

Allon[®]

Benutzerhandbuch



DDT-063-000-DE Rev. 002 Deutsch



Belmont Medical Technologies

780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA
Technischer Service
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (WELTWEIT)
<https://www.BelmontMedTech.com>



Vertretung in Europa:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Niederlande



**Bevollmächtigter Vertreter
in der Schweiz:**

Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz



1. Besuchen Sie die Rubrik „Ressourcen“ auf der Website von Belmont:

<https://belmontmedtech.com/resources> oder

2. Scannen Sie den QR-Code links.

Zur Anforderung einer gedruckten oder früheren Version eines Benutzerhandbuchs wenden Sie sich bitte an:

resources@belmontmedtech.com

Copyright: Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTE VORBEHALTEN Eingetragene Warenzeichen sind das geistige Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Verwendung des Handbuchs

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

Das in diesem Handbuch beschriebene Allon 2001® System ist dazu ausgelegt, die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards zu erfüllen. Nur qualifiziertes Personal darf das System bedienen, und diese Bediener müssen sich zuvor vollständig mit dem ordnungsgemäßen Betrieb des Systems vertraut gemacht haben.

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

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

Schulung

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

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

Bedienerprofil

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

Wichtiger Hinweis

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

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

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

Haftungsausschluss

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

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

Verwendung des Handbuchs.....	3
Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen.....	9
Definitionen	9
Verwendungszweck	9
Warnhinweise	9
Vorsichtsmaßnahmen	10
Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	11
Schilder	12
Kapitel 2: Systembeschreibung	16
Allgemeine Beschreibung	16
Allon®-System	16
Allon®-Gerät	16
Äußere Elemente	17
Vorderseite	17
Abbildung 2: Vorderseite	17
Seitenansicht	18
ThermoWrap®	20
Wahl der Wrap-Ausführung	21
Zubehör	23
Temperaturfühler	23
Technische Angaben zum System	28
Technische Daten	29
Kapitel 3: Installation	34
Anforderungen vor der Installation	34
Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung	34
Elektrische Anforderungen	34
Auspacken und Überprüfen	34
Bewegen der Einheit	37
Kapitel 4: Bedienungsanleitung	38
Bedienfeld	39
Erste Schritte	40
Einschalten des Systems	41
Selbsttest-Meldungen	42
Wasser vorwärmen und Selbsttest durchführen	42
Verbindung von ThermoWrap® und Allon®	43
Vorbereiten des Patienten	43
Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler	44
Hauptbildschirm	45
Menü-Optionen	46
Standby	47
Normothermie-Modus	49
Manueller Modus	50
Temp. Grafik	51
Einstellungen	53
Abschnitt 1: Bildschirm „Einstellungen“	54
Abschnitt 2: Verstellbare Alarmgrenzen	55
Abschnitt 3: Datum und Uhrzeit einstellen	56
Service	56
Leer	57

Systemprüfung	58
Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“).....	59
So wird die Selbstreinigung durchgeführt:	59
Ausschalten des Systems	60
Kapitel 5: Bestellinformationen	61
Ausrüstung und Zubehör	61
Verfügbare ThermoWraps	61
Kapitel 6: Wartung.....	64
Einführung.....	64
Service-Informationen	64
Routinemäßige Wartung	64
Reinigung und Desinfektion	65
Routinemäßige Wartung	66
Vor jedem Gebrauch	67
Vor der Lagerung	67
Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“).....	69
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler	69
Filterwechsel	70
Dienst Systemkontrolle	70
Kapitel 7: Fehlerbehebung.....	72
Allgemein	72
Hilfe bei der Fehlersuche	72
Kapitel 8: Meldungen und Alarme	78
Technische Meldungen und Alarme	78
Klinische Meldungen und Alarme	80
Sicherheitsmeldungen und Alarme	81
Informationsmeldungen	82
Stromausfall-Anzeige	83
Alarmverzögerung.....	83
Kapitel 9: Optionaler CliniLogger™	84
Installations- und Bedienungsanleitung	84
Übersicht und Installation.....	84
Installieren der Software	84
Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung	88
Daten herunterladen	88
CliniLogger™-Anzeige-Panel	91
Grafik-Anzeigebereich	92
Funktionsauswahlbereich	93
Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms:	93
Zu Excel konvertieren	98
Messwerttabelle (Blatt 1)	98
Beenden einer Anzeigesitzung	99
Anhang A: Informationen zu EMS/EMV	100
Anhang B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	102

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Symbole auf den Schildern	13
Tabelle 2: ThermoWrap®-Größen	23
Tabelle 3: Einweg-Fühler	26
Tabelle 4: Technische Daten zu wiederverwendbaren Fühlern und den bereitgestellten Daten	26
Tabelle 5: ThermoWrap® Größen	61
Tabelle 6: Allon® Zubehörkits	62
Tabelle 7: Zubehör für den individuellen Austausch	63
Tabelle 8: Inspektions- und Wartungsplan	65
Tabelle 9: Allon®-System (Keine Meldung) Hilfe bei der Fehlersuche	72
Tabelle 10: Wassertank überfüllt – Wassertank ablassen	73
Tabelle 11: Allon®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche	74
Tabelle 12: Technische Meldungen und Alarme	78
Tabelle 13: Klinische Meldungen und Alarme	80
Tabelle 14: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen	94
Tabelle 15: Modus-Codes	96
Tabelle 16: Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen	100
Tabelle 17: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit	101

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Position des Typenschilds/von Beschriftungen am Allon-Gerät	12
Abbildung 2: Vorderseite	17
Abbildung 3: Seitenansicht	18
Abbildung 4: Rückseite	19
Abbildung 5: Cardiac ThermoWrap®	21
Abbildung 6: Universal ThermoWrap®	21
Abbildung 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®	21
Abbildung 8: Infant ThermoWrap®	21
Abbildung 9: Messungen	22
Abbildung 10: Anschlüsse der Einweg-Temperaturfühler	25
Abbildung 11: Temperatur-Splitter	28
Abbildung 12: Montage des Griiffs	36
Abbildung 13: Bedienfeld	40
Abbildung 14: Selbsttest-Bildschirm nach dem Einschalten	41
Abbildung 15: Wasser vorwärmen und Selbsttest durchführen	42
Abbildung 16: Hauptbildschirm – Standardeinstellung Normothermie	45
Abbildung 17: Menü-Optionen	46
Abbildung 18: Standby-Modus	47
Abbildung 19: Moduswahl	48
Abbildung 20: Solltemperatur wählen	49
Abbildung 21: Meldung „Aus Normothermie Bereich“	50

Abbildung 22: Bildschirm des manuellen Modus.....	51
Abbildung 23: Wassertemperatur wählen	51
Abbildung 24: Temperaturgrafik-Modus.....	52
Abbildung 25: Bildschirm „Einstellungen“	54
Abbildung 26: Verstellbare Alarmgrenzen.....	55
Abbildung 27: Datum und Uhrzeit einstellen	56
Abbildung 28: Bildschirm „Service“	56
Abbildung 29: Modus „Leer“	57
Abbildung 30: Modus „Leer“	57
Abbildung 31: Tank ist leer	58
Abbildung 32: Selbstreinigungsmodus.....	59
Abbildung 33: Auswahl von Systemprüfung.....	71
Abbildung 34: Ausführung der System prüfung.....	71
Abbildung 35: ThermoWrap®-Verbindungsschläuche und spezieller Stecknippel	73
Abbildung 36: Initialisierung von CliniLogger™	85
Abbildung 37: Installation von CliniLogger™	85
Abbildung 38: CliniLogger™-Vereinbarung.....	86
Abbildung 39: Installation starten.....	86
Abbildung 40: Installationsfortschritt	86
Abbildung 41: Installation abgeschlossen	87
Abbildung 42: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster	88
Abbildung 43: Das CliniLogger™-Fenster.....	89
Abbildung 44: Das CliniLogger™-Fenster.....	89
Abbildung 45: Meldung „Complete“	90
Abbildung 46: CliniLogger™-Anzeige-Panel.....	91
Abbildung 47: Grafik-Anzeigebereich	92
Abbildung 48: Funktionsauswahlbereich.....	93
Abbildung 49: Beispielmodi und Fehlerbereich.....	93
Abbildung 50: Zoom-Werkzeugleiste	94
Abbildung 51: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.....	96
Abbildung 52: Auswahl des Grafikdiagramms.....	98

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

Definitionen

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

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

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

Verwendungszweck

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

Warnhinweise

1. Der Arzt muss verständigt werden, wenn die Temperatur des Patienten nicht ordnungsgemäß angezeigt wird, die vorgeschriebene Temperatur nicht erreicht wird, oder sich eine Veränderung im vorgeschriebenen Temperaturbereich ergibt. Wird der Arzt nicht informiert, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Der Patient muss ständig durch medizinisches Personal beaufsichtigt werden.
3. Die Fehlanwendung des Temperaturregulationssystems kann den Patienten potenziell gefährden.
4. Keine feuchten Fühler in die Buchsen des Allon®-Geräts einstecken.
5. Der Bediener sollte sicherstellen, dass sich während des Verfahrens keine Flüssigkeit an den Kontaktflächen zwischen Haut und Wrap befindet. Anderenfalls kann es zu Läsionen auf der Haut des Patienten kommen. Nach dem Verfahren kann für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps auf der Haut des Patienten zurückbleiben.
6. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingeklemmt wird. Die Verwendung des Allon®-Systems kann dies nicht verhindern.
7. Um Druckgeschwüren vorzubeugen, sollten bei längeren Thermoregulationsverfahren die üblichen Krankenhausmaßnahmen durchgeführt werden.
8. Den Patienten nicht mithilfe des Wraps heben oder bewegen. Dadurch könnte der Wrap reißen und Wasser austreten.
9. Es dürfen nur von Belmont Medical Technologies bereitgestellte Fühler und Adapter verwendet werden.
10. Es ist erforderlich, sich vor der Verwendung dieses Produkts vollständig mit den technischen Prinzipien, den klinischen Anwendungsbereichen und den Risiken, die mit einer Kreislaufunterstützung verbunden sind, vertraut zu machen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
2. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von Belmont Medical Technologies autorisierte Vertreter geschultes und zertifiziertes Personal darf das Allon®-System verwenden. Alle Krankenhausmitarbeiter, die das Allon®-System verwenden, müssen das Allon®-Schulungsprogramm absolvieren.
3. Werden Feuchtigkeit oder Leckagen im Verbindungsschlauch und/oder Wrap entdeckt, schalten Sie das Allon®-Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beseitigen Sie das Problem, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
4. Die gewünschte Solltemperatur sollte nur wie vom Arzt verordnet und unter Aufsicht des Arztes festgelegt werden.
5. Die Standardeinstellung dient zur Aufrechterhaltung der Normothermie. Der Arzt kann in diesem System eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86–104 °F) auswählen.
6. Wenn das Gerät einen Alarm ausgibt und/oder eine Meldung anzeigt, die nicht der Standardanzeige von Belmont Medical Technologies entspricht, sollte der Bediener die Anweisungen in der Meldung befolgen und/oder gemäß den Anweisungen zur Fehlerbehebung vorgehen (siehe Kapitel 7: Fehlerbehebung).
7. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
8. Die Lüftungsgitter des Allon®-Geräts nicht blockieren. Die Luft muss frei ein- und ausströmen können, sodass das Gerät kühl bleibt.
9. Steriles oder mit 0,22 µm gefiltertes Wasser verwenden. Verwenden Sie kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.
10. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte des Wraps auf der Röntgenaufnahme zu sehen sein.
11. Vermeiden Sie das Einführen scharfer Gegenstände zwischen Patient und Wrap.
12. Wraps sollten bei Temperaturen zwischen 10 °C und 27 °C und mit einer Luftfeuchtigkeit von 10–90 % gelagert werden.

Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Für sichere Verwendung muss das Allon®-Gerät in ausreichendem Abstand zu Geräten platziert werden, die Hochfrequenzenergie emittieren.

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

WARNUNG! *Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.*

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

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

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

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

Unsachgemäße Verwendung

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

WARNUNG! *Es ist erforderlich, sich vor der Verwendung dieses Produkts vollständig mit den technischen Prinzipien, den klinischen Anwendungsbereichen und den Risiken, die mit einer Kreislaufunterstützung verbunden sind, vertraut zu machen. Lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie das System aktivieren. Der Abschluss des Schulungsprogramms vor Verwendung des Allon®-Systems ist unerlässlich.*

ACHTUNG! *Das US- Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung.*

Schilder

Schilder am Allon®-System



Abbildung 1: Position des Typenschilds/von Beschriftungen am Allon-Gerät

Symbole auf den Schildern

Tabelle 1: Symbole auf den Schildern

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

Beschreibung	Symbol
Herstellername	
Land des Herstellers	
Nicht drücken	
Siehe Handbuch/Broschüre	
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	
Eindeutige Geräteerkennung	
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinprodukt	
Nicht wiederverwenden	
Nicht MRT-sicher	
Nur steriles oder mit 0,22 µm gefiltertes Wasser verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht zulässig.	

Beschreibung	Symbol
Elektronische Gebrauchsanweisung	

Kapitel 2: Systembeschreibung

Allgemeine Beschreibung

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

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

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

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

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

Allon®-System

Das Allon®-System besteht aus den folgenden Elementen:

- Allon®-Gerät
- ThermoWrap®
- Zubehör

Allon®-Gerät

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

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

Während der anfänglichen Regulierungsphase ist der Durchflusszyklus 12 Minuten lang auf „EIN“ und 1 Minute lang auf „AUS“ eingestellt.

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

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

Äußere Elemente

Vorderseite

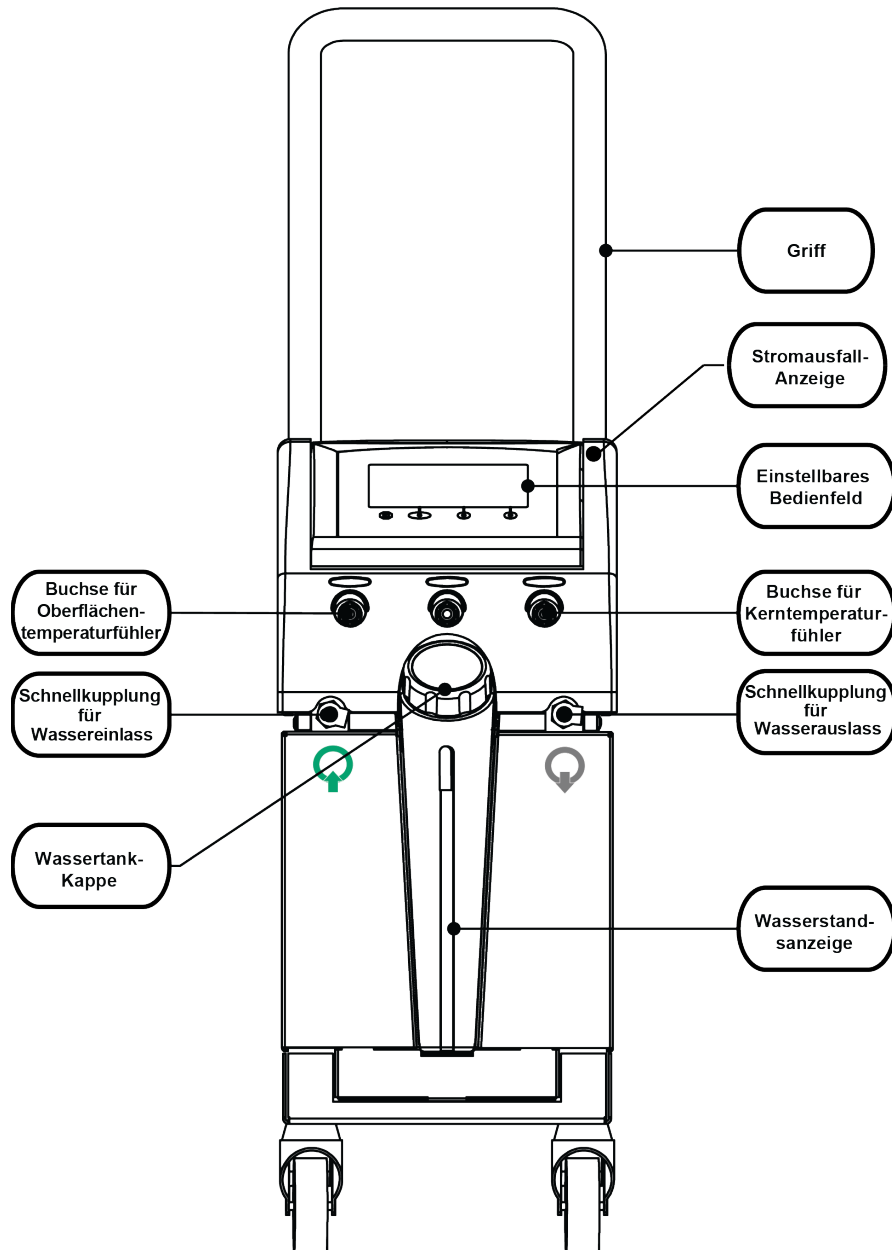


Abbildung 2: Vorderseite

Seitenansicht

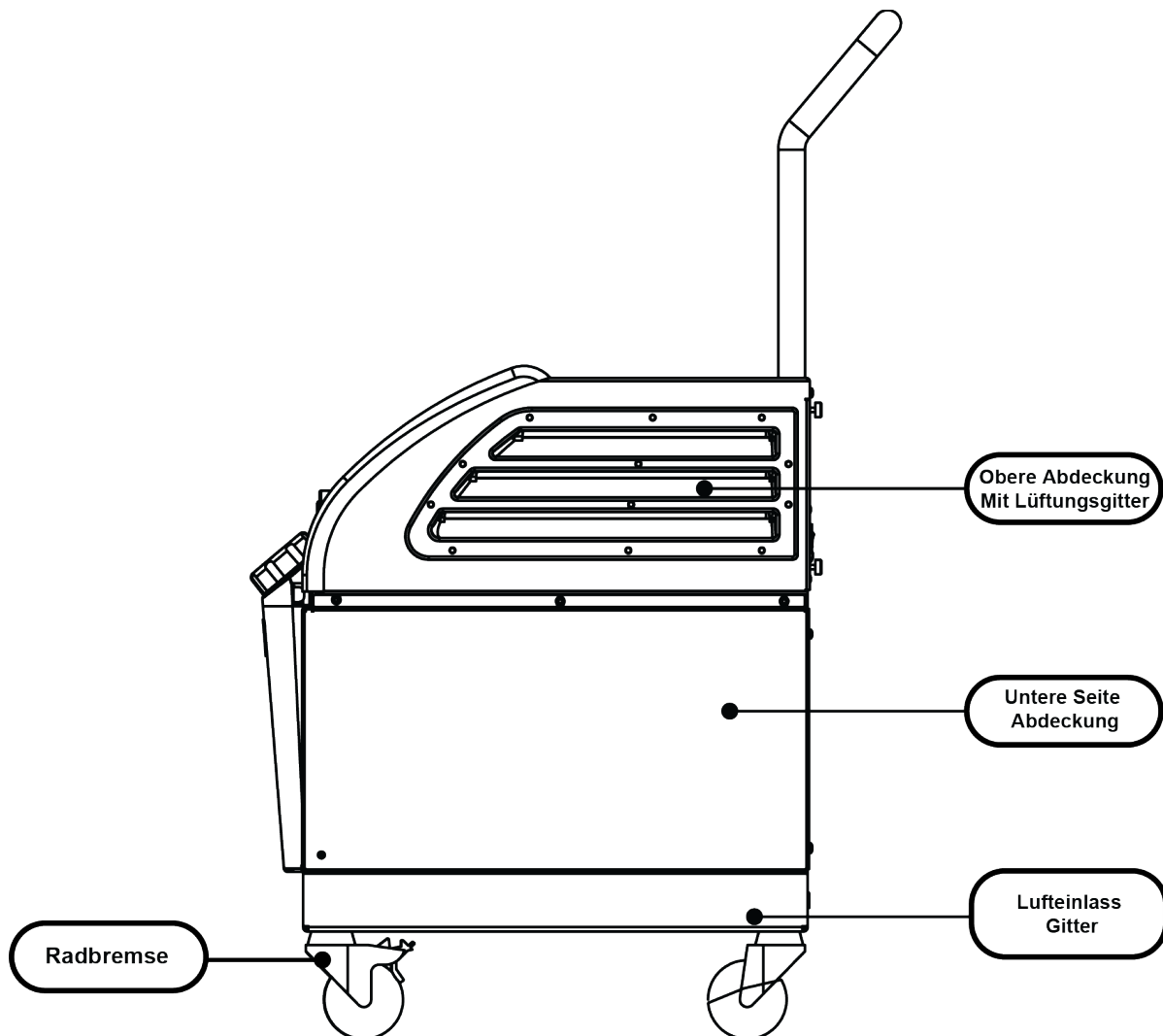


Abbildung 3: Seitenansicht

Rückseite

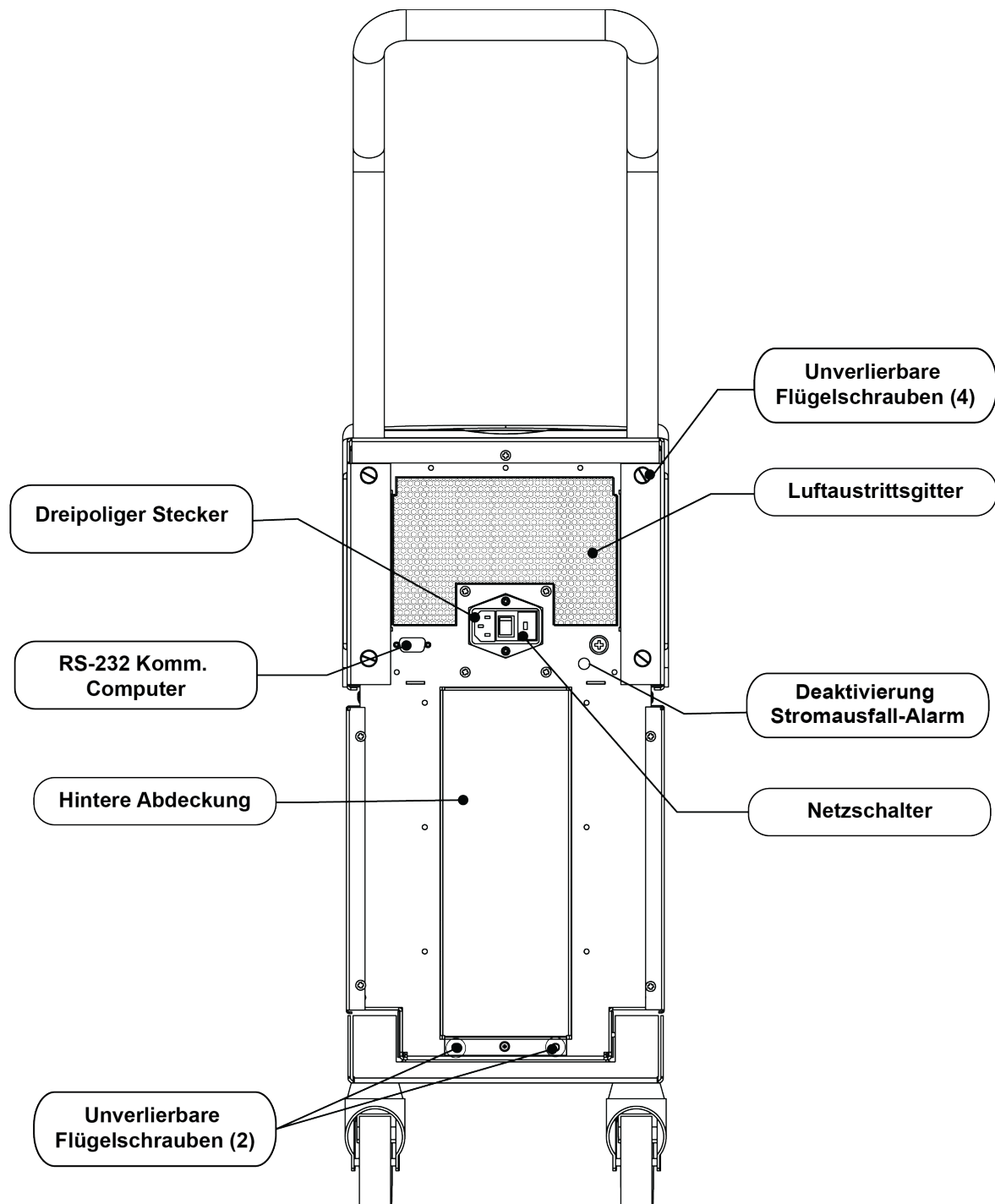


Abbildung 4: Rückseite

ThermoWrap®

Allgemein

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

Beschreibung und Verwendungszweck

Der ThermoWrap® ist ein flexibler Wärmetauscher, durch den das Wasser zirkuliert.

Der ThermoWrap® ist:

- Für den Einmalgebrauch
- Bioverträglich
- Latexfrei
- Antistatisch
- Anpassbar

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

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

Durch das spezielle Design des ThermoWrap® kann der Arzt je nach Anforderung des operativen Verfahrens verschiedene Körperteile frei lassen.

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

Der ThermoWrap® wird am Patienten mithilfe von druckempfindlichen Klettstreifen befestigt.

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

Wrap-Material

- **Am Patienten:** Vlies aus Polypropylen
- **Außen:** Gebürstetes Schlingengewebe

Verwendungsdauer

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

Wahl der Wrap-Ausführung

Von Belmont Medical Technologies sind Einweg-ThermoWraps® in vier verschiedenen ThermoWrap®-Ausführungen erhältlich.

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

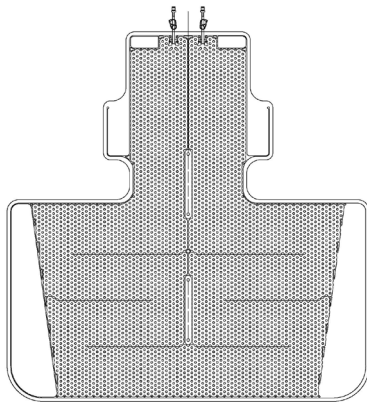


Abbildung 5: Cardiac ThermoWrap®

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

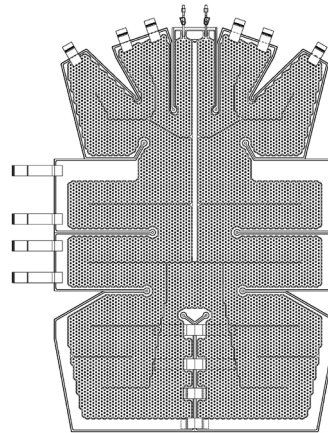


Abbildung 6: Universal ThermoWrap®

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

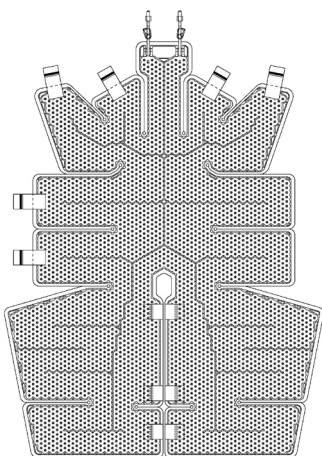


Abbildung 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®

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

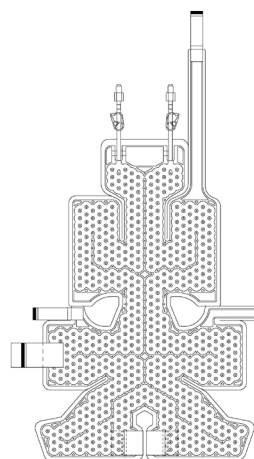


Abbildung 8: Infant ThermoWrap®

Um zu bestimmen, welcher ThermoWrap® sich am besten für den jeweiligen Eingriff eignet, sind folgende Informationen erforderlich:

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

Modellart, Modellnummer und Größen sind auf dem Etikett jeder Packung angegeben. Wählen Sie das entsprechende Modell und die Größe laut den oben aufgeführten Parametern aus. Wenn die Gesamtgröße oder das Gesamtgewicht des Patienten dem Maximumwert eines bestimmten Modells entspricht, sollte die nächstgrößere Größe verwendet werden.

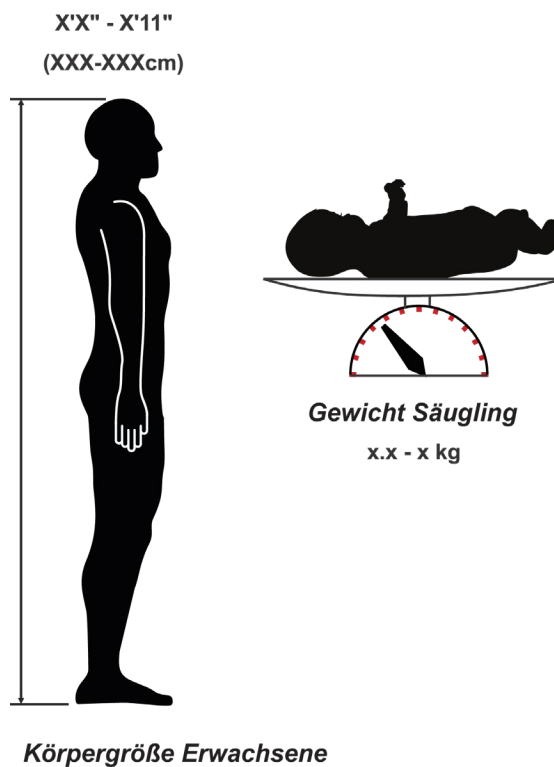


Abbildung 9: Messungen

Tabelle 2: ThermoWrap®-Größen

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

Zubehör

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

Temperaturfühler

Verwendungszweck

Kerntemperaturfühler werden für die Messung der Kerntemperatur des Patienten verwendet.

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

HINWEIS: *Temperaturfühler können je nach Vorschriften des Landes entweder wiederverwendbar oder für den Einmalgebrauch bestimmt sein.*

HINWEIS: *Wiederverwendbare Temperaturfühler sind für den US-Markt oder andere ausgewählte Märkte nicht erhältlich.*

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

1. Wiederverwendbare Temperaturfühler

Es gibt drei farbcodierte Temperaturfühler: Fühler für Kerntemperatur (grau) und Oberflächentemperatur (grün) sowie für die Kerntemperatur von Säuglingen (grau). Sowohl die Kern- als auch die Oberflächentemperaturfühler müssen in das Allon®-Gerät eingesteckt werden. Der Kerntemperaturfühler muss in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht werden, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

ACHTUNG! *Die wiederverwendbaren Temperaturfühler sind nach Herstelleranweisungen zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Weitere Details siehe die Bedienungsanleitung des Herstellers.*

1.1. Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler

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

1.2. Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge

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

1.3. Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler

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

2. Einweg-Temperaturfühler

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

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

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

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

HINWEIS: *Informationen zur voraussichtlichen Lebensdauer der einzelnen Zubehörteile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fühler- bzw. Adapterherstellers.*

2.1. Einweg-Oberflächentemperaturfühler

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

2.2. Einweg-Kerntemperaturfühler

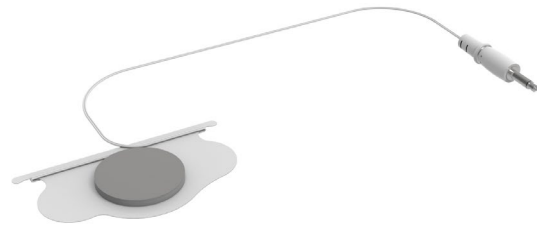
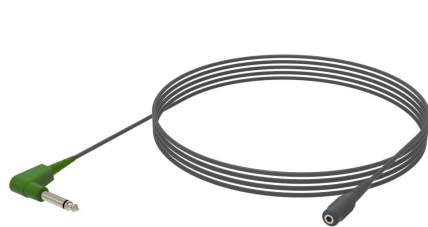
Der Einweg-Kerntemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Kerntemperaturadapter (grau) angeschlossen. Der Adapter wird in die graue Buchse des Kerntemperaturfühlers vorne am Allon®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird in den Patienten eingeführt (Speiseröhre/Rektum) und misst dort die Kern-Körpertemperatur.

Abbildung 10: Anschlüsse der Einweg-Temperaturfühler.

Adapterkabel

Einweg-Temperaturfühler

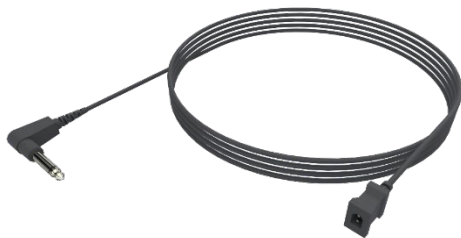
Oberfläche



Teile-Nr. 014-00324

Teile-Nr. 014-00323

Kern



Teile-Nr. 014-00028

Teile-Nr. 014-00035/014-00036 /
014-00038/014-00220

Tabelle 3: Einweg-Fühler

Teilenummer	Beschreibung
Oberflächentemperatur	
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (20 St.)
Kerntemperatur	
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 St.)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 St.)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 St.), NUR IN DEN USA

Tabelle 4: Technische Daten zu wiederverwendbaren Fühlern und den bereitgestellten Daten

Teile-Nr.	Name	Beschreibung	Genauigkeit	Auflösung	Typ
014-00020	Kern	Körperinnen-temperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen
014-00021	Oberfläche	Haut Temperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen
014-00005	Kerntemp. Säugling	Körperinnen-temperatur Säugling	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Thermistor für medizinische Anwendungen

1. Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker

Siehe Tabelle 7 „Zubehör-Inventar“.

2. Verbindungsschläuche für den Wrap

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

3. Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks

Siehe Tabelle 7 „Zubehör-Inventar“.

4. Ersatzwasserfilter

Für den jährlichen Filteraustausch
(siehe Wartungshandbuch bezüglich Anweisungen).

5. Griff

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

6. Temperatur-Splitter (optional)

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

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



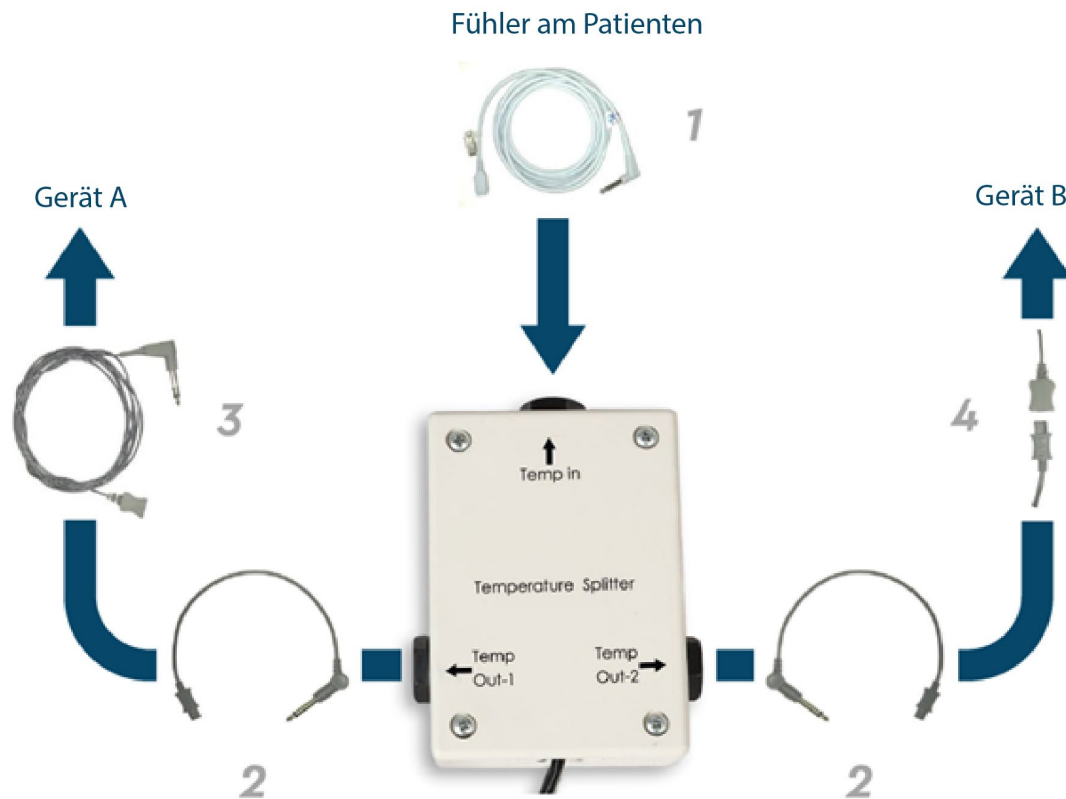


Abbildung 11: Temperatur-Splitter

Technische Angaben zum System

Siehe die folgende Seite für technische Daten des Systems.

Technische Daten

In diesem Kapitel sind die technischen Daten für das Allon®-System und das CliniLogger™-Zubehör angegeben.

Technische Daten zum Allon®-System	
Das Allon®-System, eine von mehreren Lösungen für das Management der Patiententemperatur von Belmont Medical Technologies, ist ein servogesteuertes, nichtinvasives Wärmeregulierungssystem. Die Algorithmus-gesteuerte Wärmepumpe pumpt erwärmtes Wasser durch den ThermoWrap® Einweg-Wrap am Patienten.	
Kontrolleinheit	
Abmessungen	Mobile Einheit mit 4 Rädern und 2 Bremsen 260 mm x 625 mm x 940 mm (B x T x H) (10,23 Zoll x 24,6 Zoll x 37 Zoll) (B x T x H)
Umgebungsbedingungen beim Betrieb	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (41–104 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hinweis:	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemischungen verwenden.
Umgebungsbedingungen bei der Lagerung	
Temperatur	-15 °C bis +68 °C (5–154 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Service-Dauer	7 Jahre
Hardware	
Eingangsspannung	230/115 V AC (umschaltbar) mit Trenntransformator 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	690 Watt 230 V AC, 3,0 A 115 V AC, 5,8 A

Wärmetauscher	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (TECs)
Externe Anschlüsse	(1) isolierter serieller Anschluss
Größe LCD-Display	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
Auflösung LCD-Display	320 x 240
Benutzeroberfläche	Kapazitiver Multi-Touchscreen 5 Berührungstasten
Systemsensoren	3 interne Temperaturfühler: 1) Wassereinlass, 2) Wasserauslass und 3) Thermostat 2 Druckfühler
Wasser	
Wassertyp:	Steriles oder mit 0,22 µm gefiltertes Wasser
Tankkapazität:	6 Liter (1,6 Gallonen)
Pumprate:	1,2 l/Minute
Genauigkeit der Wassertemperatur:	±0,3 °C
Wassertemperaturbereich (Abfluss):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Patiententemperatur	
Patienten-Temperaturkanäle	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers	±0,3 °C
Software	
Betriebsmodi (kontinuierlich)	Normothermie Manueller Modus Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)

Patient Solltemperatur	
Normothermie-Modus (Standardeinstellung)	37,0 °C
Zieltemperatur-Bereich	30-40 °C (in 0,1 °C-Schritten anpassbar)
Wasser Solltemperatur	
Manueller Modus, Standardeinstellung	38,5 °C
Wasser, Zieltemperatur- Bereich	36–40 °C
Verstellbare Alarmgrenzen	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.
Angezeigte Informationen	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarmer Solltemperatur – Normothermie-Modus Wasserauslass-Temperatur – Manueller Modus Wassersolltemperatur - Manueller Modus Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temp. Grafik Anzeige im Modus „Techniker“
Sprachen	
• Englisch • Dänisch • Niederländisch • Suomi • Französisch • Deutsch • Italienisch • Norwegisch • Polnisch • Portugiesisch • Russisch • Spanisch • Schwedisch • Türkisch	
ThermoWrap®	
Größenbereiche	40–196 cm
Nutzungsdauer	bis zu 28 Stunden, wenn nicht verschmutzt

Wrap Lagerung	
Lagerdauer	5 Jahre
Temperaturbedingungen	10 °C bis 27 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	10–90 %
Wrap-Transport	
Temperaturbedingungen	-20 °C bis +60 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ ist ein optionales Zubehör für Allon® Thermoregulationssysteme. Es dient zur Erfassung der Systemparameter während der Thermoregulierung.



Hardware

Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für den seriellen Anschluss mit dem Allon® oder einen Standard-PC
Größe	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Mikro-Controller mit folgenden Leistungsmerkmalen: Integrierter Flash und RAM Integrierter UART und SPI Integrierter DMA-Controller
Speicher	Kapazität Flash-Speicher: 2 MB
Energiebedarf	5 V DC über das Allon®-Gerät oder einen Standard-PC < 20 mA < 100 mW
LED	Zweifarbige (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Alle 1 Minuten in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: 19.200 bps an Allon® 115.200 bps an PC
Gesammelte Daten	Temperatur: Sollwert, Kern, Oberfläche Zeit Wasserkreislauf EIN/AUS Wasser heizen/kühlen Betriebsmodus Fehler
CliniViewer-Software	PC-Anwendung

Kapitel 3: Installation

Anforderungen vor der Installation

Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung

Das Allon®-Gerät wird auf einem Rollwagen als Mobileinheit für einfachere Handhabung geliefert. Um die Belüftung des Allon®-Geräts nicht zu beeinträchtigen, ist ein Abstand von mindestens 5 cm (2 Zoll) zu anderen Gegenständen einzuhalten.

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

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

Elektrische Anforderungen

115/230 V AC 690 Watt

ACHTUNG! *Vergewissern Sie sich, dass der Spannungsschalter auf die lokale Spannung eingestellt ist.*

Auspacken und Überprüfen

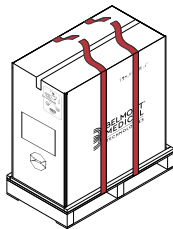
Das Allon®-Gerät wurde vor der Auslieferung einer Qualitätssicherungsprüfung unterzogen und sollte im Lieferzustand betriebsbereit sein.

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

Auspacken

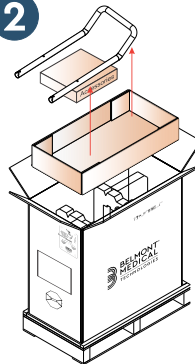
Überprüfen Sie bei der Ankunft die SHOCKWATCH®- und TIP-N-TELL®-Anzeigen. Wenn eine davon aktiviert wurde, öffnen Sie sofort die Verpackung und überprüfen Sie die beiden Komponenten auf äußere Schäden. Wenn das Gerät beschädigt wurde, fotografieren Sie den Schaden und benachrichtigen Sie unverzüglich den Spediteur und/oder Belmont Medical Technologies unter techservice@belmontmedtech.com und stellen Sie sicher, dass Sie alle relevanten Angaben machen und den Schaden nachweisen.

1

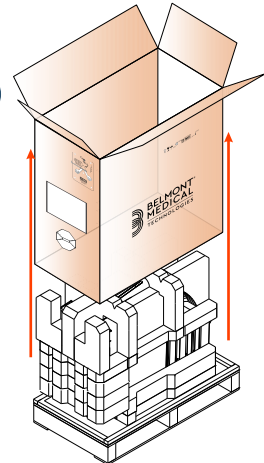


Eine Anleitung zum Auspacken ist an der Transportbox befestigt.

2

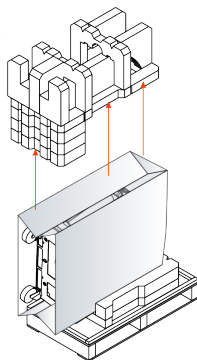


3

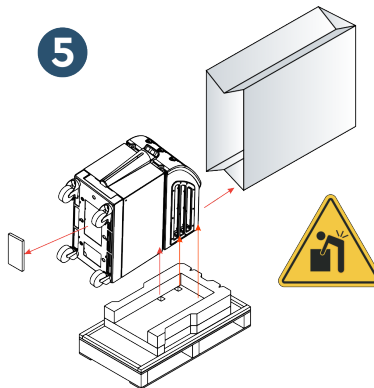


Bewahren Sie die Original-Transportbox auf.

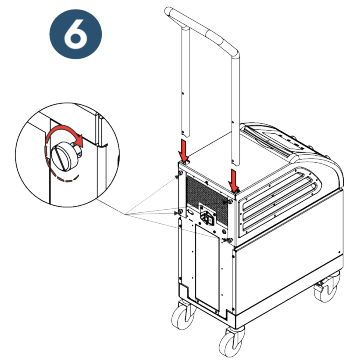
4



5



6



Montage des Griffs

1. So wird der Griff montiert:

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

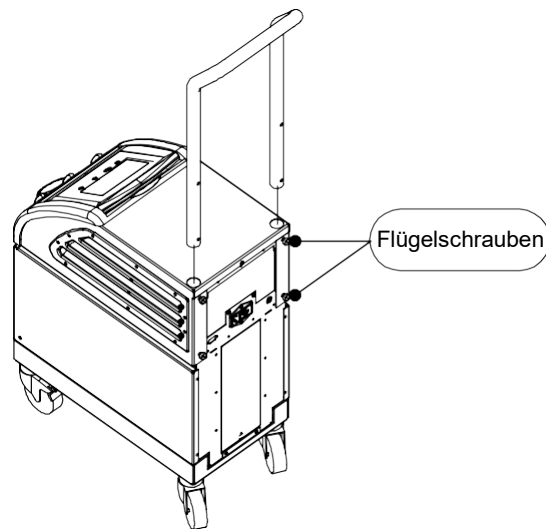


Abbildung 12: Montage des Griffs

Übersicht über die Systemteile

Das Allon®-System umfasst die folgenden Teile:

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

Bewegen der Einheit

Vorbereitung:

Vor dem Bewegen der Einheit:

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

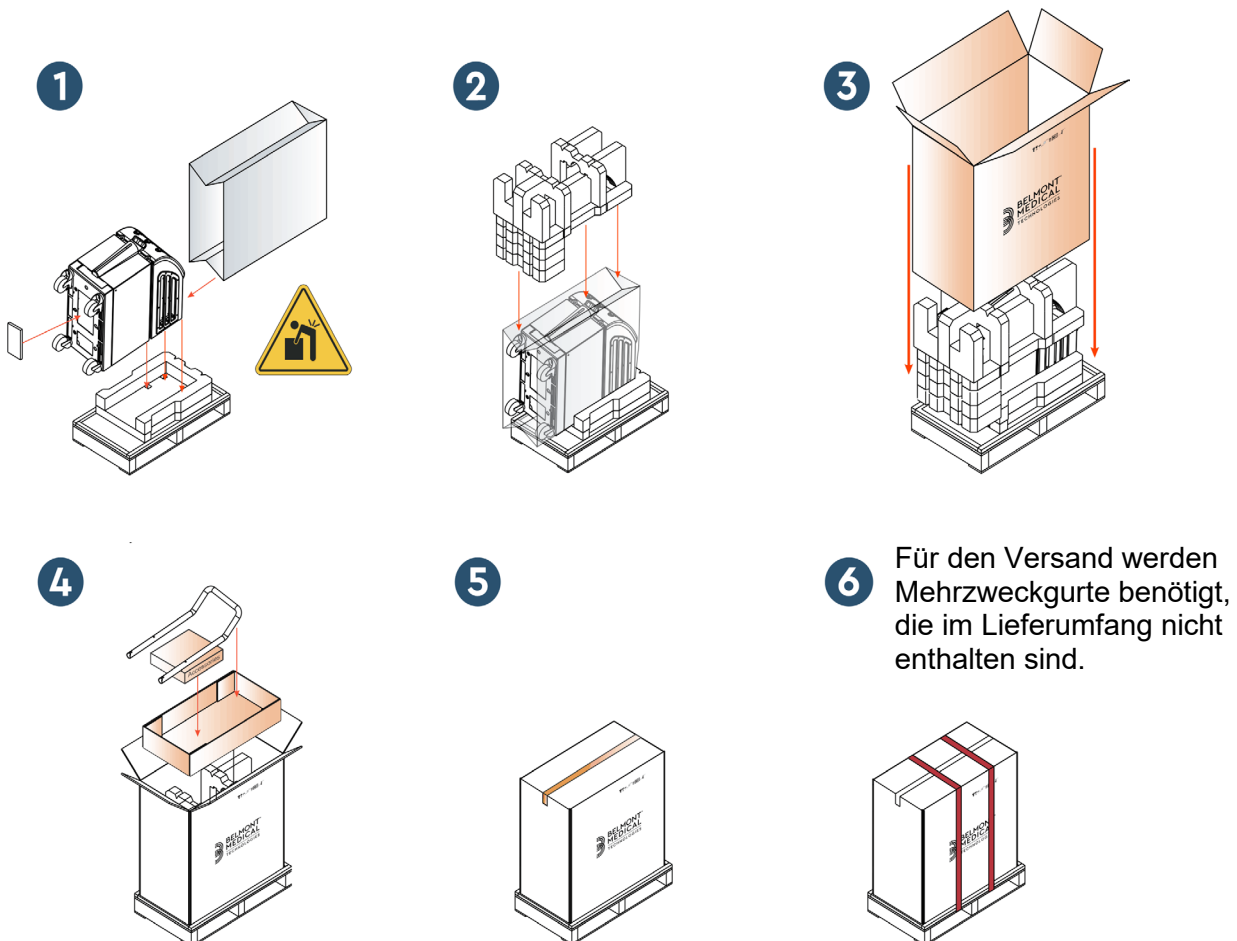
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen

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

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

Verpacken für den Versand

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um das Allon-Gerät sachgerecht für den Transport vorzubereiten. Wassertank vor dem Verpacken des Allon-Geräts leeren.



Kapitel 4: Bedienungsanleitung

Allgemein

Dieses Kapitel umfasst:

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

Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung folgender Elemente:

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

Hauptnetzschalter

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

Deaktivierung Stromausfall-Alarm

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

QCC – Schnellkupplung

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne am Allon®-Gerät und dienen der Verbindung mit dem ThermoWrap® über entsprechende Schlauchleitungen.

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

Temperaturbuchsen

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

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

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

Bedienfeld

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

Das Allon®-Gerät verfügt über einen Touchscreen mit folgenden Bedientasten:

- Vier Berührungstasten
- Fünf Drucktasten rechts vom Tastenfeld

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

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

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

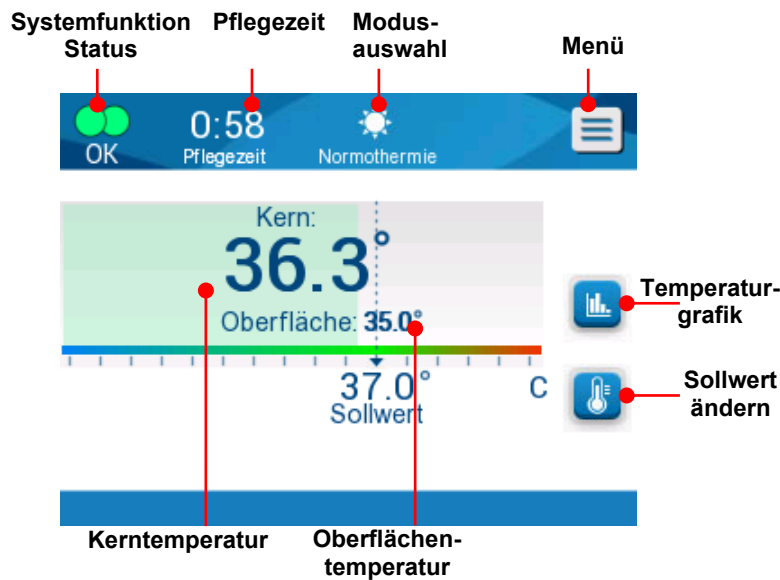


Abbildung 13: Bedienfeld

Erste Schritte

Vorbereitung des Systems auf den Betrieb

So wird das System für den Betrieb vorbereitet:

1. Stellen Sie die Einheit unter Beachtung der Informationen im Abschnitt [Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung](#) in Kapitel 3 auf.

ACHTUNG! Stellen Sie das Allon®-Gerät nicht unter den OP-Tisch oder das Bett des Patienten.

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

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

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

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

HINWEIS: Bei Überfüllung siehe Tabelle 10.

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

Einschalten des Systems

So schalten Sie das System ein:

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

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

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

Während des Selbsttests bleibt die Meldung „Selbsttest durchführen“ solange auf dem Bildschirm eingeblendet, bis das System betriebsbereit ist.



Abbildung 14: Selbsttest-Bildschirm nach dem Einschalten

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

ACHTUNG! Jedes Mal, wenn das Allon®-Gerät aktiviert wird, muss ein Selbsttest durchgeführt werden.

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

Im Selbsttest wird die Funktionstüchtigkeit folgender Komponenten geprüft:

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

Selbsttest-Meldungen

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

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

Wasser vorwärmen und Selbsttest durchführen

Nach Abschluss des ersten Selbsttests erwärmt das System das Wasser und führt weitere Tests der Heiz- und Kühlleistung durch. Nach Abschluss der Selbsttests leitet das System automatisch Wasser in den ThermoWrap® und wechselt in den Normothermie-Modus (Standardmodus).

HINWEIS: Das Allon-Gerät kann den Wrap in weniger als 5 Minuten von 23 °C auf 37 °C erwärmen. Das Vorwärmen des Wassers und die Durchführung des Selbsttests können bis zu 15 Minuten dauern.

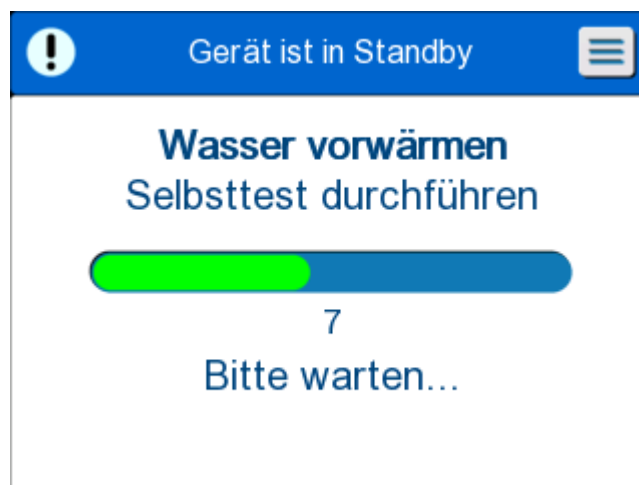


Abbildung 15: Wasser vorwärmen und Selbsttest durchführen

Wählen Sie das richtige Modell und die richtige Größe des ThermoWrap® (siehe „Wahl der Wrap-Ausführung“).

1. Platzieren Sie den ThermoWrap® auf dem OP-Tisch wie in der Broschüre, die dem ThermoWrap® beigelegt ist, beschrieben (siehe Verbindung von ThermoWrap® und Allon®).

Verbindung von ThermoWrap® und Allon®

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

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

1. Verbinden Sie die Schlauchleitungen mit dem Allon®-Gerät.
2. Nach der Verbindung mit dem Wrap und dem Durchführen des Selbsttests strömt Wasser in den Wrap.
3. Sobald sich der Wrap mit Wasser gefüllt hat, kann der Patient auf dem Wrap positioniert werden (siehe *Vorbereiten des Patienten*).

Vorbereiten des Patienten

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

HINWEIS: *Bis der Körpertemperaturfühler in den Patienten eingeführt wurde und Allon eine valide Körpertemperatur misst, hat das in den Wrap einströmende Wasser eine Solltemperatur von 38,5 °C. Automatische Temperaturanpassungen nach ärztlicher Vorgabe werden erst vorgenommen, nachdem der Körpertemperaturfühler in den Patienten eingeführt wurde.*

ACHTUNG! Wenn der Wrap verschmutzt ist, tauschen Sie ihn aus.

Verbinden Sie die Temperaturfühler und/oder Temperaturadapterkabel mit dem Patienten und dem Allon®-Gerät.

Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler

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

HINWEIS: Wiederverwendbare Temperaturfühler sind für den US-Markt oder andere ausgewählte Märkte nicht erhältlich.

So werden die Temperaturfühler angeschlossen:

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

WARNUNG! Der Patient muss laufend überwacht werden. Durch unsachgemäßen Umgang mit Temperaturregelgeräten kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

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

HINWEIS: Für einen ordnungsgemäßen Betrieb des Allon®-Geräts im Normothermie-Modus müssen die Kern- und Oberflächentemperaturfühler gemäß den Anweisungen in der den Fühlern beiliegenden Anweisungen eingeführt bzw. angebracht werden. Wo genau der Oberflächentemperaturfühler angebracht wird, obliegt der Entscheidung des Arztes. Alle Temperaturfühler messen die Temperatur direkt.

Hauptbildschirm

Nachdem der Schritt zum Vorwärmen des Wassers und zur Durchführung des Selbsttests beendet ist, wechselt das System automatisch auf den Hauptbildschirm (Standardeinstellung Normothermie-Modus). Verwenden Sie den Bildschirm „Einstellungen“ zum Konfigurieren Ihrer Standardeinstellungen – siehe *Einstellungen*.

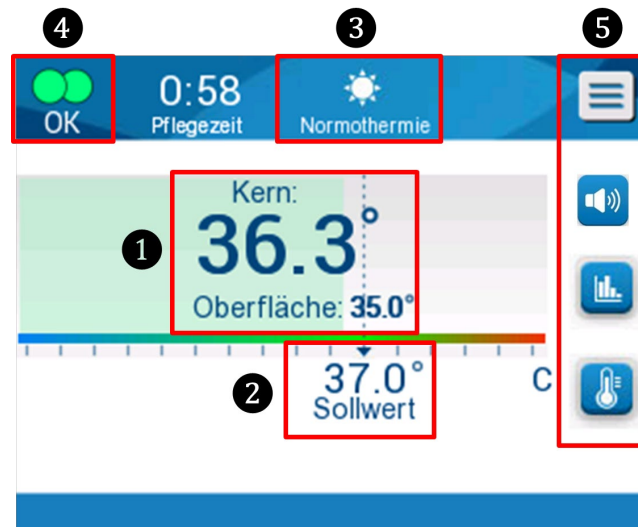


Abbildung 16: Hauptbildschirm – Standardeinstellung Normothermie

Der Hauptbildschirm enthält folgende Elemente:

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

HINWEIS: Das Alarmsymbol wird nur angezeigt, wenn ein Alarmzustand vorliegt. Dieses Symbol dient nur zu Informationszwecken und ist keine Aktionstaste (es handelt sich nicht um eine Berührungstaste; Um Alarme stummzuschalten, muss die Berührungstaste „Alarm“ gedrückt werden).

Menü-Optionen

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

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



Abbildung 17: Menü-Optionen

Standby

Der Standby-Modus wird verwendet, um den Wasserfluss und die Thermoregulation zu stoppen. Allon® überwacht auch im Standby-Modus noch die Patiententemperatur. Das Allon®-Gerät lässt das Wasser intern zirkulieren und hält die Wassertemperatur auf einem entsprechenden Niveau, damit es bei der Rückkehr in den Betriebsmodus bereit ist.

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

So gelangen Sie in den Standby-Modus:

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

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

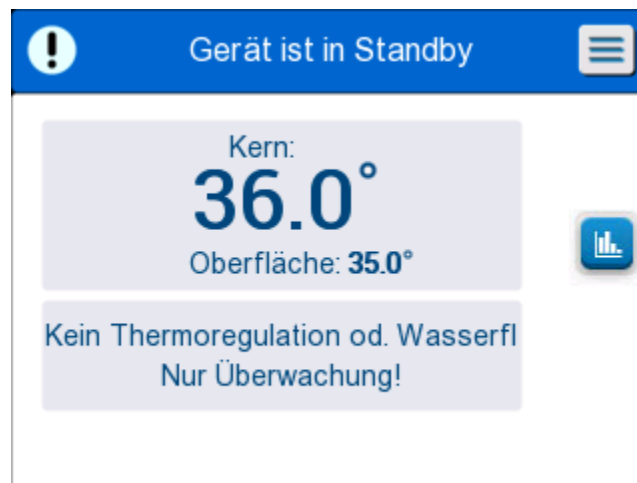


Abbildung 18: Standby-Modus

Moduswahl

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



Abbildung 19: Moduswahl

Normothermie-Modus

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

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

In diesem Modus kann der Benutzer die Solltemperatur ändern.

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

Der Normothermiebereich liegt zwischen 36 °C und 38 °C. Niedrigere oder höhere Temperaturen werden auf der Leiste **rot** angezeigt.

So wird der Sollwert für die Kerntemperatur geändert:

1. Tippen Sie auf das Temperatur-Symbol . Eine Temperaturleiste erscheint auf dem Bildschirm.



Abbildung 20: Solltemperatur wählen

2. Tippen Sie auf die Pfeiltasten  /  oder auf die Leistenskalen auf dem Bildschirm, um die Solltemperatur zu ändern.

HINWEIS: Mit den Symbolen  /  ist eine Temperaturänderung um jeweils 0,1 °C möglich. Jeder Skalenpunkt auf der Leiste zeigt eine Veränderung von 1 °C an. Die Temperatur lässt sich von 30 °C bis 40 °C einstellen.

3. Tippen Sie zur Bestätigung der ausgewählten Temperatur auf OK.

HINWEIS: Wenn die Solltemperatur von der Kerntemperatur abweicht, beeinflusst eine weitere Erhöhung der Solltemperatur die Wassertemperatur im ThermoWrap® nicht. Wenn die Kerntemperatur beispielsweise bei 36 °C (96,8 °F) liegt und die Solltemperatur 37 °C (98,6 °F) beträgt, hat eine Erhöhung des Sollwerts im Allon®-System keine Auswirkung auf die Wassertemperatur. Das Allon®-Gerät arbeitet automatisch mit den optimalen Einstellungen, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen.

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

HINWEIS: Nachdem der Normothermie-Modus ausgewählt wurde, dauert es bis zu 4 Minuten, bis das System den Ausgleich erreicht hat und mit der Anpassung der Patiententemperatur entsprechend dem programmierten Wiedererwärmungsschritt beginnt. Die Dauer hängt von klinischen, medikamentösen und patientenspezifischen Variablen ab.

Wenn die gewünschte Solltemperatur auf einen Wert außerhalb des Normothermie-Bereichs eingestellt wurde (36–38 °C/96,8–100,4 °F), wird die Meldung „**Aus Normothermie Bereich**“ angezeigt. Tippen Sie zur Bestätigung der ausgewählten Temperatur auf **OK**.



Abbildung 21: Meldung „Aus Normothermie Bereich“

Manueller Modus

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

Der Standardsollwert der Wassertemperatur beträgt 38,5 °C (101,3 °F).



Abbildung 22: Bildschirm des manuellen Modus

Im manuellen Modus kann die Wassertemperatur, mit der das Wasser durch den ThermoWrap® fließt, ausgewählt werden. Der Auswahlbereich für die Wassertemperatur liegt bei 36–40 °C (96,8–104 °F).



Abbildung 23: Wassertemperatur wählen

Temp. Grafik

Verwenden Sie das Symbol für die Temperaturgrafik  oder das Menü-Panel, um die grafische Anzeige der aktuellen oder letzten Sitzung anzuzeigen.

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

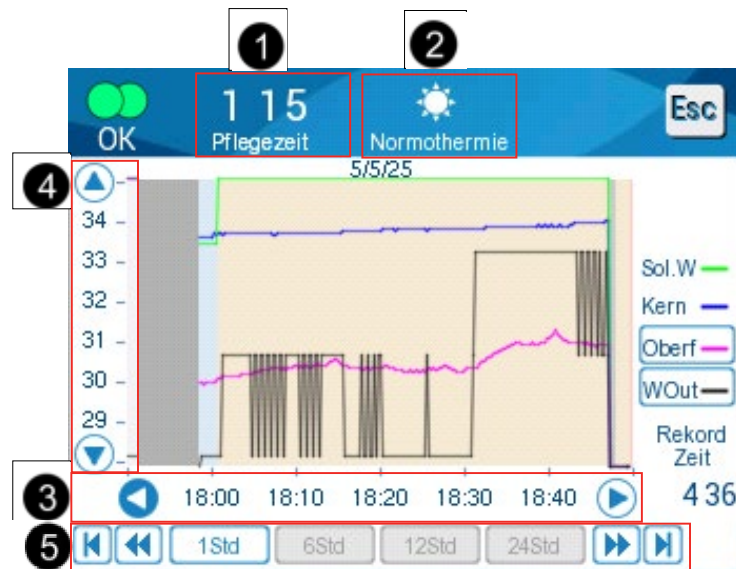
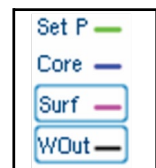


Abbildung 24: Temperaturgrafik-Modus

Die Grafikanzeige enthält folgende Elemente:

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



Die Diagramme für die Oberflächentemperatur und die Wasseraustrittstemperatur können durch Berühren der Tasten **Surf** bzw. **WOut** angezeigt oder ausgeblendet werden.

HINWEIS: Wasserausgang (WOut) wird nur in Softwareversion 6.3 angezeigt.

So gelangen Sie zurück zum Betriebsmodus-Bildschirm:

1. Tippen Sie auf das Symbol für Beenden .

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

Einstellungen

Das Bedienfeld „Settings“ (Einstellungen) umfasst drei Abschnitte mit Standardeinstellungen für das System.

HINWEIS: Das Menü „Einstellungen“ ist passwortgeschützt. Die Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Personal geändert werden.

Der Zugangscode für den Einstellungsbildschirm lautet 6873.

So werden die Einstellungen vorkonfiguriert:

1. Wählen Sie im Menü-Panel die Option „Einstellungen“ aus.
2. Geben Sie das Passwort ein. Es wird das Fenster „Einstellungen“ angezeigt:
3. Tippen Sie auf die Seitennummern, um durch die Seiten zu blättern.

Abschnitt 1: Bildschirm „Einstellungen“



Abbildung 25: Bildschirm „Einstellungen“

Der Bildschirm „Einstellungen“ ermöglicht folgende Funktionen:

- **Sprache:** Mit der Spracheneinstellung können Sie die Sprache der Schnittstelle des Bedienfelds auswählen.
- **Touchscreen:** Ein/aus – aktiviert oder deaktiviert die Nutzung der Berührungssymbole.
- **Grad:** Wählen Sie die Temperatureinheit aus: Celsius oder Fahrenheit.
- **Startmodus:** Wählen Sie den Standard-Betriebsmodus nach dem Starten aus:
 - **Normothermie** – Normothermie-Modus (empfohlen)
 - **Manueller Modus**
 - **Zuletzt** – Der zuletzt verwendete Betriebsmodus

Abschnitt 2: Verstellbare Alarmgrenzen

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

Es gibt folgende verstellbare Alarmer:

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

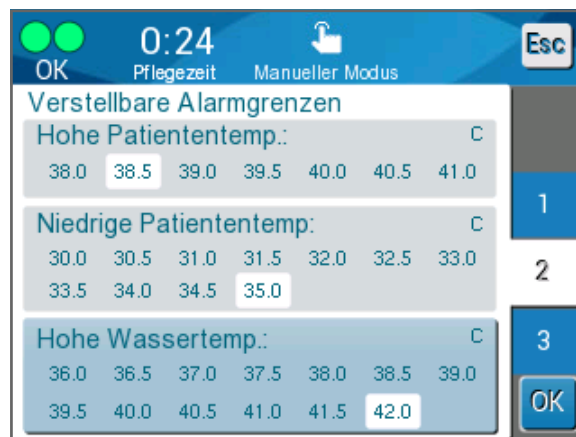


Abbildung 26: Verstellbare Alarmgrenzen

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

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

Abschnitt 3: Datum und Uhrzeit einstellen

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

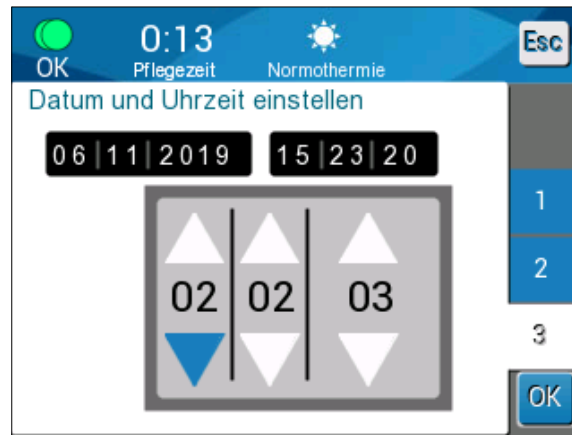


Abbildung 27: Datum und Uhrzeit einstellen

Service

Das Servicemenü ermöglicht die Auswahl der folgenden Optionen:

- Leer
- Systemprüfung
- Techniker
- Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“)



Abbildung 28: Bildschirm „Service“

Leer

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

So leeren Sie den Wassertank:

1. Wechseln Sie in den Standby-Modus (siehe „Standby“).
2. Lösen Sie den Anschluss des Wraps. Den Wrap entsorgen.
3. Schließen Sie den speziellen Stecknippel am Wasserauslass-Anschluss der Schlauchleitung an und führen Sie den Schlauch zum Ablassen des Wassers in einen Eimer oder ein Becken (siehe Bild rechts).
4. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Service“ auf **Leer**. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.

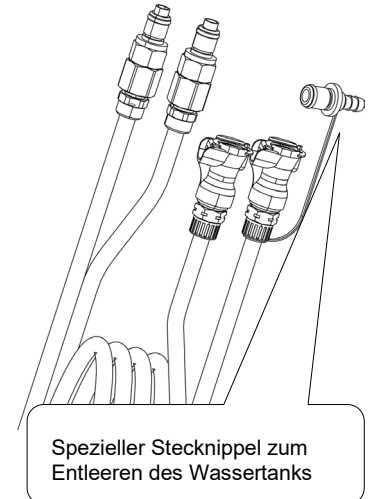


Abbildung 29: Modus „Leer“



Abbildung 30: Modus „Leer“

5. Wenn Sie den Vorgang starten möchten, tippen Sie auf „Start“. Das Leeren beginnt und folgender Bildschirm wird angezeigt.
6. Warten Sie, bis das Wasser komplett aus dem System abgelassen ist.

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

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



Abbildung 31: Tank ist leer

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

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

Systemprüfung

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

Techniker

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

Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“)

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

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

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

Die Selbstreinigung wird bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt.

ACHTUNG!

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

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

Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“)

Benötigte Ausrüstung

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

So wird die Selbstreinigung durchgeführt:

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

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option „Service“ aus.
2. Tippen Sie auf „Thermische Desinfektion“ und dann auf „OK“.
3. Der Vorgang ist passwortgeschützt. Geben Sie das Passwort ein.
4. Tippen Sie auf **OK**. Es erscheint eine Meldung zur Verifizierung.

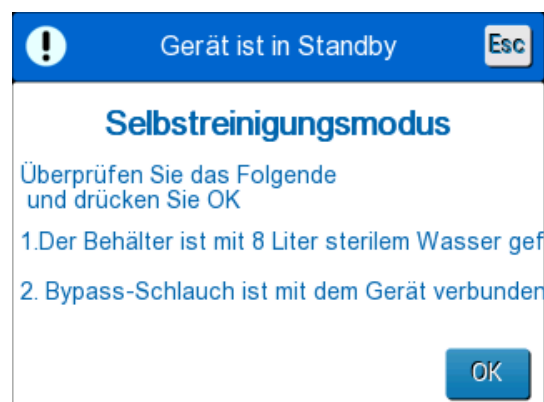


Abbildung 32: Selbstreinigungsmodus

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

ACHTUNG! *Berühren Sie weder das Gerät noch die Schläuche während des Selbstreinigungsvorgangs, da diese HEISS sind.*

HINWEIS: *Weitere Informationen finden Sie im Wartungshandbuch.*

Ausschalten des Systems

So wird das System ausgeschaltet:

Schalten Sie das Allon®-Gerät aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter nach unten in die AUS-Position drücken und das Netzkabel von der Steckdose ziehen.

1. Sobald das Gerät nicht mehr strombetrieben ist, drücken Sie die Taste Deaktivierung Stromausfall-Alarm neben dem Netzschalter, um die gelbe LED-Leuchte für Stromausfall vorne am Gerät zu deaktivieren. Wird die Taste nicht gedrückt, wird die gelbe Leuchte für ca. 10 Minuten blinken, bevor sie ausgeht.
2. Schließen Sie die Klemmen auf den Schlauchleitungen, damit kein aufgestautes Wasser zurückfließen kann.
3. Trennen Sie die Verbindungsschläuche vom Allon®-Gerät und vom ThermoWrap®.
4. Trennen Sie die Kerntemperatur- und Oberflächentemperaturfühler vom Allon®-Gerät.
5. Wenn der Patient nicht zusammen mit dem Allon®-System transportiert wird, fahren Sie fort mit Schritt 11.
6. Platzieren Sie die Temperaturfühler neben den Patienten.
7. Nach Ankunft im Krankenzimmer schließen Sie die Temperaturfühler wieder am Allon®-Gerät ein. Verbinden Sie die Verbindungsschläuche wieder mit dem Allon®-Gerät und dem ThermoWrap®. Öffnen Sie die Klemmen wieder.
8. Schalten Sie das Allon®-Gerät wieder ein, um die Behandlung wiederaufzunehmen.
9. Am Ende der Behandlung wiederholen Sie die Schritte 1–4.
10. Entfernen Sie den ThermoWrap® und die Temperaturfühler vom Patienten.
11. Entsorgen Sie den ThermoWrap® gemäß den Krankenhausrichtlinien in Bezug auf nichttoxischen Plastikabfall.
12. Desinfizieren Sie die Oberfläche der Verbindungsschläuche und die Außenflächen des Allon®-Geräts (siehe Anweisungen in Kapitel 6).
13. Entsorgen Sie die Einweg-Temperaturfühler gemäß den Krankenhausverfahren für medizinischen Abfall. Desinfizieren Sie wiederverwendbare Temperaturfühler und/oder Adapterkabel wie gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll vorgeschrieben. Entsorgen Sie alle beschädigten Fühler wie oben angegeben.
14. Nach jeder Verwendung oder zwischen Fällen geben Sie Tabletten oder Pulver mit Natriumdichlorosiocyanurat (NaDCC) in den mit 6,0 Liter gefüllten Wassertank und lassen das Gerät 30 Minuten lang im Standby-Modus durchlaufen.
15. Verstauen Sie das Allon®-Gerät und dazugehöriges Zubehör an einem sicheren Ort.

Kapitel 5: Bestellinformationen

Ausrüstung und Zubehör

Jedes Allon-Gerät wird mit dem optionalem Zubehör CliniLogger™ (Teile-Nr. 017-00250) und einem Bedienerhandbuch geliefert.

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

Verfügbare ThermoWraps

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

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

Tabelle 5: ThermoWrap® Größen

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

Tabelle 6: Allon® Zubehörkits

Sub-Teile-Nr.	Beschreibung	Sub-Menge
200-00400 Zubehörkit für Erwachsene mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern		
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027	Allon® – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
200-00410 Zubehörkit mit Adapterkabeln für Einweg-Fühler		
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027	Allon® – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
200-00420 Zubehörkit für Säuglinge mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern		
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
DDT200011	Broschüre für Fühler-Etiketten	1
099-00065	Fühler-Etiketten, mehrsprachig	1
DDT-063-027	Allon® – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 7: Zubehör für den individuellen Austausch

Modell-Nr.	Beschreibung
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege
200-R0130	Filtereinheit (intern)
002-00069	Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 St.)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 St.), SOLANGE DER VORRAT REICHT
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 St.), NUR IN DEN USA
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (20 St.)
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün, SOLANGE DER VORRAT REICHT
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün
017-00250	CliniLogger™-Set (Optional)
200-01200	Temperatur-Splitter-Kit (Optional)

Kapitel 6: Wartung

Einführung

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

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

Service-Informationen

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

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

Routinemäßige Wartung

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

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

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

Tabelle 8: Inspektions- und Wartungsplan

Häufigkeit	Inspektion/Wartung	Durchgeführt von
Vor jeder Behandlung	- Reinigen Sie die Verbindungsschläuche und die Schnellkupplung mit einem feuchten Tuch. - Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch. - Nehmen Sie eine Sichtinspektion der Außenseite des Allon®-Geräts vor. - NaDCC laut Herstelleranweisungen 30 Minuten lang durch das Allon®-Gerät zirkulieren lassen.	Personal
Gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll	- Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen. - Allon leeren: - Bei häufiger Nutzung (3- bis 4-mal pro Woche): einmal wöchentlich entleeren - Bei unregelmäßiger Nutzung: Wasser nach jeder Verwendung ablassen - Wasserschläuche der Verbindungsschläuche regelmäßig austauschen (Teile-Nr. 200-00109)	Personal
Jährlich	- Selbstreinigung - Filter ersetzen * - Vorbeugende Wartung	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

* Der Filterwechsel kann bei Bedarf häufiger als einmal im Jahr (je nach Wasserqualität) durchgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion

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

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

Routinemäßige Wartung

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

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

ACHTUNG!

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

Benötigte Utensilien für Reinigung und Desinfektion

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

Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen

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

Empfohlenes Material zur Wasseraufbereitung

- Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC)

Vor jedem Gebrauch

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet und vom Netz genommen wurde.
3. Reinigen Sie die Außenseite des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Netzkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ mit einem fusselfreien Tuch und sterilem Wasser von jeglicher Verschmutzung.
4. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor.
5. Desinfizieren Sie die Außenseite des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ und das Netzkabel mit einem fusselfreien Tuch und dem Desinfektionsmittel.

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

Verwenden Sie zum Abwischen von Desinfektionsmittelrückständen ein neues fusselfreies Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Verwenden Sie das Tuch für die Außenseite des Systems, den LCD-Bildschirm, das Netzkabel, die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ und die Schläuche.

ACHTUNG! Drücken Sie nicht auf den Bildschirm.

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

Zur Aufbewahrung – Siehe „Vor der Lagerung“.

Vor der Lagerung

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

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

HINWEIS: Der Entleerungsvorgang ist eine in das Allon[®]-System integrierte Funktion. Siehe die Anweisungen zum Entleeren: „Leer“.

4. Schalten Sie das System aus und deaktivieren Sie die LED-Leuchte, indem Sie die

Taste „Deaktivierung Stromausfall-Alarm“ herunterdrücken.

5. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
6. Reinigen Sie die Außenseite des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Netzkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹ mit einem fusselfreien Tuch und sterilem Wasser von jeglicher Verschmutzung.
7. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor.
8. Desinfizieren Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm, die Schläuche, das Stromkabel und die wiederverwendbaren Temperaturfühler¹.

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

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

ACHTUNG! Drücken Sie nicht auf den Bildschirm.

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

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

Selbstreinigung („Thermische Desinfektion“)

Die Selbstreinigung des Allon®-Systems ist eine integrierte Funktion, bei der das zirkulierende Wasser im System erhitzt und auf diese Weise der Wassertank desinfiziert wird.

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

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler

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

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

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

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

ACHTUNG! *Verwenden Sie zur Sterilisierung der wiederverwendbaren Temperaturfühler und wiederverwendbaren Adapter keine Dampf-Autoklavierung.*

Filterwechsel

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

Der Filter muss alle zwölf Monate ausgetauscht werden.

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

HINWEIS: *Ein Filterwechsel könnte von Belmont Medical Technologies/autorisierten biomedizinischen Technikern durchgeführt werden, wenn dies häufiger als einmal jährlich erforderlich ist (abhängig von der Wasserqualität).*

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

Dienst Systemkontrolle

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

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

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

Wenn die Systemprüfung erfolgreich ausgeführt werden konnte, ist das Allon®-System betriebsfähig.

So wird die Systemprüfung durchgeführt:

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

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



Abbildung 33: Auswahl von Systemprüfung

2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Service“ die Option „Systemprüfung“ aus und klicken Sie dann zum Bestätigen auf „OK“. Es wird eine Meldung angezeigt. Bestätigen Sie, dass Sie die Systemprüfung starten möchten.

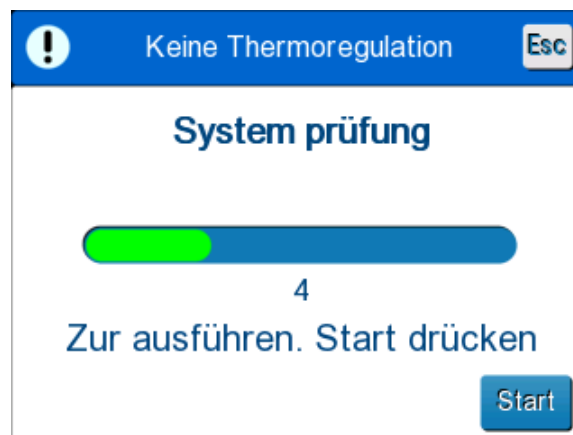


Abbildung 34: Ausführung der System prüfung

3. Tippen Sie auf Start.
 - Die Systemprüfung wird gestartet. Die Leiste auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt des Prozesses an. Die Systemprüfung nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Meldung „SYSTEMKONTROLLE ABGESCHLOSSEN“ auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Wechseln Sie zum Betriebsmodus-Bildschirm.
5. Schalten Sie das Allon®-System auf AUS. Schalten Sie bei Bedarf die Taste „Deaktivierung Stromausfall-Alarm“ aus.

Kapitel 7: Fehlerbehebung

Allgemein

Das Allon®-Gerät ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen. Tritt ein Systemfehler auf oder wird eine Funktionsstörung entdeckt, erscheint eine Fehlermeldung in der Meldeanzeige. Im Falle einer Fehlfunktion beachten Sie die Angaben unter „Hilfe bei der Fehlersuche“ in Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11.

Hilfe bei der Fehlersuche

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

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

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

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

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

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

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Wasser läuft zwischen Verbindungsschläuchen und dem Allon®-Gerät heraus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Ziehen Sie die Verbindungsschläuche vom Gerät ab und schließen Sie diese erneut an.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Rufen Sie den Biomedizintechniker.

Tabelle 10: Wassertank überfüllt – Wassertank ablassen

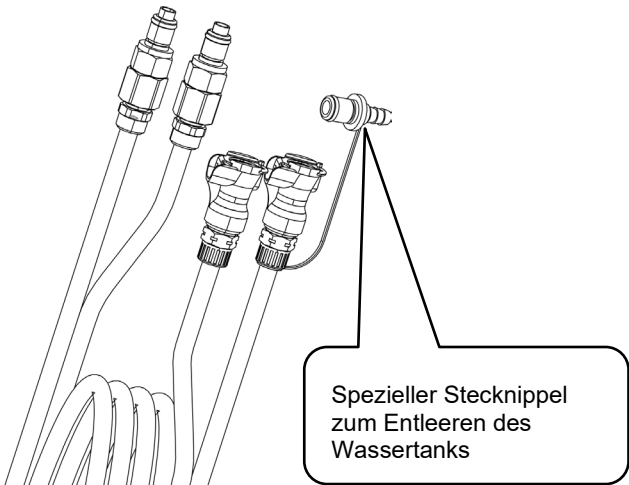
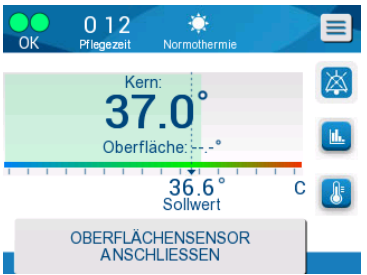
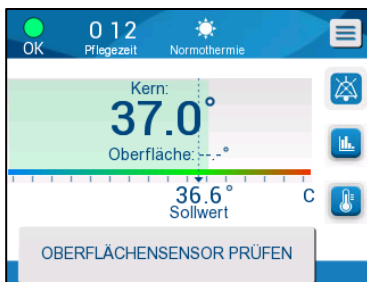
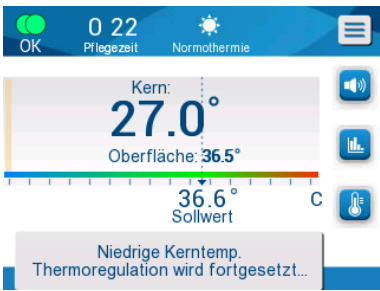
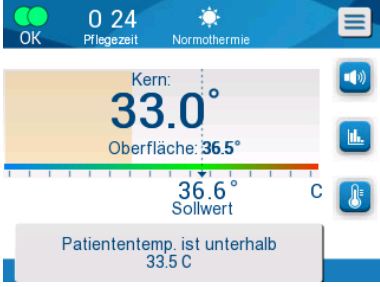
Beobachtung	Zu ergreifende Maßnahme
Wassertank ist überfüllt.	Wenn der Wassertank aufgrund Überfüllung entleert werden muss, gehen Sie wie folgt vor: 1. Schließen Sie einen Verbindungsschlauch an die rechte Schnellkupplung (unter der Buchse des Kerntemperaturfühlers) an. Der ThermoWrap® kann beim Leeren nicht angeschlossen werden. 2. Verbinden Sie den speziellen Stecknippel mit dem Verbindungsschlauch. (Siehe Abbildung 35) 3. Schalten Sie das Allon®-System ein 4. Wählen Sie den Modus „Leer“ im Bildschirm „Service“ aus und klicken Sie auf „Start“. 5. Lassen Sie überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Becken ab. 6. Wenn der gewünschte Wasserstand erreicht wurde, schalten Sie das Allon®-Gerät AUS.  Abbildung 35: ThermoWrap®-Verbindungsschläuche und spezieller Stecknippel

Tabelle 11: Allon®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

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

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

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Niedrige Kerntemp. 	Diese Meldung erscheint, wenn die Solltemperatur < 36 °C und die Kerntemperatur < 32 °C beträgt oder wenn die Kerntemperatur < 28 °C beträgt	Der Bediener muss bestätigen, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingesetzt wurde, und zum Fortfahren auf „OK“ tippen.	Wenn die Kerntemperatur unter 32 °C liegt: Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden. Wenn die Kerntemperatur unter 28 °C liegt: Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Wassertemp. zu niedrig 	Die Wassertemperatur im System ist niedriger als 10 °C (50 °F)	Die Thermoregulation wird angehalten. Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiter besteht, schalten Sie das Allon®-System AUS und kontaktieren die den Wartungstechniker vor Ort.	Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Wassertemp. zu hoch 	Der Alarm für „Hohe Wassertemperatur“ kann unter „Einstellungen“ konfiguriert werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert. Die verfügbaren Werte reichen von 36-42 °C in Schritten von 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C und 42 °C.	Die Thermoregulation wird beendet, bis das Wasser abgekühlt ist oder das System pausiert wird. Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das Allon®-Gerät AUS und kontaktieren die den Wartungstechniker vor Ort.	Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Patiententemp. ist oberhalb XX,X °C 	Der Alarm für „Hohe Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert. Die verfügbaren Werte reichen von 38-41 °C in Schritten von 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C und 41 °C.	Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler vorhanden ist, und überwachen Sie die Temperatur des Patienten. Informieren Sie den Arzt.	Die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Patiententemp. ist unterhalb XX,X °C 	Der Alarm für „Niedrige Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert. Die verfügbaren Werte reichen von 30-35 °C in Schritten von 0,5 °C: 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C und 35 °C.	Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler vorhanden ist, und überwachen Sie die Temperatur des Patienten Informieren Sie den Arzt.	Die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Aus Normothermie Bereich 	Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Bediener eine Solltemperatur für den Normothermie-Modus < 36 °C und > 38,0 °C wählt.	Durch Tippen auf die Taste „OK“ wird die neue Solltemperatur bestätigt und die Meldung verschwindet.	Kein Alarm Die Thermoregulation wird fortgesetzt.

Kapitel 8: Meldungen und Alarme

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

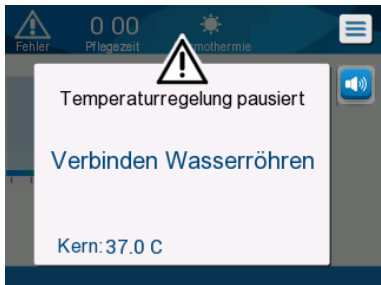
HINWEIS: Medizinische Alarme sind Alarme von mittlerer Priorität.

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

Technische Meldungen und Alarme

Die folgenden technischen Meldungen können angezeigt werden:

Tabelle 12: Technische Meldungen und Alarme

Meldung	Fenster mit Meldung
Wasser zufügen	
Verbinden Wasserröhren	
Kernsensor anschliessen	

Meldung	Fenster mit Meldung
Prüfen Wasserröhren	
Kernsensor prüfen	
Oberflächensensor prüfen	

Befolgen Sie zur Behebung des Problems die Anweisungen der technischen Meldungen.

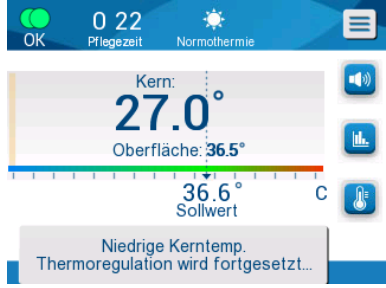
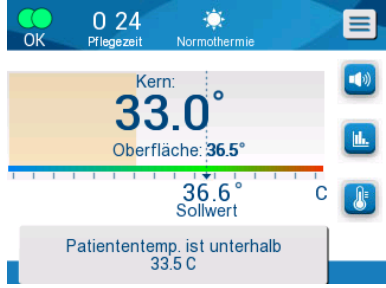
Beispiele sind: „Bei Bedarf Wasser hinzufügen“ oder „Temperaturfühler anschließen, wenn noch nicht angeschlossen“.

Klinische Meldungen und Alarme

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

Es können die folgenden klinischen Meldungen angezeigt werden:

Tabelle 13: Klinische Meldungen und Alarme

Meldung	Meldung in Fenster	Beschreibung
Niedrige Kerntemp.		Der Bediener muss bestätigen, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingesetzt wurde, und zum Fortfahren auf „OK“ tippen. Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Patiententemp. ist oberhalb XX.X °C		Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert. Die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.
Patiententemp. ist unterhalb XX.X °C		Der Alarm und eine Meldung werden bei Überschreitung der ausgewählten Alarmgrenze aktiviert. Die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden.

HINWEIS: Der Bereich für einige dieser Alarme kann auf dem Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden. Der Benutzer kann auswählen, bei welchen Temperaturen die Alarme „High Patient Temp“ (Hohe Patiententemperatur) und „Low Patient Temp“ (Niedrige Patiententemperatur) ausgelöst werden.

Sicherheitsmeldungen und Alarme

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

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

Es können die folgenden Sicherheitsmeldungen angezeigt werden:

- **WASSERTEMP. ZU NIEDRIG**



- **WASSERTEMP. ZU HOCH**



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

Informationsmeldungen

Informationsmeldungen geben den Status des Geräts an.

Diese Meldungen dienen nur zu Informationszwecken und erfordern keine Maßnahmen vom Benutzer.

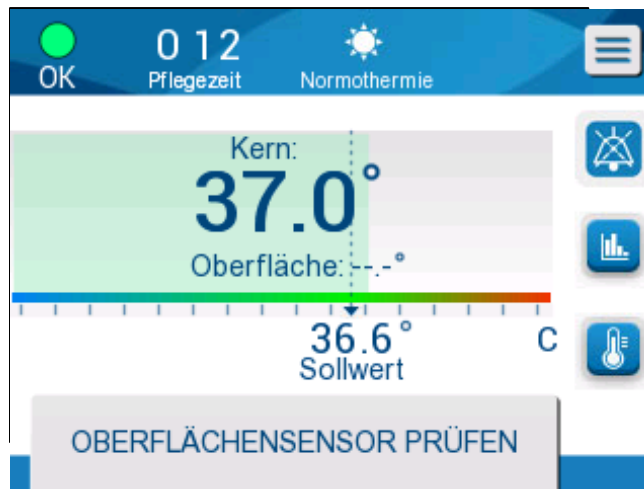
Die Meldung wird unten im Hauptbildschirm angezeigt.

Es können die folgenden Informationsmeldungen angezeigt werden:

- **Aus Normothermie Bereich:**



- **Oberflächensensor anschliessen:**



Alarme treten in folgenden Fällen auf:

- Stopp-Zustand
- Modusauswahl-Bildschirm

Die folgenden Meldungen sollten überprüft und bestätigt werden:

- Niedrige Kerntemperatur. Thermoregulation wird fortgesetzt
- Aus Normothermie Bereich
- Patiententemp. oberhalb XX.X °C (*)
- Patiententemp. unterhalb YY.Y °C (*)
- Wassertemp. zu hoch (*)

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

Stromausfall-Anzeige

Falls die Maschine während des Betriebs keinen Strom mehr hat oder vom Stromnetz getrennt wird, blinkt eine gelbe Anzeige auf der Vorderseite.

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

Alarmverzögerung

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

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

HINWEIS: *Die Grenzen sind je nach Benutzereinstellungen unterschiedlich.*

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

Kapitel 9: Optionaler CliniLogger™

Installations- und Bedienungsanleitung

Übersicht und Installation

Einführung

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

Verwendung der CliniLogger™-Anwendung

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

Schließen Sie den CliniLogger™ vor Beginn des medizinischen Verfahrens an das Allon-System an.

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

Die CliniLogger™-Software

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

Installieren der Software

So wird die CliniLogger™-Software installiert:

1. Doppelklicken Sie auf Ihrem PC auf **Dieser PC** und öffnen Sie das CD-Laufwerk.
2. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Installer**.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Laufwerk**.
4. Doppelklicken Sie auf **Einstellen**. Das CliniLogger™-Installationsfenster wird angezeigt.

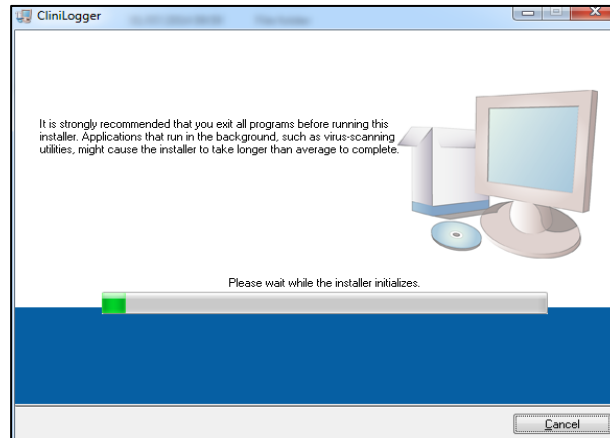


Abbildung 36: Initialisierung von CliniLogger™

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

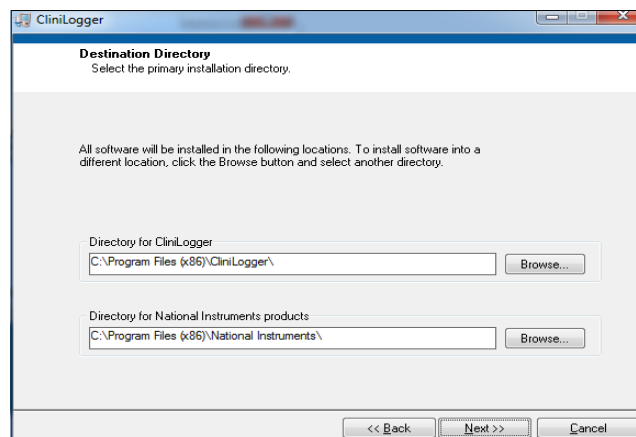


Abbildung 37: Installation von CliniLogger™

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

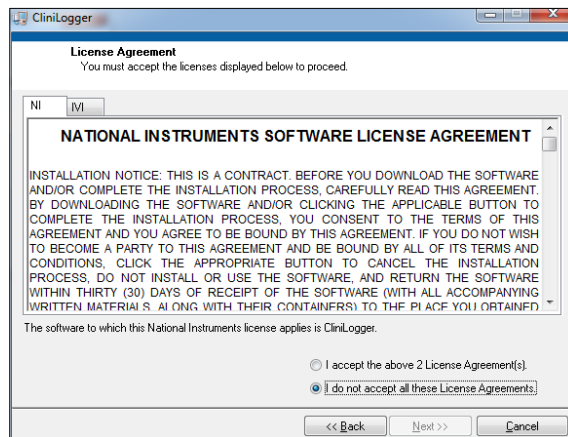


Abbildung 38: CliniLogger™-Vereinbarung

8. Wählen Sie **I accept the above 2 License Agreement(s)** und klicken Sie auf **Next**. Das Fenster „Start Installation“ wird angezeigt.

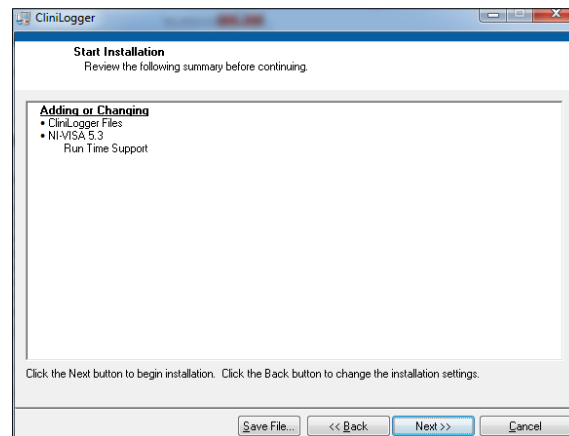


Abbildung 39: Installation starten

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

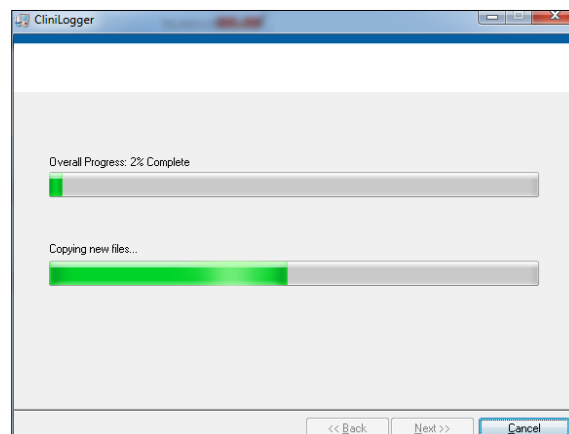


Abbildung 40: Installationsfortschritt

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

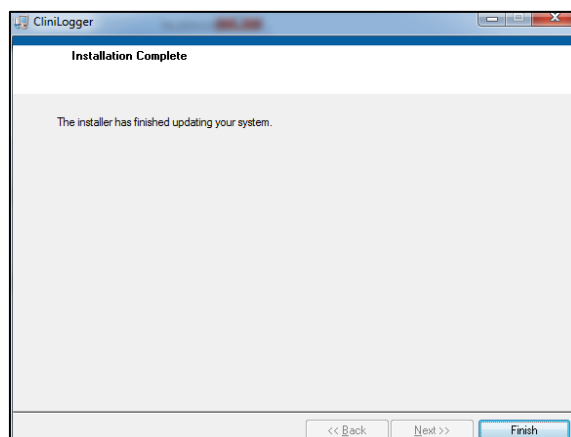


Abbildung 41: Installation abgeschlossen

10. Klicken Sie auf **Finish**, um die Softwareinstallation abzuschließen und das Fenster zu schließen.
11. Kopieren Sie den Ordner „User Ver 1.5“ von der CD auf Ihren Desktop.
12. Sie können jetzt den Ordner „User Ver 1.5“ öffnen und zum Starten der Anwendung auf die Datei „CliniLogger™.exe“ klicken.

Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung

Daten herunterladen

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

So wird die CliniLogger™-Anwendung gestartet:

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

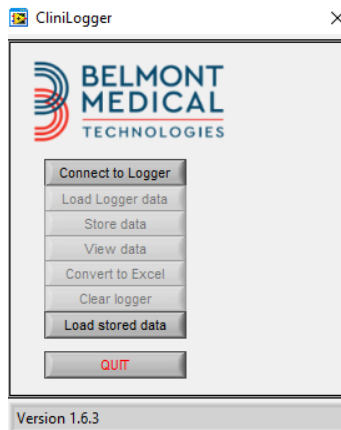


Abbildung 42: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster

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

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

4. Klicken Sie auf **Connect to Logger**. Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der CliniLogger™ verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.
5. Klicken Sie auf **Load Logger data** und warten Sie, bis die Meldung **Complete** angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Store data** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.
7. Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.
8. Sie können auch auf **Convert to Excel** klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.
9. Klicken Sie auf **Clear logger**, nachdem Sie die Daten gespeichert haben, um das Gerät für die nächste Verwendung vorzubereiten.

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

Heruntergeladene Daten anzeigen

So zeigen Sie heruntergeladene Daten an:

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

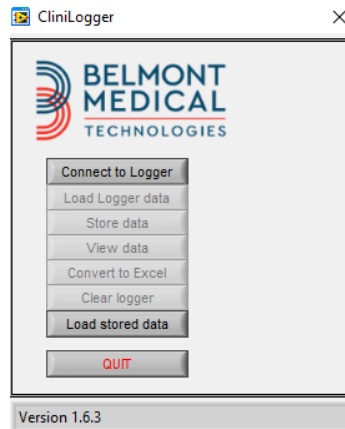


Abbildung 43: Das CliniLogger™-Fenster

2. Klicken Sie auf **Load stored data** und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.

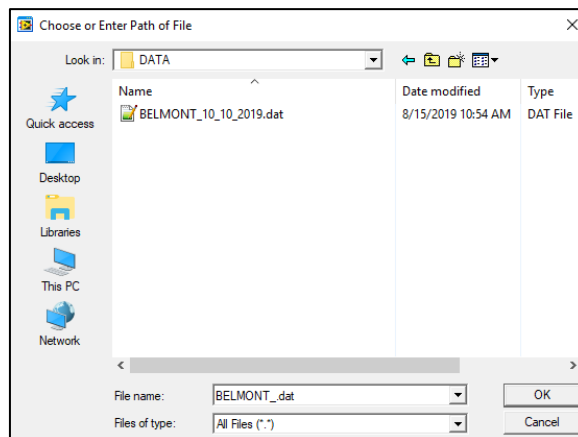


Abbildung 44: Das CliniLogger™-Fenster

Nach dem Laden der Daten wird die Meldung **Complete** angezeigt

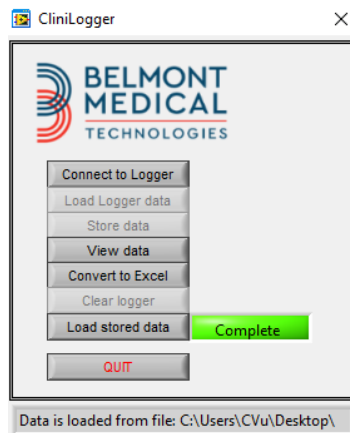


Abbildung 45: Meldung „Complete“

Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.

3. Für eine Konvertierung zu Excel klicken Sie auf **Convert to Excel**.

CliniLogger™-Anzeige-Panel

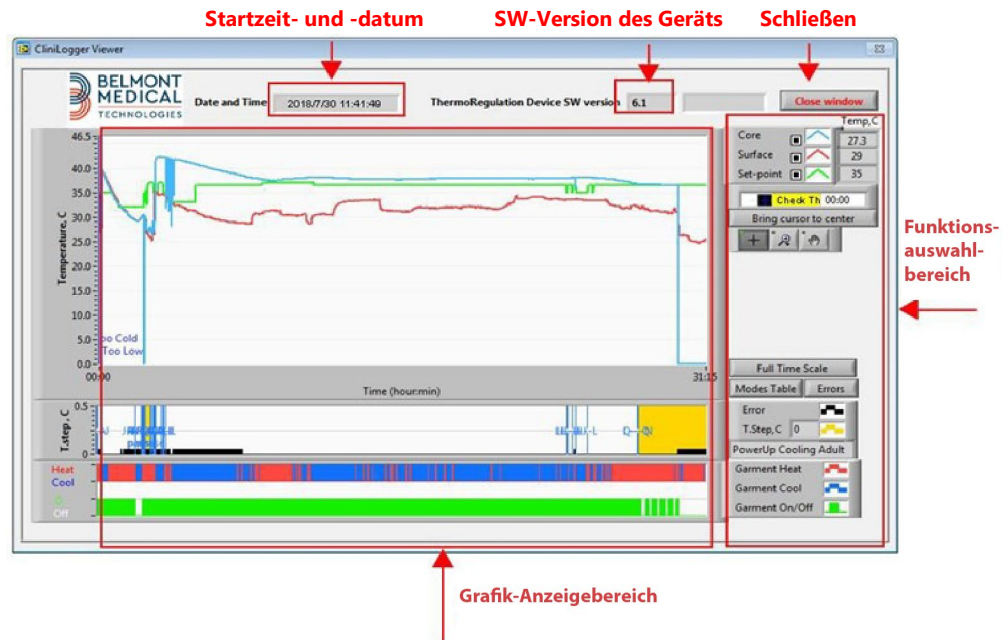


Abbildung 46: CliniLogger™-Anzeige-Panel

Im CliniLogger™-Anzeige-Panel werden die folgenden Daten angezeigt:

- Startzeit und -datum vom Thermoregulationsgerät (Allon®/CritiCool®)
- Softwareversion des Thermoregulationsgeräts
- Schaltfläche „Close Window“
- Funktionsauswahlbereich: Steuertasten
- Grafik-Anzeigebereich mit einer grafischen Darstellung der Variablen vom Thermoregulationssystem.

Grafik-Anzeigebereich

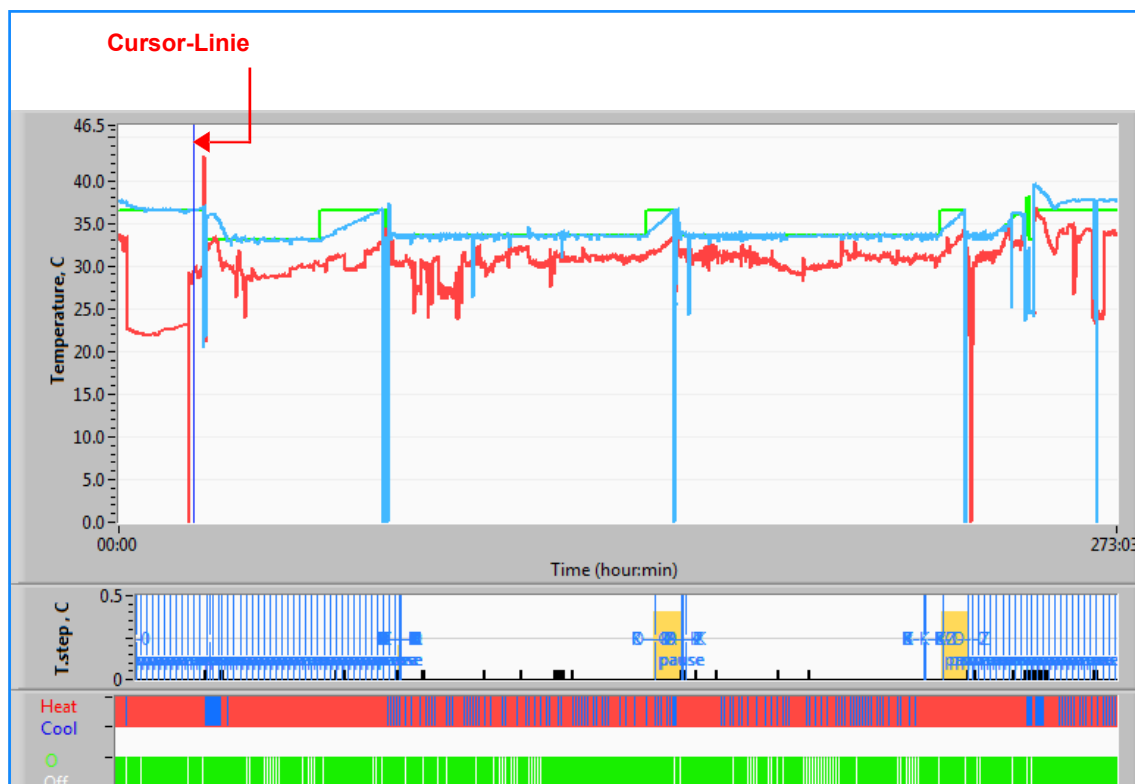


Abbildung 47: Grafik-Anzeigebereich

Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:

- **Temperatur-Diagramme:** Sollwert, Kern- und Oberflächentemperatur als Zeitfunktion
- **Modi- und Fehlerbereich:** Thermoregulationsmodi, Aufwärmstufe und Fehler als zeitliche Funktion
- Bereich für Geräte-Funktionsstatus: „Heat/Cool“ und „Pump On/Off“ (Pumpe Ein/Aus)

Funktionsauswahlbereich

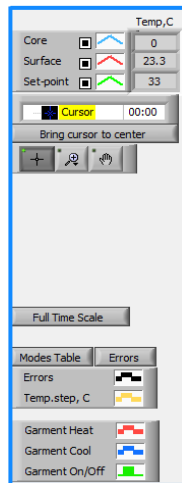


Abbildung 48: Funktionsauswahlbereich

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

Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms:

Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperatur-Diagrammbereich, das Heizen/Kühlen-Schaubild und das Wasserdurchfluss-Schaubild.



Temperatureinstellungen

Wrap-Einstellungen

Fehler/Temp.-Stufen-Einstellungen

Abbildung 49: Beispielmodi und Fehlerbereich

Mit den Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms kann die Anzeige der einzelnen Temperatur-Diagramme verändert werden.

Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

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

Farbschaltflächen

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

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen beizubehalten.

Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige

Unterhalb der Temperaturschaltflächen werden drei Schaltflächen angezeigt:



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

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

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

Abbildung 50: Zoom-Werkzeugleiste

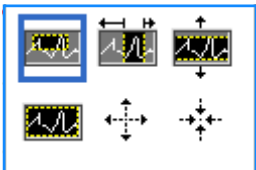


Tabelle 14: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen

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

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

So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:

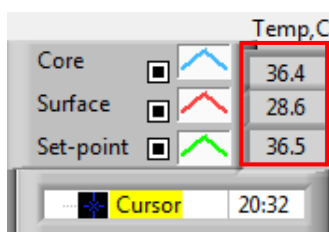
1. Klicken Sie auf .

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

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

Cursor-Linie

Die Temperaturwerte auf der Cursor-Linie erscheinen im Fenster neben dem Kurvenfarben-Fenster (siehe Abbildung 46).



Sie können die Zeit der Cursor-Linie im Diagramm verändern (siehe in Abbildung 47).

So stellen Sie die Zeit am Cursor ein:

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

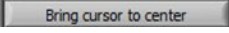
Der Cursor bewegt sich nun zum ausgewählten Zeitpunkt und es werden die Temperaturen dieses neuen Zeitpunkts unter „Temperaturen“ angezeigt.

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

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

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

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

1. Klicken Sie auf .

Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

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



Abbildung 51: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich

Tabelle 15: Modus-Codes

Code	Bedeutung		
A	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
B	Hochfahren	Kühlen	Neonatal
C	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
D	Hochfahren	Erwärmung	Neonatal

Code	Bedeutung		
E	Hochfahren	Wiedererwärmung	Erwachsene
F	Hochfahren	Wiedererwärmung	Neonatal
G	Hochfahren	Standby	
H	Hochfahren	Moduswahl	Erwachsene
I	Hochfahren	Moduswahl	Neonatal
J	Kühlen	Erwachsene	
K	Kühlen	Neonatal	
L	Erwärmung	Erwachsene	
M	Erwärmung	Neonatal	
N	Wiedererwärmung	Erwachsene	
O	Wiedererwärmung	Neonatal	
P	Standby		
Q	Modusauswahl		Erwachsene
R	Modusauswahl		Neonatal

Bereich für Funktionsstatus – „Heat/Cool“ und „Pump On/Pump Off“

Die Grafiken zeigen den Status des Wraps an: Die Modi **Heat/Cool** sowie die Einstellung **On/Off** für den **Wasserkreislauf** im Wrap.



- **Heat/Cool** – Wenn Allon® das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie blau. Wenn das Gerät das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie rot.
- **Pump On/Off** – Wenn die Pumpe Wasser in den Wrap pumpt, ist die Linie grün. Wenn das Wasser im Allon®-Gerät intern zirkuliert (d. h. im Standby-Modus), ist die Linie weiß.

Zu Excel konvertieren

So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

1. Wählen Sie im Menü-Panel von CliniLogger™ (siehe in Abbildung 42) die Option **Convert to Excel** aus; es wird eine Excel-Datei mit zwei Optionen geöffnet:

Messwerttabelle (Blatt 1)

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

Grafikdiagramm

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

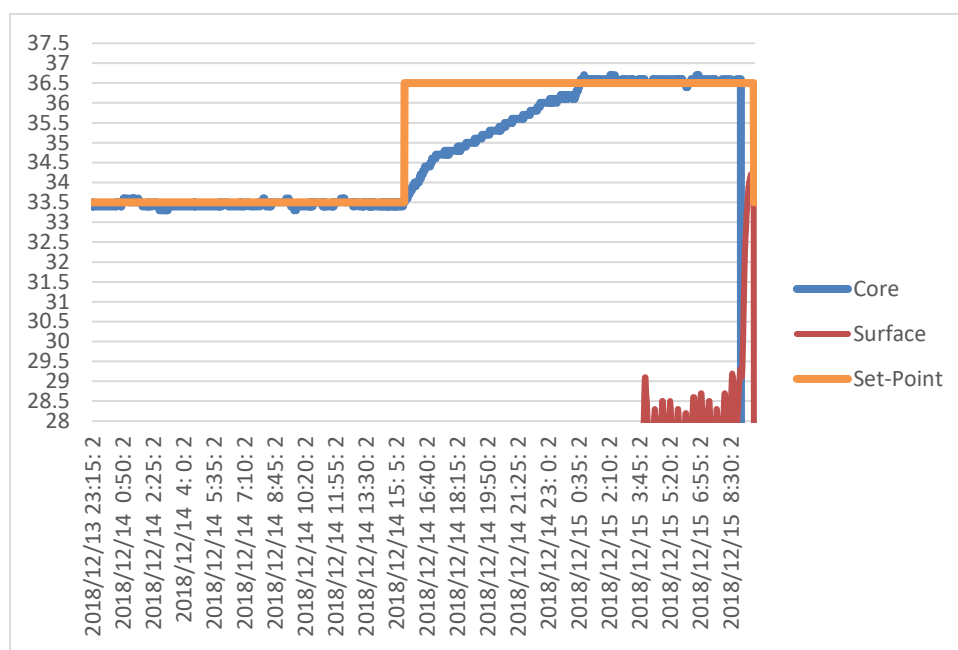


Abbildung 52: Auswahl des Grafikdiagramms

Beenden einer Anzeigesitzung

So wird eine Sitzung beendet:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf **Quit** (Beenden), um die Anzeigesitzung zu verlassen.

Technikersoftware

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

Installationsvorgang:

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

Anhang A: Informationen zu EMS/EMV

WARNUNG! *Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den Angaben zur EMV in den Begleiddokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.*

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

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

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Allon-Systems sind die Genauigkeit des Temperaturmesssystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarmer bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

Tabelle 16: Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen

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

Tabelle 17: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Allon® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von Allon® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Bestandene Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 1 kHz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz und 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz und 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

Anhang B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)

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