

Allon[®]

Руководство пользователя



Соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС

CE 1434

Наименование производителя



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA (США)
Техническая служба
885-397-4547 (США)
+1-978-663-0212 (ВО ВСЕМ МИРЕ)
www.BelmontMedTech.com

Представитель в Европе **EC REP** :

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

Авторские права принадлежат компании Belmont Medical Technologies. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ
Зарегистрированные товарные знаки являются интеллектуальной собственностью их соответствующих
владельцев.

Как пользоваться руководством

Цель этого руководства — помочь квалифицированным сотрудникам понять эту систему и работать с ней. Важно, чтобы вы прочли это руководство и тщательно ознакомились с его содержанием перед попыткой работать с системой. Если вы не поймете любую часть этого руководства или что-то останется неясным или каким-либо образом неоднозначным, пожалуйста, обращайтесь за разъяснениями к представителю компании Belmont Medical Technologies.

Описанная в этом руководстве система Allon 2001® была разработана с соблюдением международных стандартов безопасности и рабочих параметров. К работе с этой системой следует допускать только квалифицированных сотрудников, и эти операторы должны полностью понимать правильную работу системы.

Содержащаяся в этом руководстве информация не должна заменять процедуры регулярного медицинского обучения.

Это руководство должно постоянно находиться рядом с системой. Место размещения этого руководства должно быть известно всем квалифицированным сотрудникам, работающим с системой. Для получения дополнительных экземпляров этого руководства обращайтесь к представителю компании Belmont Medical Technologies.

Обучение

Компания Belmont Medical Technologies или ее уполномоченный дистрибьютор обеспечат обучение пользователей системы в соответствии с назначением этого устройства или системы.

Конечный пользователь обязан обеспечить работу с этим оборудованием только пользователей, обученных эффективно и безопасно применению оборудования.

Профиль оператора

Как правило, соединения и настройки устройства должны быть выполнены клиническим специалистом по регуляции температуры.

Важное примечание

Запрещается воспроизведение или копирование любой части этого руководства в любой форме графическими, электронными или механическими средствами, включая системы фотокопирования, сканирования, печати или извлечения информации, без предварительного письменного согласия компании Belmont Medical Technologies.

Номера патентов US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

ПРИМЕЧАНИЕ. Все инструкции, касающиеся многоцветных датчиков температуры НЕПРИМЕНИМЫ к рынку США и некоторым другим рынкам.

Ограничение ответственности

Компания Belmont Medical Technologies не признает ответственности за любые косвенные или случайные убытки или затраты любого рода, а также ухудшение качества или повреждение других изделий вследствие перечисленных ниже причин.

- a. Установка, эксплуатация и обслуживание с нарушением инструкций, примечаний или предостережений компании Belmont Medical Technologies, содержащихся в данном руководстве.
- b. Несоблюдение любых предостережений, мер предосторожности и мер безопасности, указанных в этом руководстве.
- c. Замена, ремонт или изменение, выполненные не компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными сотрудниками.
- d. Использование принадлежностей или иных частей или оборудования сторонних производителей при наличии или отсутствии гарантий этих производителей, если эти элементы были прикреплены к Системе или соединены с ней после установки, за исключением случаев, когда такие принадлежности и иные части поставлены и прикреплены или установлены компанией Belmont Medical Technologies.
- e. Использование этой системы с нарушением требований данного руководства или ее использование в любых других целях, кроме указанных в данном руководстве.

СОДЕРЖАНИЕ

Ограничение ответственности	4
ГЛАВА 1: МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	8
Назначение	8
Предостережения	8
Меры предосторожности	9
Маркировка	12
ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	15
Общее описание	15
Система Allon®	15
Внешний вид	17
Принадлежности	25
Рабочие параметры системы	29
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	30
ГЛАВА 3: УСТАНОВКА	33
Требования к условиям установки	33
Перемещение блока	36
ГЛАВА 4: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
Панель управления	38
Начало работы	39
Главный экран	44
Опции меню	46
Выключение системы	62
ГЛАВА 5: ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗАМ	64
Оборудование и принадлежности	64
ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	67
Введение	67
Сервисная информация	67
Обычное техническое обслуживание	67
Чистка и дезинфекция	68
Обычное техническое обслуживание	69
Чистка, дезинфекция и стерилизация многоцветных датчиков температуры	72
Замена фильтра	73
Функция проверки системы	73
ГЛАВА 7: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	76
Общая информация	76
Руководство по поиску и устранению неисправностей	76
ГЛАВА 8: СООБЩЕНИЯ И СИГНАЛЫ	84
Технические сообщения и сигналы	84
Клинические сообщения и сигналы	86
Сообщения и сигналы системы безопасности	87
Информационные сообщения	88
ГЛАВА 9: ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА CLINILOGGER™ (ОПЦИЯ)	91
Общие сведения и установка	91
Использование средства просмотра CliniLogger™	95
ПРИЛОЖЕНИЕ А: КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА	108
ПРИЛОЖЕНИЕ Б: ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ РЧ ПОМЕХ	109
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ	110

СОДЕРЖАНИЕ

Таблица 1: Символы на маркировке	13
Таблица 2: Символы на маркировке	14
Таблица 3: Размеры костюмов ThermoWrap®	24
Таблица 4: Одноразовые датчики.....	27
Таблица 5: Технические характеристики одноразовых датчиков и источников входных данных	27
Таблица 6: Размеры ThermoWrap®	64
Таблица 7: Наборы принадлежностей для Allon®	65
Таблица 8: Принадлежности для индивидуальной замены	66
Таблица 9: График проверки и обслуживания	68
Таблица 10: Указания по поиску и устранению неисправностей (без сообщений) системы Allon®..	77
Таблица 11: Переполнение бака для воды — слив бака для воды	78
Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений.....	79
Таблица 13: Технические сообщения и сигналы.....	84
Таблица 14: Клинические сообщения и сигналы	86
Таблица 15: Кнопки функции масштабирования.....	101
Таблица 16: Коды режимов	104
Таблица 17: Значения пространственного разноса в метрах.....	109
Таблица 18: Электромагнитные излучения — для всего медицинского электрооборудования и систем жизнеобеспечения.....	110

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1: Расположение маркировки на устройстве Allon	12
Рисунок 2: Вид спереди	17
Рисунок 3: Вид сбоку	18
Рисунок 4: Вид сзади	19
Рисунок 5: Костюм ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца	22
Рисунок 6: Универсальный костюм ThermoWrap®	22
Рисунок 7: Универсальный (детский) костюм ThermoWrap®	22
Рисунок 8: Костюм ThermoWrap® для новорожденных	22
Рисунок 9: Размеры	23
Рисунок 10: Соединения одноразового датчика	27
Рисунок 11: Разветвитель для датчиков температуры	29
Рисунок 12: Установка ручки	35
Рисунок 13: Панель управления	39
Рисунок 14: Начальный экран теста самопроверки	40
Рисунок 15: Преднагрев воды	42
Рисунок 16: Главный экран — по умолчанию — нормотермия	45
Рисунок 17: Пункты меню	46
Рисунок 18: Режим ожидания	47
Рисунок 19: Выбор режима	48
Рисунок 20: Выберите температурную уставку	49
Рисунок 21: Сообщение «Выход за пределы нормотермии»	50
Рисунок 22: Экран ручного режима	51
Рисунок 23: Выберите температуру на выводе воды	51
Рисунок 24: Режим графика температуры	52
Рисунок 25: Экран настроек	54
Рисунок 26: Индикатор выключения сигналов всех датчиков температуры	55
Рисунок 27: Регулируемые пределы сигналов	56
Рисунок 28: Установить дату и время	57
Рисунок 29: Экран обслуживания	58
Рисунок 30: Режим слива	59
Рисунок 31: Режим слива	59
Рисунок 32: Бак пуст	60
Рисунок 33: Режим термической дезинфекции	62
Рисунок 34: Выбор режима проверки системы	74
Рисунок 35: Устройство работает в режиме проверки системы	74
Рисунок 36: Соединительные трубки и специальный охватываемый соединитель костюма ThermoWrap®	78
Рисунок 37: Инициализация CliniLogger™	92
Рисунок 38: Установка CliniLogger™	92
Рисунок 39: Соглашение CliniLogger™	93
Рисунок 40: Начало установки	93
Рисунок 41: Ход выполнения установки	94
Рисунок 42: Установка завершена	94
Рисунок 43: Окно приложения CliniLogger™	95
Рисунок 44: Окно CliniLogger™	96
Рисунок 45: Окно CliniLogger™	97
Рисунок 46: Сообщение «Выполнено»	97
Рисунок 47: Панель просмотра CliniLogger™	98
Рисунок 48: Область графического дисплея	99
Рисунок 49: Область выбора функций	100
Рисунок 50: Пример области режимов и ошибок	100
Рисунок 51: Инструментальная панель масштабирования	101
Рисунок 52: Пример области режимов и ошибок	103
Рисунок 53: Выбор графического изображения	107

ГЛАВА 1: МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Определения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!!	Указывает на условие, представляющее опасность для пациента или оператора системы.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на условие, представляющее опасность повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает способы более эффективного использования системы.

Назначение

Allon® служит для поддержания предварительно заданной температуры тела, определяемой врачом, а также может применяться для поддержания нормальной температуры тела во время хирургических процедур. Данная система может использоваться как для взрослых пациентов, так и детей.

Предостережения

1. Врач должен быть извещен, если температура пациента неправильно реагирует на воздействие или не достигает заданного уровня, либо если происходят любые изменения в предписанном диапазоне температур. Неинформирование врача может нанести вред пациенту.
2. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением медицинских работников.
3. Неправильное использование оборудования регуляции температуры может нанести вред пациенту.
4. Не вставляйте влажные датчики в гнезда устройства Allon®.
5. Пользователь должен проверить отсутствие жидкостей на поверхности соприкосновения кожи с костюмом во время процедуры. Невыполнение этого требования может вызвать повреждение кожи пациента. После процедуры на коже пациента может кратковременно сохраниться рисунок, напоминающий костюм.
6. При сдавлении мягких тканей между костными выступами и внешними поверхностями могут проявляться или возникать пролежни. Использование системы Allon® не предотвращает это явление.
7. Для предотвращения пролежней следует во время длительных процедур регуляции температуры принимать обычные больничные меры ухода.

8. Не поднимайте и не перемещайте пациента при помощи костюма. Это может вызвать повреждение костюма и утечку воды.
9. Применяйте только датчики температуры и адаптеры, поставляемые компанией Belmont Medical Technologies.
10. Перед применением этого изделия следует ясно понимать технические принципы, клиническое применение и риски, связанные с вспомогательным кровообращением.
11. Перед попыткой активировать систему полностью прочтите руководство.
12. Прохождение программы обучения перед применением системы Allon® является обязательным.
13. Ремонт, калибровка и обслуживание системы Allon® должны быть выполнены только компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными специалистами, обученными компанией Belmont Medical Technologies.
14. Не располагайте какие-либо средства термоизоляции, например подушки или другие предметы, между ThermoWrap® и телом пациента.
15. Не применяйте согревание или охлаждение ног во время пережатия аорты. При согревании или охлаждении ишемизированных конечностей возможны термические повреждения.
16. Элементы костюма не следует располагать над трансдермальными пластырями.
17. Костюм не должен контактировать с открытыми ранами.
18. Не касайтесь одновременно ленточного кабеля за дисплеем и пациента.

Меры предосторожности

1. Выполняйте требование предостережений, расположенных в разных разделах этого руководства.
2. К использованию системы Allon® следует допускать только обученных сотрудников, знакомых со всеми процедурами работы и сертифицированных только компанией Belmont Medical Technologies, или уполномоченных агентов компании Belmont Medical Technologies. Все сотрудники больницы, использующие систему Allon®, обязаны пройти программу обучения Allon®.
3. При обнаружении влаги или протечек в соединительных шлангах и/или костюме выключите устройство Allon®, отсоедините кабель питания от источника питания и устраните проблему до продолжения процедуры.
4. Желательная температурная уставка должна быть задана только по назначению или распоряжению врача.
5. Принятая по умолчанию настройка предназначена для поддержания нормотермии. Система предоставляет врачу возможность выбрать температуру тела в пределах 30–40 °C (86–104 °F).

6. Если устройство подает звуковой сигнал и/или содержимое экрана отличается от стандартного содержимого экрана компании Belmont Medical Technologies, оператор должен действовать в соответствии с выведенным на дисплей сообщением и/или инструкциями по устранению неисправностей (см. Глава 7: Поиск и устранение неисправностей»).
7. Избегайте образования складок костюма — они могут препятствовать циркуляции воды.
8. Не перекрывайте вентиляционные решетки устройства Allon®. Следует обеспечить свободный поток охлаждающего воздуха в систему и из нее.
9. Используйте стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм. Не используйте деионизированную воду или воду, приготовленную методом обратного осмоса, так как она может способствовать коррозии металлических компонентов системы.
10. При рентгеновском исследовании пациента, находящегося в костюме, на рентгеновской пленке могут возникать тени от костюма.
11. Избегайте помещения любых острых предметов между пациентом и костюмом.
12. Рекомендуется хранить костюмы при температуре в пределах 10–27 °C и влажности 10–90%.

ЭМС и безопасность

Для безопасного использования системы Allon® следует держать систему Allon® на безопасном расстоянии от устройств, излучающих энергию в радиочастотном диапазоне.

Рекомендованные значения пространственного разнеса между системой Allon® и источниками радиочастотного излучения указаны в приложении Б.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Во избежание опасности поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к сети с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ!

Прерывания электропитания в зависимости от режима работы вызывают следующие изменения в работе системы.

- Если прерывание электропитания длится более 10 минут, аппарат вернется в режим показа исходного экрана. При восстановлении электропитания будет подан звуковой сигнал, указывающий на возврат аппарата в режим показа исходного экрана.

- Если прерывание длится менее 10 минут, аппарат вернется в режим, в котором он работал до прерывания, однако будет отображено предостережение.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обязательно читайте сообщения, чтобы обеспечить правильное восстановление работы аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не следует располагать оборудование в месте, где работа с ним будет затруднена.

Ненадлежащее использование

Ненадлежащее использование системы Allon® может привести к повреждению кожи, опасности электротравмы и значительным изменениям температуры тела.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Перед применением этого изделия следует ясно понимать технические принципы, клиническое применение и риски, связанные с вспомогательным кровообращением. Перед попыткой активировать систему полностью прочтите руководство. Прохождение программы обучения перед применением системы Allon® является обязательным.

ВНИМАНИЕ!

Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по назначению или распоряжению врача.

Маркировка

Маркировка устройства Allon®



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~

93% 68°C / 154°F

10% -15°C / -5°F

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

Рисунок 1: Расположение маркировки на устройстве Allon

Символы на маркировке

Таблица 1: Символы на маркировке

Описание	Символ
Напряжение переменного тока	
Плавкий предохранитель	
Символ соответствия CE означает, что это изделие одобрено в соответствии с европейской директивой MDD 93/42/ЕЕС.	
Обратитесь к руководству пользователя	
Оборудование типа ВF	
Утилизация по правилам WEEE	

Таблица 2: Символы на маркировке

Описание	Символ
Дата изготовления	XX/XX/XXXX
Наименование производителя	
Не толкать	
Обратитесь к руководству-инструкции или буклету	
Ограничивает продажу и использование этого прибора только для квалифицированных медицинских работников	
Используйте только стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм. Запрещается использование водопроводной воды.	

ГЛАВА 2: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Общее описание

Система Allon® поддерживает нужную температуру тела до, во время и после операции. Нужная температура тела устанавливается врачом и покрывает диапазон от нормотермии до гипотермии. Для большинства хирургических процедур требуется нормотермия, чтобы компенсировать потери тепла телом вследствие общей анестезии, сниженного обмена веществ и подверженности открытых органов тела и кожи действию более низкой температуры воздуха в операционной.

Данная система состоит из двух компонентов, — устройства Allon® и одноразового костюма ThermoWrap®. В устройстве Allon® реализованы функции теплового насоса, циркуляционного водяного насоса и блока управления.

Блок управления постоянно отслеживает температуру ядра тела пациента (каждые 133 миллисекунды) с помощью специальных датчиков и с помощью встроенного алгоритма управления температурой тела регулирует температуру воды для достижения температурной уставки. Тепловой насос доводит воду до нужной температуры и обеспечивает ее циркуляцию через специально разработанный костюм. С помощью сенсорного экрана пользователь может легко изменять настройки.

Костюм ThermoWrap® представляет собой эластичный теплообменник, внутри которого циркулирует вода. Он разработан для обеспечения тесного контакта с большой поверхностью тела, что обеспечивает передачу тепла телу. ThermoWrap – одноразовые костюмы, которые могут быть разной формы и размеров, в зависимости от типов хирургических процедур и параметров пациента.

Это устройство может подогревать костюм от 23 до 37 °C менее, чем за 5 минут.

Система Allon®

Система Allon® состоит из следующих компонентов:

- Устройство Allon®
- ThermoWrap®
- Принадлежности

Устройство Allon®

Устройство Allon® содержит микропроцессор, управляющий температурой воды, подаваемой в костюм ThermoWrap®, наложенный на пациента. Алгоритм для поддержания правильного уровня температуры воды использует необходимую температурную уставку и действительную измеренную температуру ядра и оболочки организма пациента.

Давление и поток воды через костюм регулируется заданными перерывами потока во время клинической эксплуатации.

В начальной фазе регуляции цикл потока состоит из 12 минут циркуляции (ВКЛЮЧЕНО) и 1 минуты остановки (ВЫКЛЮЧЕНО).

В стабильном состоянии (когда температура ядра находится в диапазоне температурной уставки) цикл потока состоит из 12 минут циркуляции (ВКЛЮЧЕНО) и 12 минут остановки (ВЫКЛЮЧЕНО).

Устройство Allon® имеет ручку для удобства перемещения.

Внешний вид

Вид спереди

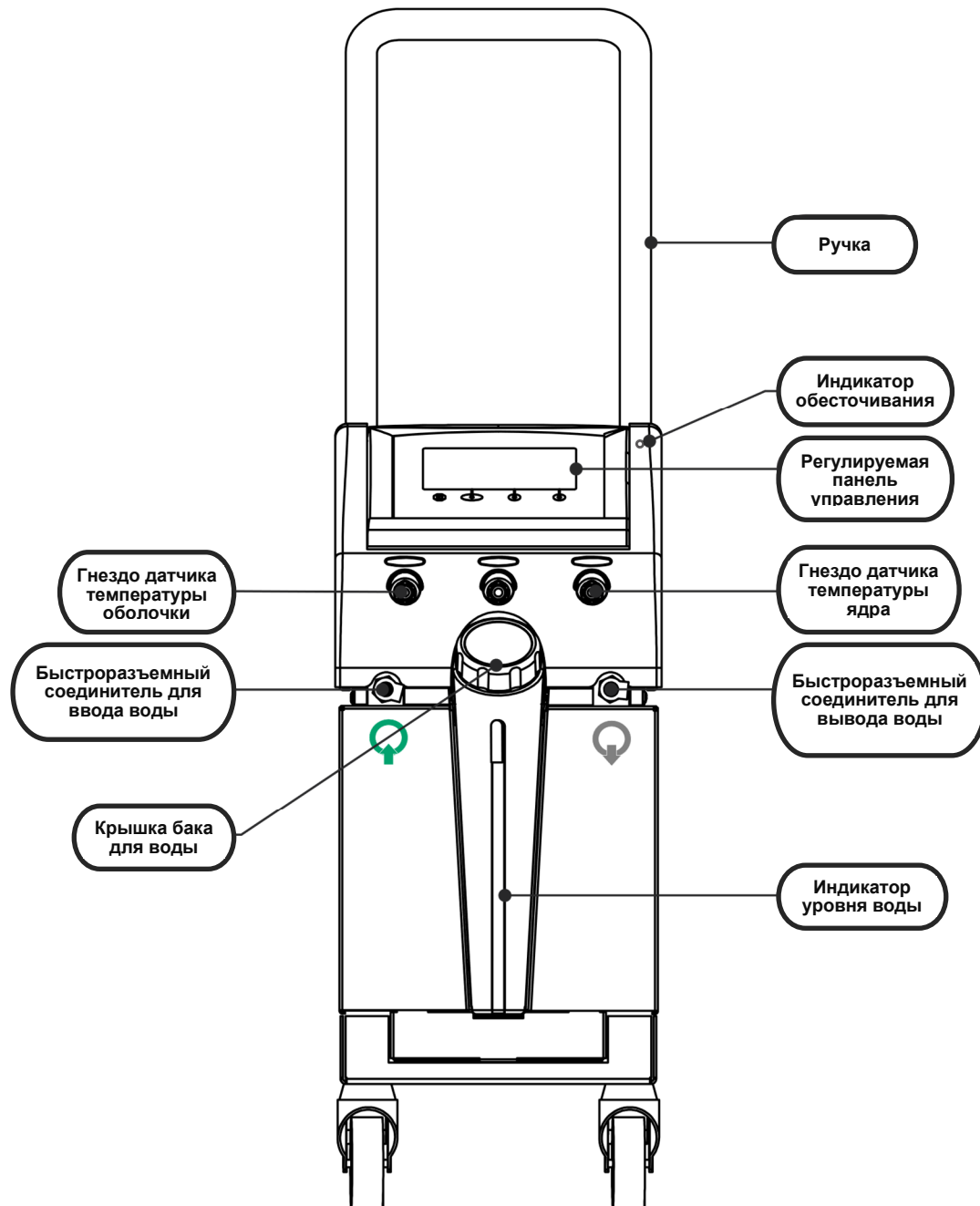


Рисунок 2: Вид спереди

Вид сбоку

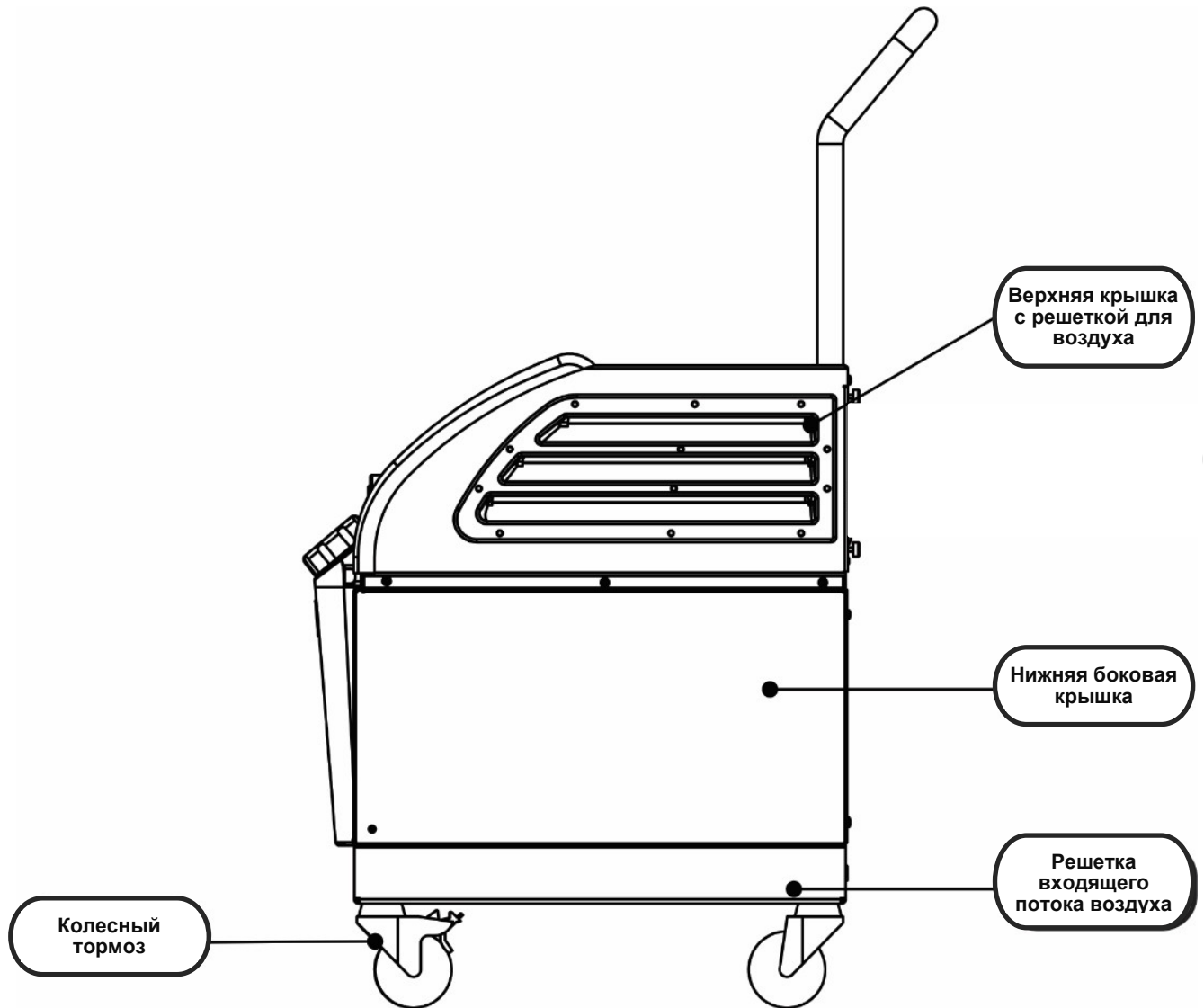


Рисунок 3: Вид сбоку

Задняя панель

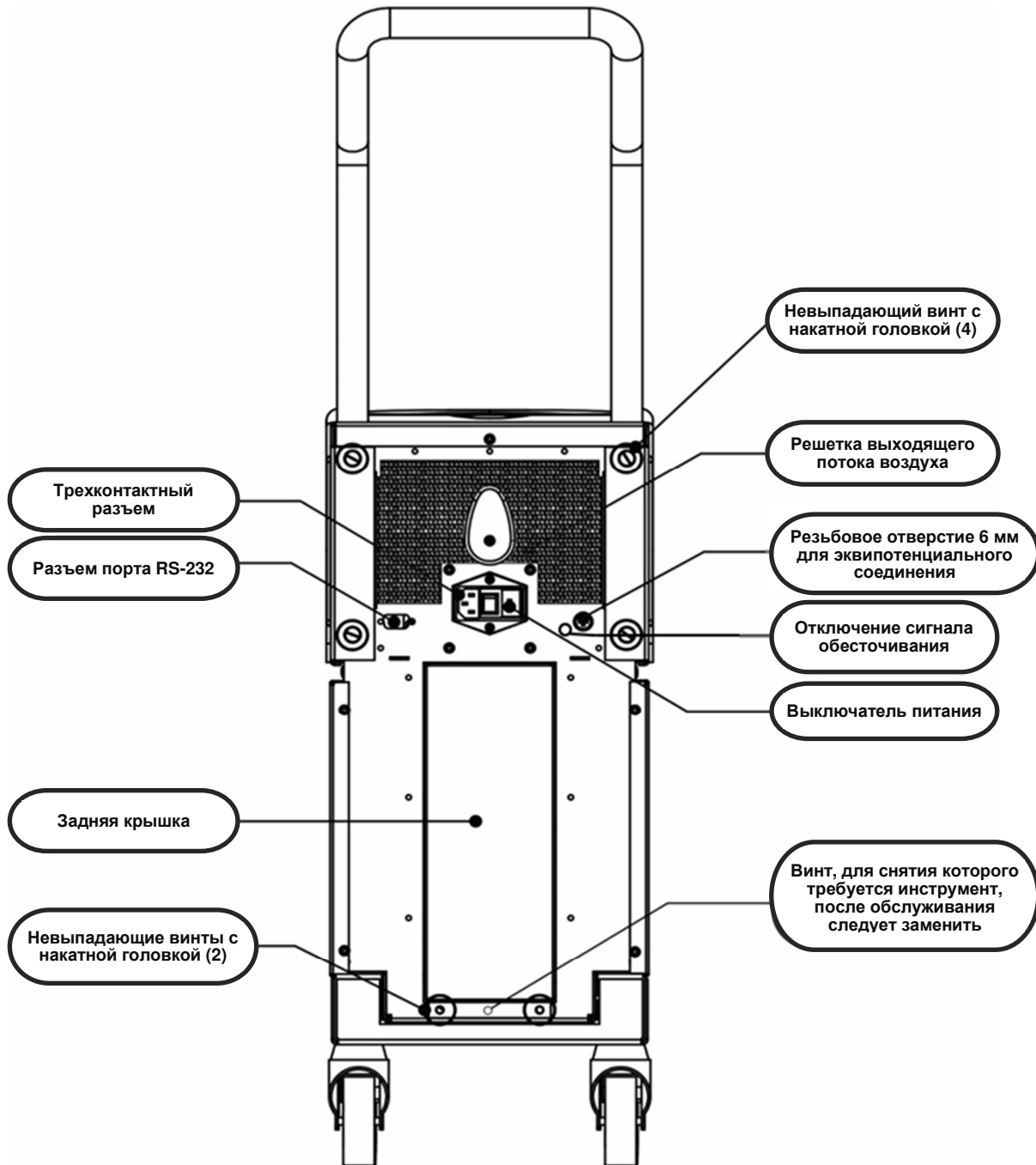


Рисунок 4: Вид сзади

ThermoWrap®

Общая информация

ThermoWrap® представляет собой цельный костюм с одним впускным штуцером и одним выпускным штуцером для воды. Конструкция костюма облегчает его наложение на отдельные части тела (грудную клетку, руки, бедра и др.) с целью максимального покрытия поверхности.

Описание и назначение

Костюм ThermoWrap® представляет собой эластичный теплообменник, внутри которого циркулирует вода.

Костюм ThermoWrap®:

- Одноразовый
- Биосовместимый
- Не содержит латекса
- Антистатический
- Регулируемый

Каждая секция костюма ThermoWrap® отдельно накладывается вокруг соответствующей части тела (например, грудной клетки, рук и бедер) с целью максимального покрытия поверхности.

Места выпуска и впуска воды выполнены как короткие отрезки трубок со встроенными быстроразъемными соединителями (БРС), сваренные в удобные места на краях костюма ThermoWrap®.

Конструкция костюма ThermoWrap® позволяет врачу оставить открытыми различные части тела в соответствии с требованиями хирургической процедуры.

ThermoWrap® выпускается различных размеров и конструкций (в зависимости от вида операций) для оптимального покрытия поверхности тела.

ThermoWrap® прикрепляется к телу пациента с помощью закрепленных на костюме самоклеящихся полос.

ВНИМАНИЕ!! Костюмы предназначены для применения только у одного пациента.

Повторное использование может стать причиной перекрестного загрязнения и (или) раздражения.

Материал костюма

- **На стороне пациента:** Нетканый полипропилен
- **Внешняя сторона:** Нетканый полипропилен

Длительность использования

Срок службы костюма — до 28 часов. Если костюм загрязнился, его рекомендуется заменить.

Выбранная конструкция костюма

Belmont Medical Technologies выпускает одноразовые костюмы ThermoWraps® четырех различных конструкций ThermoWrap®.

Костюм ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца используется для операций на открытом сердце для обеспечения полного доступа к туловищу и ногам. См. Таблица 3.

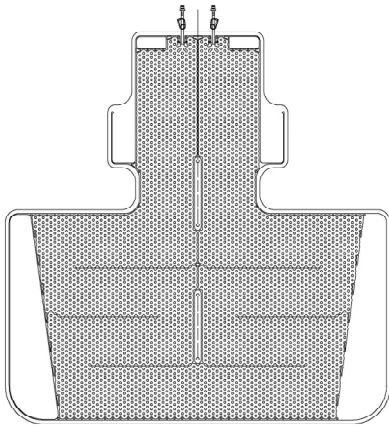


Рисунок 5: Костюм ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца

Универсальный костюм ThermoWrap® используется для любых типовых операций, кроме операций на открытом сердце. Имеющиеся размеры приведены в Таблица 3.

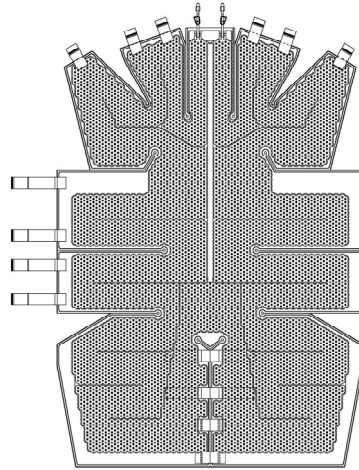


Рисунок 6: Универсальный костюм ThermoWrap®

Универсальный (детский) костюм ThermoWrap® используется для детской хирургии. Имеющиеся размеры приведены в Таблица 3.

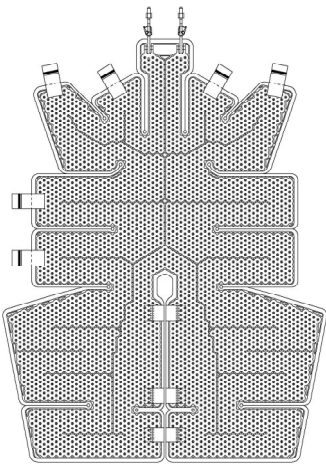


Рисунок 7: Универсальный (детский) костюм ThermoWrap®

Костюм ThermoWrap® для новорожденных используется для детской хирургии. Он позволяет покрывать голову. Имеющиеся размеры приведены в Таблица 3.

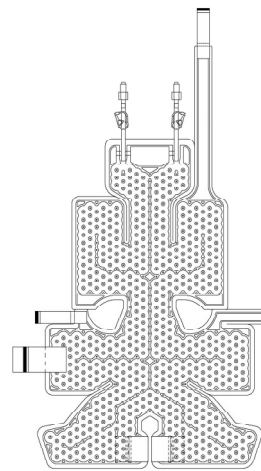


Рисунок 8: Костюм ThermoWrap® для новорожденных

Чтобы определить наиболее подходящий тип костюма ThermoWrap® для конкретной процедуры, требуются следующие данные:

- Рост пациента или вес новорожденного (см. Рисунок 9)
- Для взрослых: тип проводимой операции (на сердце или иной)

Модель, номер модели и размеры указаны на маркировке каждой упаковки. Выберите подходящие модель и размер в соответствии с вышеуказанными параметрами. Если общий вес или рост пациента соответствует максимальному значению для данной модели, используйте ближайший больший размер.

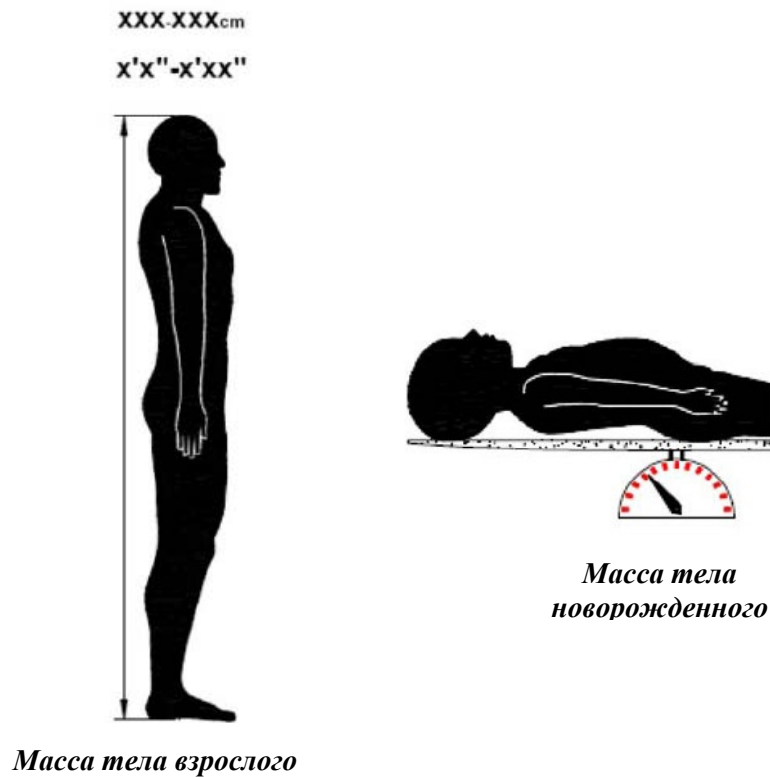


Рисунок 9: Размеры

Таблица 3: Размеры костюмов ThermoWrap®

	<i>Каталожный номер</i>	<i>Костюмов в упаковке</i>	<i>Размер и масса тела пациента</i>	<i>Длина и ширина (м) костюма</i>
Костюм ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца	512-03363	В коробке 12 шт.	Подходит для большинства взрослых	1,348 / 1,319
Универсальный костюм ThermoWrap®	512-03166	В коробке 12 шт.	168–180 см	1,904 / 1,321
	512-03160	В коробке 12 шт.	152–168 см	1,934 / 1,295
	512-03153	В коробке 12 шт.	135–152 см	1,744 / 1,212
Универсальный (детский) костюм ThermoWrap®	512-03148	В коробке 12 шт.	122–135 см	1,582 / 1,193
	512-03141	В коробке 12 шт.	104–122 см	1,398 / 1,068
	512-03136	В коробке 12 шт.	91–104 см	1,225 / 0,841
	512-03131	В коробке 12 шт.	79–91 см	1,118 / 0,739
Костюм ThermoWrap® для новорожденных	524-03125	В коробке 24 шт.	7–11 кг	0,983 / 0,629
	524-03121	В коробке 24 шт.	4–7 кг	0,698 / 0,604
	524-03118	В коробке 24 шт.	2,5–4 кг	0,660 / 0,465

Принадлежности

Для работы системы Allon® необходимы следующие принадлежности.

Датчики температуры

Назначение

Датчики температуры ядра используются для измерения температуры ядра тела пациента.

Датчики температуры оболочки используются для измерения температуры оболочки тела пациента в области, не покрытой костюмом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчики температуры могут быть многоцветными или одноразовыми в зависимости от принятых в учреждении правил.

ПРИМЕЧАНИЕ. Многоцветные датчики температуры неприменимы для рынка США и некоторых других рынков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для всех датчиков температуры время отклика составляет менее 60 секунд.

1. Многоцветные датчики температуры

Существует три типа датчиков температуры, маркированных цветовым кодом: ядро (серые), оболочка (зеленые) и ядро для новорожденных (серые). Датчики температуры, как ядра, так и для оболочки, следует присоединять к устройству Allon®. Для правильной работы устройства датчик температуры ядра следует вводить в тело пациента, а датчик температуры оболочки следует накладывать на пациента.

ВНИМАНИЕ! Чистку, дезинфекцию и стерилизацию многоцветных датчиков температуры следует выполнять по указаниям производителя. Подробности содержатся в предоставленном производителем руководстве пользователя.

1.1. Многоцветный датчик температуры ядра

Датчик температуры ядра (серый) вводится в тело пациента (через прямую кишку или пищевод) и измеряет температуру ядра тела, при этом разъем кабеля датчика вставляется в серое гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства Allon®.

1.2. Многоразовый датчик температуры ядра для новорожденных

Датчик температуры ядра тела новорожденного (серый) вводится в тело пациента и измеряет температуру ядра тела, при этом разъем кабеля датчика вставляется в гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства Allon®.

1.3. Многоразовые датчики температуры оболочки

Датчик температуры оболочки (зеленый) закрепляется на коже пациента и измеряет температуру оболочки, при этом разъем кабеля датчика вставляется в зеленое гнездо разъема для датчика температуры оболочки на передней панели устройства Allon®.

2. Одноразовые датчики температуры

Одноразовые датчики температуры присоединяют к двум адаптерам с цветовыми кодами: серым (ядро) и зеленым (оболочка). Оба адаптера предназначены для многоразового применения. Для правильной работы устройства датчик температуры ядра следует вводить в тело пациента, а датчик температуры оболочки следует накладывать на пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Применяйте только одноразовые датчики, поставляемые компанией Belmont Medical Technologies.

ВНИМАНИЕ! Стерильность одноразовых датчиков температуры гарантирована только производителем.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверьте упаковку датчиков температуры и срок их годности. В случае нарушенной герметичности упаковки или истекшего срока годности датчиков их не следует использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения предполагаемого срока годности каждой принадлежности обратитесь к инструкции по использованию от производителя.

2.1. Одноразовый датчик температуры оболочки

Одноразовый датчик температуры оболочки присоединяют к многоразовому адаптеру датчика температуры оболочки (зеленому). Этот адаптер вводят в зеленое гнездо разъема для датчика температуры оболочки на передней панели устройства Allon®. Этот датчик температуры накладывают на кожу пациента, и он измеряет температуру оболочки тела. Его следует помещать на участки кожи, не покрытые костюмом.

2.2. Одноразовый датчик температуры ядра

Одноразовый датчик температуры ядра присоединяют к многоразовому адаптеру датчика температуры ядра (серому). Этот адаптер вводят в серое гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства Allon®. Датчик температуры ядра вводят в тело пациента (через пищевод или прямую кишку) для измерения температуры ядра.

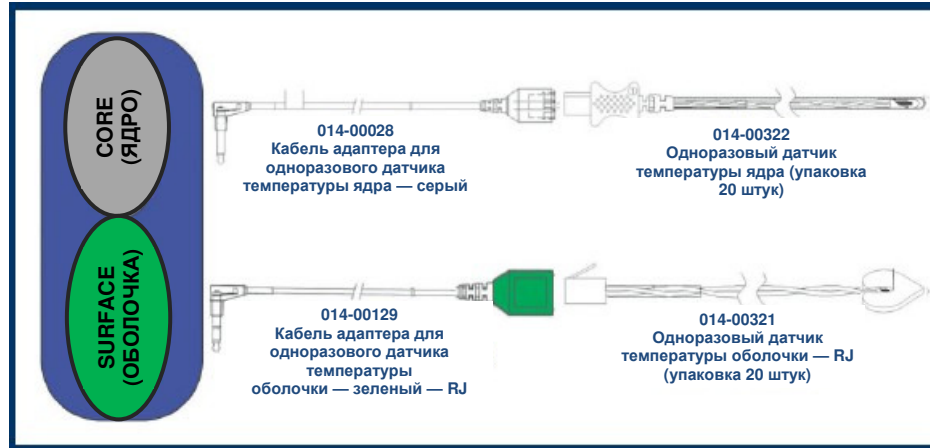


Рисунок 10: Соединения одноразового датчика

Таблица 4: Одноразовые датчики

Каталожный номер	Описание
Температура оболочки	
014-00129	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры оболочки RJ, зеленый
014-00321	Одноразовый датчик температуры оболочки RJ (упаковка 20 штук)
Температура ядра	
014-00028	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры ядра, серый
014-00322	Одноразовый датчик температуры ядра (упаковка 20 штук)

Таблица 5: Технические характеристики одноразовых датчиков и источников входных данных

Каталожный номер	Наименование	Описание	Точность	Разрешение	Тип
014-00020	Ядро	Внутренняя температура тела	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Термистор для медицинского применения
014-00021	Оболочка	Температура кожи	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Термистор для медицинского применения
014-00005	Ядро тела новорожденного	Внутренняя температура тела новорожденного	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Термистор для медицинского применения

3. Отсоединяемый кабель электропитания с разъемом

См. Таблица 8, «Список принадлежностей».

4. Соединительные трубки для костюма

Две гибкие, длиной 2,5 м, соединительные трубки соединяют костюм ThermoWrap® с устройством Allon® для обеспечения потока воды между этими компонентами. Эти трубки поставляются в паре с двумя охватываемыми быстроразъемными соединителями на стороне устройства Allon® и двумя охватывающими быстроразъемными соединителями на стороне костюма ThermoWrap®.



5. Охватываемый соединитель для слива воды из бака

См. Таблица 8, «Список принадлежностей».

6. Запасной фильтр для воды

Для инструкций по ежегодной замене обратитесь к руководству по обслуживанию.

7. Ручка

Ручка съемная, закрепляется с помощью четырех винтов с накатной головкой на задней панели устройства. (См. Рисунок 12).

8. Разветвитель для датчиков температуры (опция)

Разветвитель для датчиков температуры совместим с системой Allon® с использованием датчиков температуры серии YSI 400.

Разветвитель для датчиков температуры измеряет температуру тела пациента с помощью одного датчика, введенного в пациента, и отображает температуру как на экране Allon®, так и на дополнительном устройстве, например, мониторе, что избавляет от необходимости использования двух отдельных датчиков.

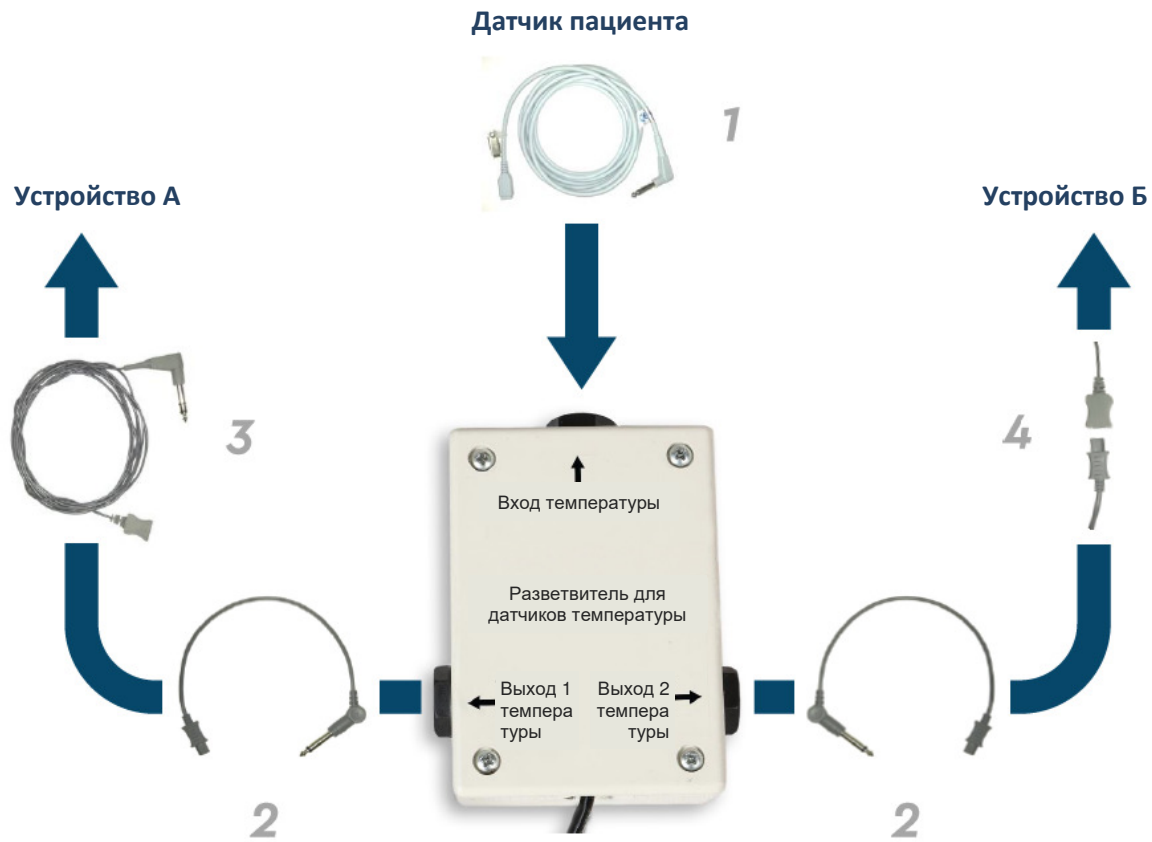


Рисунок 11: Разветвитель для датчиков температуры

Рабочие параметры системы

Рабочие параметры системы приведены на следующей странице.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этой главе приведены и описаны технические характеристики системы Allon® и принадлежности CliniLogger™.

Технические характеристики Allon®

Allon®, одна из систем управления температурой тела пациента производства Belmont Medical Technologies, представляет собой неинвазивную систему регуляции температуры, снабженную сервоприводом. Тепловой насос марки Allon под управлением алгоритма поддерживает циркуляцию нагретой воды через одноразовый костюм ThermoWrap® пациента.

Блок управления

Габаритные размеры	Передвижной блок на 4 колесах с 2 тормозами 260 мм Ш x 625 мм Г x 940 мм В / (10,23 дюйма Ш x 24,6 дюйма Г x 37 дюймов В)
Масса нетто	34 кг / 75 фунтов.
Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	5–40 °C (41–104 °F)
Влажность	10–93 % без конденсации
Примечание.	Не следует использовать в атмосфере с воспламеняющимися смесями анестетиков.
Условия окружающей среды при хранении	
Температура	-15–+68 °C (5–154 °F)
Влажность	10–93 % без конденсации

Аппаратура

Параметры электропитания	230/115 В переменного тока (с переключением) с изолирующим трансформатором 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	690 Вт 230 В переменного тока 3,0 А 115 В переменного тока 5,8 А
Теплообменники	Peltier Technology — Термоэлектрические охладители (ТЭО)
Внешние порты	(1) Изолированный последовательный порт
Размеры ЖК-дисплея	Цветной дисплей 144,8 мм / 5,7 дюйма
Разрешение ЖК-дисплея	320x240
Пользовательский интерфейс	Многоемкостный сенсорный экран 5 аппаратных кнопок
Системные датчики	3 датчика внутренней температуры: 1) входа воды, 2) выхода воды и 3) термостата 2 Датчики давления

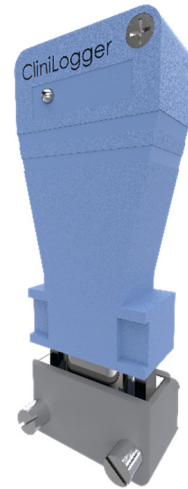
Вода

Тип воды:	Стерильная вода или пропущенная через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм
Вместимость бака:	6 литров (1,6 галлона)
Производительность насоса:	1,2 л/мин
Точность измерения температуры воды:	±0,3 °C
Диапазон температуры воды (на выходе):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Температура пациента		
Каналы регуляции температуры пациента	2 канала: 1) ядра и 2) оболочки	
Точность датчика температуры пациента	±0,3 °C	
Программное обеспечение		
Режимы работы	Нормотермия Ручной режим Режим ожидания (без регуляции температуры, только контроль)	
Температурная уставка пациента		
Режим нормотермии по умолчанию	37,0 °C	
Диапазон целевой температуры	30–40 °C (регулируется с шагом 0,1 °C)	
Температурная уставка воды		
Ручной режим по умолчанию	38 °C	
Диапазон целевой температуры воды	36–41 °C	
Регулируемые пределы сигналов	Высокая температура пациента Низкая температура пациента Высокая температура воды	
Отображаемая информация	Режим работы Время процедуры Состояние и сигналы системы Температурная уставка — режим нормотермии Температура на выводе воды — ручной режим Температура ядра пациента Температура оболочки пациента График температуры Дисплей и режим технического специалиста	
Языки		
<ul style="list-style-type: none"> • Английский • Датский • Голландский • Финнский • Французский 	<ul style="list-style-type: none"> • Немецкий • Итальянский • Норвежский • Польский • Португальский 	<ul style="list-style-type: none"> • Русский • Испанский • Шведский • Турецкий
ThermoWrap®		
Диапазон размеров	40 — 196 см	
Длительность использования	до 28 часов, если не загрязнен	
Хранение костюма		
Срок хранения	5 лет	
Температура Условия	10–27 °C	
Влажность Условия	10–90 %	
Транспортировка костюма		
Температура Условия	от -20 до +60 °C	
Влажность Условия	20–95 %	

CliniLogger™

CliniLogger™ — дополнительная принадлежность для систем регуляции температуры Allon®/ CritiCool® / CritiCool® MINI. Используется для сбора параметров системы во время процедуры регуляции температуры.



Аппаратура

Соединитель	Соединитель DB9 для последовательной передачи данных с Allon® или стандартным ПК
Размер	35 x 65 мм
Контроллер	Микроконтроллер MSP4301611 со следующими техническими характеристиками: <ul style="list-style-type: none"> — Встроенная флэш-память или ОЗУ — Встроенный универсальный асинхронный приемник передатчик (UART) и SPI — Встроенный контроллер прямого доступа к памяти
Память	Размер флэш-памяти: 2 Мб
Требования к электропитанию	питание 5 В постоянного тока от Allon® или стандартного ПК <ul style="list-style-type: none"> — менее 20 мА — менее 100 мВ
Светодиод	Двухцветный (зеленый / красный)
Частота сохранения данных	Ежеминутно во флэш-память
Последовательный обмен данными	RS232: <ul style="list-style-type: none"> — 19200 бит/с — с Allon® — 115200 бит/с — с ПК
Собираемые данные	Температура: Уставка, ядро, оболочка Время Циркуляция воды ВКЛ/ВЫКЛ Нагрев/охлаждение воды Режим работы Ошибки
Программное обеспечение CliniViewer	Приложение для ПК

ГЛАВА 3: УСТАНОВКА

Требования к условиям установки

Требования к пространству и окружающей среде

Устройство Allon® поставляется на тележке и является передвижным блоком для удобства пользователя. Его следует располагать на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от других предметов во избежание нарушения вентиляции устройства Allon®.

При размещении устройства Allon® следует учитывать следующие габаритные размеры:

260 мм Ш x 625 мм Г x 940 мм В / (10,23 дюйма Ш x 24,6 дюйма Г x 37 дюймов В)

Требования к электропитанию

115/230 В переменного тока 690 Вт

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что переключатель напряжения сети установлен в правильное положение.

Распаковка и осмотр

Устройство Allon® прошло полный контроль качества перед отправкой и должно быть работоспособным после доставки.

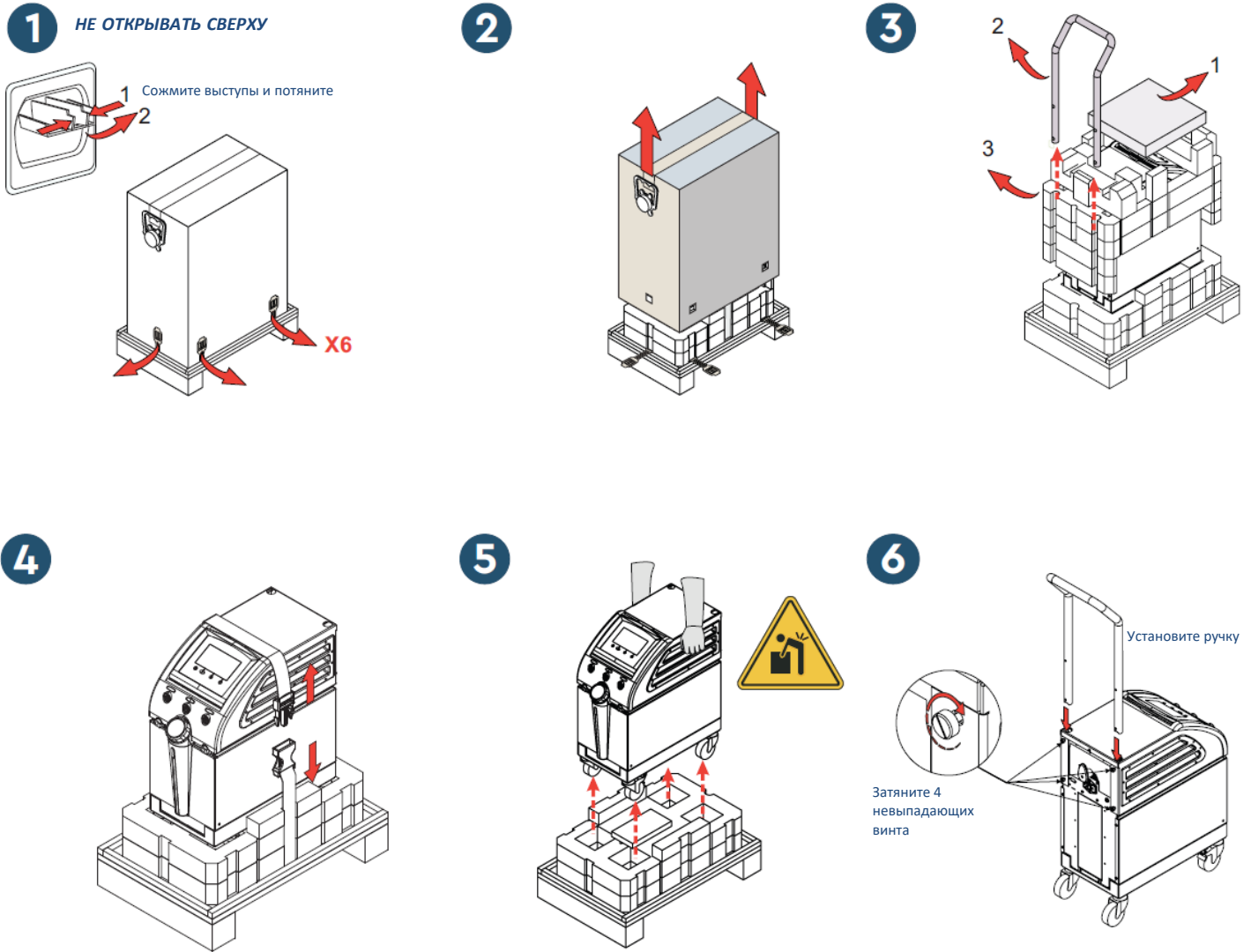
Распаковку, установку и тестирование устройства должен выполнить только уполномоченный сотрудник компании Belmont Medical Technologies.

Приобретатель не должен совершать попыток самостоятельно распаковать или собрать прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вскрытием контейнера сообщите дистрибьютору компании Belmont Medical Technologies о любых повреждениях, а также сообщите дистрибьютору о любых повреждениях прибора перед распаковкой, установкой или тестированием.

Распаковка Allon из коробки

Никогда не следует открывать коробку сверху, — следуйте инструкциям, изложенным ниже.



Установка ручки

1. Порядок установки ручки

1. Усилием руки ослабьте четыре винта с накатными головками.
2. Вставьте два конца ручки в отверстия верхней крышки (обратите внимание на направление изгиба ручки), пока ручка не будет полностью вставлена (см. Рисунок 12).
3. Вставьте и завинтите четыре винта с накатными головками усилием руки (не прилагая усилий при завинчивании), чтобы зафиксировать ручку и верхнюю крышку.

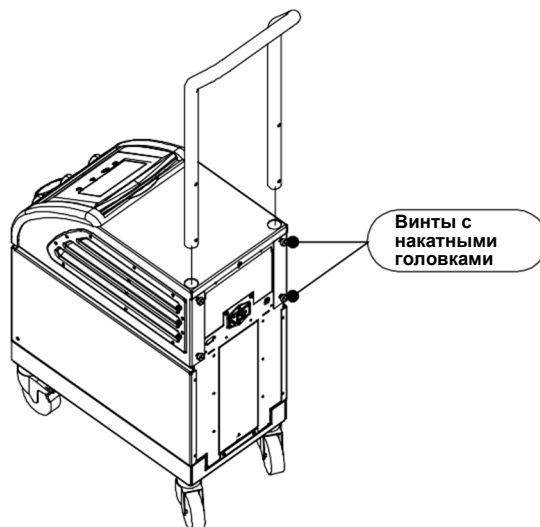


Рисунок 12: Установка ручки

Список оборудования

Система Allon® состоит из следующих компонентов:

- Устройство Allon
- Запасной фильтр
- Кабель питания
- Руководство пользователя
- Краткое справочное руководство
- Набор принадлежностей для Allon — один из следующих:
 - 200-00400 Набор принадлежностей для взрослых с многоразовыми датчиками температуры
 - 200-00410 Набор принадлежностей для одноразовых датчиков температуры
 - 200-00420 Набор принадлежностей для новорожденных с многоразовыми датчиками температуры

Перемещение блока

Подготовка

До перемещения блока:

1. убедитесь в том, что устройство Allon® выключено, нажав на выключатель питания «ВКЛ / ВЫКЛ»;
2. убедитесь в том, что отключены все электрические соединения.

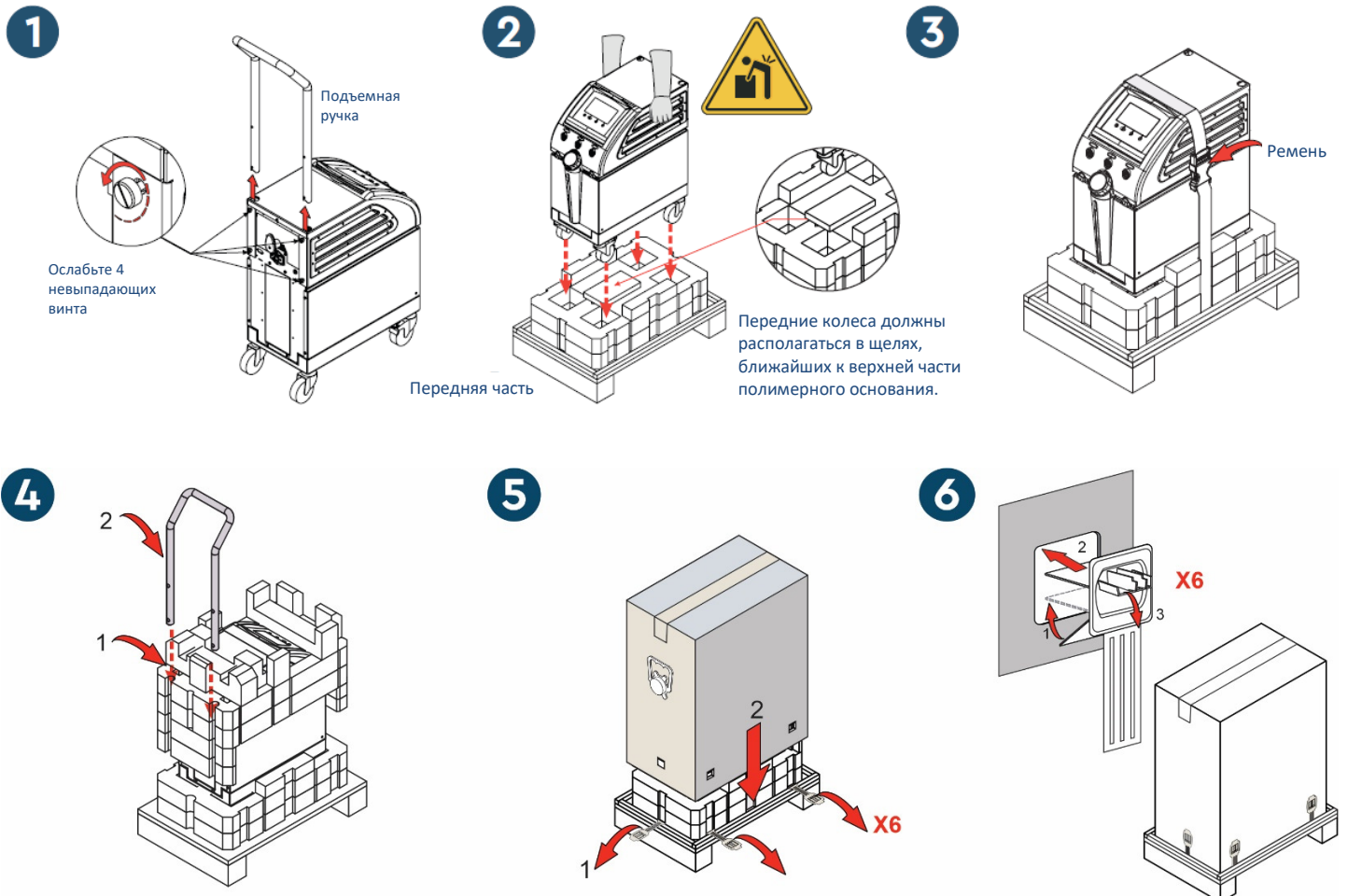
Блокирование и разблокирование колес тележки

Тележка устройства Allon® имеет четыре колеса. Передние колеса снабжены тормозами. Рычаг тормоза расположен над колесом. Для блокировки колес сильно нажмите на рычаг. Для разблокировки колес поднимите рычаг.

При стационарном положении блока тормоза должны быть в положении блокировки. Освобождайте колеса только при транспортировке блока.

Упаковка Allon для перевозки

Следуйте этим инструкциям, чтобы правильно приготовить Allon к транспортировке. Перед упаковкой Allon слейте бак для воды.



ГЛАВА 4: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общая информация

Содержание этой главы:

- Описание органов управления, индикаторов и соединений устройства Allon®.
- Подробная инструкция по эксплуатации системы Allon®.

Элементы управления, индикаторы и соединения

В этом разделе приведено краткое описание следующих компонентов:

- Главный выключатель питания
- Выключатель сигнала обесточивания
- БРС — Быстроразъемные соединители
- Гнезда для датчиков
- Панель управления
- Индикаторы
- Дисплеи

Главный выключатель питания

Главный выключатель питания, расположенный на задней панели блока, переводит устройство Allon® в режим ВКЛ или ВЫКЛ.

Выключатель сигнала обесточивания

Серебристая кнопка справа от главного выключателя питания на задней панели устройства выключает желтый светодиод на передней панели устройства. Этот светодиод мигает при каждом выключении питания, каждом перебое электроснабжения или отключения от электросети и продолжает гореть 10 минут или до нажатия кнопки выключателя сигнала.

БРС — Быстроразъемный соединитель

Быстроразъемные соединители расположены на передней панели устройства Allon® и соединены с костюмом ThermoWrap® с помощью специальных соединительных трубок.

1. Порядок подсоединения трубок

1. Зафиксируйте соединительные трубки, для чего с усилием вставьте концы трубок в металлические соединители на устройстве (при фиксации будет слышен щелчок).
2. Убедитесь в фиксации трубок, слегка потянув их к себе.

2. Порядок отсоединения трубок от костюма

1. Нажмите на металлический фланец и вытяните соединительные трубки.

Гнезда для датчиков температуры

На передней панели устройства Allon® расположены два разъема для подключения датчиков температуры.

- Ядро — для датчика температуры ядра
- Оболочка — для датчика температуры оболочки

ПРИМЕЧАНИЕ. Все инструкции, касающиеся многоразовых датчиков температуры НЕПРИМЕНИМЫ к рынку США и некоторым другим рынкам.

Панель управления

Наверху устройства Allon® расположена регулируемая панель управления. Когда устройство Allon® включено, управление всеми рабочими функциями осуществляется с помощью панели управления.

Устройство Allon® снабжено сенсорным экраном, на котором имеются следующие кнопки управления:

- 4 программные кнопки
- 5 аппаратных кнопок, справа от сенсорной панели

Управление аппаратом осуществляется с помощью программных или аппаратных кнопок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок сигнала имеет только информационное значение. Для выключения звукового сигнала следует нажать аппаратную кнопку сигнала, расположенную справа от панели.

Выполнение каждой фазы работы осуществляется с помощью четырех простых программных кнопок и соответствующих экранов.

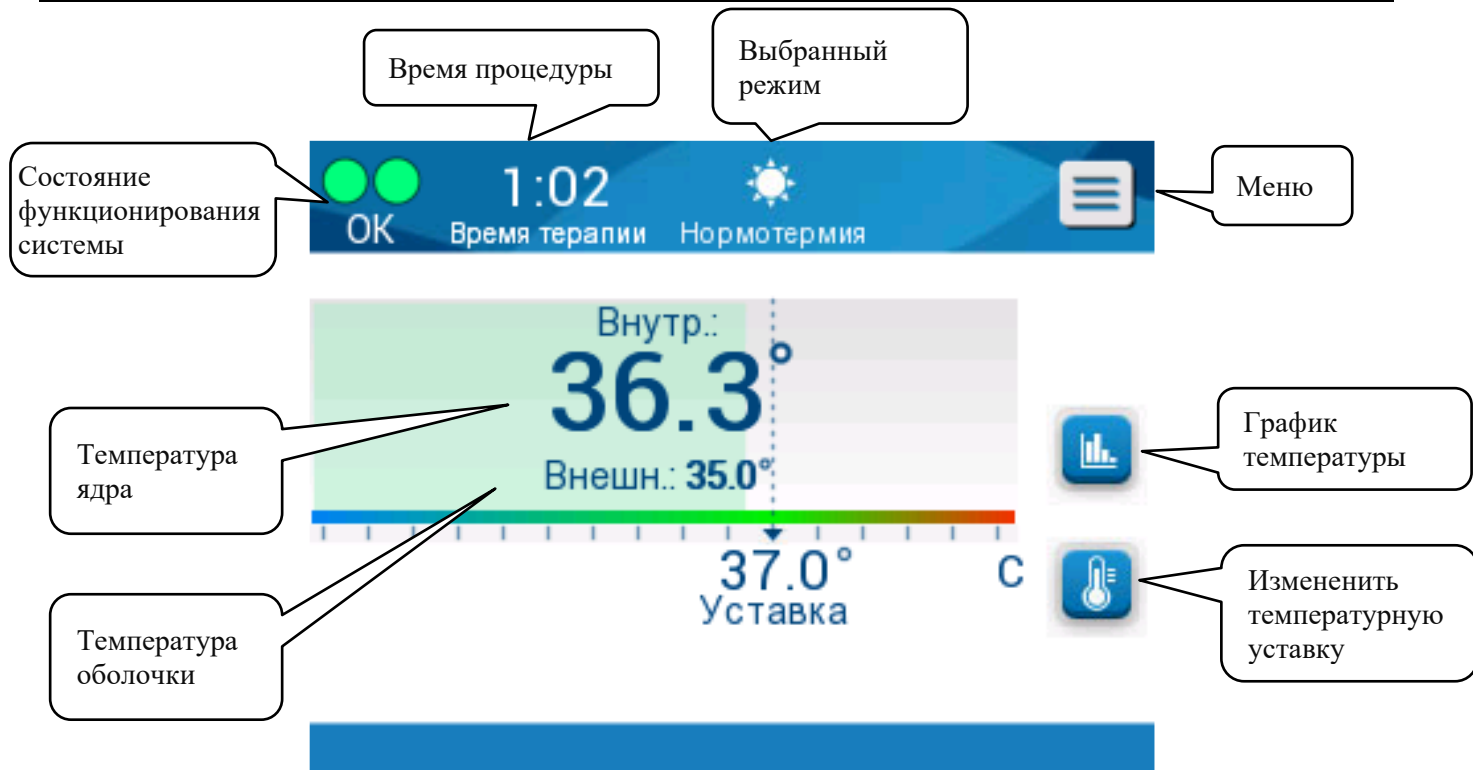


Рисунок 13: Панель управления

Начало работы

Подготовка системы к работе

Порядок подготовки системы к работе

1. Установите блок в нужное положение в соответствии с разделом «Требования к пространству и окружающей среде» в Главе 3.

ВНИМАНИЕ! Не следует располагать устройство Allon® под рабочим столом или под ложем пациента.

2. Нажатием на педали тормозов заблокируйте колеса для фиксации устройства Allon®.
3. Снимите крышку заливной горловины бака для воды и налейте стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм, до максимального разрешенного уровня.

ВНИМАНИЕ! Не используйте деионизированную воду или воду, приготовленную методом обратного осмоса, так как она может способствовать коррозии металлических компонентов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм.

4. Наблюдайте за индикатором уровня воды во избежание переполнения бака. Закройте крышку бака для воды крышкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае переполнения см. Таблица 11.

5. Подключите устройство Allon® к источнику питания.
6. Включите устройство Allon®, — при этом будет выполнен тест самопроверки. (См. *Включение системы*).

Включение системы

Порядок включения системы

1. Включите главный выключатель, расположенный на задней панели прибора, установив его в верхнее положение ВКЛ. При включении питания на устройство Allon®, аппарат выполняет тест самопроверки.

Тест самопроверки служит для удостоверения правильного функционирования устройства Allon® и выполняется при каждом запуске системы.

В случае перебоя электропитания менее чем на 10 минут тест самопроверки не будет выполняться и устройство Allon® будет оставаться в рабочем режиме.

Во время самопроверки появляется сообщение «Выполняется тест самопроверки», которое остается все время, пока система не будет готова к работе.



Рисунок 14: Начальный экран теста самопроверки

Успешное завершение теста самопроверки означает, что устройство Allon® готово к работе.

ВНИМАНИЕ! При каждом включении устройства Allon® должен выполняться тест самопроверки. При выполнении теста самопроверки, его нельзя прерывать, следует дождаться его завершения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения теста самопроверки на дисплее показаны версии аппарата и программного обеспечения.

Тест самопроверки проверяет исправную работу следующих компонентов.

- Экран и сигналы
- Насос
- Соединение костюма ThermoWrap®
- Измеритель давления
- Блок нагрева и охлаждения
- Температура воды на входе и выходе устройства

Сообщения теста самопроверки

Если во время выполнения теста самопроверки произойдет неполадка, появится сообщение и Allon® не перейдет в рабочий режим. См. главу 7 «Поиск и устранение неисправностей»

ПРИМЕЧАНИЕ. При появлении некоторых сообщений устройство Allon® будет приостановлено. При появлении других сообщений тест самопроверки будет выполняться далее, но при этом показаны действия, которые следует выполнить для исправления состояния, указанного в сообщении.

Преднагрев воды

По окончании теста самопроверки система начнет преднагрев воды. Следует дождаться завершения процесса преднагрева воды устройством Allon®. Система автоматически запустит поток воды в костюм ThermoWrap® и перейдет в режим нормотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Allon может прогреть костюм от 23 до 37 °C за менее, чем 5 минут. Нагрев воды может занять до 15 минут.

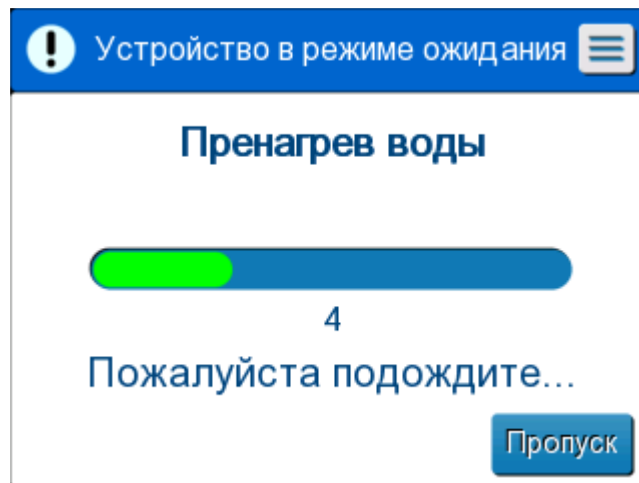


Рисунок 15: Пренагрев воды

1. Выберите костюм ThermoWrap® подходящей модели и размера (см. *Выбранная конструкция костюма*).
2. Положите костюм ThermoWrap® на рабочий стол, как описано в листке, прилагаемом к костюму ThermoWrap® (см. *Подсоедините костюм ThermoWrap® к устройству Allon®*).

Подсоедините костюм ThermoWrap® к устройству Allon®

1. После того, как костюм выбран и помещен на рабочий стол или ложе пациента в соответствии с указаниями в листке, прилагаемом к ThermoWrap®, убедитесь, что трубки не скручены и не согнуты.
2. Подсоедините водные трубки к костюму и к устройству Allon®. Костюм будет автоматически заполнен водой (при условии, что был выполнен тест самопроверки).
3. Убедитесь, что зажимы на костюме открыты. Если слышен щелчок, проверьте на предмет отсутствия препятствий для потока воды в трубных соединениях костюма или в соединительных водных трубках. Следуйте инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Вода может по каплям стекать из трубок, подающих воду в костюм. Убедитесь в том, что под входным патрубком устройства или под трубками костюма нет электрических приборов или выходных контактов. При отсоединении костюма убедитесь в том, что зажимы затянуты для предотвращения утечки воды из костюма.

4. Подсоедините соединительные трубки к устройству Allon®.
5. После подключения соединений к костюму и завершения теста самопроверки в костюме начнет поступать вода.
6. После того как костюм заполнен водой, на костюме можно расположить пациента. (См. *Подготовка пациента.*)

Подготовка пациента

1. После того как костюм заполнен водой, на костюме можно расположить пациента. Следуйте инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму, чтобы убедиться в правильном расположении плечей.
2. В процессе заполнения костюма водой пациента можно полностью покрыть в любое удобное время в соответствии с инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму. При использовании костюма ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца, во время подготовки пациента, боковые части костюма можно наложить на грудь и живот пациента для его согревания. Затем положение костюма можно изменить в соответствии с требованиями проводимой хирургической процедуры после завершения приготовлений пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ.

До тех пор, пока датчик температуры ядра пациента не будет введен в пациента и Allon не отобразит нужную температуру ядра, втекающая в костюм вода будет иметь температуру, равную температурной уставке 38,5 °C. Автоматические регулировки температуры в соответствии с определением врача не будут выполняться до тех пор, пока датчик температуры ядра не будет введен в пациента.

ВНИМАНИЕ!

Если костюм загрязнен, замените его.

3. Подсоедините датчики температуры и/или кабели адаптера температуры к пациенту и устройству Allon®. (См. *Как пользоваться руководством*)

Ввод и присоединение датчиков температуры

ВНИМАНИЕ! Для правильной работы устройства Allon® датчики температуры ядра следует вводить в организм, а датчики температуры оболочки следует накладывать на пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Многоцветные датчики температуры неприменимы для рынка США и некоторых других рынков.

Порядок подключения датчиков температуры

1. Вставьте датчики температуры ядра и оболочки или кабели адаптера (одноразовые или многоразовые) в соответствующие гнезда, — зеленые в зеленые (оболочка), а серые — в серые (ядро).
2. Введите датчик температуры ядра (многоразовый или одноразовый) в прямую кишку или пищевод пациента без промедления.
3. Прикрепите датчики температуры оболочки (многоразовые или одноразовые) к открытым участкам кожи с помощью самоклеящейся ленты.
4. При необходимости, обновите температуру, параметры и/или другие настройки. (См. Главный экран.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Неправильное обращение с оборудованием для регуляции температуры может причинить вред пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовые датчики температуры должны быть подключены к адаптеру. Убедитесь, что правильный датчик подсоединен к соответствующему адаптеру (обращайте внимание на цветовую кодировку и тип соединения адаптера).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного использования устройства Allon®, датчики температуры ядра и оболочки должны быть вставлены в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к датчикам. Решение о расположении датчика температуры оболочки принимается на клиническом уровне. Все датчики температуры измеряют температуру непосредственно.

Главный экран

После того, как этап преднагрева воды завершен, система автоматически отобразит главный экран (по умолчанию — режим нормотермии). Используя экран настроек, задайте ваши настройки по умолчанию — см. *Настройки*.

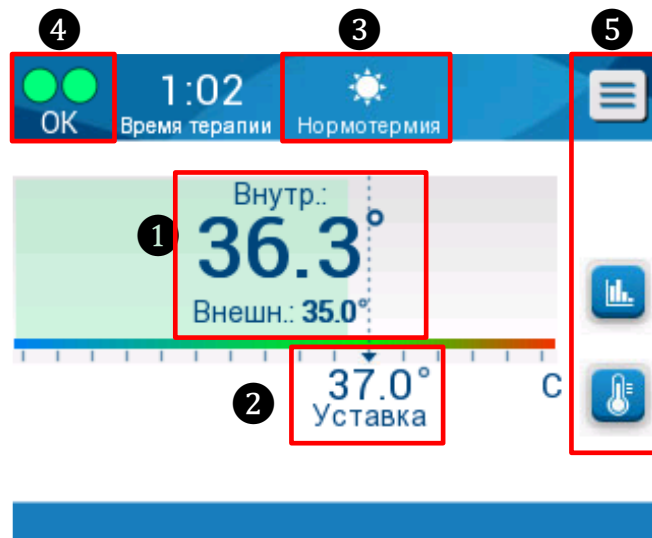







Рисунок 16: Главный экран — по умолчанию — нормотермия

На главном экране отображаются следующие данные:

- Значения температуры пациента: Ядро и Оболочка ①
- Температурная уставка ②
- Рабочий режим ③
- Индикатор «ОК», указывающий, что вода поступает в костюм и система функционирует правильно ④
- Значки и программные кнопки действий ⑤:
 - Меню  / Escape 
 - Графическое отображение параметров Allon® 
 - Управление температурной уставкой 
 - Сигнал ВКЛ / ВЫКЛ 

ПРИМЕЧАНИЕ.

Значок сигнала появляется только при возникновении условий подачи сигнала. Этот значок имеет только информационное значение и не является кнопкой для действий. (Этот значок не является кнопкой, для выключения сигналов нажимайте программную кнопку сигнала).

Опции меню

Нажмите значок Меню  и выберите один из следующих пунктов.

- Режим ожидания
- Выбор режима
- График температуры
- Настройки
- Обслуживание

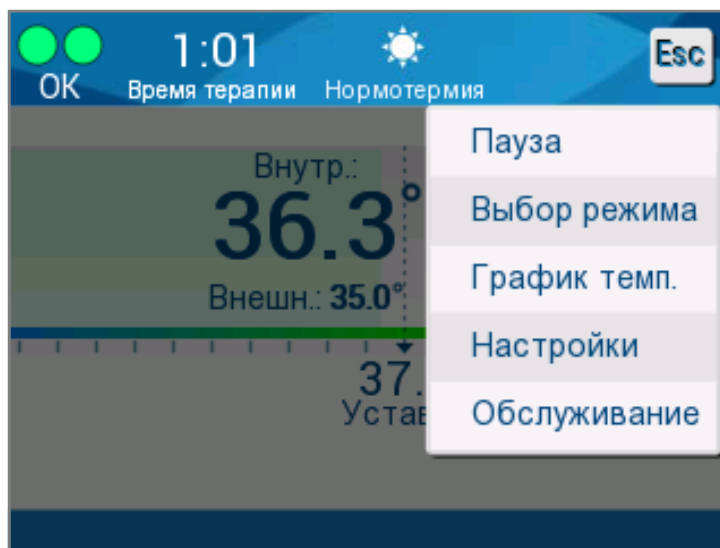



Рисунок 17: Пункты меню

Режим ожидания

Режим ожидания используется для остановки потока воды и регуляции температуры. Allon® по-прежнему отображает температуру пациента в режиме ожидания. Устройство Allon® поддерживает циркуляцию воды внутри костюма и поддерживает ее температуру на нужном уровне для обеспечения готовности при возвращении в рабочий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме ожидания регулирования температуры не происходит, поэтому температура пациента не контролируется устройством Allon в режиме ожидания. Используйте этот режим, когда необходимо заменить костюм или когда требуется временно отсоединить костюм от аппарата.

Для доступа в режим ожидания:

1. Коснитесь значка МЕНЮ .
2. Коснитесь **Режим ожидания**.

В режиме ожидания отображается сообщение, показывающее только температуру пациента.



Рисунок 18: Режим ожидания

Выбор режима

Используя пункт «Выбор режима», вы можете выбрать между режимом нормотермии и ручным режимом. Выберите режим, который хотите использовать, и нажмите ОК для подтверждения.

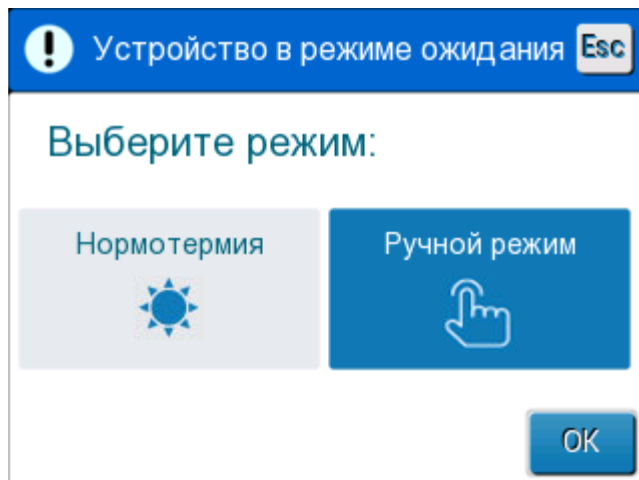


Рисунок 19: Выбор режима

Режим нормотермии

Этот режим выбран по умолчанию. В этом режиме система получает сигналы от датчиков температуры как пациента, так и воды, и соответственно регулирует температуру воды для достижения и поддержания температурной уставки пациента.


Температурная уставка по умолчанию 37 °C (98,6 °F).

В этом режиме, пользователь может изменить температурную уставку.

ВНИМАНИЕ!! Желательная температурная уставка должна быть задана только врачом или по его назначению.

Диапазон нормотермии — от 36 до 38 °C. Более низкие и более высокие значения температуры отображаются на шкале **красным** цветом.

Порядок изменения уставки температуры ядра

1. Нажмите на значок температуры . На экране отобразится температурная шкала.

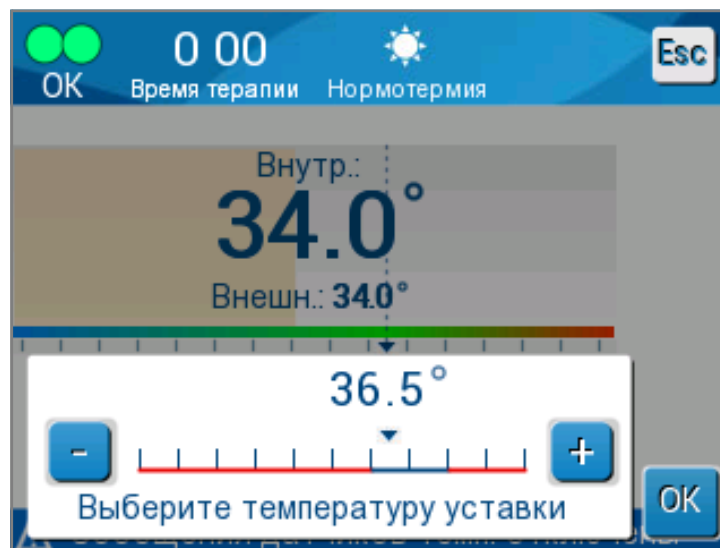




Рисунок 20: Выберите температурную уставку

2. Чтобы регулировать температурную уставку, нажимайте кнопки со стрелками

 /  на шкале.

ПРИМЕЧАНИЕ. С помощью значков  /  температура изменяется с шагом 0,1 °C. Каждое деление шкалы соответствует изменению на 1°C. Диапазон регулирования температуры — от 30 до 40 °C.

3. Нажмите **OK** для подтверждения выбранной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если температурная уставка отличается от температуры ядра, дальнейшее увеличение значения температурной уставки не изменяет температуру воды в костюме ThermoWrap®. Например, если температура ядра составляет 36 °C (96,8 °F), а температурная уставка — 37 °C (98,6 °F), дальнейшее повышение уставки системы не повлияет на температуру воды. После изменения температурной уставки устройство Allon® автоматически работает на оптимальном уровне для достижения заданной температуры уставки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Принятая по умолчанию настройка предназначена для поддержания нормотермии. Система предоставляет врачу возможность выбрать температуру тела в пределах 30–40 °C (86–104 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ. После того как выбран режим нормотермии, системе потребуется до 4 минут, чтобы достигнуть равновесия и начать регулирование температуры пациента в соответствии с запрограммированным шагом подогрева. Это связано с изменениями в окружающей среде: клиническими, медицинскими, в теле пациента.

Если желаемая температурная уставка находится за пределами нормотермии (36–38 °C / 96,8–100,4 °F), появляется сообщение «**Выход за пределы нормотермии**». Для подтверждения выбранной температуры нажмите **ОК**.



Рисунок 21: Сообщение «Выход за пределы нормотермии».

Ручной режим

В ручном режиме, система регулирует предварительно заданную температуру воды, а не температурную уставку пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ручном режиме, температура воды на выходе отображается как уставка на графике температуры.



Рисунок 22: Экран ручного режима

В ручном режиме можно выбирать температуру воды, втекающей в костюм ThermoWrap®. Диапазон выбираемой температуры воды составляет 36 °C–40 °C (96,8 °F–105,8 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигналы и предупреждения такие же, как в режиме нормотермии.

График температуры

С помощью этой опции можно отобразить до 11 дней графических показаний температуры ядра пациента на часовой шкале.

Для входа в графический дисплей текущей или последней сессии используйте значок температурного

графика  или панель меню.

Allon® отображает параметры текущей процедуры. Если костюм или датчики температуры не подключены, отображается последняя процедура.



Рисунок 23: Выберите температуру на выводе воды

На графике температуры отображаются: температура ядра, оболочки, а также температурная уставка для данной процедуры.

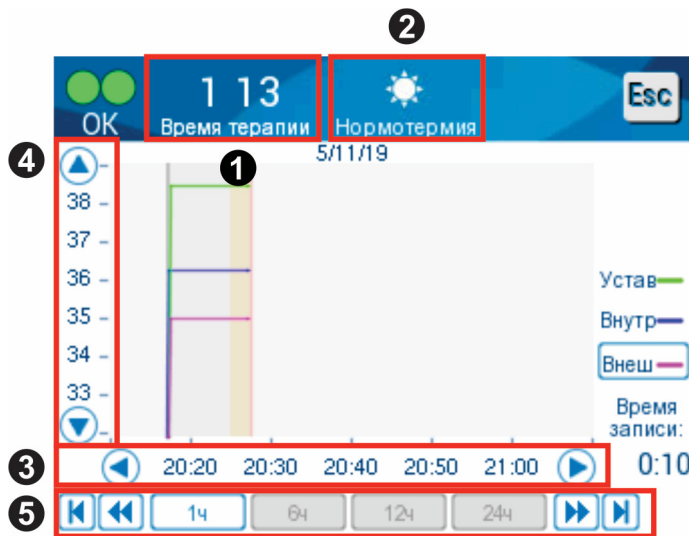


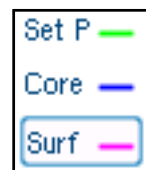
Рисунок 24: Режим графика температуры

На графическом дисплее отображаются следующие данные:

- Время и дата процедуры отображаются над графиком ①.
- Рабочий режим отображается над графиком ②.
- Время от начала процедуры отображается на оси X ③.
- Температура отображается на оси Y ④.
- Используйте кнопки со стрелками для прокрутки в начало процедуры и выбора диапазона температуры ③.
- На экране могут быть отображены 1 час, 6 часов, 12 часов или 24 часа. Для выбора отображаемого интервала времени ⑤ пользуйтесь двойными стрелками.



График температуры оболочки может быть отображен или скрыт с помощью кнопки **Surf**.



Порядок возврата в экран Операций.

1. Нажмите значок Escape .

ПРИМЕЧАНИЕ. При переходе в режим графика температуры из режима ожидания, при нажатии Esc устройство Allon® вернется в режим ожидания.

Настройки

Порядок конфигурирования настроек.

1. Выберите в Меню раздел Настройки.
2. Для входа в экран настроек необходимо ввести 4-значный пароль, который известен только обученному уполномоченному персоналу.

Пароль (ввести в поле):

После того, как введен правильный пароль, отобразится экран настроек.

3. Выберите параметр, который хотите сконфигурировать, для чего нажмите соответствующую кнопку на экране.
4. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить выбор и вернуться в рабочий режим.

Экран настроек поделен на три раздела и позволяет оператору конфигурировать различные параметры.

Раздел 1:



Рисунок 25: Экран настроек

В экране настроек можно выполнять нижеследующие операции.

- **Сенсорный экран:** Вкл/Выкл — активация и деактивация экранных значков.
- **Язык:** Настройки языка позволяют изменять язык интерфейса панели управления.
- **Сигналы датчика температуры:** С помощью этой настройки можно отключать следующие сигналы:
 - «Температура пациента слишком высокая»
 - «Температура пациента слишком низкая»
 - «Температура воды слишком высокая»
 - «Температура воды слишком низкая»
 - «Температура ядра слишком низкая»
 - «Подсоедините датчик оболочки»
 - «Подсоедините датчик ядра»
 - «Проверьте датчик оболочки»
 - «Проверьте датчик ядра»

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется выключать сигналы.

Только врач должен выбирать опцию выключения сигналов датчика температуры. Когда настройка сигналов датчика температуры выключена, на главном экране появляется постоянное сообщение синего цвета.



Рисунок 26: Индикатор выключения сигналов всех датчиков температуры

- **Градусы:** Выбор единиц измерения температуры: Centigrade или Fahrenheit.
- **Пусковой режим:** Выбор рабочего режима по умолчанию при запуске:
 - **Нормотермия** — режим нормотермии (рекомендуется)
 - **Ручной режим** — ручной режим
 - **Последний режим** — Последний использовавшийся рабочий режим

Выбор 2: Регулируемые пределы сигналов

Регулируемые пределы сигналов позволяют регулировать пределы сигналов, выход за которые вызывает срабатывание сигналов в системе.

Регулируемые сигналы следующие:

- «Высокая температура пациента»
 - Диапазон от 38 до 40 °C с шагом 0,5 °C
- «Низкая температура пациента»
 - Диапазон от 30 до 35 °C с шагом 0,5 °C
- «Высокая температура воды»
 - Диапазон от 36 до 42 °C с шагом 0,5°C

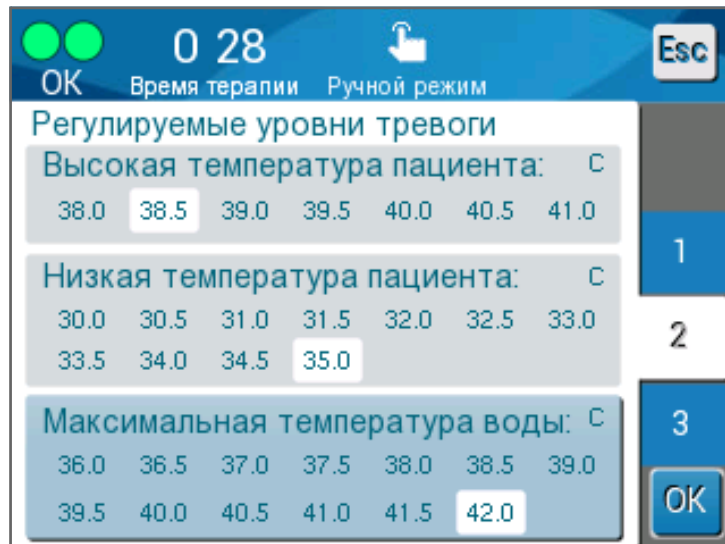


Рисунок 27: Регулируемые пределы сигналов

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменять пределы сигналов следует только по указанию врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда пределы сигналов установлены, эти пределы остаются неизменными и не возвращаются к значению по умолчанию.

Раздел 3: Установить дату и время

В этом разделе вы можете настраивать дату и время системы.

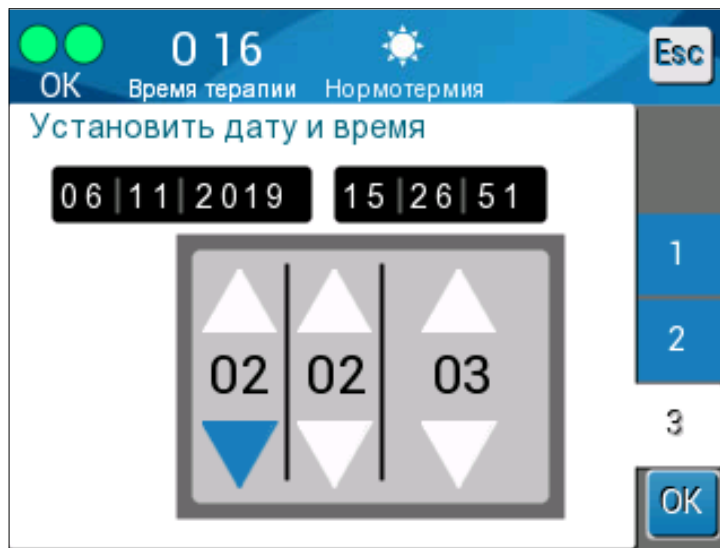


Рисунок 28: Установить дату и время

Обслуживание

В меню обслуживания вы можете выбрать один из следующих пунктов:

- Слив
- Проверка системы
- Технический специалист
- Самоочистка

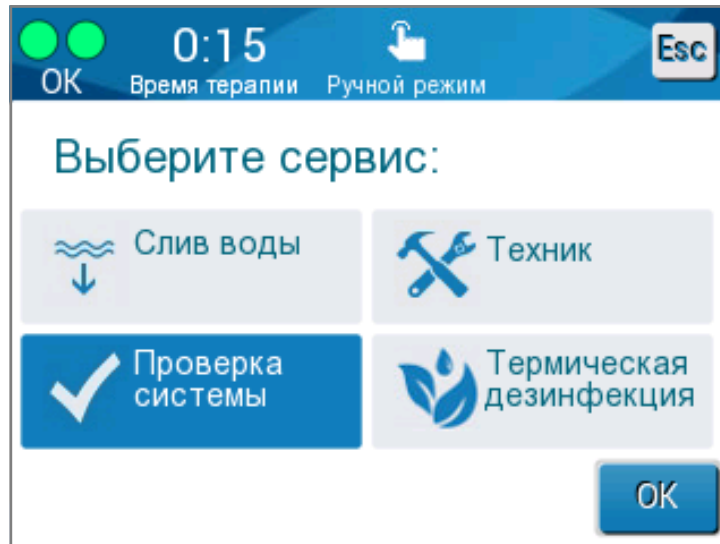


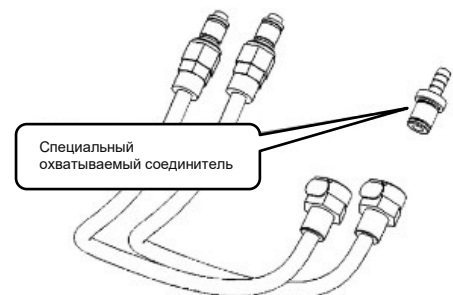
Рисунок 29: Экран обслуживания

Слив

Эта функция позволяет слить из системы оставшуюся воду перед хранением системы Allon®.

Порядок слива воды из бака

1. Переключение в режим ожидания (см. «Режим ожидания»).
2. Отсоединение костюма. Удалите костюм в отходы.
3. Подсоедините специальный охватываемый соединитель к соединительным водным шлангам вывода воды и направьте трубку в ведро или водосток для сточной воды (см. рисунок справа).
4. На экране обслуживания нажмите **Слить**. На дисплей будет выведен следующий экран.



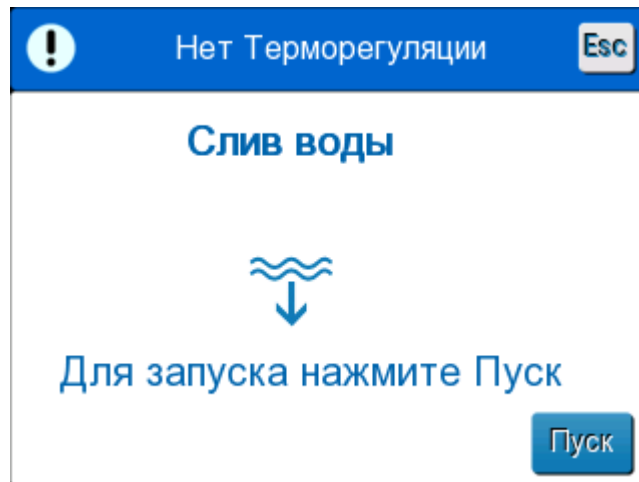


Рисунок 30: Режим слива

5. Когда вы будете готовы начать этот процесс, коснитесь Пуск. Будет выполняться слив и отобразится экран, показанный ниже.

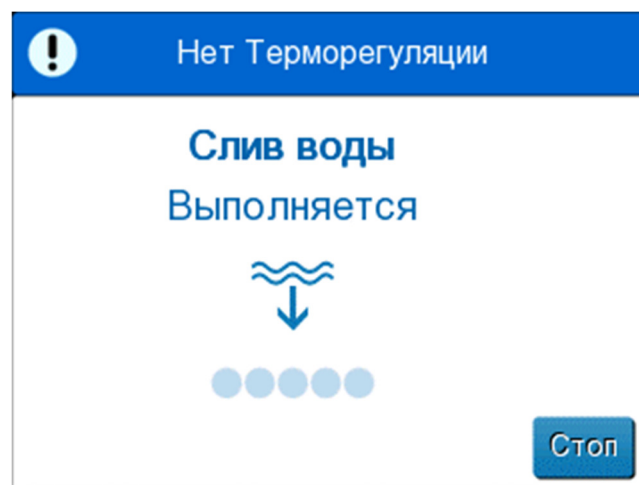



Рисунок 31: Режим слива

6. Подождите, пока вся вода не будет слита из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если нажать «Стоп», появится значок ESC  и операция будет остановлена. Нажмите этот значок для продолжения.

После завершения инициализации на дисплей будет выведен следующий экран.

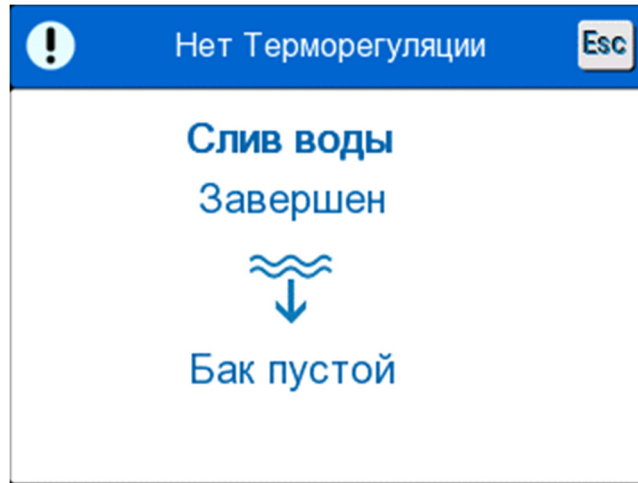



Рисунок 32: Бак пуст

Для возврата в главное меню нажмите значок ESC . После возвращения в главное меню будет активирован сигнал и появится сообщение «ДОБАВЬТЕ ВОДЫ». Теперь устройство готово к хранению до следующей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендации по сливу бака для воды зависят от частоты эксплуатации. Для частого использования (3-4 раза в неделю) воду нужно сливать не реже, чем один раз в неделю. Для нечастого использования, воду нужно сливать после каждого использования.

Проверка системы

В случае подозрения на неполадку системы, необходимо выполнить полную проверку системы. При каждом включении аппарата система выполняет тест самопроверки, чтобы гарантировать безопасность и эффективность системы.

Технический специалист

Эта функция предназначена только для сертифицированных специалистов Belmont Medical Technologies. Она защищена паролем.

Самоочистка

Эта функция предназначена только для сертифицированных специалистов Belmont Medical Technologies. Она защищена паролем.

Эта функция выполняет тепловую дезинфекцию бака для воды и внутренних трубок.

Термическая дезинфекция устройства Allon® является встроенной функцией, которая нагревает циркулирующую в системе воду, таким образом прогревая и дезинфицируя внутренние поверхности водосодержащих компонентов, включая бак для воды.

Тепловая дезинфекция выполняется при каждом периодическом обслуживании.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм.
- Для внутренней циркуляции ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать гипохлорит натрия или любые другие чистящие и дезинфицирующие средства кроме дихлоризоцианурата натрия (NaDCC). Такие средства могут неблагоприятно воздействовать на систему и вызвать ее повреждение.
- Всегда сливайте воду после процесса термической дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Самоочистка защищена паролем и должна выполняться только уполномоченным персоналом Belmont Medical Technologies.

Процесс термической дезинфекции

Необходимое оборудование

- Перепускная трубка кат. номер 200-00181 или 200-00096
- До 8 литров воды, пропущенной через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм или стерильной воды

Порядок проведения термической дезинфекции

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что бак для воды полон и перепускная трубка подсоединена.

1. В главном меню выберите **Обслуживание**.
2. Нажмите **Самоочистка** и затем нажмите **ОК**.
3. Этот процесс защищен паролем. Введите пароль.

4. Коснитесь **ОК**. Появится сообщение о проверке.

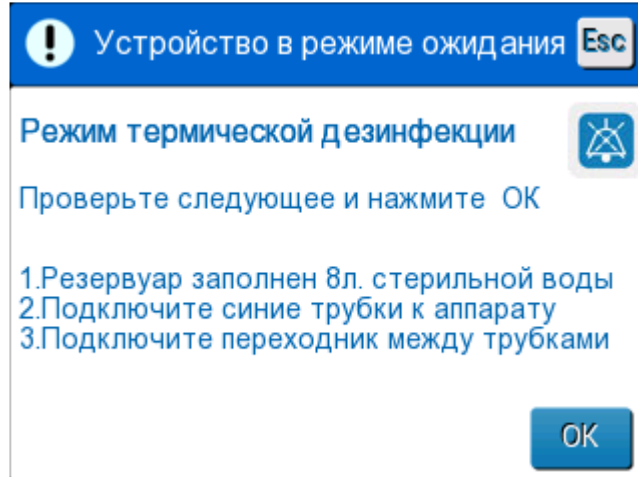


Рисунок 33: Режим термической дезинфекции

5. Полностью залейте бак (до 8 литров). Подсоедините перепускную трубку и нажмите **ОК**. Будет выполнена самоочистка. На экране появляется обратный отсчет. Этот процесс занимает 2–3 часа.

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикасаться к устройству или шлангам во время самоочистки, так как они **ГОРЯЧИЕ**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более подробной информации обратитесь к Руководству по обслуживанию.

Выключение системы

Порядок выключения системы

1. Выключите устройство Allon®, для чего переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение ВЫКЛ и отсоедините шнур питания от электросети.
2. После того, как аппарат выключен, нажмите Выключатель сигнала обесточивания около выключателя питания, чтобы отключить желтый индикатор обесточивания на передней панели аппарата. Если эта кнопка не нажата, желтый индикатор будет продолжать гореть еще приблизительно 10 минут.
3. Перекройте зажимы на соединительных трубках во избежание перетекания возвратной воды.
4. Отсоедините соединительные трубки от устройства Allon® и от костюма ThermoWrap®.
5. Отсоедините датчики температуры ядра и оболочки от устройства Allon®.

6. Если система Allon® не переносится вместе с пациентом, выполняйте от Шага 11.
7. Расположите датчики температуры около пациента.
8. По прибытии в больничное помещение, подсоедините снова датчики температуры к устройству Allon®. Подсоедините снова соединительные трубки к устройству Allon® и к костюму ThermoWrap®. Откройте зажимы.
9. Включите устройство Allon®, чтобы возобновить лечение.
10. По окончании лечения повторите шаги 1–4.
11. Снимите костюм ThermoWrap® и датчики температуры с пациента.
12. Утилизируйте костюм ThermoWrap® в соответствии с больничными правилами в отношении нетоксичных пластиковых отходов.
13. Дезинфицируйте поверхность соединительных трубок и наружную поверхность устройства Allon® (см. инструкции в Главе 6).
14. Утилизируйте одноразовые датчики температуры в соответствии с больничными правилами в отношении медицинских отходов. Дезинфицируйте многоразовые датчики температуры и/или кабели адаптера в соответствии с требованиями больничного/клинического протокола. Утилизируйте любые поврежденные датчики, как описано выше.
15. После каждого использования или в перерыве между процедурами, добавьте таблетки или порошок дихлоризоцианурата в 6,0 л бак для воды и запустите устройство на 30 минут в режиме ожидания.
16. Поместите устройство Allon® и его принадлежности в безопасное место на хранение.

ГЛАВА 5: ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗАМ

Оборудование и принадлежности

Каждый аппарат Allon снабжен дополнительной принадлежностью CliniLogger™ (каталожный номер 017-00250), а также Руководством оператора.

Любое оборудование и принадлежности можно заказать непосредственно у вашего местного представителя компании Belmont Medical Technologies. При заказе частей укажите номер модели, который указан в этой главе, а также серийный номер вашего устройства Allon®.

Имеющиеся костюмы ThermoWrap

Взрослые и детские модели костюмов ThermoWrap упакованы в пакеты по 12 штук, в каждом из которых содержится две коробки по 6 штук.

Минимальное количество заказа для любой модели костюмов ThermoWrap — 12 штук или число, кратное 12.

Модели костюмов ThermoWrap для новорожденных упакованы в пакеты по 24 штуки. Минимальное количество заказа для любой модели костюмов ThermoWrap® для новорожденных — 24 штуки или число, кратное 24.

Таблица 6: Размеры ThermoWrap®

	<i>Каталожный номер</i>	<i>Пакет</i>	<i>Размер и масса тела пациента</i>	<i>Длина / ширина (м) костюма</i>
Костюм ThermoWrap® для пациентов с заболеваниями сердца	512-03363	В коробке 12 шт.	Подходит большинству пациентов	1,348 / 1,319
Универсальный костюм ThermoWrap®	512-03166	В коробке 12 шт.	168–180 см	1,904 / 1,321
	512-03160	В коробке 12 шт.	152–168 см	1,934 / 1,295
	512-03153	В коробке 12 шт.	135–152 см	1,744 / 1,212
Универсальный костюм ThermoWrap® (детский)	512-03148	В коробке 12 шт.	122–135 см	1,582 / 1,193
	512-03141	В коробке 12 шт.	104–122 см	1,398 / 1,068
	512-03136	В коробке 12 шт.	91–104 см	1,225 / 0,841
	512-03131	В коробке 12 шт.	79–91 см	1,118 / 0,739
Костюм ThermoWrap® для новорожденных	524-03125	В коробке 24 шт.	7–11 кг	0,983 / 0,629
	524-03121	В коробке 24 шт.	4–7 кг	0,698 / 0,604
	524-03118	В коробке 24 шт.	2,5–4 кг	0,660 / 0,465

Таблица 7: Наборы принадлежностей для Allon®

<i>Каталожный номер</i>	<i>Описание</i>	<i>Количество компонентов</i>
200-00400 Набор принадлежностей для взрослых с многоканальными датчиками температуры		
014-00020	Многоканальный датчик температуры ядра для взрослых, серый	1
014-00021	Многоканальный датчик температуры оболочки, зеленый	1
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала	1
DDT200011	Метки датчиков на листке	1
099-00067	Метки датчиков, многоязычные	1
200-00410 Набор принадлежностей с кабелями адаптера для одноканальных датчиков		
014-00028	Кабель адаптера для одноканального датчика температуры ядра, серый	1
014-00129	Кабель адаптера для одноканального датчика температуры оболочки, RJ, зеленый	1
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала	1
DDT200011	Листок с метками датчиков	1
099-00067	Метки датчиков, многоязычные	1
200-00420 Набор принадлежностей для новорожденных с многоканальными датчиками температуры		
014-00005	Многоканальный датчик температуры ядра для новорожденных, серый	1
014-00021	Одноканальный датчик температуры оболочки Датчик зеленый	1
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала	1
DDT200011	Листок с метками датчиков	1
099-00067	Метки датчиков, многоязычные	1

Таблица 8: Принадлежности для индивидуальной замены

Модель №	Описание
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала
200-R0130	Блок фильтра (внутренний)
002-00069	Охватываемый соединитель для слива воды из бака
014-00020	Многоразовый датчик температуры ядра для взрослых, серый
014-00005	Многоразовый датчик температуры ядра для новорожденных, серый
014-00021	Многоразовый датчик температуры оболочки, зеленый
014-00322	Одноразовый датчик температуры ядра (упаковка 20 штук)
014-00321	Одноразовый датчик температуры оболочки, RJ, упаковка 20 штук
014-00028	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры ядра, серый
014-00129	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры оболочки, RJ, зеленый
017-00250	CliniLogger™ в сборе (опция)
200-01200	Разветвитель для датчиков температуры (опция)

ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Введение

Эта глава содержит инструкции по техническому обслуживанию системы Allon®. Если не указано иное, обычные процедуры обслуживания могут быть выполнены квалифицированными сотрудниками больницы.

ВНИМАНИЕ! Ремонт и обслуживание системы Allon® должны быть выполнены только компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными представителями компании Belmont Medical Technologies.

Сервисная информация

При обращении к уполномоченным представителям компании Belmont Medical Technologies по вопросам, связанным с системой Allon®, обязательно указывайте номер модели и серийный номер, расположенные на идентификационной метке на задней панели устройства Allon®.

При обращении по вопросам, связанным с костюмами, указывайте сведения о номере партии, расположенные на маркировке упаковки костюма.

Обычное техническое обслуживание

Устройство Allon® следует периодически проверять и подвергать техническому обслуживанию, чтобы обеспечить сохранение его оптимального состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ежегодные проверки должны выполняться каждые 12 месяцев в соответствии с описанием в руководстве по обслуживанию, а многоразовые датчики следует заменять в соответствии с требованиями, указанными на маркировке.

Рекомендуемый график обычной проверки и обслуживания приведен в Таблица 9.

Таблица 9: График проверки и обслуживания

Периодичность	Проверка и обслуживание	Кто выполняет
Перед каждым лечением	<ul style="list-style-type: none"> Очистка соединительных трубок и быстроразъемного соединителя влажной тканью. Осмотр для выявления механических неисправностей в датчиках, соединительных трубках и кабеле питания. Наружный осмотр устройства Allon®. 	Сотрудники
В соответствии с правилами больницы или клиники	<ul style="list-style-type: none"> Обычные процедуры наружной чистки и дезинфекции Слив устройства Allon: <ul style="list-style-type: none"> При частом использовании (3–4 раза в неделю): сливать один раз в неделю При нечастом использовании: сливать после каждого использования Выполнять циркуляцию дихлориоцианурата натрия (NaDCC) через устройство Allon® в течение 30 минут. Периодически заменять соединительные шланги для воды (каталожный номер 200-00109) 	Сотрудники
Ежегодно	<ul style="list-style-type: none"> Thermal disinfection (Термическая дезинфекция) Замена фильтра * Профилактическое обслуживание 	Уполномоченный специалист Belmont Medical Technologies

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция устройства Allon® включает процедуры наружной и внутренней чистки и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все инструкции, касающиеся многократных датчиков температуры неприменимы к рынку США и некоторым другим рынкам.

Обычное техническое обслуживание

Чистку и дезинфекцию наружных поверхностей и бака для воды системы следует выполнять перед каждым использованием устройства. Во время использования и хранения устройства компоненты системы могут быть загрязнены при разных воздействиях, например загрязненными руками пользователя, содержащимися в воздухе возбудителями заболеваний, случайными событиями.

ПРИМЕЧАНИЕ. При дезинфекции изделия выполняйте правила вашей больницы. Обязательно выполняйте инструкции производителя относительно дезинфицирующих веществ.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать любые типы щеток для чистки устройства и его принадлежностей.
- Запрещается ополаскивать устройство водой.
- Запрещается мыть разъем электропитания.
- Запрещается использовать любые солесодержащие или орошающие жидкости.
- Запрещается использовать любые агрессивные вещества, например NaOH, H₂O₂.
- Запрещается использовать любые органические или эфирные растворители.
- До и после чистки датчиков температуры обязательно проверяйте их для выявления царапин и разрывов.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные датчики.

Средства, необходимые для чистки и дезинфекции

- ИСЗ (индивидуальные средства защиты) в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.
- Безворсовые тряпки
- Рекомендованный дезинфектант (см. «Рекомендованные дезинфектанты для наружных поверхностей» и «Рекомендованные материалы для очистки воды»)
- Стерильная вода — не менее 6 литров

Рекомендованные дезинфицирующие средства для наружных поверхностей

- Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (регистрационный номер EPA 56392-7)
- Раствор гипохлорита натрия (в концентрации 5,25 %)
- Четвертичные аммониевые соединения (активный компонент — хлорид аммония)

Рекомендованные материалы для очистки воды

- Дихлоризоцианурат натрия (NaDCC)

Перед каждым использованием

1. Используйте ИСЗ в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.
2. Обязательно выключите систему и отключите ее от источника электропитания.
3. Безворсовой тканью, смоченной стерильной водой, выполните чистку наружных поверхностей устройства, ЖК экрана, шлангов, кабеля питания и многоцветных температурных датчиков¹ для удаления всех загрязнений.
4. Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкции производителя.
5. Безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, выполните дезинфекцию наружных поверхностей устройства, ЖК экрана, шлангов, кабеля питания и многоцветных температурных датчиков¹.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обеспечьте время контакта с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.

6. Для удаления остатков используйте новую безворсовую ткань, смоченную стерильной водой. Протрите этой тканью наружные поверхности устройства, ЖК экран, кабель питания, многоцветные температурные датчики¹ и шланги.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте на экран.

7. Перед лечением пациента:
 Заполните бак для воды 6 литрами стерильной воды.
 Подключите систему к электросети, включите и запустите систему.
8. Продолжайте лечение в соответствии с протоколом.

В случае хранения — см. подраздел «Перед хранением»

Перед хранением

ПРИМЕЧАНИЕ. См. «Требуемые инструменты для чистки и дезинфекции» и «Рекомендованные дезинфицирующие средства для наружных поверхностей».

1. Добавьте таблетки или порошок дихлоризоцианурата натрия (NaDCC) в бак для воды, следуя инструкциям производителя NaDCC.
2. Дайте аппарату поработать в режиме ожидания в течение 30 минут.
3. Слейте воду с помощью охватываемого соединителя для слива бака для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Процесс слива воды является встроенной функцией Allon®.
См. инструкции по сливу: «Слив».

4. Выключите систему и выключите светодиодный индикатор нажатием на кнопку выключения сигнала обесточивания.
5. Отсоедините кабель питания от стенной розетки.
6. Безворсовой тканью, смоченной стерильной водой, выполните чистку наружных поверхностей устройства, ЖК экрана, шлангов, кабеля питания и многоразовых температурных датчиков¹ для удаления всех загрязнений.
7. Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкции производителя.
8. Безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, выполните дезинфекцию наружных поверхностей устройства, ЖК экрана, шлангов, кабеля питания и многоразовых температурных датчиков¹.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обеспечьте время контакта с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.

9. Для удаления остатков используйте новую безворсовую ткань, смоченную стерильной водой. Протрите этой тканью наружные поверхности устройства, ЖК экран, кабель питания, шланги и многоразовые температурные датчики¹.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте на экран.

10. Храните устройство в прохладном сухом месте.

¹.Многоразовые датчики — неприменимо для рынка США и некоторых других рынков

Термическая дезинфекция

Термическая дезинфекция устройства Allon® является встроенной функцией, которая нагревает циркулирующую в системе воду, таким образом прогревая и дезинфицируя бак для воды от загрязнений.

Термическую дезинфекцию выполняют на каждой новой изготовленной системе и при каждом периодическом обслуживании (см. Главу 4).

Чистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых датчиков температуры

ПРИМЕЧАНИЕ. Все инструкции, касающиеся датчиков температуры многоразового пользования, **НЕПРИМЕНИМЫ** к рынку США и некоторым другим рынкам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистку, дезинфекцию и стерилизацию многоразовых датчиков температуры следует выполнять по инструкции производителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Одноразовые датчики не предназначены для повторного использования. Неправильное использование может привести к перекрестному заражению и снижению безопасности.

1. Если использованы одноразовые датчики температуры, удалите их в отходы.
2. Если использованы многоразовые датчики температуры, следует выполнить их чистку и дезинфекцию или стерилизацию.
 - **Чистка:** выполните чистку слабым детергентом с водой.
 - **Дезинфекция:** дезинфицируйте 70%-м спиртом или активированным диальдегидом, затем тщательно промойте водой.
 - **Стерилизация:** стерилизовать оксидом этилена. После стерилизации следует провентилировать датчики с временем аэрации не менее 12 часов.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать паровой автоклав для стерилизации многоразовых датчиков температуры и многоразовых адаптеров.

Замена фильтра

Фильтр предназначен для задержки плотных загрязнений или крупных растворенных частиц и не предназначен для фильтрации воды от бактериального загрязнения.

Фильтр следует заменять каждые двенадцать месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замену фильтра должен выполнять только сотрудник, уполномоченный компанией Belmont Medical Technologies или сертифицированный специалист-биомедик. Для инструкций по замене обратитесь к Руководству по обслуживанию

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости можно заменять фильтр чаще одного раза в год (в зависимости от качества воды). Замену должны выполнять сотрудники-биомедики, уполномоченные Belmont Medical Technologies.

Ежегодную проверку следует выполнять каждые 12 месяцев, как описано в Руководстве по обслуживанию.

Функция проверки системы

Функцию проверки системы активируют из меню Обслуживание.

Функция проверки системы выполняет полную проверку системы, проверяя работоспособность следующих компонентов:

- Экран и зуммер
- Насос
- Соединение с костюмом
- Измеритель давления
- Блок нагрева и охлаждения
- Температура воды на входе и выходе устройства

Успешное завершение проверки системы означает, что устройство Allon® готово к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство Allon® не было использовано в течение длительного времени, рекомендуется выполнить полную проверку системы.

Порядок выполнения проверки системы:

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проверкой системы убедитесь в том, что бак для воды полон.

1. В главном меню выберите **Обслуживание**. На дисплей будет выведено следующее окно:

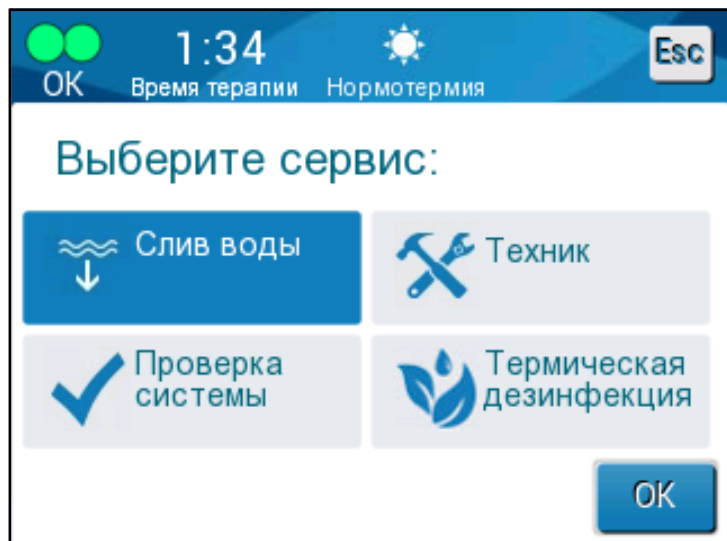


Рисунок 34: Выбор режима проверки системы.

2. На экране Обслуживание выберите Проверка системы, а затем щелкните на ОК для подтверждения. Появится сообщение, предлагающее подтвердить начало проверки системы.

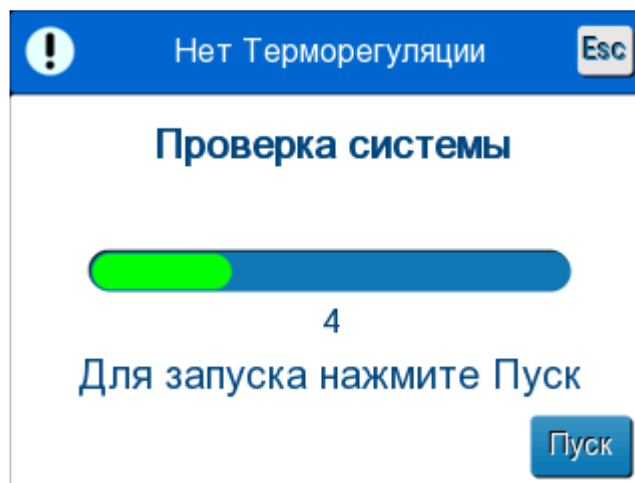


Рисунок 35: Устройство работает в режиме проверки системы

3. Коснитесь Пуск.

Начнется проверка системы. На экране появляется индикатор выполнения процесса. Проверка системы занимает примерно 10 минут. После завершения процесса на экран выводится сообщение «ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЕНА».

4. Перейдите на рабочий экран.

5. **ВЫКЛЮЧИТЕ** устройство Allon®. При желании, выключите выключатель сигнала обесточивания.

ГЛАВА 7: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Общая информация

Устройство Allon® содержит подпрограммы самопроверки, которые постоянно следят за работой системы. При обнаружении неполадок или нарушения функционирования системы на дисплее сообщений появляется сообщение. В случае нарушения функционирования системы обратитесь к Таблица 10, Таблица 11 и Таблица 12 раздела «Руководство по поиску и устранению неисправностей».

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Таблица 10 описаны некоторые возможные признаки, указывающие на нарушения функционирования, которые не отображаются на дисплее сообщений, с указанием их причины и рекомендуемых действий.

Таблица 11 описан поиск и устранение неисправностей при переполнении бака

Таблица 12 содержит перечень сообщений о неисправностях, которые выводятся на экран устройства Allon®.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Ремонт и обслуживание системы Allon® должны быть выполнены только компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными представителями компании Belmont Medical Technologies.

Таблица 10: Указания по поиску и устранению неисправностей (без сообщений) системы Allon®

Признак	Возможная причина	Необходимое действие
Выключатель питания устройства Allon® находится в положении «ВКЛЮЧЕН», но устройство не активировано и панель управления пуста.	Устройство Allon® не подключено к электросети.	Проверьте подключение кабеля питания к источнику питания 115/230 В переменного тока.
	Отсутствует напряжение в сети	Вызовите специалиста-биомедика.
Костюм ThermoWrap® стал протекать.	Костюм ThermoWrap® случайно проколот во время работы.	Выключите устройство Allon® и дайте воде вернуться в резервуар. При возможности, замените костюм ThermoWrap®
Утечка воды из соединения костюма ThermoWrap® с соединительной трубкой.	Соединительные трубки присоединены неправильно.	Перекройте зажимы костюма ThermoWrap®. Отсоедините соединительные трубки и восстановите соединения до слышимого щелчка.
	Соединительные трубки повреждены.	Замените соединительные трубки.
	Быстроразъемный соединитель поврежден.	Вызовите специалиста-биомедика.
Утечка воды из мест сочленения устройства Allon® с соединительными трубками.	Соединительные трубки присоединены неправильно.	Отсоедините соединительные трубки от устройства, а затем восстановите соединения.
	Соединительные трубки повреждены.	Замените соединительные трубки.
	Быстроразъемный соединитель поврежден.	Вызовите специалиста-биомедика.

Таблица 11: Переполнение бака для воды — слив бака для воды

Признак	Необходимое действие
<p>Переполение бака для воды.</p>	<p>При необходимости слива воды из переполенного бака для воды выполните следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Присоедините соединительную трубку к правому быстроразъемному соединителю (под гнездом для датчика температуры ядра). Во время слива костюм ThermoWrap® должен быть отсоединен. 2. Присоедините к соединительной трубке специальный охватываемый соединитель. (См. Рисунок 36) 3. Включите устройство Allon®. 4. В меню Обслуживание выберите Режим слива и нажмите Пуск. 5. Дайте излишку воды стечь в приемник, сосуд или водосток. 6. После достижения желаемого уровня воды выключите устройство Allon®. <div data-bbox="560 934 1112 1323" style="text-align: center;"> <p>Специальный охватываемый соединитель для слива воды из бака</p> </div> <p>Рисунок 36: Соединительные трубки и специальный охватываемый соединитель костюма ThermoWrap®</p>

Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений

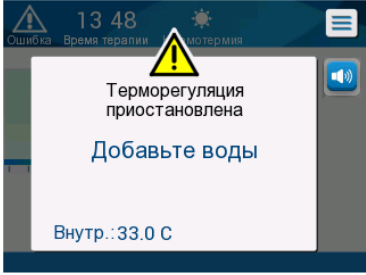
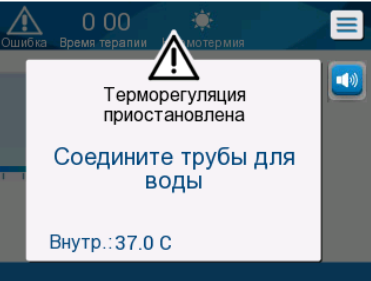
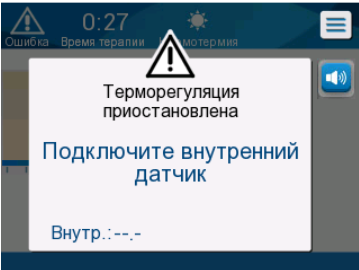
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
<p>Добавьте воду</p> 	Слишком низкий уровень воды	Долейте воду в бак до максимального уровня.	Звук сигнала можно выключить на 10 минут.
<p>Присоедините трубки для воды</p> 	Соединительные трубки не присоединены.	Присоедините соединительные трубки. Убедитесь в отсутствии петель, складок или предметов, препятствующих току воды в костюме. Проверьте зажимы.	Звук сигнала можно выключить на 10 минут.
<p>Подсоедините датчик ядра</p> 	Датчик температуры ядра не вставлен в гнездо — при включении	Подключите датчик температуры ядра	После включения питания этот сигнал автоматически отключается на 10 минут. Если датчик температуры ядра не подсоединен во время работы, сигнал может быть отключен на 10 минут.
	Датчик температуры ядра не вставлен в гнездо — после включения		

Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений (продолжение)


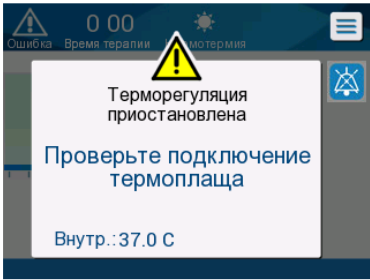
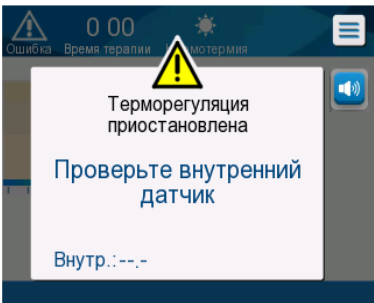
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
<p>Подсоедините датчик оболочки</p> 	<p>Датчик температуры оболочки не вставлен в гнездо.</p>	<p>Подсоедините датчик температуры оболочки.</p>	<p>Без звукового сигнала.</p>
<p>Проверьте трубки для воды</p> 	<p>Костюм перекрыт из-за неправильного наложения. Перекрыты зажимы костюма.</p>	<p>Убедитесь в отсутствии петель, складок или предметов, препятствующих току воды в костюме. Проверьте зажимы.</p>	<p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
<p>Проверьте датчик ядра</p> 	<p>Датчик температуры ядра неправильно вставлен в предназначенное для него гнездо. Адаптер датчика температуры ядра подключен к устройству Allon® без датчика температуры.</p>	<p>Вставьте датчик температуры ядра в соответствующее гнездо. Присоедините одноразовый датчик температуры.</p>	<p>Если датчик температуры ядра был неправильно подсоединен при включении, сигнала не будет, — только сообщение в течение 60 минут. Если датчик температуры ядра был неправильно подсоединен при включении, сигнал может быть выключен на 10 минут.</p>

Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений (продолжение)



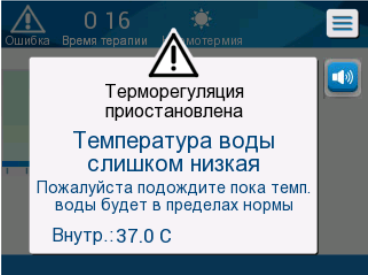
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
<p>Проверьте датчик оболочки</p> 	<p>Датчик температуры оболочки неправильно вставлен в предназначенное для него гнездо.</p> <p>Адаптер датчика температуры оболочки подключен к устройству Allon® без датчика температуры.</p>	<p>Вставьте датчик температуры ядра в соответствующее гнездо.</p> <p>Присоедините одноразовый датчик температуры.</p>	<p>Если датчик температуры оболочки был неправильно подсоединен, во время включения при неподключенном датчике температуры ядра будет подан сигнал, который можно выключить на 10 минут.</p> <p>Если датчик температуры оболочки был неправильно подсоединен при включении, сигнал можно выключить на 10 минут.</p>
<p>Низкая температура ядра</p> 	<p>Это сообщение появляется, если температурная уставка менее 36 °С, а температура ядра менее 32 °С, или если температура оболочки менее 28 °С</p>	<p>После подтверждения оператором расположения датчика температуры ядра он должен коснуться ОК, чтобы продолжить работу.</p>	<p>Если температура ядра менее 32 °С: Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p> <p>Если температура ядра менее 28 °С: Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
<p>Слишком низкая температура воды</p> 	<p>Температура воды в системе ниже 10 °С (50 °F)</p>	<p>Регуляция температуры прекращается. ВЫКЛЮЧИТЕ систему на 3 секунды, а затем снова ее ВКЛЮЧИТЕ. Если проблема не устранена, ВЫКЛЮЧИТЕ устройство Allon® и обратитесь к местному сервисному представителю.</p>	<p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>

Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений (продолжение)

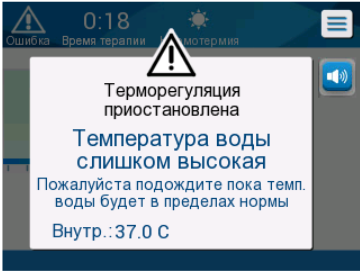



Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
<p>Слишком высокая температура воды</p> 	<p>Конфигурацию сигнала о высокой температуре воды можно изменить в «настройках». Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала.</p> <p>Диапазон доступных значений — 36–42 °С, с шагом 0,5 °С: 37, 38, 39, 40, 41 и 42 °С.</p>	<p>Регуляция температуры прекращается до охлаждения воды или остановки системы. ВЫКЛЮЧИТЕ систему на 3 секунды, а затем снова ее ВКЛЮЧИТЕ. Если проблема не устранена, ВЫКЛЮЧИТЕ устройство Allon® и обратитесь к местному сервисному представителю.</p>	<p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
<p>Температура пациента выше XX,X °С</p> 	<p>Конфигурацию сигнала о высокой температуре пациента можно изменить в «настройках». Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала.</p> <p>Диапазон доступных значений — 38–41 °С, с шагом 0,5 °С: 38, 38,5, 39, 39,5, 40, 40,5 и 41 °С.</p>	<p>Убедитесь, что датчик температуры ядра находится на месте, и следите за температурой пациента.</p> <p>Информируйте врача.</p>	<p>Регуляция температуры продолжается.</p> <p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
<p>Температура пациента ниже XX,X °С</p> 	<p>Конфигурацию сигнала о низкой температуре пациента можно изменить в «настройках». Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала.</p> <p>Диапазон доступных значений — 30–35 °С, с шагом 0,5 °С: 30, 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33, 33,5, 34, 34,5 и 35 °С.</p>	<p>Убедитесь, что датчик температуры ядра находится на месте, и следите за температурой пациента.</p> <p>Информируйте врача.</p>	<p>Регуляция температуры продолжается.</p> <p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>

Таблица 12: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы Allon® при выводе сообщений (продолжение)

Сообщение	Причина неполадки	Необходимо е действие	Примечания
<p>Выход за пределы нормотермии</p> 	<p>Это сообщение появляется, если оператор выбирает температурную уставку для нормотермии менее 36 °С или более 38,0 °С.</p>	<p>Прикосновение к ОК подтверждает новую температурную уставку и устраняет это сообщение.</p>	<p>Сигнал отсутствует. Регуляция температуры продолжается.</p>

ГЛАВА 8: СООБЩЕНИЯ И СИГНАЛЫ

Если трубки костюма присоединены, датчики температуры правильно подключены и температура ядра измеряется, то циркуляция воды начнется без дополнительных действий пользователя. Если какое-либо из вышеупомянутых условий не выполнено, в области сообщений панели управления отображаются технические и/или клинические сообщения, сопровождаемые значком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигналы о клинических неполадках имеют средний уровень приоритета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Создаваемое сигналами звуковое давление составляет 67,5 дБА на расстоянии 10 сантиметров.

Технические сообщения и сигналы

Могут появиться следующие технические сообщения:

Таблица 13: Технические сообщения и сигналы

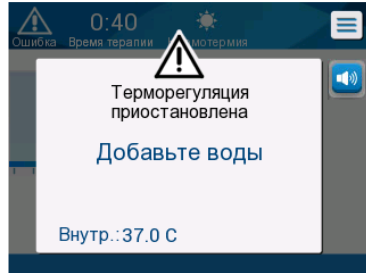
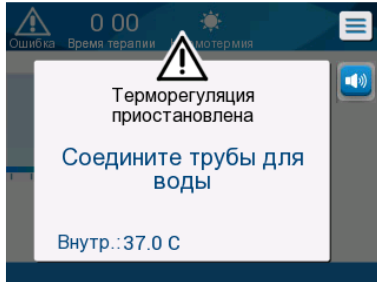
Сообщение	Окно сообщения
<i>Добавьте воду</i>	
<i>Присоедините трубки для воды</i>	

Таблица 13: Технические сообщения и сигналы (продолжение следует)

Сообщение	Окно сообщения
Подсоедините датчик ядра	
Проверьте трубки для воды	
Проверьте датчик ядра	
Проверьте датчик оболочки	




Для решения проблем следуйте инструкциям в технических сообщениях. Например, при необходимости добавьте воду или подсоедините датчики температуры.

Клинические сообщения и сигналы

Клинические сообщения обращают внимание оператора (врача или медицинской сестры) на состояние пациента или требуют от пользователя подтверждения настройки прикосновением к кнопке ОК.

К числу клинических сообщений относятся следующие:

Таблица 14: Клинические сообщения и сигналы

Сообщение	Сообщение в окне	Описание
Низкая температура ядра		<p>После подтверждения оператором расположения датчика температуры ядра он должен коснуться ОК, чтобы продолжить работу.</p> <p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
Температура пациента выше XX,X °C		<p>Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала.</p> <p>Регуляция температуры продолжается.</p> <p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>
Температура пациента ниже XX,X °C		<p>Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала.</p> <p>Регуляция температуры продолжается.</p> <p>Звук сигнала можно выключить на 10 минут.</p>

ПРИМЕЧАНИЕ. На экране настроек можно изменить пределы некоторых из этих сигналов. Пользователь может выбрать температуру, при которой активируются сигналы «Высокая температура пациента» и «Низкая температура пациента».

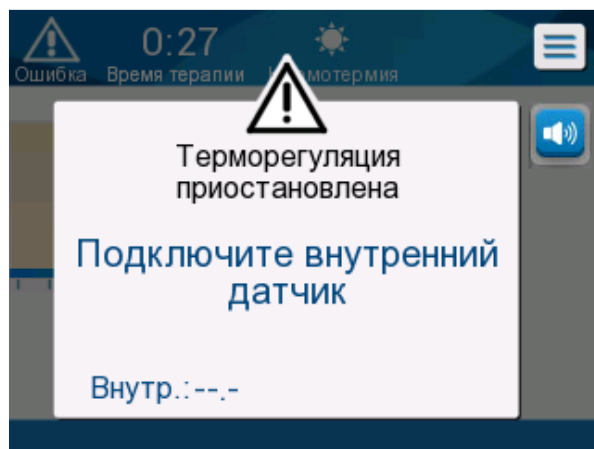
Сообщения и сигналы системы безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ. При подаче сигналов системы безопасности регуляция температуры останавливается.

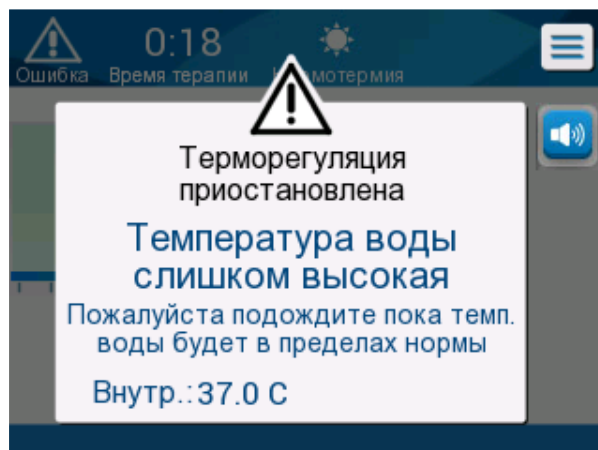
Сообщения системы безопасности привлекают внимание пользователей к тому, что система переохладила или перегрела циркулирующую воду.

К числу сообщений системы безопасности относятся следующие:

- **СЛИШКОМ НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ**



- **СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ**



При возникновении таких условий следует рассмотреть целесообразность завершения работы системы и поиска причины проблемы.

Информационные сообщения

Информационные сообщения указывают на состояние устройства. Эти сообщения предназначены только для информации и не требуют никаких действий пользователя. Такое сообщение появляется в нижней части главного экрана.

К числу информационных сообщений относятся следующие:

- **Выход за пределы нормотермии**



- **Подсоедините датчик оболочки**



Постоянные сигналы возникают при следующих состояниях:

- Состояние остановки
- Экран выбора режима

Следующие сообщения следует проверять и подтверждать:

- Низкая температура ядра, регуляция температуры продолжается...
- Выход за пределы нормотермии
- Температура пациента выше XX,X °C (*)
- Температура пациента ниже YY,Y °C (*)
- Слишком высокая температура воды (*)

ПРИМЕЧАНИЕ. Только уполномоченные пользователи могут изменять пределы сигналов, отмеченных звездочкой (*), на экране Настройки. Пользователь должен ввести пароль для входа на панель Настройки и изменить предел сигнала.

Индикатор обесточивания

В случае потери электропитания на аппарат, или его отсоединения от электросети во время работы, на передней панели будет мигать желтый индикатор.

Этот индикатор будет продолжать мигать в течение 10 минут, до тех пор пока не будет восстановлено питание или нажата кнопка отключения сигнала обесточивания на задней панели устройства.

Задержка сигнала

При описанных ниже условиях сигнал будет подан только через 30 секунд выхода за пределы сигналов:

- Температура пациента ниже XX,X °C:
Температура ядра пациента ниже предела сигнала, предварительно сконфигурированного в меню настроек.
- Температура пациента выше XX,X °C:
Температура ядра пациента выше предела сигнала, предварительно сконфигурированного в меню настроек.
- Слишком высокая температура воды:
Температура воды выше предела сигнала, предварительно сконфигурированного в меню настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти пределы можно изменять в соответствии с пользовательскими настройками.

При возвращении в требуемые пределы сигналы сразу выключаются. Сигнал подается снова, если в течение 30 секунд опять регистрируется выход за требуемые пределы.

ГЛАВА 9: ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА CLINILOGGER™ (ОПЦИЯ)

Общие сведения и установка

Введение

Устройство CliniLogger™ применяется для сохранения жизненно важных данных систем CritiCool® / Allon® с целью дальнейшего использования. С применением средства просмотра CliniLogger™ пользователь может применять внешний ПК для просмотра этих сохраненных данных.

Использование приложения CliniLogger™

Устройство CliniLogger™ подключают к порту RS-232 (последовательному) на задней панели Allon® для передачи данных. Пока устройство подключено, **сохранение данных выполняется каждую минуту.**

Подключите устройство CliniLogger™ к Allon до начала медицинской процедуры.

Компания Belmont Medical Technologies рекомендует записывать данные устройства Allon® одновременно у одного пациента. По окончании процедуры отключите устройство CliniLogger™ от устройства регуляции температуры и подключите его к ПК. Скачайте данные с этого устройства, после чего опять подключите CliniLogger™ к устройству регуляции температуры, чтобы он был готов к следующей процедуре.

Программное обеспечение CliniLogger™

К устройству CliniLogger™ прилагается CD со средством просмотра CliniLogger™, которое следует установить на ПК для скачивания с Allon и просмотра сохраненных данных.

Установка программного обеспечения

Порядок установки программного обеспечения CliniLogger™

1. На ПК сделайте мышью двойной щелчок на **Мой компьютер** и откройте дисковод CD.
2. Сделайте двойной щелчок на папке **Установщик**.
3. Сделайте двойной щелчок на папке **Том**.
4. Сделайте двойной щелчок на **Установка**; появится окно установки CliniLogger™.

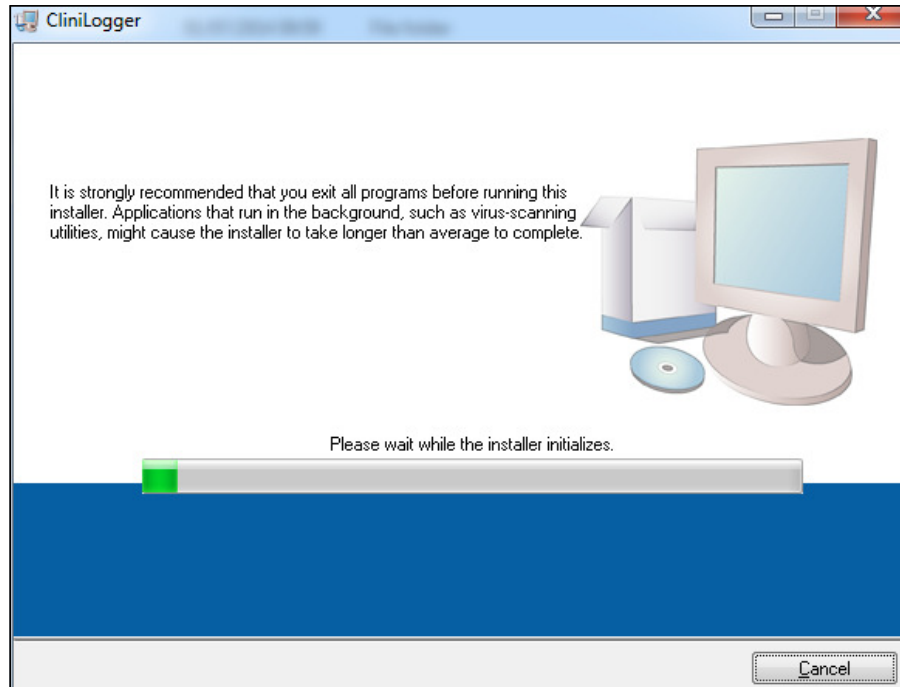


Рисунок 37: Инициализация CliniLogger™

После завершения инициализации на дисплей будет выведен следующий экран.

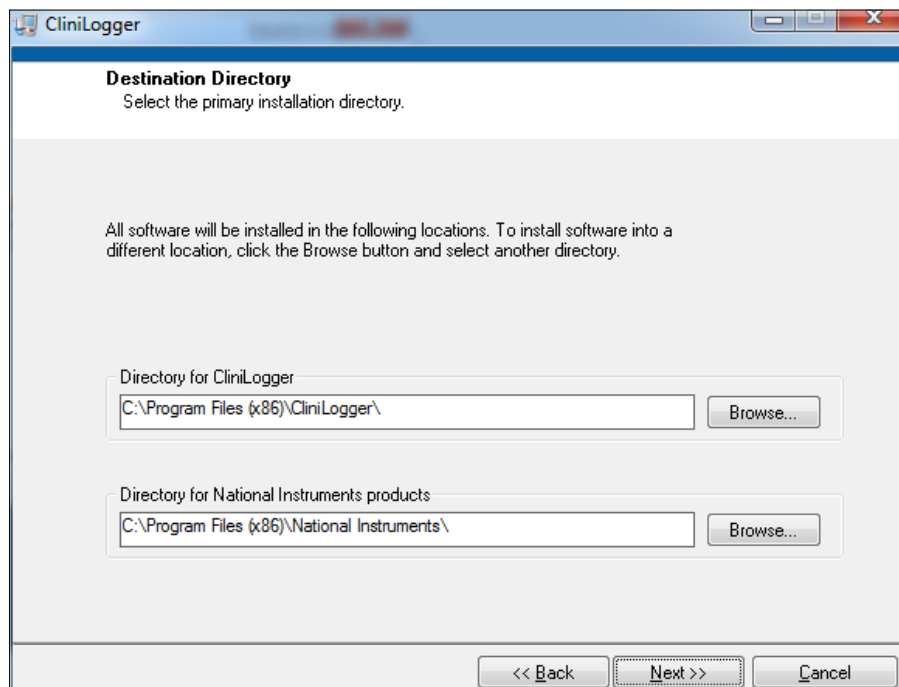


Рисунок 38: Установка CliniLogger™

5. Место установки можно изменить, щелкнув **Обзор** и выбрав новое место. Щелкните **Далее**. Появится окно лицензионного соглашения.

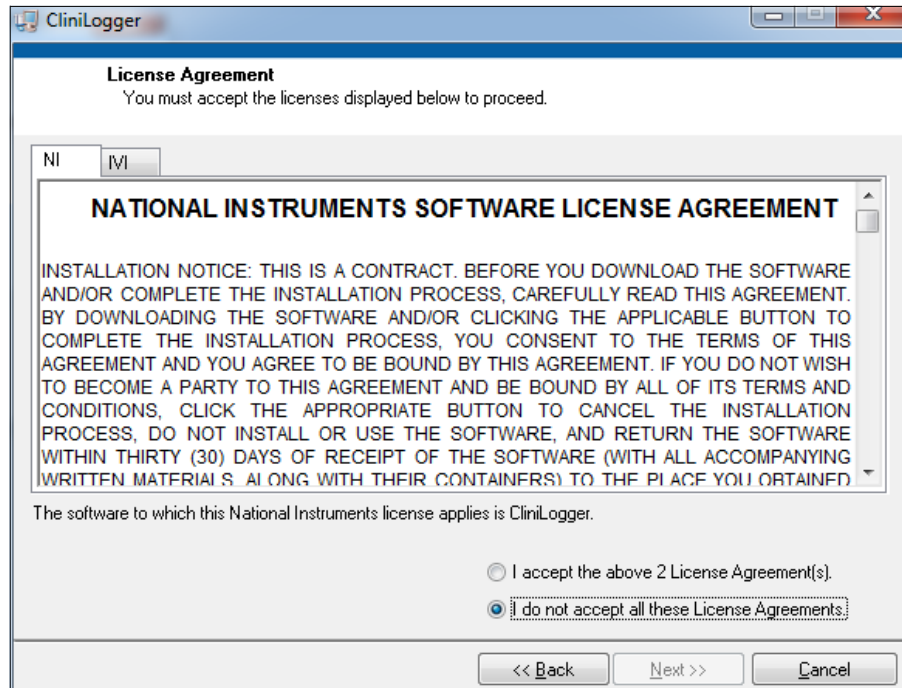


Рисунок 39: Соглашение CliniLogger™

6. Выберите **Я принимаю приведенные выше 2 условия лицензионного соглашения**, чтобы принять лицензионные соглашения, и щелкните **Далее**. Появится окно Начало установки.

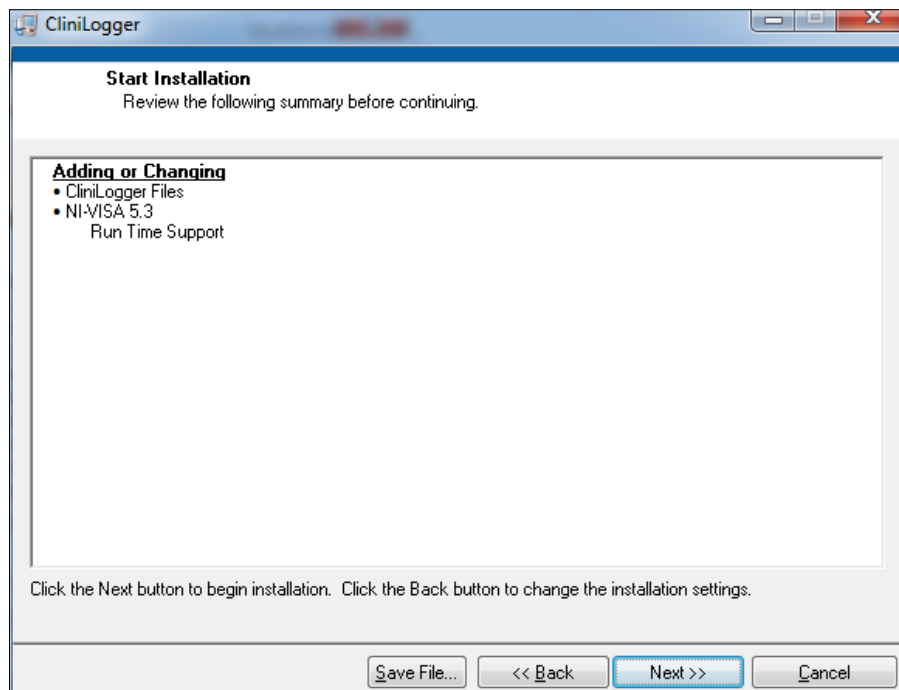


Рисунок 40: Начало установки

7. Щелкните **Далее**; по индикаторам выполнения можно проследить за процессом установки до его завершения.

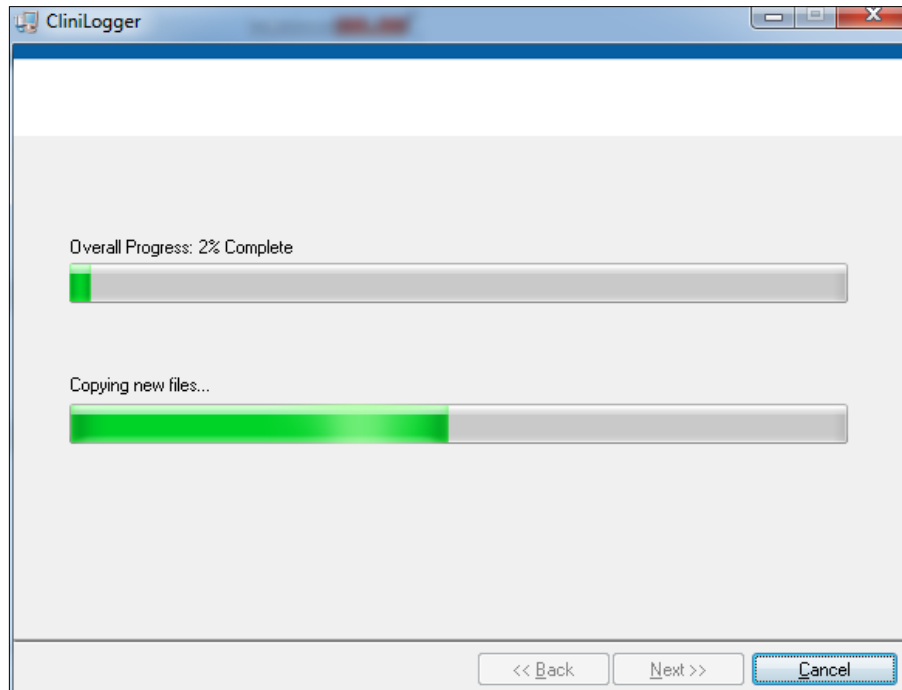


Рисунок 41: Ход выполнения установки

После завершения установки появится окно **Установка выполнена**.

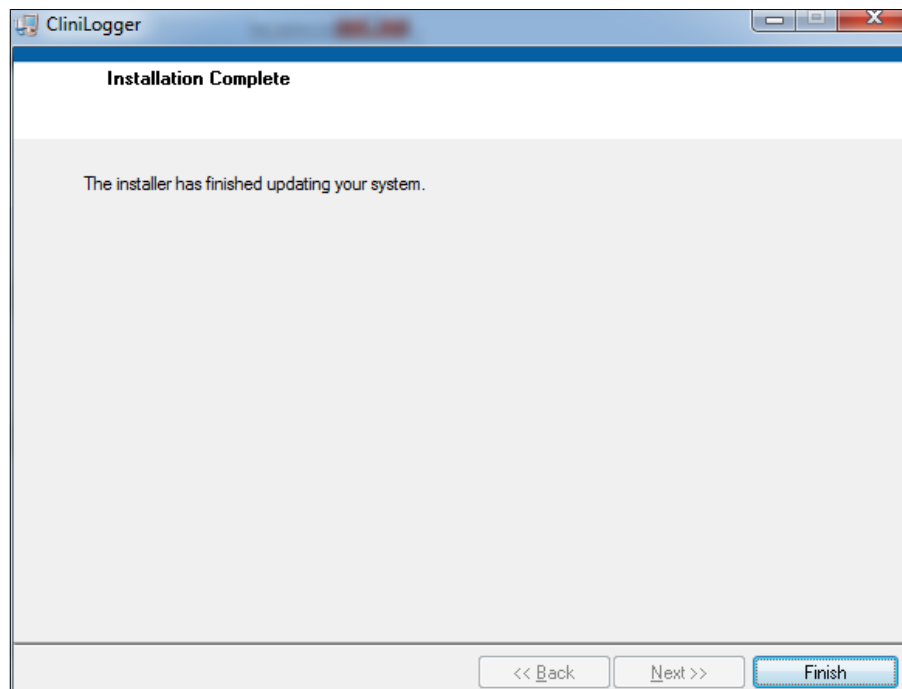


Рисунок 42: Установка завершена

8. Щелкните **Готово** для завершения и выхода из установки программы.
9. Скопируйте папку «User Ver 1.5» с CD на настольный компьютер.
10. Теперь вы можете открыть папку «User Ver 1.5» и щелчком мыши запустить файл приложения CliniLogger™.exe.

Использование средства просмотра CliniLogger™

Загрузка данных

Данные с устройства CliniLogger™ можно загрузить в средство просмотра CliniLogger™ на ПК

Запуск приложения CliniLogger™:

1. Из меню Windows **Пуск** щелкните **Программы** > **CliniLogger™**.
2. Щелкните значок **CliniLogger™**; появится окно CliniLogger™.

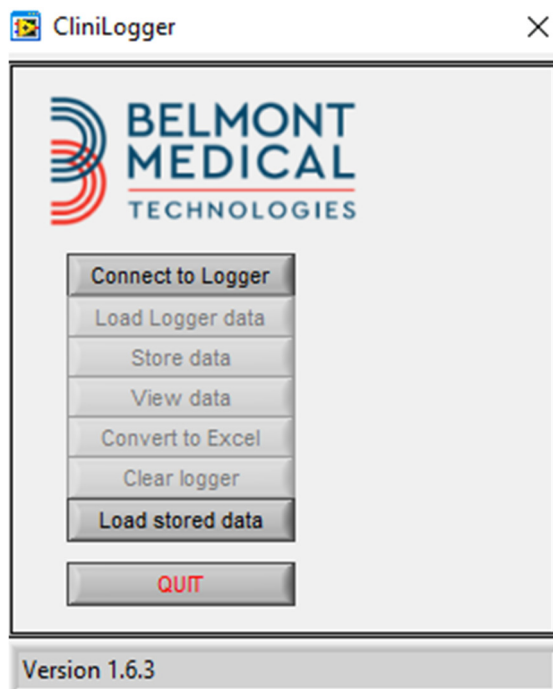


Рисунок 43: Окно приложения CliniLogger™

3. Подключите устройство CliniLogger™ к последовательному порту COM1 ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что устройство CliniLogger™ подключено к порту COM 1–10; вместо этого можно использовать переходник от USB к RS232.

- Щелкните **Подключить к Logger**; программа найдет порт COM, к которому подключен CliniLogger™ — дождитесь сообщения **Connected** (Подключен).
- Щелкните **Загрузить данные Logger**, дождитесь сообщения **Complete** (Готово).
- Щелкните **Сохранить данные** и выберите файл и место размещения.
- Щелкните **Просмотреть данные**; откроется график.
- Можно также щелкнуть **Преобразовать в Excel** для представления данных в формате Excel.
- После сохранения данных щелкните **Очистить logger**, чтобы подготовить устройство к следующему использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует вручную удалять данные из CliniLogger™ после каждого пациента, иначе CliniLogger™ продолжит использовать данные последнего пациента.

Просмотр загруженных данных

1. Порядок просмотра загруженных данных

- Сделайте двойной щелчок на значке средства просмотра CliniLogger™. Появится окно CliniLogger™.

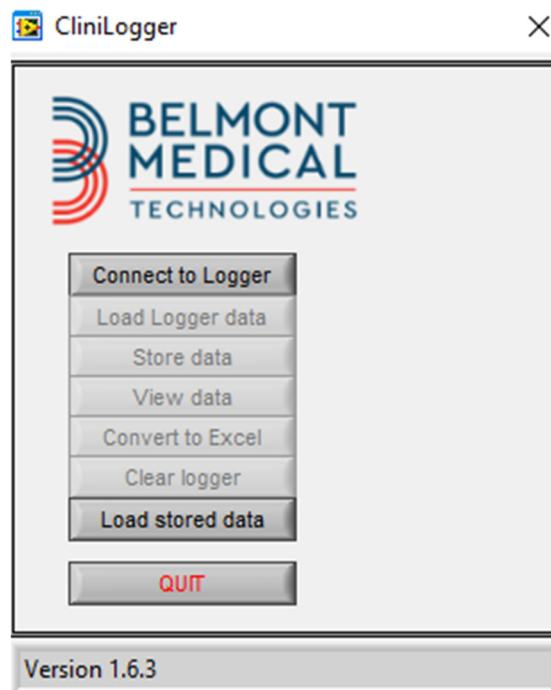


Рисунок 44: Окно CliniLogger™

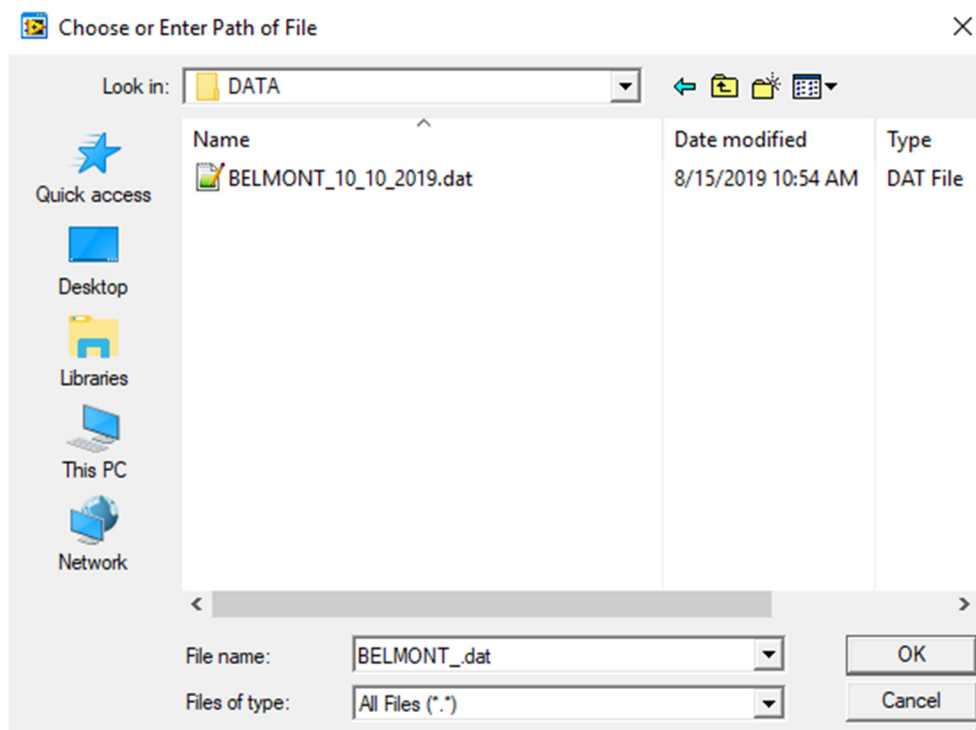


Рисунок 45: Окно CliniLogger™

- Щелкните **Загрузить сохраненные данные** и выберите файл, который вы желаете просмотреть.

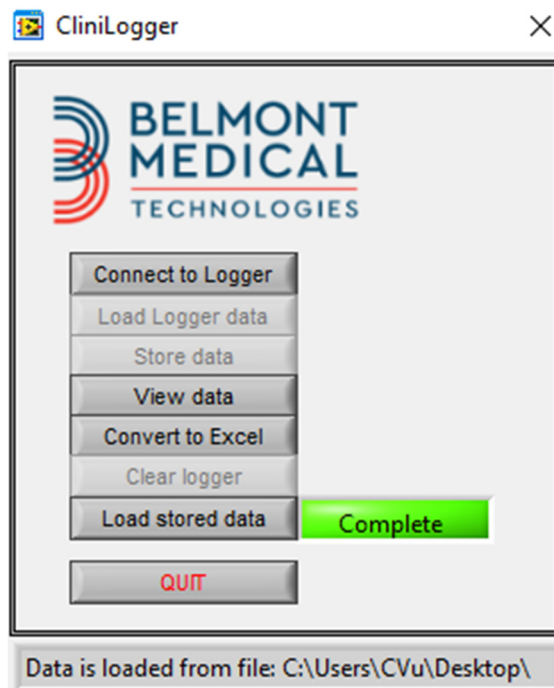


Рисунок 46: Сообщение «Выполнено»

Это сообщение **Complete** появляется, когда данные загружены

3. Щелкните **Просмотреть данные**; откроется график.

4. Для преобразования в формат Excel, щелкните **Преобразовать в Excel**.

Панель просмотра CliniLogger™

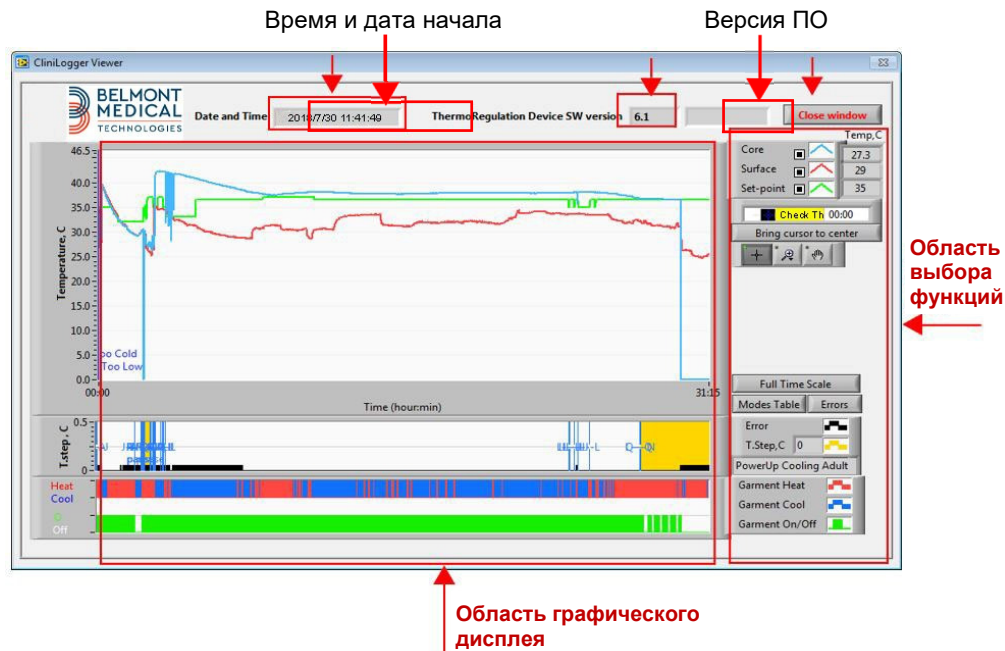


Рисунок 47: Панель просмотра CliniLogger™

Панель просмотра CliniLogger™ содержит следующие данные:

- Дата и время начала, полученные от устройства регуляции температуры (Allon® / CritiCool®)
- Версия программного обеспечения устройства регуляции температуры
- Кнопка **Закреть окно**
- Область выбора функций Кнопки управления
- Область графического дисплея с графическим представлением переменных системы регуляции температуры.

Область графического дисплея



Рисунок 48: Область графического дисплея

Область графического дисплея состоит из трех частей:

- **Графики температуры:** Температурная уставка, температура ядра и оболочки как функции времени
- **Область режимов и ошибок:** Режимы регуляции температуры, этап согревания, а также ошибки как функции времени
- **Область функционального состояния устройства:** Согревание/охлаждение и включение/выключение насоса

Область выбора функций

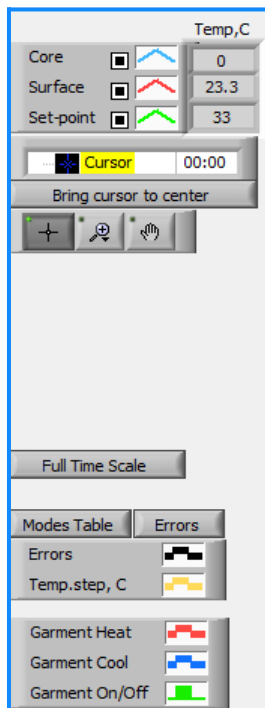
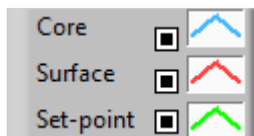


Рисунок 49: Область выбора функций

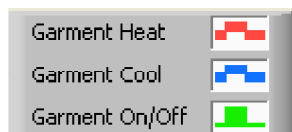
Область выбора функций содержит кнопки, позволяющие изменять область графического дисплея, например увеличить или уменьшить изображение, перемещаться по оси времени и узнавать подробные сведения о просматриваемых данных.

Кнопки управления графиком температуры

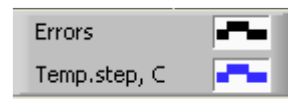
Эти кнопки определяют форму кривых в области графика температуры — графика нагрева/охлаждения воды и графика потока воды.



Настройки температуры



Настройки костюма



Настройки ошибок/шага изменения температуры

Рисунок 50: Пример области режимов и ошибок

Кнопки управления графиком температуры позволяют изменять отображение каждого из графиков температуры.

Кнопки вывода на дисплей и скрытия изображений

Используйте кнопки-переключатели настроек температуры для отображения или скрытия каждого из графиков температуры.

Кнопки цвета


Эти кнопки позволяют изменять свойства и цвета графиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется сохранить установленные по умолчанию настройки.

Кнопки управления обзором

Под кнопками температуры находится группа из трех кнопок.



Рука — щелкните кнопку с рукой  , мышью переместите курсор с изображением руки на область графика температуры и «захватите» кривую, нажав левую кнопку мыши и перемещая мышь.

Горизонтальное перемещение мыши будет перемещать графики по горизонтали — оси времени, а вертикальное перемещение мыши будет перемещать графики по вертикали — оси температуры.

Масштабирование — после щелчка на кнопке масштабирования отображаются 6 режимов масштабирования (см. Таблица 15):

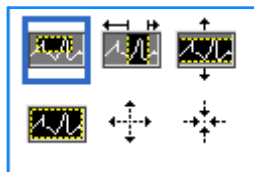


Рисунок 51: Инструментальная панель масштабирования

Таблица 15: Кнопки функции масштабирования







Кнопка	Щелкните для...	Как пользоваться...
	возврата графиков к принятому по умолчанию (немасштабированному) отображению	
	уменьшить изображение симметрично по осям X и Y	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышь переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок кнопки. Щелкните мышью для уменьшения изображения. Можно еще раз щелкнуть, чтобы еще раз уменьшить изображение.


Таблица 15: Кнопки инструмента масштабирования (продолжение следует)

Кнопка	Щелкните для...	Как пользоваться...
	Увеличить изображение симметрично по осям X и Y	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышью переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок кнопки. Щелкните мышью для увеличения изображения. Можно еще раз щелкнуть, чтобы еще раз увеличить изображение.
	Создать увеличенное по X и Y изображение в окне.	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышью переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок масштабирования. Нажмите левую кнопку мыши и выберите на графике окно для увеличения. После отпускания кнопки мыши изображение увеличится.
	Увеличение, по оси X (время).	Щелкните эту кнопку масштабирования, мышью переместите курсор функции масштабирования на нужную точку оси времени, щелкните для ввода линии нижнего предела. Удерживая кнопку нажатой, переместите курсор по горизонтали до конца нужного периода времени. После отпускания кнопки мыши изображение увеличится.
	Увеличить изображение по оси температуры (Y).	Мышью переместите курсор функции масштабирования к нижнему пределу температуры, щелкните для ввода линии нижнего предела. Удерживая кнопку нажатой, переместите курсор по вертикали. Отпустите кнопку, чтобы просмотреть графики температуры, увеличенные в выбранной вертикальной области.

1. Порядок возврата к полной шкале времени после увеличения

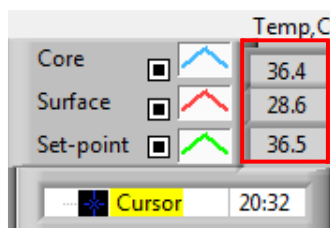
1. Щелкните .

График вернется к полному диапазону времени без изменения шкалы температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для возврата к исходному изображению щелкните кнопку отмены масштабирования .

Линия курсора

Значения температуры в месте расположения линии курсора выводятся в окно рядом с окном цвета кривой (см. на Рисунок 47).



Можно изменить время линии курсора на графике (см. на Рисунок 48).


1. Порядок установки времени курсора


1. Введите с клавиатуры необходимое время в текстовое окно **Курсор**. Обязательно выберите время, как отображено на графике (и в формате ЧЧ:ММ).

2. Нажмите.

Курсор перемещается к выбранному моменту времени, и отображаемые температуры являются температурами в этом новом моменте.

2. Порядок перемещения линии курсора по оси времени (X).

1. Щелкните значок курсора .

2. Переместите + к месту расположения курсора; + преобразуется в двойную линию .

3. Мышью переместите двойную линию к новому месту расположения курсора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения температуры в месте расположения курсора выводятся в окно рядом с окном цвета кривой.

3. Поместить курсор в центр графика

1. Щелкнуть .

Область режимов и ошибок

В этой области содержится следующая информация:

- **Режим системы**, обозначаемый буквами (см. Таблица 16) и вертикальной линией.
- **Согревание** с шагом от 0 °С до 0,5 °С, которое на примере обозначено розовым цветом (шаг был сначала 0,4 °С, а затем был изменен на 0,2 °С).
- **Ошибка**: период отсутствия управления, на показанном примере вследствие временной остановки системы (желтые метки).



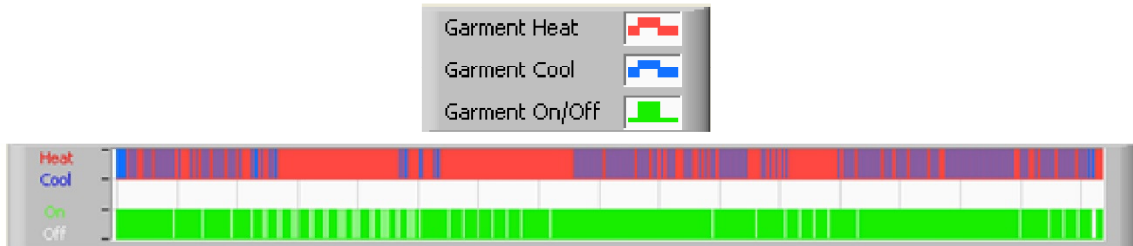
Рисунок 52: Пример «области режимов и ошибок»

Таблица 16: Коды режимов

Код	Значение		
A	Питание включено	Охлаждение	Для взрослых
B	Питание включено	Охлаждение	Новорожденный
C	Питание включено	Согревание	Для взрослых
D	Питание включено	Согревание	Новорожденный
E	Питание включено	Согревание	Для взрослых
F	Питание включено	Согревание	Новорожденный
G	Питание включено	Режим ожидания	
H	Питание включено	Выбор режима	Для взрослых
I	Питание включено	Выбор режима	Новорожденный
J	Охлаждение	Для взрослых	
K	Охлаждение	Новорожденный	
L	Согревание	Для взрослых	
M	Согревание	Новорожденный	
N	Согревание	Для взрослых	
O	Согревание	Новорожденный	
P	Режим ожидания		
Q	Выбор режима	Для взрослых	
R	Выбор режима	Новорожденный	

Область функционального состояния — Согревание/Охлаждение, Насос включен/Питание выключено

Графики показывают состояние костюма: режимы **согревания/охлаждения** и **включения/выключения циркуляции воды** в костюме.



- **Согревание/охлаждение** — когда Allon® охлаждает воду в баке, линия становится синей. Когда устройство нагревает воду в баке, линия становится красной.
- **Включение/выключение насоса** — когда насос подает воду в костюм, линия становится зеленой. Когда Allon® выполняет внутреннюю циркуляцию воды (например, в «режиме ожидания»), линия становится белой.

Преобразование в формат Excel

1. Порядок преобразования в формат Excel

1. В панели меню CliniLogger™ (см. Рисунок 43) выберите **Преобразовать в Excel**; откроется файл Excel с двумя опциями:

Таблица измерений (Лист 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			

Графическое изображение

На второй странице Excel дано графическое отображение таблицы Excel, в котором ось Y представляет температуру, а ось X — номера строк таблицы Excel.

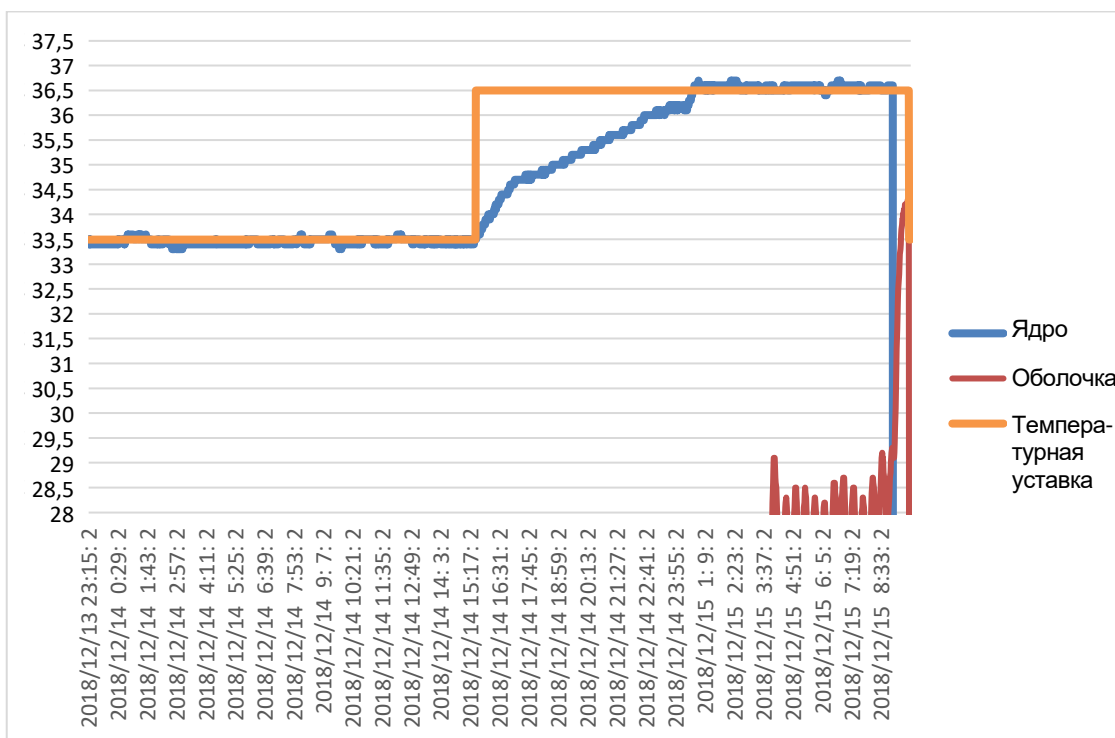


Рисунок 53: Выбор графического изображения

Завершение сеанса просмотра

1. Порядок завершения сеанса

1. В главном меню щелкните **Выйти**, чтобы выйти из сеанса просмотра.

Техническое программное обеспечение

ПРИМЕЧАНИЕ. Техническое программное обеспечение может быть запущено только после выполнения полной установки пользовательского программного обеспечения. Для более подробной информации об этом процессе обратитесь к разделу «Установка программного обеспечения».

Процедура установки:

- Скопируйте папку «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» с CD в какое-нибудь место на нужном ПК.
- Запустите исполняемый файл CliniLogger tech.exe.

ПРИЛОЖЕНИЕ А: КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Belmont Medical Technologies ПРЕДСТАВИТЕЛЬ КЛИЕНТСКОЙ СЛУЖБЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Указанные ниже сведения необходимы для обращения к представителю компании Belmont Medical Technologies. Храните эту форму с руководством пользователя для удобства планирования ежегодного периодического обслуживания.

Полное имя представителя:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Номер телефона:	
Факс:	
Электронная почта:	

Код доступа в экран настроек

ПРИЛОЖЕНИЕ Б: ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ РЧ ПОМЕХ

Комплекс устройств Allon® и CliniLogger™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь комплекса устройств CritiCool® и CliniLogger™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом Allon® с CliniLogger™, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом Allon® с CliniLogger™ представлены в Таблица 17.

Таблица 17: Значения пространственного разноса в метрах

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Значения пространственного разноса (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемые значения пространственного разноса **d** в метрах (м) можно определить с помощью выражения, применимого к частоте передатчика, где **P** — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 и 800 МГц для определения значения пространственного разноса применяют значение, принятое для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Руководство и декларации о соответствии от производителя:

- Таблица 18, «Электромагнитные излучения — для всего медицинского электрооборудования и систем жизнеобеспечения»

Таблица 18: Электромагнитные излучения — для всего медицинского электрооборудования и систем жизнеобеспечения

Руководство и декларация о соответствии от производителя — Электромагнитные излучения		
Устройство Allon® предназначено для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь устройства Allon® должен обеспечить, чтобы оно использовалось в следующей обстановке.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотные излучения используются в устройстве Allon® исключительно для его внутренних функций. Поэтому эти радиочастотные излучения весьма слабы и вероятность создания помех для близкорасположенного электронного оборудования крайне низка.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Электромагнитное излучение в устройстве Allon® необходимо для выполнения его рабочих функций. Существует вероятность воздействия на близкорасположенное электронное оборудование.