat- ja virhealue

Tällä alueella annetaan seuraavat tiedot:

- **Järjestelmän tila** merkittynä kirjaimilla (ks. Taulukko 16) ja pystyviivalla.
- **Uudelleenlämmitysvaiheet** välillä 0 °C ja 0,5 °C näytetään esimerkissä vaaleanpunaisella värillä (vaihe oli ensin 0,4 °C ja muuttui sitten 0,2 °C:ksi).
- **Virhe:** Jakso ilman ohjausta, esimerkissä johtuu järjestelmän tauosta (keltaiset merkinnät).



Kuva 52: Esimerkki ”Tiloista ja virhealueesta”

Taulukko 16: Tilakoodit

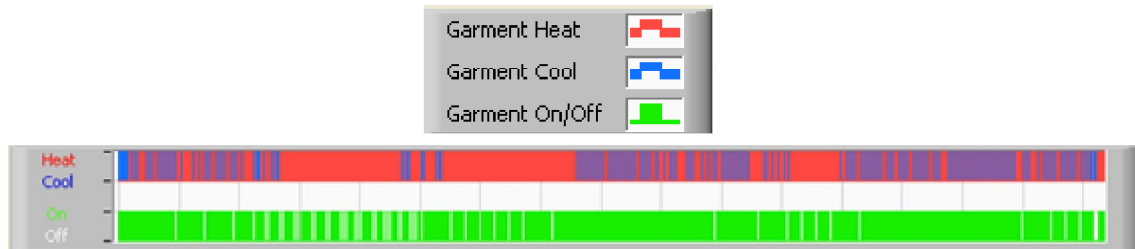
Koodi	Osoittaa		
A	Käynnistys	Jäähdytys	Aikuinen
B	Käynnistys	Jäähdytys	Vastasyntynyt
C	Käynnistys	Lämmitys	Aikuinen
D	Käynnistys	Lämmitys	Vastasyntynyt
E	Käynnistys	Uudelleenlämmitys	Aikuinen

Taulukko 16: Tilakoodit (jatkoa)

Koodi	Osoittaa		
F	Käynnistys	Uudelleenlämmitys	Vastasyntynyt
G	Käynnistys	Valmiustila	
H	Käynnistys	Tilanvalinta	Aikuinen
I	Käynnistys	Tilanvalinta	Vastasyntynyt
J	Jäähdytys	Aikuinen	
K	Jäähdytys	Vastasyntynyt	
L	Lämmitys	Aikuinen	
M	Lämmitys	Vastasyntynyt	
N	Uudelleenlämmitys	Aikuinen	
O	Uudelleenlämmitys	Vastasyntynyt	
P	Valmiustila		
Q	Tilanvalinta		Aikuinen
R	Tilanvalinta		Vastasyntynyt

Toimintatilan alue - lämmitys/jäähdytys ja pumppu päällä/pois päältä

Kaaviot osoittavat kääreen tilaa: **Lämmitys-/jäähdytys** tilat ja **veden kiertäminen** kääreessä päällä/pois päältä.



- **Lämmitys/jäähdytys** – Allon®-laite jäähdyttää vettä säiliössä, viiva on sininen. Kun laite lämmittää vettä säiliössä, viiva on punainen.
- **Pumppu Päällä/Pois päältä** – Kun pumppu pumppaa vettä kääreeseen, viiva on vihreä. Kun Allon®-laite kierrättää vettä sisäisesti (ts. on ”Valmiustilassa”), viiva on valkoinen.

Muuntaminen Excel-tauluktoon

1. Excel-taulukkoon muunnetaan seuraavasti:

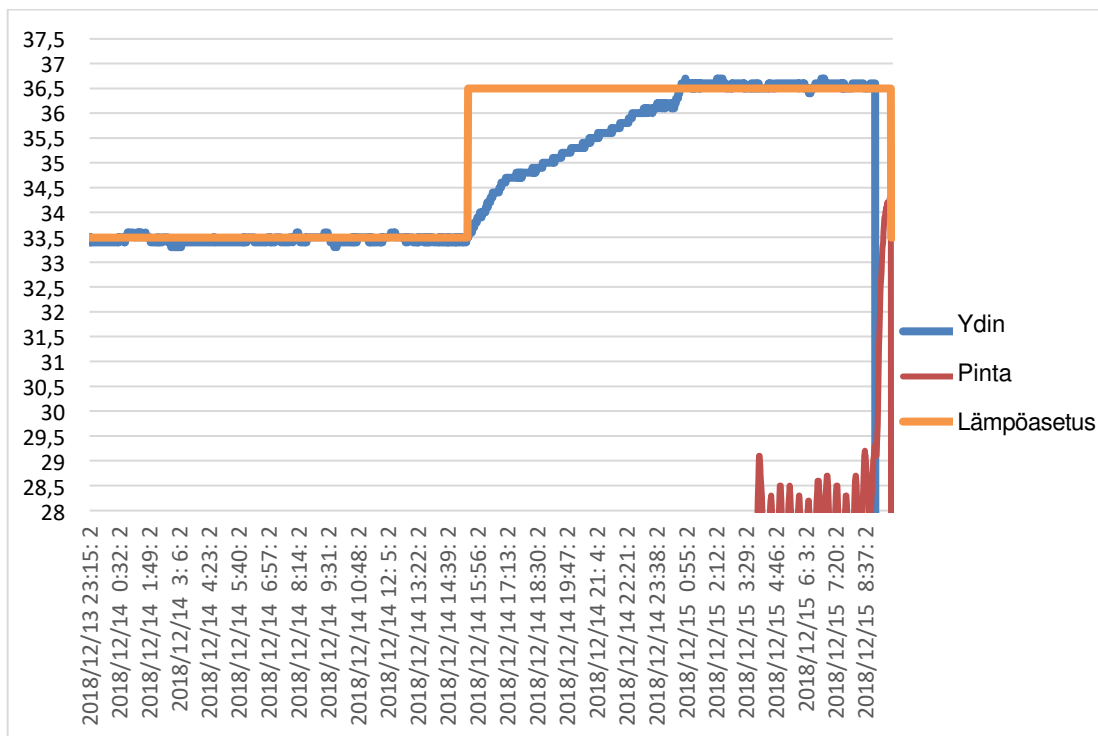
1. Valitse CliniLogger™-valikosta (ks. Kuva 43) **Convert to Excel (Muunna Excel-muotoon)**. Excel-tiedosto avautuu, ja valittavana on kaksi vaihtoehtoa:

Mittaustaulukko (arkki 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			

Kaaviokuva

Excel-tiedoston toisella sivulla näytetään Excel-taulukko kaaviokuvana, jossa Y-akseli näyttää lämpötilat ja X-akseli Excel-taulukon viivat.



Kuva 53: Kaavion valinta

Tarkasteluistunnon lopettaminen

1. Istunto lopetetaan seuraavasti:

1. Poistu tarkasteluistunnosta valitsemalla päävalikosta **Quit (Lopeta)**.

Teknikon ohjelmistoversio

HUOMAUTUS: Teknikon ohjelmistoversiota voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun käyttäjän ohjelmistoversio on ladattu kokonaan. ”Ohjelmiston asentaminen” -osiossa on lisätietoa prosessista.

Asennus:

- Kopioi ”900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” -niminen kansio CD:ltä haluttuun sijaintiin tietokoneessa.
- Aja CliniLogger tech.exe -sovellus.

LIITE A: ASIAKASPALVELU

Belmont Medical Technologies AASIAKASPALVELUN EDUSTAJA

VAROITUS!!! Seuraavat lisätiedot tarvitaan, kun Belmont Medical Technologiesin edustajaan otetaan yhteyttä. Säilytä tätä lomaketta käyttöoppaan kanssa, jotta se on helposti saatavilla vuosihuoltoa ja/tai muita huoltotoimenpiteitä varten.

Edustajan nimi:	
Yrityksen nimi:	
Osoite:	
Puhelinnro:	
Faksi:	
Sähköposti:	

Asetusnäytön salasana:

LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS

Allon®- ja CliniLogger™ -laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Allon®- ja CliniLogger™ -laitteiden omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan radiotaajuusenergiaa viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston (lähettimien) ja Allon®- ja CliniLogger™ -laitteiden välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston minimietäisyyden suhteen maksimilähtötehon mukaisesti.

Suosittelut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston ja Allon®- ja CliniLogger™-laitteiden välillä annetaan Taulukko 17.

Taulukko 17: Suojaetäisyydet metreinä

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu taulukossa, suositeltu suojaetäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

LIITE C: VAATIMUSTEN MUKAISUUTTA OSOITTAVAT ILMOITUKSET

Ohjeistusta ja valmistajan vaatimusten mukaisuutta osoittavat ilmoitukset:

- Taulukko 18, ”Häiriönpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille”

Taulukko 18: Häiriönpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille

Ohjeistusta ja valmistajan vaatimusten mukaisuutta osoittavat ilmoitukset – Häiriönpäästöt		
The Allon® -laite on tarkoitettu käyttöön alla kuvatun mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Allon®-laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
Radiotaajuiset häiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Allon®-laitteessa käytetään radiotaajuisia energiaa vain sen sisäisiin toimintoihin. Radiotaajuinen häiriöaste on täten hyvin alhainen, eikä sen uskota aiheuttavan häiriötä lähellä olevissa sähköisissä laitteistoissa.
Radiotaajuiset häiriöt CISPR 11	Luokka A	Allon®-laitteen on emittoitava sähkömagneettista energiaa laitteen käyttötarkoituksen toteuttamiseksi. Sähkömagneettisella energialla voi olla vaikutusta lähistöllä olevaan sähkölaitteistoon.