

Allon[®]

Käyttöopas





Belmont Medical Technologies

780 Boston Road
Billerica, MA 01821 Yhdysvallat
Tekninen tuki
885-397-4547 (Yhdysvallat)
+1-978-663-0212 (muut maat)
<https://www.BelmontMedTech.com>



Edustaja Euroopassa:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Alankomaat



Sveitsin valtuutettu edustaja:

Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveitsi

1. Tutustu Belmont-verkkosivuston kohtaan Resurssit:

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

2. Skannaa vasemmalla oleva QR-koodi.

Jos haluat käyttöoppaan painetun tai aiemman version, ota yhteyttä osoitteeseen
resources@belmontmedtech.com

Belmont Medical Technologiesilla on tekijänoikeus. Kaikki OIKEUDET PIDÄTETÄÄN. Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa immateriaaliomaisuutta.

Käyttöoppaan käyttäminen

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

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

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

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

Kouluttaminen

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

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

Käyttäjäprofiili

Liitännät ja laiteasetukset on tehtävä tyypillisesti lämmönsäätelyn klinisen asiantuntijan toimesta.

Tärkeä ilmoitus

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

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

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

Vastuuvapauslauseke

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

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

Käyttöoppaan käyttäminen.....	3
Luku 1: Turvallisuusvarotoimet.....	9
Määritelmät	9
Käyttötarkoitus	9
Vakavat varoitukset.....	9
Varotoimet.....	10
Sähkömagneettinen turvallisuus	11
Tuotetarrat	12
Luku 2: Järjestelmän kuvaus.....	16
Yleiskuvaus	16
Allon®-järjestelmä	16
Allon®-laite	16
Ulkoiset ominaisuudet.....	17
Kuva edestä	17
Kuva 2: Kuva edestä	17
Kuva sivusta	18
ThermoWrap®	20
Kääreen mallivaihtoehdot	21
Lisävarusteet.....	23
Lämpöanturit	23
Järjestelmän tekniset tiedot	28
Tekniset tiedot.....	29
Luku 3: Asentaminen	34
Asentamista edeltävät vaatimukset	34
Tila- ja ympäristövaatimukset	34
Sähkövaatimukset.....	34
Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen	34
Yksikön siirtäminen	37
Luku 4: Käyttöohjeet	38
Ohjausnäyttö	39
Käyttöönotto	40
Järjestelmän käynnistäminen	41
Itsetestiviestit.....	42
Veden esilämmitys ja itsetestin suoritus käynnissä	42
ThermoWrap®-kääreen liittäminen Allon®-laitteeseen	43
Potilaan valmistelu	43
Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen.....	44
Päänäyttö	45
Valikon vaihtoehdot.....	46
Valmiustila	47
Normaalilämpötila	49
Manuaalinen tila	50
Lämpötilakaavio	51
Asetukset	53
Näyttöasetukset	54
Säädettävät hälytysrajat.....	55
Aseta päivämäärä ja aika	56
Huolto	56
Tyhjennys.....	57

Järjestelmätarkistus	58
Itsepuhdistusprosessi.....	59
Itsepuhdistuksen suorittaminen:	59
Järjestelmän sammuttaminen	60
Luku 5: Tilaustiedot.....	61
Laitteisto ja lisävarusteet	61
Saatavilla olevat ThermoWrap-kääreet.....	61
Luku 6: Kunnossapito	64
Johdanto	64
Huoltotiedot	64
Säännöllinen kunnossapito	64
Puhdistaminen ja desinfiointi	65
Säännöllinen kunnossapito	66
Ennen jokaista käyttöä	67
Ennen varastointia	67
Itsepuhdistus	69
Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi	69
Suodattimen vaihtaminen	70
Järjestelmätarkistuspalvelu	70
Luku 7: Vianmääritys	72
Yleistä	72
Vianmääritysopas.....	72
Luku 8: Viestit ja hälytykset.....	78
Tekniset viestit ja hälytykset	78
Kliiniset viestit ja hälytykset.....	80
Turvallisuusviestit ja hälytykset.....	81
Tiedottavat viestit	82
Ei virtaa -merkkivalo	83
Hälytyksen viive	83
Luku 9: Valinnainen Clinilogger™	84
Asennus- ja käyttöohjeet	84
Yleiskatsaus ja asentaminen	84
Ohjelmiston asentaminen	84
CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen.....	88
Tietojen lataaminen.....	88
CliniLogger™-tarkastelunäyttö	91
Kaavioiden näyttöalue.....	92
Toimintovalintojen alue	93
Lämpötilakaavion säätöpainikkeet:	93
Muuntaminen Excel-taulukkoon.....	98
Mittaustaulukko (arkki 1)	98
Tarkasteluistunnon lopettaminen	99
Liite A: EMI-/EMC-tiedot	100
Liite B: Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	102

Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit.....	13
Taulukko 2: ThermoWrap®-kääreen koot.....	23
Taulukko 3: Kertakäyttöiset anturit.....	26
Taulukko 4: Kestokäyttöisen anturin antamien tietojen tekniset tiedot	26
Taulukko 5: ThermoWrap®-kääreen koot.....	61
Taulukko 6: Allon®-laitteen lisätarvikepakkaukset.....	62
Taulukko 7: Yksittäisten lisävarusteiden vaihtaminen	63
Taulukko 8: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu	65
Taulukko 9: Allon®-järjestelmä (ei viestiä) Vianmääritysopas.....	72
Taulukko 10: Vesisäiliö ylitäyttyy – vesisäiliön tyhjennys	73
Taulukko 11: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas	74
Taulukko 12: Tekniset viestit ja hälytykset	78
Taulukko 13: Kliiniset viestit ja hälytykset	80
Taulukko 14: Zoomauspainikkeet	94
Taulukko 15: Tilakoodit.....	96
Taulukko 16: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt	100
Taulukko 17: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto.....	101

Kuvaluettelo

Kuva 1: Allon-laitteen tuotetarrojen sijainti	12
Kuva 2: Kuva edestä	17
Kuva 3: Kuva sivusta	18
Kuva 4: Kuva takaa	19
Kuva 5: Kardiaalinen ThermoWrap®	21
Kuva 6: Yleiskäyttöinen ThermoWrap®	21
Kuva 7: Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®	21
Kuva 8: Pikkulasten ThermoWrap®	21
Kuva 9: Mittaukset.....	22
Kuva 10: Kertakäyttöisen lämpötila-anturin liitännät.....	25
Kuva 11: Lämpötilan jakaja.....	28
Kuva 12: Kahvakokoonpano	36
Kuva 13: Ohjausnäyttö	40
Kuva 14: Ensiksi näkyvä itsetestin näyttö	41
Kuva 15: Veden esilämmitys ja itsetestin suoritus käynnissä.....	42
Kuva 16: Päänäyttö- oletusarvoinen normaalilämmön tila.....	45
Kuva 17: Valikon vaihtoehdot	46
Kuva 18: Valmiustila	47
Kuva 19: Tilanvalinta	48
Kuva 20: Valitse lämpöasetus	49
Kuva 21: "Normaalilämmön ulkopuolella" -viesti	50
Kuva 22: Manuaalisen tilan näyttö.....	51

Kuva 23: Valitse vesi pois -lämpötila	51
Kuva 24: Lämpökaavio-tila	52
Kuva 25: Asetukset-näyttö.....	54
Kuva 26: Säädetävät hälytysrajat	55
Kuva 27: Aseta päivämäärä ja aika	56
Kuva 28: Huolto -näyttö	56
Kuva 29: Tyhjennystila	57
Kuva 30: Tyhjennystila	57
Kuva 31: Vesisäiliö tyhjä.....	58
Kuva 32: Itsepuhdistustila.....	59
Kuva 33: Järjestelmätarkistuksen valitseminen.....	71
Kuva 34: Järjestelmätarkistus käynnissä	71
Kuva 35: ThermoWrap®-liitosletkut ja ulkokierteinen erityisliitin	73
Kuva 36: CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen.....	85
Kuva 37: CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen	85
Kuva 38: CliniLogger™-ohjelmiston käyttöoikeussopimuksen hyväksyminen	86
Kuva 39: Asennuksen aloittaminen.....	86
Kuva 40: Asennuksen edistymisen	86
Kuva 41: Asennus valmis	87
Kuva 42: CliniLogger™-sovellusnäyttö	88
Kuva 43: CliniLogger™-näyttö.....	89
Kuva 44: CliniLogger™-näyttö.....	89
Kuva 45: "Complete" -viesti	90
Kuva 46: CliniLogger™-tarkastelunäyttö.....	91
Kuva 47: Kaavioiden näyttöalue	92
Kuva 48: Toimintovalintojen alue	93
Kuva 49: Esimerkkitilat ja virhealue	93
Kuva 50: Zoomaustyökalupalkki	94
Kuva 51: Esimerkki tila- ja virhealueesta	96
Kuva 52: Kaavion valinta	98

Luku 1: Turvallisuusvarotoimet

Määritelmät

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

HUOMIO! Osoittaa tilaa, joka voi vaurioittaa laitteistoa.

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

Käyttötarkoitus

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

Vakavat varoitukset

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

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

Varotoimet

1. Noudata tämän käyttöoppaan eri osissa lueteltuja varoituksia.
2. Allon®-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, joka tuntee kaikki järjestelmän käyttötoimenpiteet ja on yksinomaan Belmont Medical Technologiesin tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamien edustajien sertifioima. Kaikkien Allon®-järjestelmää käyttävien sairaalan henkilökunnan jäsenten on suoritettava Allon®-koulutusohjelma.
3. Jos kosteutta tai vuotoja havaitaan liitosletkussa ja/tai kääreessä, Allon®-laite on kytkettävä pois päältä, virtajohto irrotettava virtalähteestä ja ongelma korjattava ennen jatkamista.
4. Halutun lämpöasetuksen saa määrätä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5. Oletusasetuksen tarkoituksena on ylläpitää normaalilämpö. Lääkäri voi valita järjestelmässä kehon lämpötilan vaihteluväliltä 30–40 °C (86–104 °F).
6. Jos laite antaa hälytyksen ja/tai näytössä näytetään muu kuin Belmont Medical Technologiesin vakionäyttö, käyttäjän on noudatettava näytön ohjeita ja/tai vianmäärittäsohjeita (katso Kappale 7: Vianmäärittäminen).
7. Kääreen taitoksia on vältettävä. Ne voivat haitata veden virtausta.
8. Allon®-laitteen tuuletusrilöitä ei saa tukkia. Ilman täytyy virrata vapaasti sisään ja ulos, jotta laite pysyy viileänä.
9. Käytä steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Deionisoitua vettä tai käänteisosmoosilla puhdistettua vettä ei saa käyttää, sillä ne voivat edistää järjestelmän metalliosien syöpymistä.
10. Kun kääreeseen kiedottua potilasta röntgenkuvataan, röntgenkuvassa voi näkyä kääreen varjoja.
11. Terävien esineiden asettamista potilaan ja kääreen väliin on vältettävä.
12. Kääreitä suositellaan säilytettäväksi 10–27 °C lämpötilassa ja 10–90 % kosteudessa.

Sähkömagneettinen turvallisuus

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

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

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

HUOMIO! *Virtakatkos saattaa vaikuttaa järjestelmän toimintaan toimintatilasta riippuen:*

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

HUOMAA: *Viestit on luettava, jotta voidaan varmistaa, että laite aktivoituu uudelleen oikein.*

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

Virheellinen käyttö

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

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

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

Tuotetarrat

Allon®-laitteen tuotetarrat

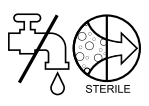


Kuva 1: Allon-laitteen tuotetarrojen sijainti

Tuotetarrojen symbolit

Taulukko 1: Tuotetarrojen symbolit

Kuvaus	Merkki
CE-merkintä osoittaa, että tuote on saanut Euroopan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY hyväksynnän.	
Verkkovirta	
Sulake	
Tuotteen sarjanumero	
Katalogin osanumero	
Eurooppalainen valtuutettu edustaja	
Sveitsin valtuutettu edustaja	
Huomio – lue käyttöopas	
Tyypin BF laitteisto	
Kierrätys WEEE-direktiivin mukaan	
Valmistuspäivä	 XX/XX/XXXX

Kuvaus	Merkki
Valmistajan nimi	
Valmistusmaa	
Ei saa työntää	
Lue käyttöopas/ohjekirjanen	
Rajoittaa instrumentin myynnin ja käytön vain pätevälle lääkinnälliselle henkilökunnalle.	
Yksilöllinen laitetunniste	
Käyttöohjeet	
Ei sisällä luonnonkumilateksia	
Lääkinnällinen laite	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei MK-turvallinen	
Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Vesijohtoveden käyttöä ei sallita.	

Kuvaus	Merkki
Sähköinen käyttöopas	

Luku 2: Järjestelmän kuvaus

Yleiskuvaus

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

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

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

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

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

Allon®-järjestelmä

Allon®-järjestelmään kuuluvat seuraavat osat:

- Allon®-laite
- ThermoWrap®
- Lisävarusteet

Allon®-laite

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

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

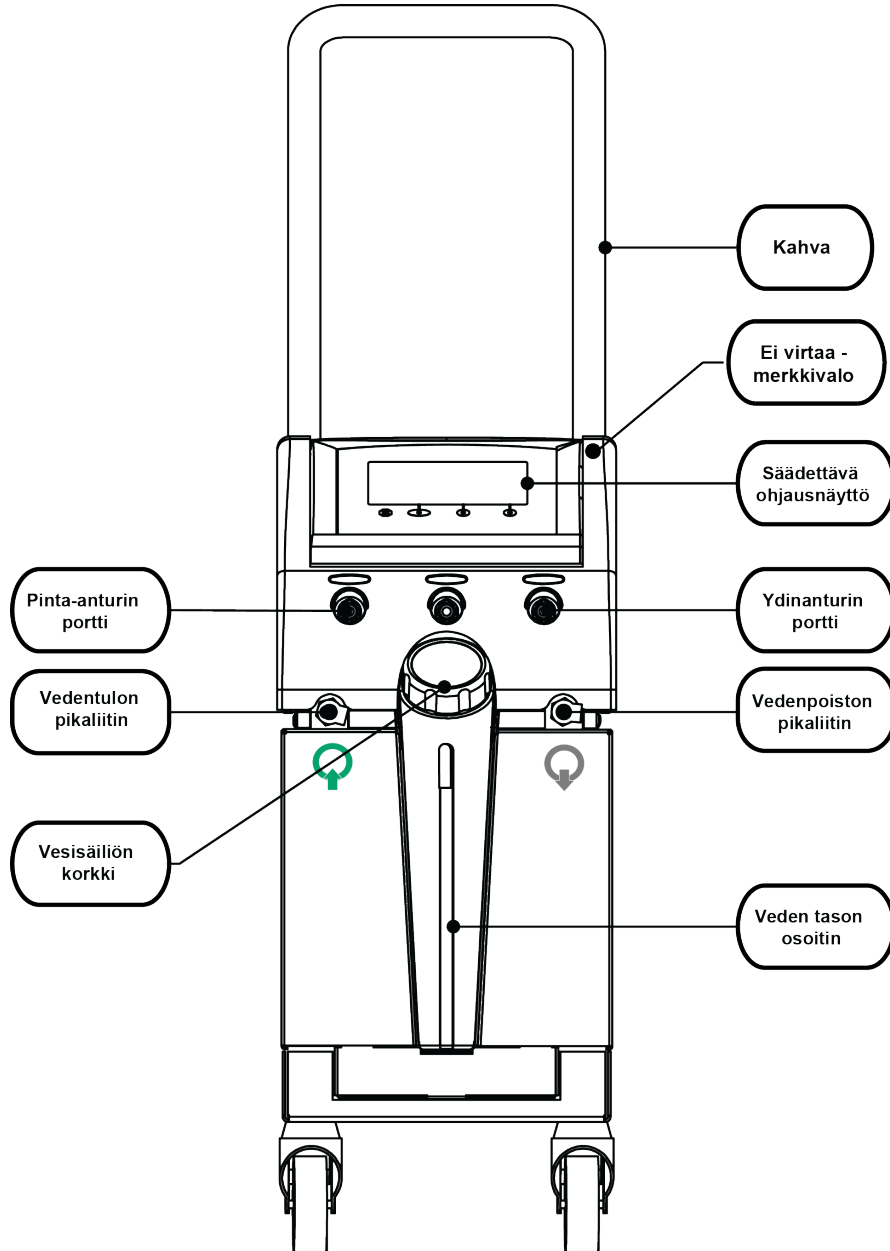
Virtausjakson sääntelyn aloitusvaiheessa virtausjakso on 12 minuuttia PÄÄLLÄ ja 1 minuutin POIS PÄÄLTÄ.

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

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

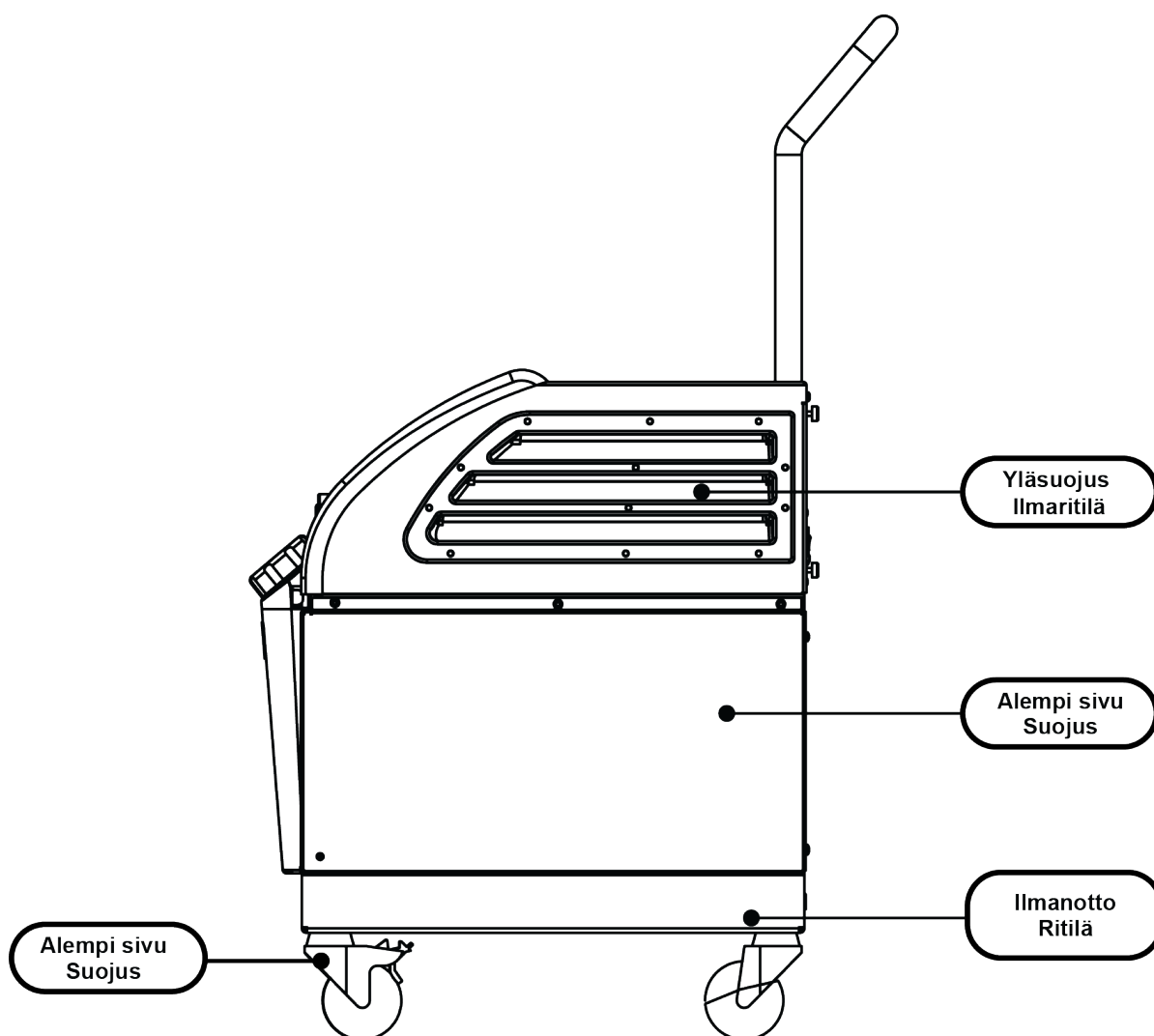
Ulkoiset ominaisuudet

Kuva edestä



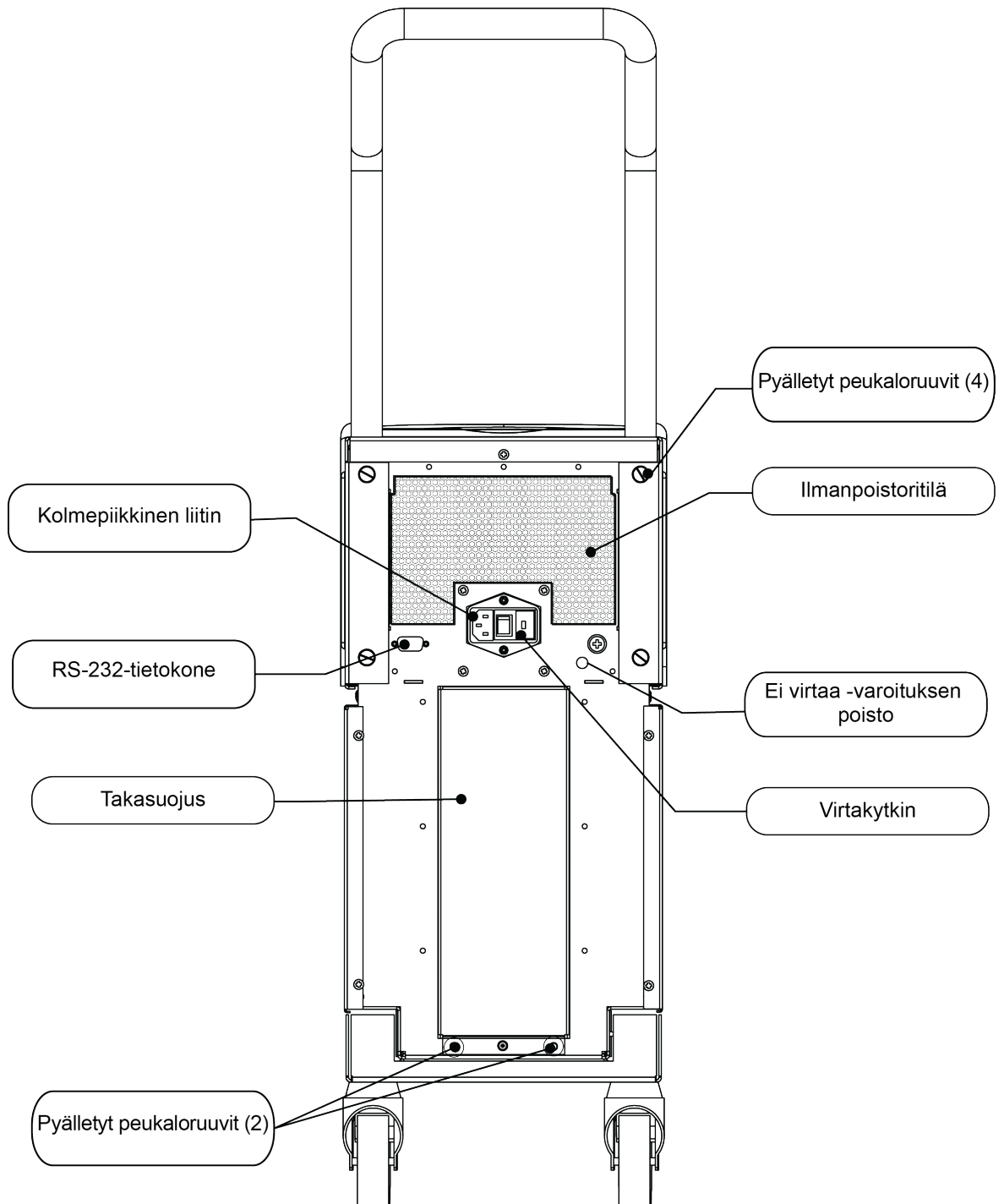
Kuva 2: Kuva edestä

Kuva sivusta



Kuva 3: Kuva sivusta

Takapaneeli



Kuva 4: Kuva takaa

ThermoWrap®

Yleistä

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

Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

ThermoWrap® on:

- kertakäyttöinen
- bioyhteensopiva
- lateksia sisältämätön
- antistaattinen
- säädettävä.

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

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

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

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

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

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

Kääremateriaali

- **Potilaspuoli:** ei-kudottu polypropeenikuitu
- **Ulkopuoli:** polypropeenikuitu, nukkapuolinen

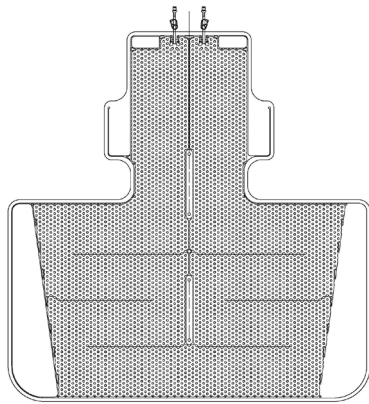
Käytön kesto

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

Kääreen mallivaihtoehdot

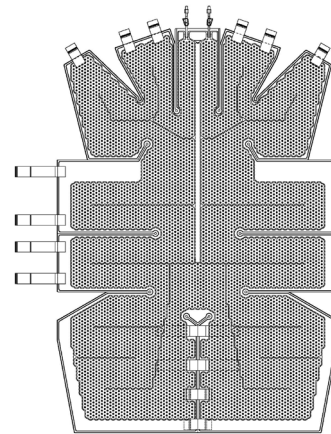
Belmont Medical Technologiesilla on neljä eri kertakäyttöistä ThermoWraps®-kääremallia.

Kardiaalista ThermoWrap®-käärettä käytetään avosydänleikkauksissa sekä silloin, kun tarvitaan pääsyä koko ylävartalon ja jalkojen alueelle (katso Taulukko 2).



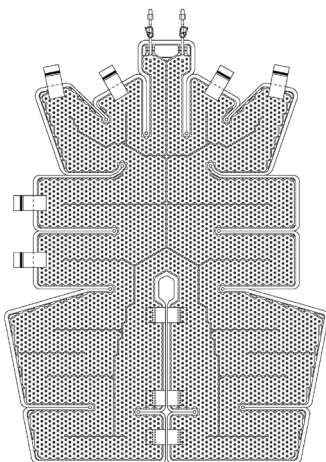
Kuva 5: Kardiaalinen ThermoWrap®

Yleiskäyttöistä ThermoWrap®-käärettä käytetään kaikissa tyypillisissä leikkaustoimenpiteissä avosydänleikkausta lukuun ottamatta. Kohdassa Taulukko 2 on lueteltu saatavilla olevat koot.



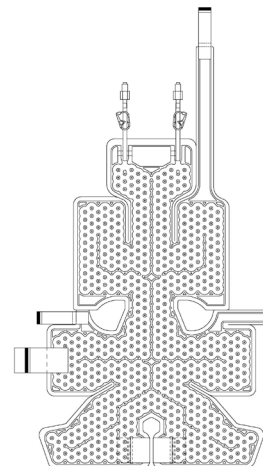
Kuva 6: Yleiskäyttöinen ThermoWrap®

Yleiskäyttöistä (lasten) ThermoWrap®-käärettä käytetään lastenkirurgiassa. Kohdassa Taulukko 2 on lueteltu saatavilla olevat koot.



Kuva 7: Yleiskäyttöinen (lasten) ThermoWrap®

Pikkulasten ThermoWrap®-käärettä käytetään pienten lasten kirurgiassa. Pää voidaan peittää kääreen avulla. Kohdassa Taulukko 2 on lueteltu saatavilla olevat koot.

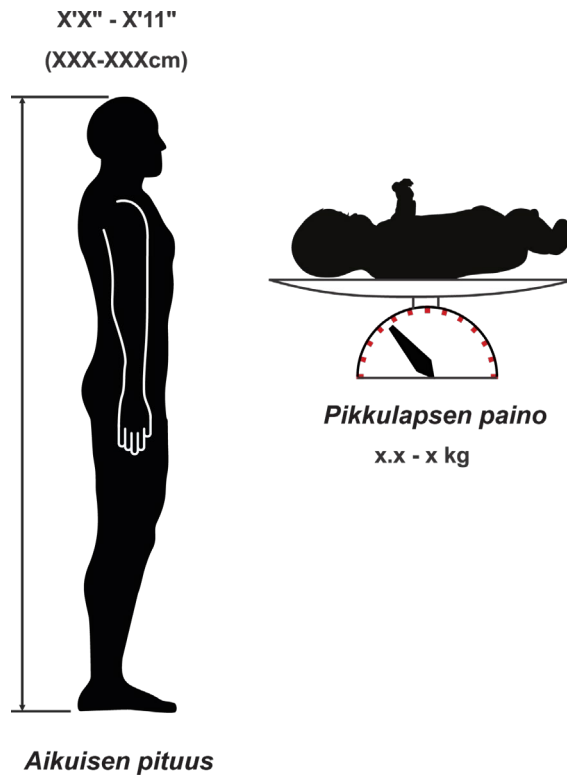


Kuva 8: Pikkulasten ThermoWrap®

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

- potilaan pituus tai pikkulapsen paino (katso **Error! Reference source not found.**)
- aikuiselle: tehtävän toimenpiteen tyyppi (kardiaalinen tai muu).

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



Kuva 9: Mittaukset

Taulukko 2: ThermoWrap®-kääreen koot

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

Lisävarusteet

Seuraavat lisävarusteet tarvitaan Allon®-järjestelmän käyttöä varten:

Lämpöanturit

Käyttötarkoitus

Ydinlämpötila-antureita käytetään potilaan ydinlämmön mittaamiseen.

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

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

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

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

1. Kestokäyttöiset lämpötila-anturit

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

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

1.1. Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi

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

1.2. Kestokäyttöinen pikkulapsen ydinlämpötila-anturi

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

1.3. Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi

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

2. Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

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

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

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

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

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

2.1. Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi

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

2.2. Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi

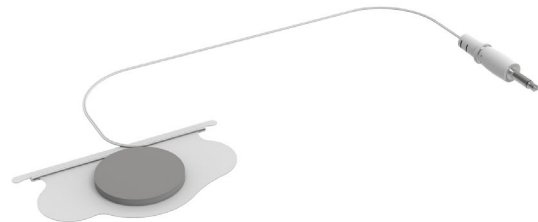
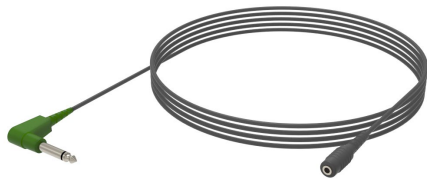
Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi kiinnitetään kestokäyttöiseen ydinsovittimeen (harmaa). Sovitin kytketään Allon®-laitteen etupuolessa olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin. Lämpötila-anturi asetetaan potilaaseen (ruokatorvi/peräsuoli) ja se mittaa kehon ydinlämpöä.

Kuva 10: Kertakäyttöisen lämpötila-anturin liitännät.

Sovitinkaapeli

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

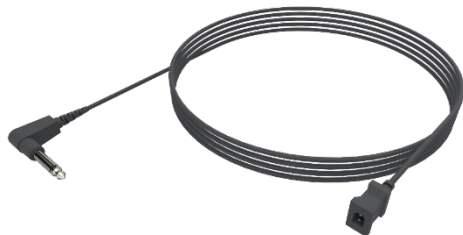
Pinta



Osanro 014-00324

Osanro 014-00323

Ydin



Osanro 014-00028

Osanro 014-00035 / 014-00036 /
014-00038 / 014-00220

Taulukko 3: Kertakäyttöiset anturit

Osanumero	Kuvaus
Pintalämpö	
014-00324	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli 3,5 m (1/8”), yksiporttinen, vihreä
014-00323	Kertakäyttöinen pintalämpöanturi 3,5 mm (1/8”), yksi liitäntä (20 kpl/pakkaus)
Ydinlämpö	
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa
014-00035	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 kpl/pakkaus)
014-00036	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 kpl/pakkaus)
014-00038	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 kpl/pakkaus)
014-00220	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 kpl/pakkaus), VAIN YHDYSVALLAT

Taulukko 4: Kestokäyttöisen anturin antamien tietojen tekniset tiedot

Osanro	Nimi	Kuvaus	Tarkkuus	Resoluutio	Tyyppi
014-00020	Ydin	Kehon ydinlämpötila	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Lääkinnällistä laatua oleva termistori
014-00021	Pinta	Ihon lämpötila	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Lääkinnällistä laatua oleva termistori
014-00005	Pikkulapsen ydin	Pikkulapsen kehon ydinlämpötila	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Lääkinnällistä laatua oleva termistori

1. Irrotettava sähköjohto ja pistoke

Katso Taulukko 7, "Lisävarusteluettelo".

2. Kääreen liitosletkut

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



3. Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen

Katso Taulukko 7, "Lisävarusteluettelo".

4. Ylimääräinen vedensuodatin

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

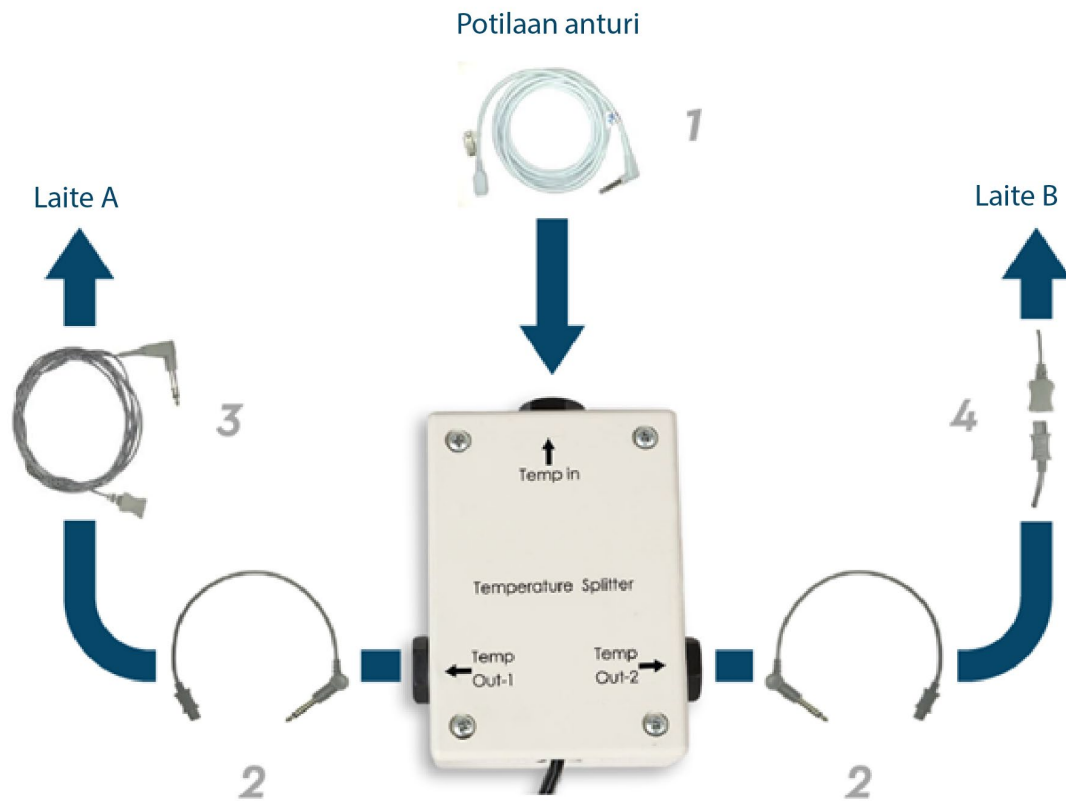
5. Kahva

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

6. Lämpötilan jakaja (valinnainen)

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

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



Kuva 11: Lämpötilan jakaja

Järjestelmän tekniset tiedot

Seuraavalla sivulla luetellaan järjestelmän tekniset tiedot.

Tekniset tiedot

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

Allon®-laitteen tekniset tiedot	
Allon®-järjestelmä on yksi Belmont Medical Technologiesin potilaan lämpötilan hallintaratkaisuista. Järjestelmä on servo-ohjattu, ei-invasiivinen lämmönsäätelyjärjestelmä. Allon-järjestelmän algoritmia käyttävä lämpöpumppu kierrättää lämmitettyä vettä potilaan kertakäyttöisen ThermoWrap®-kääreen läpi.	
Ohjausyksikkö	
Fyysiset mitat	Liikkuva yksikkö, jossa 4 pyörää ja 2 jarrua Leveys 260 mm x syvyys 625 mm x korkeus 940 mm / (leveys 10,23 tuumaa x syvyys 24,6 tuumaa x korkeus 37 tuumaa)
Käyttöympäristön olosuhteet	
Lämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Huomaa:	Ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä. Ei saa käyttää tulenarkojen anesteettiseosten läheisyydessä.
Varastointiympäristön olosuhteet	
Lämpötila	-15–68 °C (5–154 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Käyttöikä	7 vuotta
Laitteisto	
Sähkön tuloteho	230/115 V AC (vaihdettava), eristysmuunnin 50/60 Hz
Virran enimmäiskulutus	690 wattia 230 V AC 3,0 A 115 V AC 5,8 A

Lämmönvaihtimet	Peltier-teknologia – lämpösähköjäähdyttimet
Ulkoiset portit	(1) eristetty sarjaportti
Nestekidenäytön koko	144,8 mm / 5,7 tuuman värinäyttö
Nestekidenäytön resoluutio	320 x 240
Käyttöliittymä	Monikapasiitivinen kosketusnäyttö 5 näppäintä
Järjestelmän anturit	3 sisäistä lämpötila-anturia: 1) vesi sisään, 2) vesi pois ja 3) termostaatti 2 paineanturia
Vesi	
Vesityyppi:	Steriili tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettu vesi
Säiliön kapasiteetti:	6 litraa (1,6 gallonaa)
Pumpun nopeus:	1,2 l/minuutti
Veden lämpötilan tarkkuus:	± 0,3 °C
Veden (ulosvirtauksen) lämpötilan vaihteluväli:	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Potilaan lämpötila	
Potilaan lämpötilakanavat	2 kanavaa: 1) ydin ja 2) pinta
Potilaan lämpötila-anturin tarkkuus	± 0,3 °C
Ohjelmisto	
Toimintatilat (jatkuvat)	Normaalilämpö Manuaalinen tila Valmiustila (ei lämmönsäätelyä, vain monitorointi)

Potilaan asetuslämpö	
Normaalilämpötila, oletus	37,0 °C
Tavoitelämpötilan vaihteluväli	30–40 °C (säädetävissä 0,1 °C välein)
Veden asetuslämpötila	
Manuaalinen tila, oletus	38,5 °C
Veden tavoitelämpötilan vaihteluväli	36–40 °C
Säädetävät hälytysrajat	Korkea potilaan lämpötila Matala potilaan lämpötila Korkea veden lämpötila
Näytetyt tiedot	Toimintatila Hoitoaika Järjestelmän tila ja hälytykset Lämpöasetus – Normaalilämmön tila Vesi pois -lämpötila – Manuaalinen tila Veden asetuslämpötila – Manuaalinen tila Potilaan ydinlämpö Potilaan pintalämpötila Lämpötilakaavio Teknikkotila ja -näyttö
Kielet	
• Englanti • Tanska • Hollanti • Suomi • Ranska • Saksa • Italia • Norja • Puola • Portugali • Venäjä • Espanja • Ruotsi • Turkki	
ThermoWrap®	
Kokojen vaihteluväli	40–196 cm
Käytön kesto	28 tuntiin asti, ellei likaantunut

Kääreen varastointi	
Säilytysaika	5 vuotta
Lämpötilaolosuhteet	10–27 °C
Kosteusolosuhteet	10–90 %
Kääreen kuljetus	
Lämpötilaolosuhteet	-20–60 °C
Kosteusolosuhteet	20–95 %

CliniLogger™-laite

CliniLogger™-on valinnainen lisävaruste, jota käytetään Allon®-lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa. Lisävarustetta käytetään järjestelmän parametrien keräämiseen lämmönsäätelytoimenpiteen aikana.



Laitteisto

Liitin	DB9-liitin mahdollistaa sarjaliitännän Allon®-järjestelmään tai mikrotietokoneeseen
Koko	35 x 65 mm
Ohjain	MSP4301611-mikro-ohjain, jossa on seuraavat ominaisuudet: Sisäänrakennettu Flash ja RAM Sisäänrakennettu asynkronilijasovitin (UART) ja sarjamuotoinen oheislaitteväylä (SPI) Sisäänrakennettu oikosiirto-ohjain
Muisti	Flash-muistin kapasiteetti: 2 Mt
Virrankulutusta koskevat vaatimukset	5 voltia tasavirtaa Allon®-laitteesta tai mikrotietokoneesta < 20 mA < 100 mW
LED	Kaksivärinen (vihreä/punainen)
Tiedonsiirron nopeus muistiin	Joka minuutti flash-muistiin
Sarjatiedon välitys	RS232: 19 200 b/s Allon®-järjestelmään 115 200 b/s mikrotietokoneeseen
Tiedonkeräys	Lämpötila: asetuslämpö, ydin, pinta Aika Veden kierrätys ON (PÄÄLLÄ) / OFF (POIS PÄÄLTÄ) Veden lämmitys/jäähdytys Toimintatila Virheet
CliniViewer-ohjelmisto	Tietokonesovellus

Luku 3: Asentaminen

Asentamista edeltävät vaatimukset

Tila- ja ympäristövaatimukset

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

Allon®-laitteen sijoittamisessa on otettava huomioon seuraavat mitat:

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

Sähkövaatimukset

115/230 V AC 690 wattia

HUOMIO! Varmista, että jännitekytkin on asetettu paikalliselle jännitteelle.

Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen

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

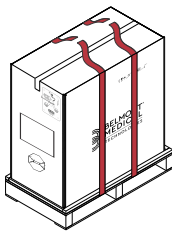
HUOMAA: Belmont Medical Technologiesille tai palveluntarjoajalle on ilmoitettava laatikon vaurioista ennen laatikon avaamista tai yksikön vaurioista ennen sen purkamista pakkauksesta, asentamista tai testaamista.

Allon-laitteen laatikosta purkaminen

Tarkista paketin saapumisen yhteydessä SHOCKWATCH®- ja TIMP-N-TELL®-osoittimet.

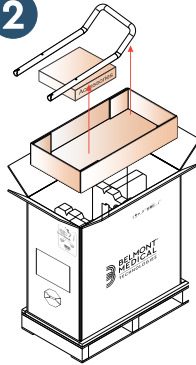
Mikäli kumpikaan niistä on aktivoitu, avaa pakkaus välittömästi ja tarkista ettei laitteessa ole ulkoisia vaurioita. Mikäli laite on vaurioitunut, ota kuva vaurioista ja ilmoita vaurioista välittömästi kuljetusyhtiölle ja/tai Belmont Medical Technologiesille osoitteeseen techservice@belmontmedtech.com. Muistathan sisällyttää viestiin kaikki olennaiset tiedot, mukaan lukien todisteet vaurioista.

1

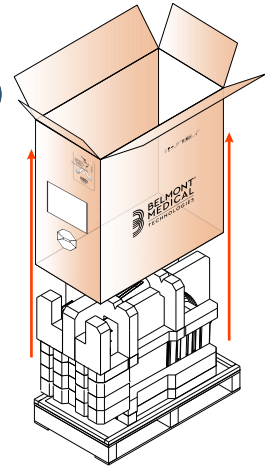


Pakkauksen purkamisohjeet on kiinnitetty laatikkoon.

2

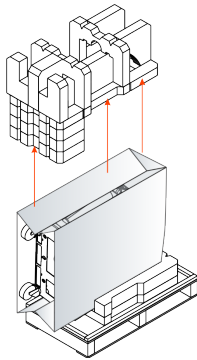


3

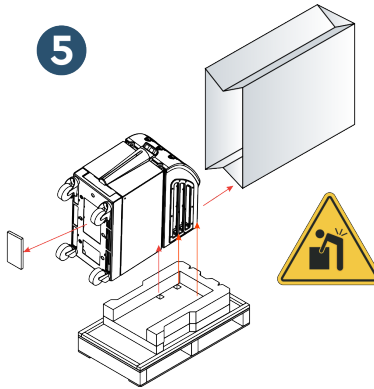


Säilytä alkuperäispakkaus.

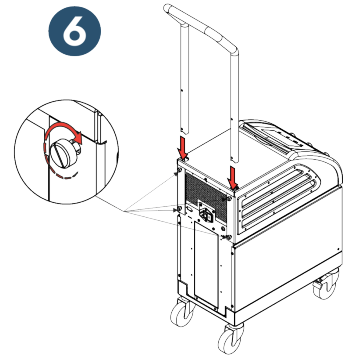
4



5



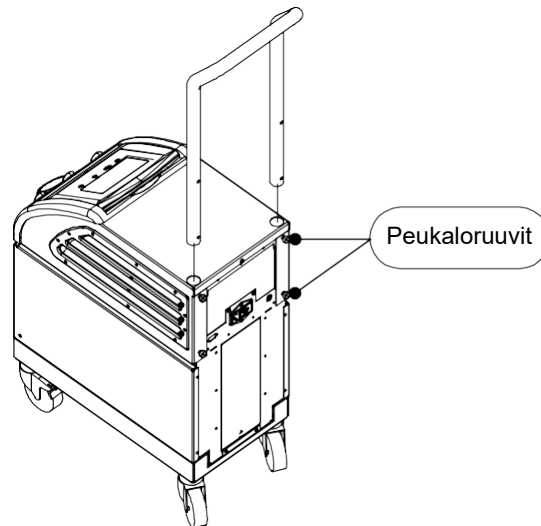
6



Kahvan kokoaminen

1. Kahva kootaan seuraavasti:

- Avaa neljä peukaloruuvia käsin.
- Työnnä kahvan kahta päätä yläsuojuksessa oleviin reikiin (ota huomioon kahvan kaaren suunta), kunnes kahva on kunnolla rei'issä (katso Kuva 12).
- Paina ja ruuvaa neljä peukaloruuvia sisään käsin (kivistäessä ei saa käyttää voimaa) ja kiinnitä kahva ja yläsuojus.



Kuva 12: Kahvakokoonpano

Laitteistoluettelo

Allon®-järjestelmään kuuluvat seuraavat osat:

- Allon-laite
- ylimääräinen suodatin
- virtajohto
- Käyttöopas
- pikaopas
- Allon-laitteen lisävarusteita – jokin seuraavista:
 - 200-00400 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit
 - 200-00410 Lisävarustepakkaus kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten
 - 200-00420 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit

Yksikön siirtäminen

Valmisteleminen:

Ennen yksikön siirtämistä:

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

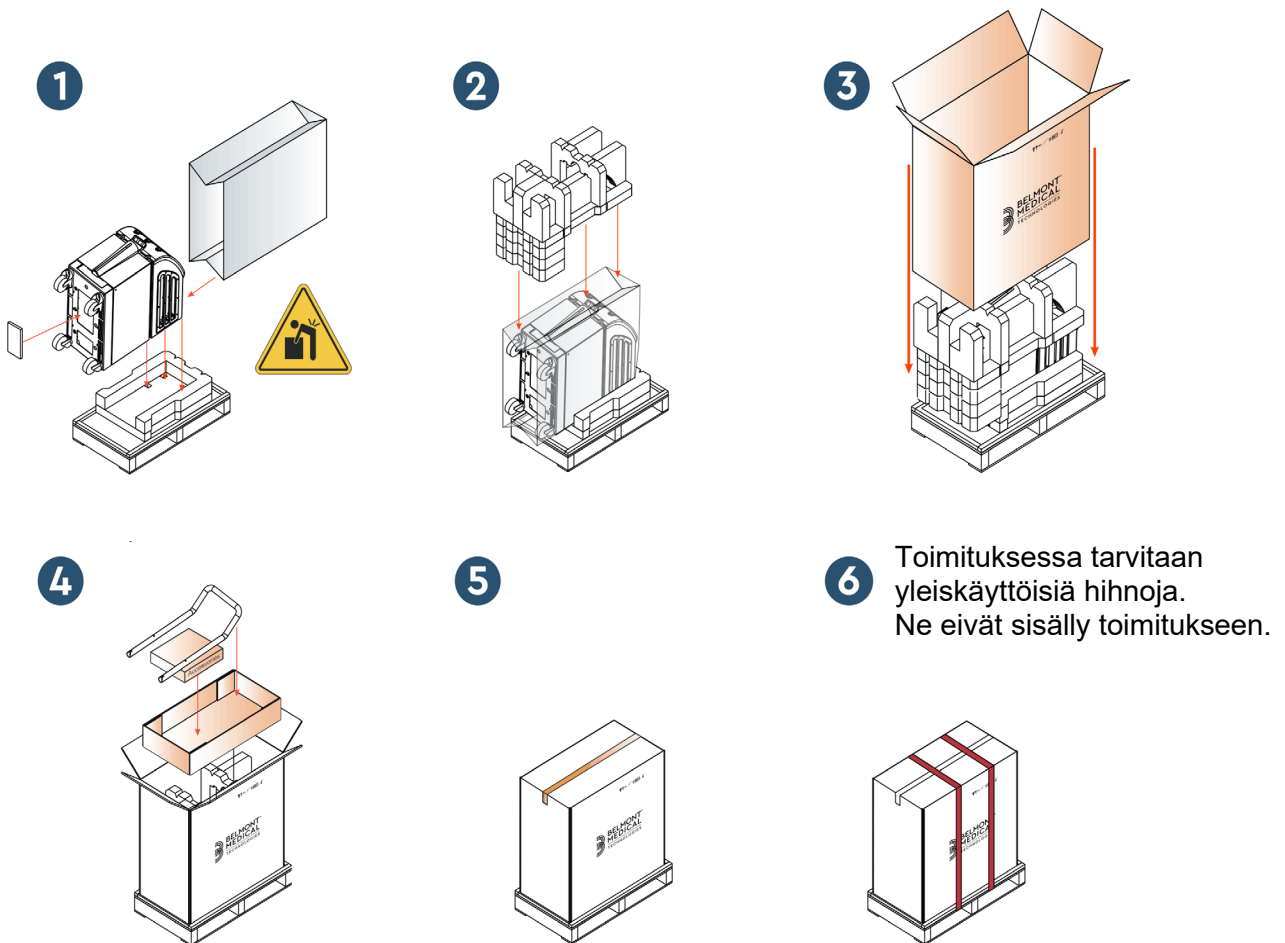
Vaunun pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen

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

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

Allon-laitteen pakkaus kuljetusta varten

Valmistele Allon-laite kuljetusta varten noudattamalla näitä ohjeita. Tyhjennä vesisäiliö ennen Allon-laitteen pakkaamista.



Luku 4: Käyttöohjeet

Yleistä

Tässä luvussa käsitellään seuraavat:

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

Säätimet, merkkivalot ja liitännät

Osioon sisältyy seuraavien osien lyhyt kuvaus:

- päävirtakytkin
- ei virtaa -varoituksen poisto
- pikaliittimet
- anturien portit
- ohjausnäyttö
- merkkivalot
- näytöt.

Päävirtakytkin

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

Ei virtaa -varoituksen poisto

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

Pikaliitin

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

1. Letkujen liittäminen:
 - a. Lukitse liitosletkut painamalla liitosletkujen metalliset päät jokaiseen laitteen metalliseen liitinkohtaan. Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.
 - b. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.
2. Liitosletkujen irrottaminen:
 - a. Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

Lämpötilaportit

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

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

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

Ohjausnäyttö

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

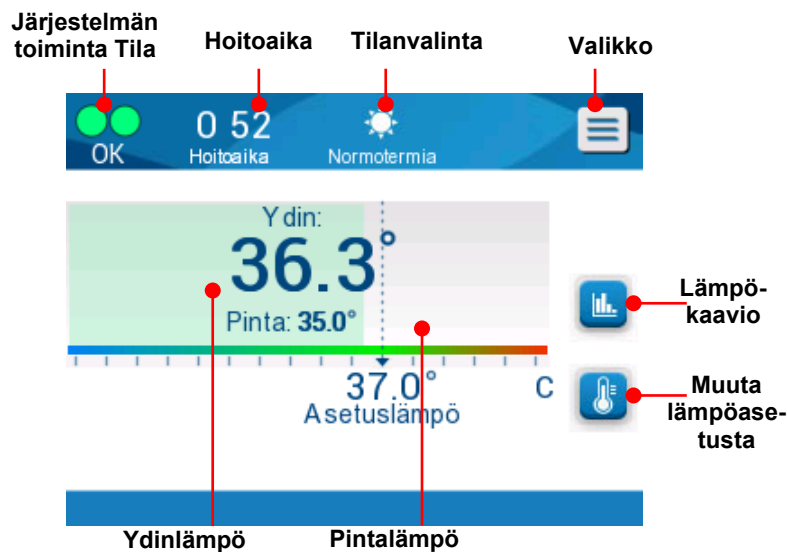
Allon®-laitteessa on kosketusnäyttö, jossa on seuraavat painikkeet:

- neljä kosketuspainiketta
- viisi kosketusnäytön sivussa olevaa painonappia.

Laitetta voidaan käyttää sekä kosketuspainikkeilla että painonapeilla.

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

Ohjausnäytön yksinkertaiset kosketuspainikkeet ja näyttökuvat ohjaavat käyttäjää kaikissa laitteen käyttövaiheissa.



Kuva 13: Ohjausnäyttö

Käyttöönotto

Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

Järjestelmä valmistellaan käyttöä varten seuraavasti:

1. Aseta yksikkö haluttuun sijaintipaikkaan kohdan [Tila- ja ympäristövaatimukset](#) -ohjeiden mukaan luvussa 3.

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

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

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

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

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

HUOMAA: Jos säiliö ylitäytetään, katso ohjeet kohdasta Taulukko 10.

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

Järjestelmän käynnistäminen

Järjestelmä kytketään päälle seuraavasti:

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

Itsetesti suoritetaan Allon®-laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Itsetesti suoritetaan joka kerta, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen.

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

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



Kuva 14: Ensiksi näkyvä itsetestin näyttö

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

HUOMIO! Itsetesti täytyy suorittaa aina Allon®-laitteen aktivoinnin yhteydessä.

HUOMAA: Laitteen ja näytön ohjelmistoversio näytetään itsetestin suorituksen aikana.

Itsetesti testaa seuraavien osien toiminnan:

- näyttö ja hälytykset
- pumppu
- ThermoWrap®-liitos
- painemittari
- lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila.

Itsetestiviestit

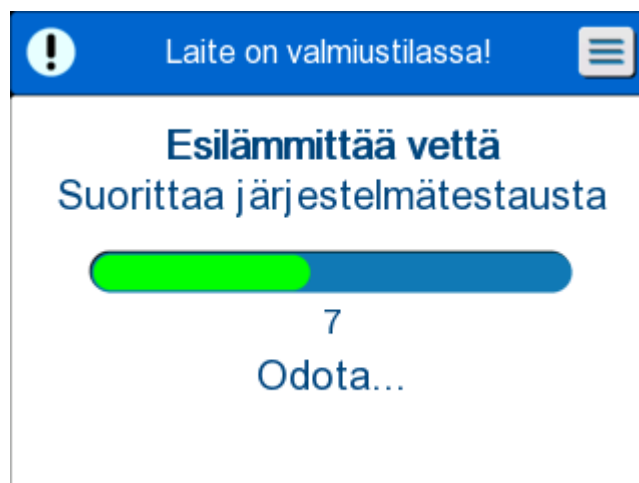
Jos itsetestin aikana tapahtuu virhe, näyttöön tulee viesti eikä Allon®-laite tule toimintatilaan. 7. kappaleen ”Vianmäärityksessä” on lisätietoa.

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

Veden esilämmitys ja itsetestin suoritus käynnissä

Kun ensimmäinen itsetesti on suoritettu, järjestelmä lämmittää veden ja jatkaa lämmitys- ja viilennystestien suorittamista. Kun itsetesti on suoritettu, järjestelmä alkaa kierrättämään vettä automaattisesti ThermoWrap®-kääreeseen ja normaalilämmön tila (oletusarvoinen tila) tulee voimaan.

HUOMAA: *Allon-laite pystyy esilämmittämään kääreen 23 °C:sta 37 °C:seen alle 5 minuutissa. Veden esilämmitys ja itsetestin suorittaminen kestää enintään 15 minuuttia.*



Kuva 15: Veden esilämmitys ja itsetestin suoritus käynnissä

Valitse oikea ThermoWrap®-kääreen malli ja koko (katso Valittu kääremalli).

1. Aseta ThermoWrap® leikkaussalipöydälle ThermoWrap®-kääreen mukana tulevan ohjekirjasen mukaisesti (katso ThermoWrap®-kääreen liittäminen Allon®-laitteeseen).

ThermoWrap®-kääreen liittäminen Allon®-laitteeseen

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

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

1. Liitä liitosletkut Allon®-laitteeseen.
2. Vesi virtaa kääreeseen, kun kääre on liitettynä ja itsetesti on suoritettu.
3. Potilas voidaan asettaa kääreelle, kun kääre on täyttynyt vedellä. (Katso *Potilaan valmistelu*.)

Potilaan valmistelu

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

HUOMAA: *Kääreeseen virtaavan veden lämpötila on 38,5 °C, kunnes potilaan ydinlämpötila-anturi on asetettu potilaaseen ja Allon-laite ilmoittaa kelvollisen ydinlämpötilan. Lääkäri ei voi muuttaa automaattista lämpötilaa, ennen kuin ydinlämpötila-anturi on asetettu potilaaseen.*

HUOMIO! Jos kääre likaantuu, vaihda se uuteen.

Liitä lämpötila-anturit potilaaseen sekä liitä lämpötila-anturit tai anturien sovitinkaapelit Allon®-laitteeseen.

Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen

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

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

Lämpötila-anturit liitetään seuraavasti:

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

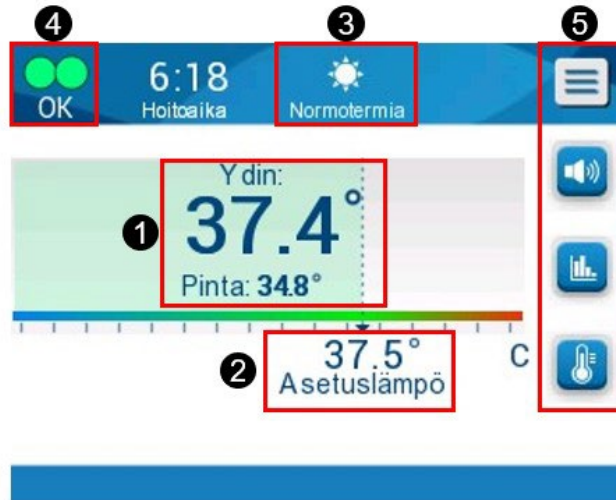
VAKAVA VAROITUS! Potilasta on valvottava kaikkina aikoina. Lämmönsäätelylaitteiston väärinkäyttö voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

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

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

Päänäyttö

Järjestelmä siirtyy automaattisesti päänäytölle veden esilämmitys- ja itsetestin suoritusvaiheen jälkeen (oletusarvoinen normaalilämmön tila). Asetukset-näytöllä voidaan määrittää oletusasetuksia – katso *Asetukset*.



Kuva 16: Päänäyttö- oletusarvoinen normaalilämmön tila

Päänäytöllä näkyvät seuraavat:

- potilaan ydin- ja pintalämmöt **1**
- lämpöasetus **2**
- käyttötila **3**
- OK-osoitin, joka osoittaa, että järjestelmä toimii oikein **4**
- toimintakuvakkeet ja painikkeet **5**:
 - valikko  / esc-kuvake 
 - Allon®-järjestelmän parametrit lämpökaaviossa esitettyinä 
 - lämpöasetuksen hallinta 
 - hälytys PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ 

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

Valikon vaihtoehdot

Kosketa Valikko-kuvaketta , ja valitse jokin seuraavista vaihtoehdoista:

- Valmiustila
- Valitse tila
- Lämpökäyrä
- Asetukset
- Huolto



Kuva 17: Valikon vaihtoehdot

Valmiustila

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

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

Valmiustilan käyttöönotto:

2. Valitse valikkokuvake .
3. Valitse Valmiustila.

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



Kuva 18: Valmiustila

Tilanvalinta

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



Kuva 19: Tilanvalinta

Normaalilämpötila

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

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

Käyttäjä voi muuttaa lämpöasetusta tässä tilassa.

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

Normaalilämpö on 36–38 °C. Alhaisempi tai korkeampi lämpötila osoitetaan palkissa **punaisella**.

Ydinlämpötilan lämpöasetus muutetaan seuraavasti:

1. Valitse lämpötilakuvake  . Näytölle tulee lämpötilapalkki.



Kuva 20: Valitse lämpöasetus

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

HUOMAA: Kuvakkeet  /  muuttavat asetusta 0,1 °C:n verran. Kukin palkkiasteikko muuttaa asetusta 1 °C. Lämpötilaa voi muuttaa välillä 30–40 °C.

3. Valitse OK valitun lämpötilan vahvistamiseksi.

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

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

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

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



Kuva 21: "Normaalilämmön ulkopuolella" -viesti

Manuaalinen tila

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

Veden oletusarvoinen lämpöasetus on 38,5 °C (101,3 °F).



Kuva 22: Manuaalisen tilan näyttö

Manuaalisen tilan avulla voidaan valita ThermoWrap®-kääreen sisällä virtaavan veden lämpötila. Valittavissa oleva veden lämpötilan vaihteluväli on 36–40 °C (96,8–104 °F).

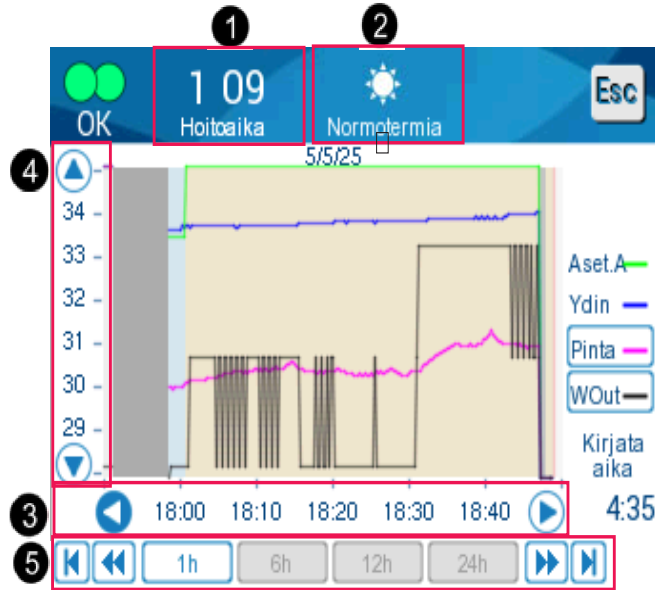
Lämpötilakaavio

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

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



Kuva 23: Valitse vesi pois -lämpötila



Kuva 24: Lämpökaavio-tila

Graafiseen näyttöön sisältyy seuraavat:

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



Pintalämmön ja Vesi poisto -lämpötilan kaavio voidaan näyttää tai piilottaa koskettamalla **Surf**- ja **WOut**-painikkeita.

HUOMAA: Vesi poisto (WOut) näytetään vain ohjelmistoversiossa 6.3.

Käytönäytölle palaaminen:

1. Valitse Esc-kuvake .

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

Asetukset

Asetusnäytöissä on kolme osiota järjestelmän oletusasetuksia.

HUOMAA: Asetusvalikko on suojattu salasanalla. Vain valtuutettu henkilökunta voi muuttaa asetuksia.

Asetusnäytön salasana on 6873.

Asetusten määrittäminen ennakoon:

1. Valitse valikkonäytöstä Asetukset.
2. Anna salasana. Näyttöön avautuu asetusnäyttö.
3. Siirry sivulta toiselle valitsemalla sivun numero.

Näyttöasetukset



Kuva 25: Asetukset-näyttö

Asetukset-näytöllä voidaan määrittää seuraavia:

- **Kieli:** Kieliasetuksen avulla voidaan muuttaa ohjausnäytön käyttöliittymän kieltä.
- **Kosketusnäyttö:** Päällä / pois päältä -valinnan avulla kosketuskuvakkeet voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä.
- **Lämpötila-asteikko:** Valitse käytettävä lämpötila-asteikko: Celsius- tai Fahrenheit-asteikko.
- **Käynnistystila:** Valitse oletusarvoinen tila käynnistystyksen yhteyteen:
 - **Normaalilämpö** – Normaalilämmön tila (suositeltu)
 - **Manuaalinen** – Manuaalinen tila
 - **Viimeisin tila** – Viimeinen käytetty käyttötila

Säädettävät hälytysrajat

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

Seuraavat hälytykset ovat säädettävissä:

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



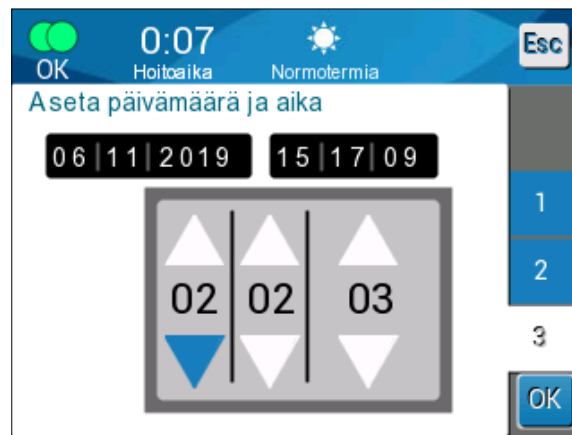
Kuva 26: Säädettävät hälytysrajat

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

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

Aseta päivämäärä ja aika

Tämän osion avulla voidaan säätää järjestelmän päivämäärä ja aika.

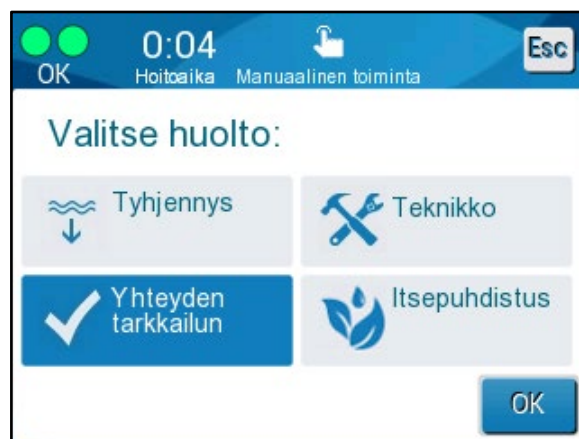


Kuva 27: Aseta päivämäärä ja aika

Huolto

Huolto -valikosta voidaan valita jokin seuraavista vaihtoehtoista:

- Tyhjennys
- Järjestelmätarkistus
- Teknikko
- Itsepuhdistus



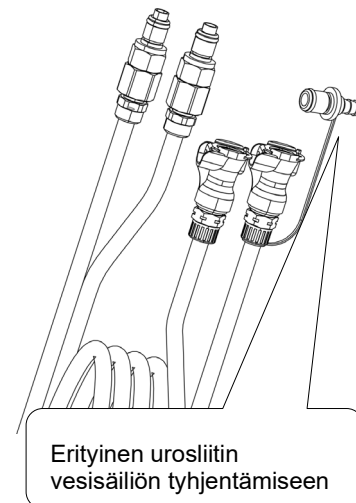
Kuva 28: Huolto -näyttö

Tyhjennys

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

Vesisäiliö tyhjennetään seuraavasti:

1. Ota käyttöön Valmiustila (katso "Valmiustila").
2. Kytke kääre irti. Hävitä kääre.
3. Liitä ulkokierteinen erityisliitin veden liitosletkujen poistoliittimeen ja suuntaa letku sankoa tai allasta kohti veden keräystä varten (katso oikeanpuoleinen kuva).
4. Valitse **Tyhjennys** Huolto -näytöltä. Seuraava näyttö tulee näkyviin.



Kuva 29: Tyhjennystila



Kuva 30: Tyhjennystila

5. Kun prosessiin on valmistauduttu, valitse Aloitus. Tyhjennys alkaa ja näyttöön ilmestyy seuraava.
6. Odota, että vesi tyhjentyy järjestelmästä.

HUOMAA: Jos **Lopetus**-kuvaketta painetaan, näyttöön tulee Esc-kuvake  ja toiminnon suoritus pysähtyy. Valitse kuvake jatkaaksesi.

Kun tyhjennys on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu.



Kuva 31: Vesisäiliö tyhjä

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

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

Järjestelmätarkistus

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

Teknikko

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

Itsepuhdistus

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

Toiminto suorittaa vesisäiliön ja sisäisten letkujen itsepuhdistuksen.

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

Itsepuhdistus suoritetaan jokaisen säännöllisen kunnossapidon yhteydessä.

HUOMIO!

- Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä.
- Valkaisuainetta tai mitään muuta puhdistus- ja desinfointiainetta EI saa käyttää sisäisessä kiertojärjestelmässä natriumdikloori-isosyanuraattia lukuun ottamatta. Nämä aineet voivat haitata järjestelmää ja aiheuttaa järjestelmän vauriota.
- Tyhjennä vesi aina itsepuhdistuksen jälkeen.

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

Itsepuhdistusprosessi

Tarvittava laitteisto

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

Itsepuhdistuksen suorittaminen:

HUOMAA: *Varmista, että vesisäiliö on täynnä ja että ohitusletku on liitetty.*

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

Paina **OK**. Näyttöön tulee vahvistusviesti.



Kuva 32: Itsepuhdistustila

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

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

HUOMAA: *Huolto-oppaassa on lisätietoa.*

Järjestelmän sammuttaminen

Järjestelmä kytketään pois päältä seuraavasti:

Sammuta Allon®-laite painamalla PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ -kytkintä alaspäin POIS PÄÄLTÄ -asentoon ja irrota virtajohto pistokkeesta.

1. Laitteen sammuttamisen jälkeen laitteen etupuolella oleva virran puutetta ilmaiseva keltainen merkkivalo otetaan pois käytöstä painamalla virtakytkimen vieressä olevaa Ei virtaa -varoituksen poistopainiketta. Jos painiketta ei käytetä, keltainen merkkivalo välkkyi noin 10 minuutin ajan, ennen kuin se sammuu.
2. Sulje liitosletkujen puristimet paluuveden ylivuodon estämiseksi.
3. Irrota liitosletkut Allon®-laitteesta ja ThermoWrap®-kääreestä.
4. Irrota ydin- ja pintalämpötila-anturit Allon®-laitteesta.
5. Jos potilasta ei siirretä Allon®-järjestelmän kanssa, siirry vaiheeseen 11.
6. Aseta lämpötila-anturit potilaan viereen.
7. Kytke lämpötila-anturit uudelleen Allon®-laitteeseen sairaalahuoneeseen saapumisen jälkeen. Kytke liitosletkut uudelleen Allon®-laitteeseen ja ThermoWrap®-kääreeseen. Avaa puristimet uudelleen.
8. Käynnistä Allon®-laite hoidon uudelleen aloittamiseksi.
9. Toista vaiheet 1–4 hoidon lopussa.
10. Irrota ThermoWrap®-kääre ja lämpötila-anturit potilaasta.
11. Hävitä ThermoWrap®-kääre sairaalan käytäntöjen mukaan myrkytöntä muovijätettä koskevan ohjeistuksen mukaisesti.
12. Desinfioi liitosletkujen pinta ja Allon®-laitteen ulkoiset osat (ohjeet ovat luvussa 6).
13. Hävitä kertakäyttöiset lämpötila-anturit sairaalan terveydenhuollon jätettä koskevien toimintatapojen mukaisesti. Desinfioi kestäkäyttöiset lämpötila-anturit ja/tai sovitinkaapelit sairaalan hoitosuunnitelman mukaisesti. Hävitä vaurioituneet anturit yllä olevien ohjeiden mukaisesti.
14. Tiputa 6,0 litran vesisäiliöön natriumdikloori-isosyanuraattitabletteja tai jauhetta jokaisen käyttökerran tai tapauksen jälkeen ja jätä laite valmiustilaan 30 minuutiksi.
15. Säilytä Allon®-laitetta ja sen lisävarusteita turvallisessa paikassa.

Luku 5: Tilaustiedot

Laitteisto ja lisävarusteet

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

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

Saatavilla olevat ThermoWrap-kääreet

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

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

Taulukko 5: ThermoWrap®-kääreen koot

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

Taulukko 6: Allon®-laitteen lisätarvikepakkaukset

Osan osanro	Kuvaus	Lukumäärä
200-00400 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit		
014-00020	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, aikuinen, harmaa	1
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpöanturi, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00065	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1
DDT-063-027	Allon®-järjestelmän vaiheittainen ohje	1
200-00410 Lisävarustepakkaus, jossa sovitinkaapelit kertakäyttöisiä antureita varten		
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa	1
014-00324	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli 3,5 mm (1/8”), yksiporttinen, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00065	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1
DDT-063-027	Allon®-järjestelmän vaiheittainen ohje	1
200-00420 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kestäkäyttöiset lämpötila-anturit		
014-00005	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa	1
014-00021	Kestokäyttöinen pinta-lämpötilan anturi, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
DDT200011	Anturin tuotetarrojen ohjekirjanen	1
099-00065	Anturien tuotetarrat, monikielinen	1
DDT-063-027	Allon®-järjestelmän vaiheittainen ohje	1

Taulukko 7: Yksittäisten lisävarusteiden vaihtaminen

Mallinro	Kuvaus
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)
002-00069	Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen
014-00020	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, aikuinen, harmaa
014-00005	Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpöanturi, vihreä
014-00035	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 kpl/pakkaus)
014-00036	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 kpl/pakkaus)
014-00038	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 kp/pakkaus), NIIN KAUAN KUIN TUOTTEITA ON JÄLJELLÄ
014-00220	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 kpl/pakkaus), VAIN YHDYSVALLAT
014-00323	Kertakäyttöinen pintalämpöanturi 3,5 mm (1/8"), yksi liitäntä (20 kpl/pakkaus)
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli RJ, vihreä, NIIN KAUAN KUIN TUOTTEITA RIITTÄÄ
014-00324	Kertakäyttöisen pintalämpötila-anturin sovitinkaapeli 3,5 mm (1/8"), yksiporttinen, vihreä
017-00250	CliniLogger™-kokoonpano (valinnainen)
200-01200	Lämpötilan jakaja -pakkaus (valinnainen)

Luku 6: Kunnossapito

Johdanto

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

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

Huoltotiedot

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

Kun kyseessä on kääreet, anna käärepakkauksen tuotetarrassa olevat eränumerotiedot.

Säännöllinen kunnossapito

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

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

Suosittelun säännöllinen tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu annetaan kohdassa Taulukko 8.

Taulukko 8: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu

Aikataulu	Tarkastus/huolto	Tekijä
Ennen jokaista hoitokertaa	- Puhdista liitosletkut ja pikaliittimet määrällä liinalla. - Tarkasta silmämääräisesti anturit, liitosletkut ja virtajohto mekaanisten vikojen varalta. - Tarkista Allon®-laitteen ulkopuoli silmämääräisesti. - Kierrätä natriumdikloori-isosyanuraattia Allon®-laitteen järjestelmässä 30 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaan.	Henkilökunta
Sairaalan/hoitosuunnitelman edellytysten mukaan	- Säännöllinen ulkopintojen puhdistaminen ja desinfektoiminen. - Tyhjennä Allon-laite: - Jos laitetta käytetään usein (3–4 kertaa viikossa), tyhjennä kerran viikossa. - Jos laitteen käyttö on epäsäännöllistä, tyhjennä jokaisen käyttökerran jälkeen. - Vaihda veden liitosletkut (osanro 200-00109) uusiin säännöllisesti.	Henkilökunta
Vuosittain	- Itsepuhdistus - Suodattimen vaihto* - Ennaltaehkäisevä huolto	Belmont Medical Technologiesin valtuutettu teknikko

* Suodatin voidaan vaihtaa tarvittaessa useammin kuin kerran vuodessa (veden laadun mukaan).

Puhdistaminen ja desinfiointi

Allon®-laitteen puhdistaminen ja desinfiointi sisältää sekä ulkoisen että sisäisen puhdistamisen ja desinfioinnin.

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

Säännöllinen kunnossapito

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

HUOMAA: *Tuotteen desinfioinnissa on noudatettava sairaalan menettelytapoja. Desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita on noudatettava.*

HUOMIO!

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

Puhdistamiseen ja desinfiointiin tarvittavat työkalut

- Henkilösuojaimet desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaan
- Nukkaamattomat liinat
- Suositeltu desinfiointiaine (katso "Ulkopintoihin suositellut desinfiointiaineet" sekä "Veden puhdistukseen suositellut aineet")
- Steriili vesi – vähintään 6 litraa

Ulkopintoihin suositellut desinfiointiaineet

- Clorox[®], terveydenhuollon germisidinen valkaisuaine (EPA-rekisteröintinumero 56392-7)
- Valkaisuaineliuos (5,25 % natriumhypokloriittiviste)
- Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (ammoniumkloridi vaikuttavana ainesosana)

Veden puhdistukseen suositellut aineet

- Natrium-dikloori-isosyanuraatti (NaDCC)

Ennen jokaista käyttöä

1. Käytä desinfiointiaineen valmistajan suosittelemia henkilösuojaimia.
2. Varmista, että järjestelmä on kytketty pois päältä ja irrotettu verkkovirrasta.
3. Puhdista laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja steriilillä vedellä kaikesta liasta.
4. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
5. Desinfioi laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja desinfiointiaineella.

HUOMAA: *Noudata desinfiointiaineen valmistajan desinfioinnin kontaktiaikaa koskevia ohjeita.*

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

HUOMIO! *Näyttöön ei saa kohdistaa painetta.*

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

"Ennen säilytystä" -osiossa on tietoa säilytyksestä.

Ennen varastointia

HUOMAA: *Katso "Puhdistamiseen ja desinfektointiin tarvittavat työkalut" sekä "Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet".*

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

HUOMAA: *Tyhjennysprosessi on integroitu ominaisuus Allon®-laitteessa. Lue tyhjennystä koskevat ohjeet: "Tyhjennys".*

4. Kytke järjestelmä pois päältä ja sammuta LED-valo painamalla Ei virtaa -varoituksen poistopainiketta.
5. Kytke virtajohto irti pistorasiasta.
6. Puhdista laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestopäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja steriilillä vedellä kaikesta liasta.

7. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
8. Desinfioi laitteen ulkopinnat, nestekidenäyttö, letkut, virtajohto ja kestäkäyttöiset lämpötila-anturit¹ nukkaamattomalla liinalla ja desinfektointiaineella.

HUOMAA: *Noudata desinfiointiaineen valmistajan desinfektoinnin kontaktiaikaa koskevia ohjeita.*

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

HUOMIO! *Näyttöön ei saa kohdistaa painetta.*

10. Varastoi laite viileässä ja kuivassa paikassa.

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

Itsepuhdistus

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

Itsepuhdistus tehdään aina uudelle valmistetulle järjestelmälle ja jokaisen säännöllisen kunnossapidon yhteydessä (katso luku 4).

Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

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

HUOMAA: *Kestokäyttöiset lämpötila-anturit puhdistetaan, desinfioidaan ja steriloidaan valmistajan ohjeiden mukaan.*

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

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

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

Suodattimen vaihtaminen

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

Suodatin on vaihdettava kahdentoista kuukauden välein.

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

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

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

Järjestelmätarkistuspalvelu

Järjestelmätarkistuspalvelu käynnistetään Palvelut-valikosta.

Järjestelmätarkistuspalvelussa tehdään täydellinen järjestelmän tarkistus tarkistamalla seuraavien osien toiminnallisuus:

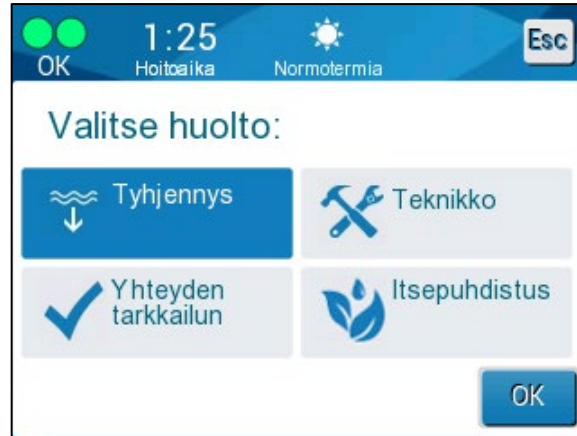
- näyttö ja merkkiääni
- pumppu
- kääreen liitäntä
- painemittari
- lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila.

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

Järjestelmätarkistus tehdään seuraavasti:

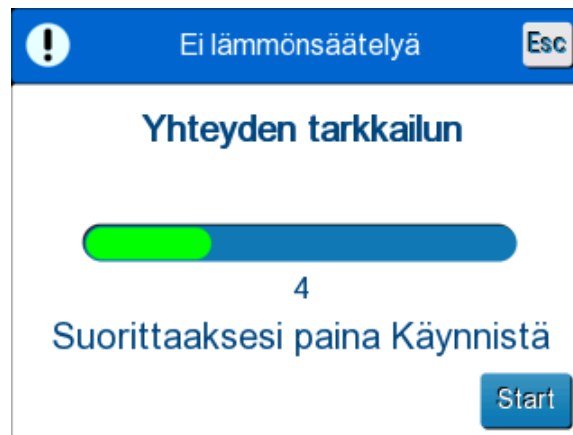
HUOMAA: Ennen järjestelmätarkistuksen tekemistä on varmistettava, että vesisäiliö on täynnä.

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



Kuva 33: Järjestelmätarkistuksen valitseminen

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



Kuva 34: Järjestelmätarkistus käynnissä

3. Valitse Aloitus.
 - Järjestelmätarkistus käynnistyy. Näyttöön tuleva palkki osoittaa järjestelmätarkistuksen edistymistä. Järjestelmätarkistus kestää noin 10 minuuttia. Kun se on valmis, näyttöön tulee viesti "JÄRJESTELMÄTARKISTUS VALMIS".
4. Siirry käyttönäytölle.
5. Kytke Allon®-laite POIS PÄÄLTÄ. Ei virtaa -varoituksen poistopainiketta voidaan käyttää halutessa.

Luku 7: Vianmääritys

Yleistä

Allon®-laite on varustettu itsetestitoiminnoilla, jotka monitoroivat järjestelmän toimintaa jatkuvasti. Jos järjestelmässä havaitaan vika tai toimintahäiriö, viestinäyttöön tulee siitä vikaviesti. Jos toimintahäiriö ilmenee, lisätietoa on vianmääritysoppaan kohdissa Taulukko 9, Taulukko 10 ja Taulukko 11.

Vianmääritysopas

Kohdassa Taulukko 9 luetellaan joitakin mahdollisia vikatilanteita, joista ei anneta viestiä viestinäytössä, sekä niiden syyt ja suositellut toimet.

Kohdassa Taulukko 10 luetellaan vesisäiliön ylitäyttämisen vianmäärityksen toimet.

Kohdassa Taulukko 11 luetellaan vikaviestit, jotka näytetään Allon®-laitteen näytössä.

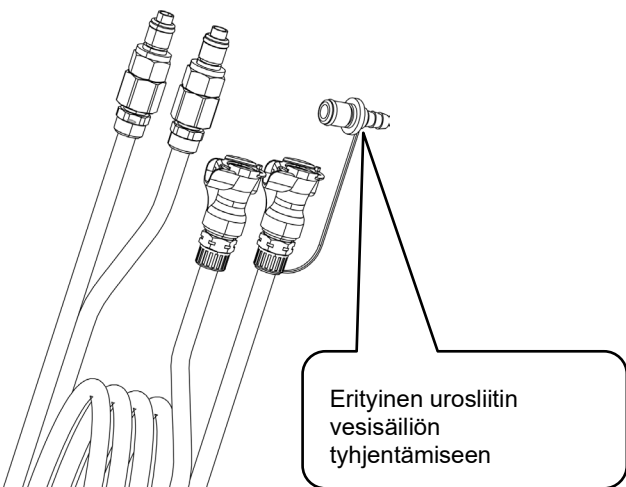
VAKAVA VAROITUS! Allon®-järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

Taulukko 9: Allon®-järjestelmä (ei viestiä) Vianmääritysopas

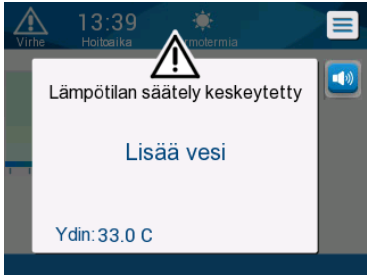
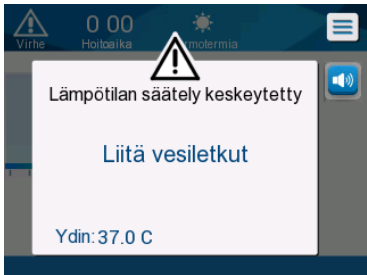
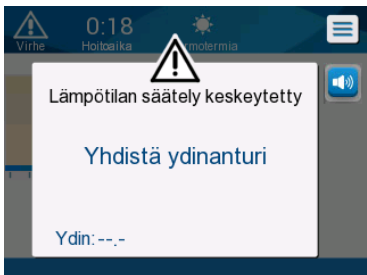
Havainto	Mahdollinen ongelma	Tehtävät toimet
Allon®-laitteen virtakytkin on PÄÄLLÄ, mutta laite ei aktivoidu ja ohjausnäyttö on tyhjä.	Allon®-laite ei ole kytkettynä verkkovirtaan.	Tarkista 115/230 V AC -virtajohdon liitännät.
	Ei verkkojännitettä	Soita biolääketieteen teknikolle.
ThermoWrap®-kääre alkaa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

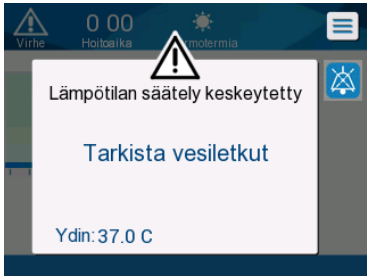
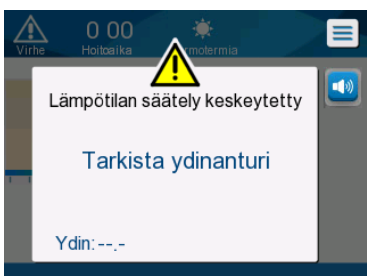
Havainto	Mahdollinen ongelma	Tehtävät toimet
	Liitosletkut vaurioituneet.	Vaihda liitosletkut.
	Pikaliitin vaurioitunut.	Soita biolääketieteen teknikolle.

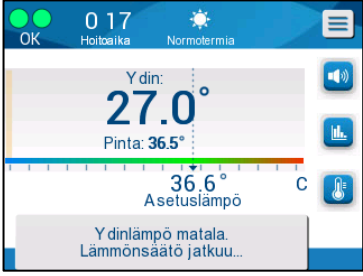
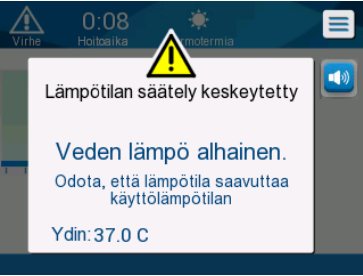
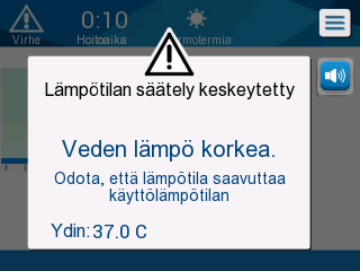
Taulukko 10: Vesisäiliö ylitäyttyy – vesisäiliön tyhjennys

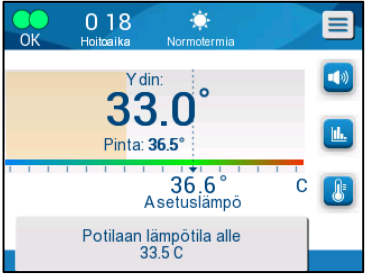
Havainto	Tehtävät toimet
Vesisäiliö ylitäyttyy.	Jos vesisäiliö on tyhjennettävä ylitäyttyymisen johdosta, toimi seuraavasti: 1. Liitä liitosletku oikeanpuoleiseen pikaliittimeen (ydinanturin portin alla). ThermoWrap®-kääre ei saa olla kytkettynä tyhjennyksen aikana. 2. Liitä ulkokierteinen erityisliitin liitosletkuun. (Katso Kuva 35.) 3. Käynnistä Allon®-laite virtapainikkeesta. 4. Valitse tyhjennystila Palvelut-valikon alta ja valitse Aloitus. 5. Anna liian veden tyhjentyä astiaan, ämpäriin tai altaaseen. 6. Kun haluttu veden taso on saavutettu, kytke Allon®-laite POIS PÄÄLTÄ.  Kuva 35: ThermoWrap®-liitosletkut ja ulkokierteinen erityisliitin

Taulukko 11: Allon®-järjestelmäviestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
Lisää vettä 	Veden taso on liian alhainen.	Täytä vesisäiliö uudestaan enimmäistasoon.	Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Liitä vesiletkut 	Liitosletkuja ei ole liitetty.	Liitä liitosletkut. Tarkista mutkien, taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta. Tarkista puristimet.	Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Liitä ydinanturi 	Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin – käynnistyksen yhteydessä	Yhdistä ydinanturi	Hälytys vaimennetaan automaattisesti 10 minuutiksi päästä käynnistyksestä.
	Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin – käynnistyksen jälkeen		Jos ydinlämpötila-anturia ei ole kytketty toimenpiteen aikana, seuraava hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Liitä pinta-anturi 	Pintalämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin.	Kytke pintalämpöanturi.	Hälytysääntä ei anneta.

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

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
Ydinlämpö matala 	Viesti näytetään, kun lämpöasetus on $< 36^{\circ}\text{C}$ ja ydinlämpötila on $< 32^{\circ}\text{C}$ tai kun ydinlämpötila on $< 28^{\circ}\text{C}$.	Käyttäjän täytyy vahvistaa ydinlämpötila-anturin sijainti ja valita OK jatkaakseen.	Alle 32°C ydinlämmöstä annettava: Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi. Alle 28°C ydinlämmöstä annettava: Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Veden lämpö liian alhainen 	Kun veden lämpötila järjestelmässä on alle 10°C (50°F).	Lämmönsäätely loppuu. Kytke järjestelmä OFF (POIS PÄÄLTÄ) - asentoon 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas ON (PÄÄLLÄ) - asentoon. Jos ongelma jatkuu, kytke Allon®-laite POIS päältä ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.	Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Veden lämpö liian korkea 	Korkea veden lämpötila -hälytys voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on $36\text{--}42^{\circ}\text{C}$, ja niitä voidaan muuttaa $0,5^{\circ}\text{C}$ välein: 37°C, 38°C, 39°C, 40°C, 41°C ja 42°C.	Lämmönsäätely pysähtyy, kunnes vesi jäähtyy tai järjestelmä pysähtyy. Kytke järjestelmä OFF (POIS PÄÄLTÄ) - asentoon 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas ON (PÄÄLLÄ) - asentoon. Jos ongelma jatkuu, kytke Allon®-laite POIS PÄÄLTÄ ja ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan.	Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
Potilaan lämpötila on yli XX,X °C 	Korkea potilaan lämpötila -asetus voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on 38–41 °C, ja niitä voidaan muuttaa 0,5 °C välein: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C ja 41 °C.	Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa. Ilmoita asiasta lääkärille.	Lämmönsäätely jatkuu. Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
Potilaan lämpötila on alle XX,X °C 	Matala potilaan lämpötila -asetus voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevien arvojen vaihteluväli on 30–35 °C, ja niitä voidaan muuttaa 0,5 °C välein: 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C ja 35 °C.	Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa. Ilmoita asiasta lääkärille.	Lämmönsäätely jatkuu. Hälytys voidaan vaimentaa 10 minuutiksi.
NORMAALILÄMMÖN VAIHTELUVÄLIN ULKOPUOLELLA 	Tulee näyttöön, jos käyttäjä valitsee normaalilämmön tilan lämpöasetukseksi < 36 °C tai > 38,0 °C.	OK-painikkeen valinta vahvistaa uuden lämpöasetuksen ja poistaa viestin näytöstä.	Ei hälytystä. Lämmönsäätely jatkuu.

Luku 8: Viestit ja hälytykset

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

HUOMAA: Kliiniset hälytykset edustavat keskitason hälytyksiä.

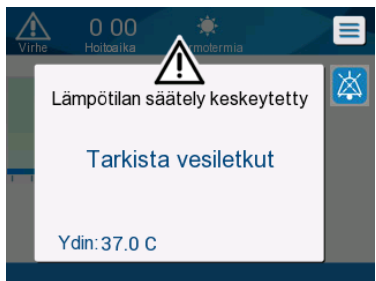
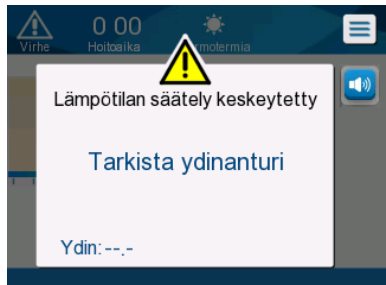
HUOMAA: Hälytysten äänenpaine on 67,5 dBA 10 senttimetrin etäisyydellä.

Tekniset viestit ja hälytykset

Seuraavat tekniset viestit voivat tulla näyttöön:

Taulukko 12: Tekniset viestit ja hälytykset

Viesti	Viesti-ikkuna
Lisää vettä	
Liitä vesiletkut	
Liitä ydinanturi	

Viesti	Viesti-ikkuna
Tarkista vesiletkut	
Tarkista ydinanturi	
Tarkista pinta-anturi	

Noudata teknisten viestien ohjeita ongelman ratkaisemiseksi.

Lisää esimerkiksi tarvittaessa vettä, tai liitä lämpötila-anturit, jos niitä ei ole kytketty.

Kliiniset viestit ja hälytykset

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

Kliiniset viestit luetellaan seuraavassa:

Taulukko 13: Kliiniset viestit ja hälytykset

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

HUOMAA: Näiden hälytysten vaihteluväliä on mahdollista muuttaa asetusnäytössä. Käyttäjä voi valita missä lämpötilassa Potilaan lämpö korkea- ja Potilaan lämpö alhainen -hälytykset aktivoituvat.

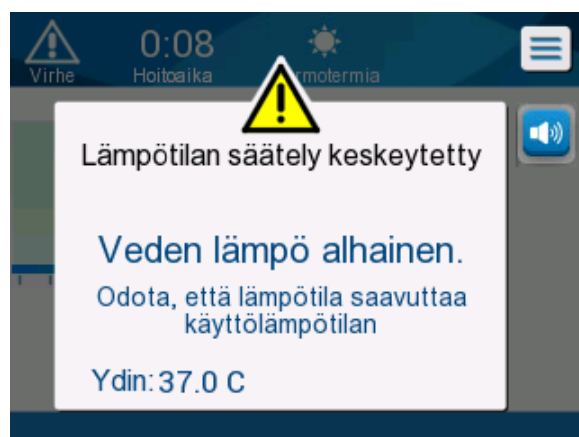
Turvallisuusviestit ja hälytykset

HUOMAA: Lämmönsäätely loppuu turvallisuusviestien aikana.

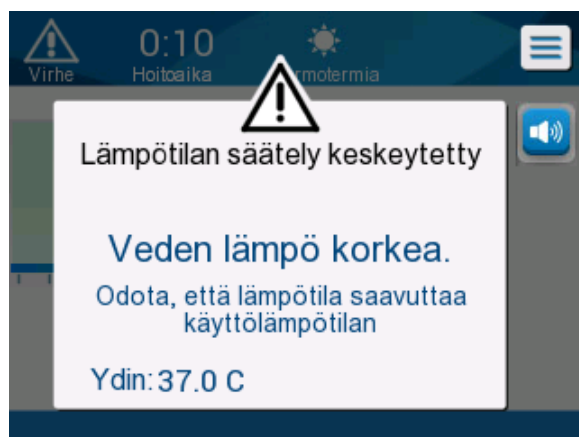
Turvallisuusviestit ilmoittavat käyttäjille, että järjestelmä on joko ylijäähdyttänyt tai ylikuumentanut kiertävän veden.

Turvallisuusviestit luetellaan seuraavassa:

- **VEDEN LÄMPÖ LIIAN ALHAINEN**



- **VEDEN LÄMPÖ LIIAN KORKEA**



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

Tiedottavat viestit

Tiedottavat viestit viestittävät laitteen tilasta.

Nämä viestit ovat vain tiedoksi eivätkä vaadi mitään käyttäjän toimia. Viestit näytetään päänäytön alaosassa.

Tiedottavat viestit luetellaan seuraavassa:

- **Normaalilämmön vaihteluvälin ulkopuolella:**



- **Liitä pinta-anturi:**



Hälytykset tulevat esiin seuraavissa olosuhteissa:

- Pysäytystilanteessa
- Tilanvalintanäytössä

Seuraavat viestit on tarkistettava ja vahvistettava:

- Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu
- NORMAALILÄMMÖN VAIHTELUVÄLIN ULKOPUOLELLA
- Potilaan lämpötila yli XX,X °C (*)
- Potilaan lämpötila alle YY,Y °C (*)
- Veden lämpö liian korkea. (*)

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

Ei virtaa -merkkivalo

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

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

Hälytyksen viive

Seuraavissa tilanteissa hälytys annetaan vasta 30 sekunnin jälkeen hälytysrajojen ylittymisestä:

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

HUOMAA: *Hälytysrajat riippuvat käyttäjän asettamista asetuksista.*

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

Luku 9: Valinnainen Clinilogger™

Asennus- ja käyttöohjeet

Yleiskatsaus ja asentaminen

Johdanto

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

CliniLogger™-sovelluksen käyttäminen

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

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

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

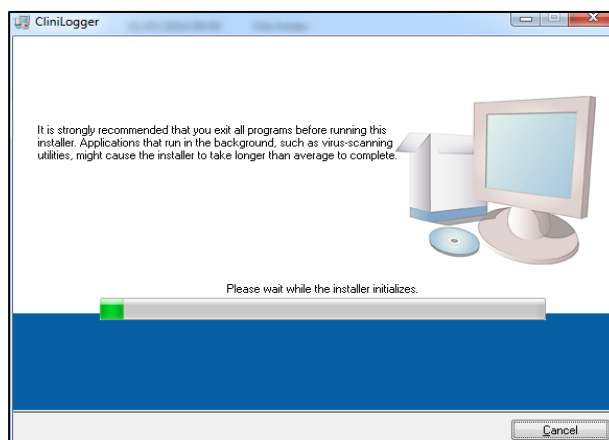
CliniLogger™-ohjelmisto

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

Ohjelmiston asentaminen

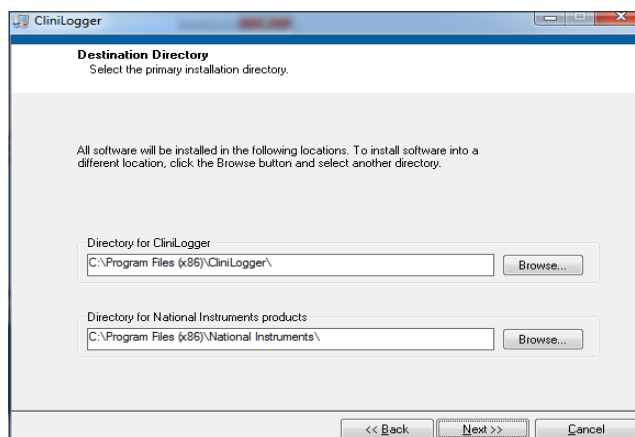
CliniLogger™-ohjelmisto asennetaan seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta tietokoneessa **Oma tietokone** -kuvaketta ja avaa CD-asema.
2. Kaksoisnapsauta **Asennusohjelma** -kansiota.
3. Kaksoisnapsauta **Asema** -kansiota.
4. Kaksoisnapsauta **asennus**: CliniLogger™-asennusikkuna tulee näyttöön.



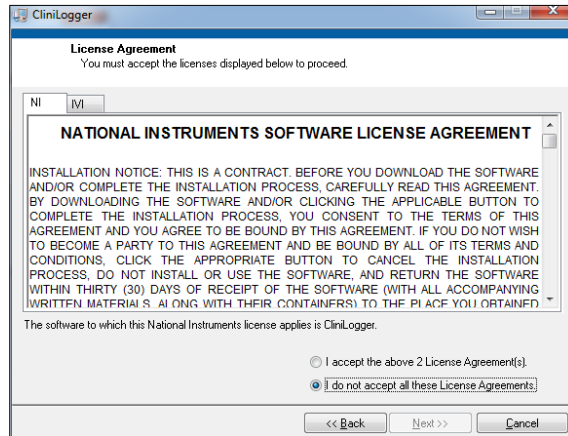
Kuva 36: Clinilogger™-ohjelmiston alustaminen

5. Kun alustaminen on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu.



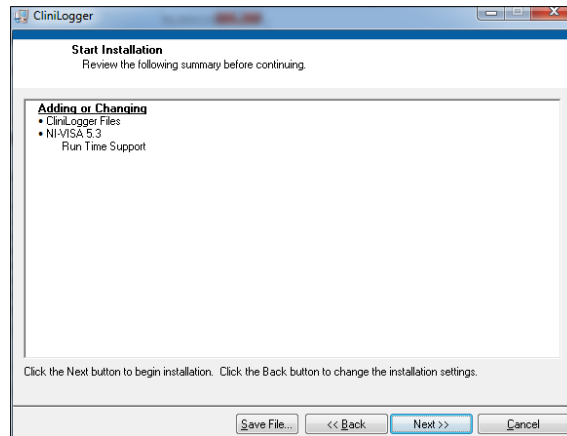
Kuva 37: Clinilogger™-ohjelmiston asentaminen

6. Käyttäjä voi muuttaa asennuspaikkaa valitsemalla **Browse** ja sen jälkeen uusi paikka. Valitse **Next**. Käyttöoikeussopimusikkuna avautuu.



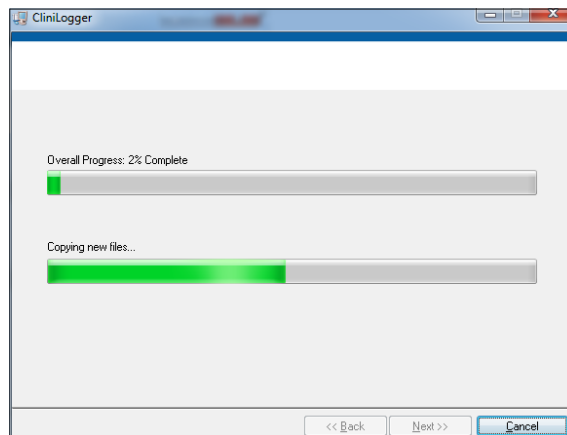
Kuva 38: Clinilogger™-ohjelmiston käyttöoikeussopimuksen hyväksyminen

7. Hyväksy käyttöoikeussopimukset valitsemalla **I accept the above 2 License Agreement(s)** ja sen jälkeen **Next**. Asennuksen käynnistysikkuna avautuu.



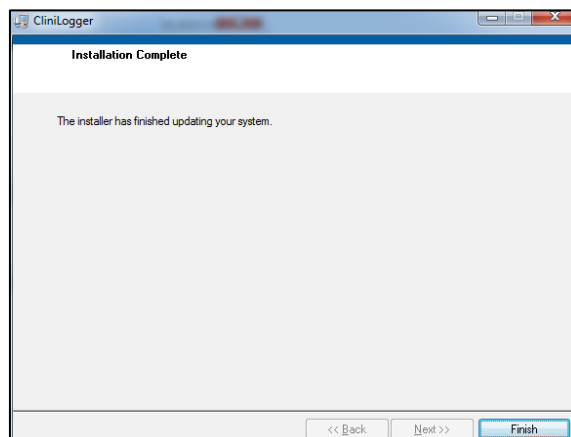
Kuva 39: Asennuksen aloittaminen

8. Valitse **Next**. Asennusprosessia voi seurata edistyspalkeista, kunnes se on saatettu loppuun.



Kuva 40: Asennuksen edistyminen

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



Kuva 41: Asennus valmis

9. Vahvista ja poistu ohjelmiston asennuksesta valitsemalla **Finish**.
10. Kopioi kansio "User Ver 1.5" (käyttäjäversio 1.5) CD:ltä työpöydälle.
11. User Ver 1.5 (Käyttäjäversio 1.5)" -kansio voidaan nyt avata. Avaa sovellus valitsemalla Clinilogger™.exe -tiedosto.

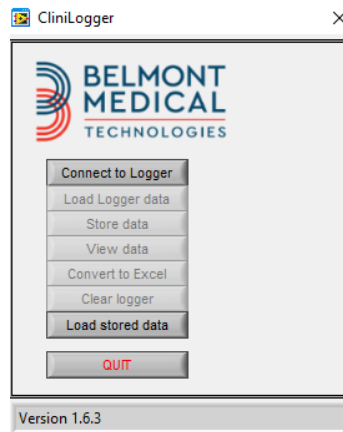
CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen

Tietojen lataaminen

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

CliniLogger™-ohjelmisto avataan seuraavasti:

1. Valitse Windowsin *Aloitus*-valikosta Ohjelmat > CliniLogger.
2. Valitse CliniLogger™-kuvake. CliniLogger™-ikkuna avautuu.



Kuva 42: CliniLogger™-sovellusnäyttö

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

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

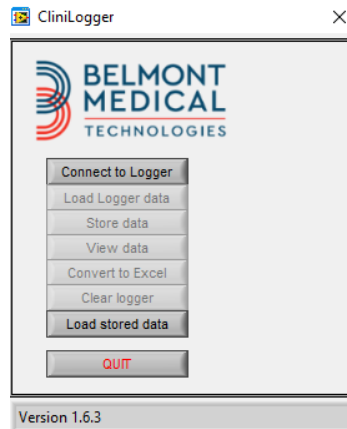
4. Valitse **Connect to Logger**. Ohjelmisto jäljittää CliniLogger™-yhteyssarjaportin. Odota, kunnes näyttöön tulee viesti **Connected**.
5. Valitse **Load Logger data**. Odota, kunnes näyttöön tulee viesti **Complete**.
6. Valitse **Store data** ja valitse tiedosto ja tallennuspaikka.
7. Valitse **View data**. Näyttöön avautuu kaavio.
8. Käyttäjä voi myös valita **Convert to Excel** ja näyttää tiedot Excel-taulukkomuodossa.
9. Kun tiedot on tallennettu, valmisteile laite seuraavaa käyttöä varten valitsemalla **Clear logger**.

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

Ladattujen tietojen näyttäminen

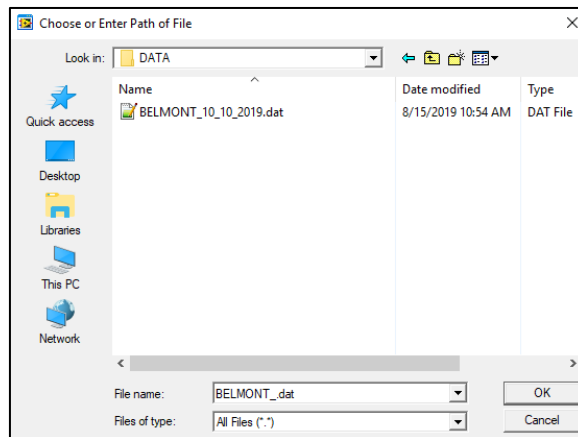
Ladatut tiedot näytetään seuraavasti:

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



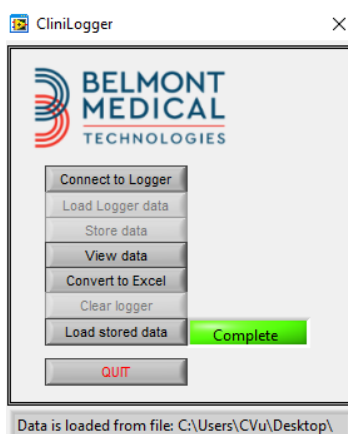
Kuva 43: CliniLogger™-näyttö

2. Valitse **Load stored data** ja sen jälkeen tiedosto, jonka haluat näyttää.



Kuva 44: CliniLogger™-näyttö

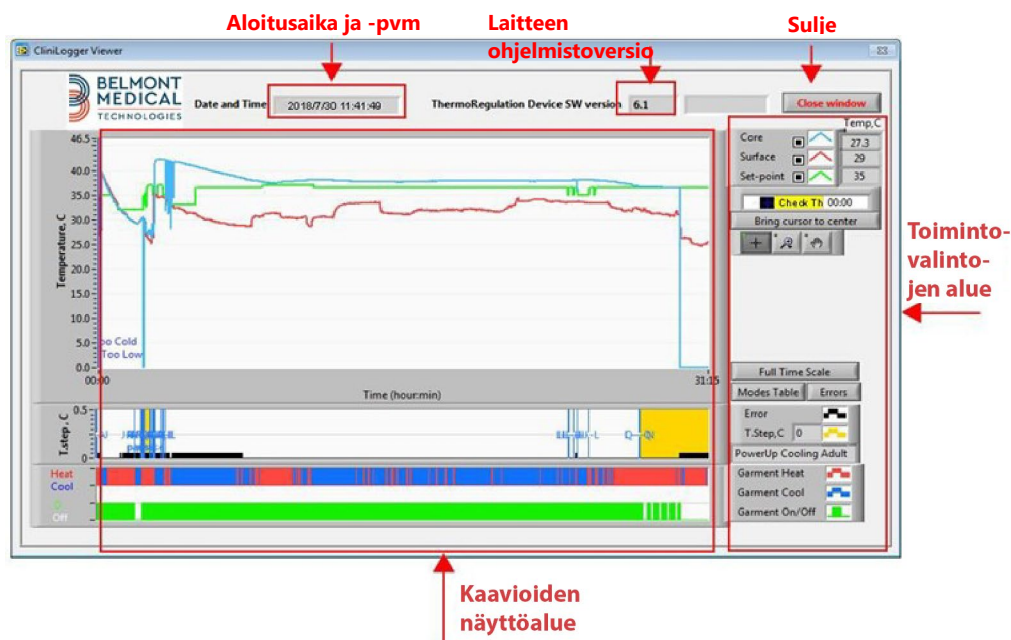
Kun tiedot on ladattu, näyttöön tulee viesti **Complete**.



Kuva 45: "Complete" -viesti

Valitse **View data**. Näyttöön avautuu kaavio.

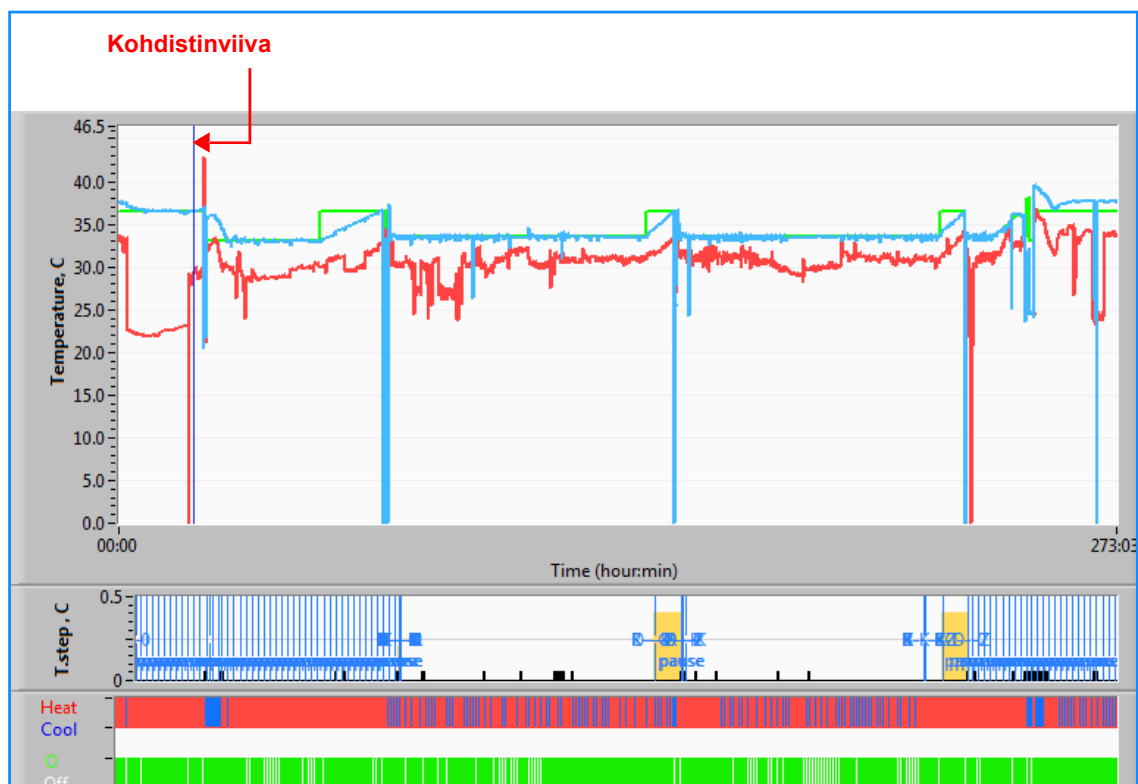
3. Kaavio voidaan muuntaa Excel-muotoon valitsemalla **Convert to Excel**.

CliniLogger™-tarkastelunäyttö**Kuva 46: Clinilogger™-tarkastelunäyttö**

CliniLogger™-tarkastelunäytössä on seuraavat tiedot:

- lämmönsäätelylaitteesta (Allon®/Criticool®) vastaanotettujen tietojen aloituspäivä ja kellonaika
- lämmönsäätelylaitteen ohjelmistoversio
- Close window -painike
- toimintovalintojen alue: säätönäppäimet
- kaavioiden näyttöalue, jossa lämmönsäätelyjärjestelmän muuttujat näytetään graafisessa muodossa.

Kaavioiden näyttöalue

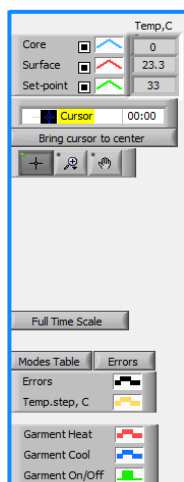


Kuva 47: Kaavioiden näyttöalue

Kaavioiden näyttöalueessa on kolme osaa:

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

Toimintovalintojen alue

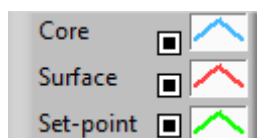


Kuva 48: Toimintovalintojen alue

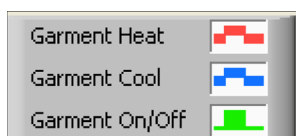
Toimintovalintojen alueella on näppäimet, joilla kaavionäyttöjen aluetta voidaan muuttaa, kuten lähentäminen ja loitontaminen, aikavyöhykkeiden välillä siirtyminen ja näytettyjen tietojen yksityiskohtainen tarkastelu.

Lämpötilakaavion säätöpainikkeet:

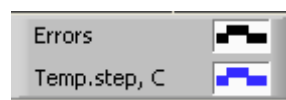
Nämä painikkeet määrittävät lämpötilakaavioalueen, veden lämmitys-/jäähdytyskaavion ja vedenvirtauskaavion käyrien muodot.



Tavoitelämpötila-asetus



Kääreen asetukset



**Virheet / Lämpötilavaiheen
asetukset**

Kuva 49: Esimerkkitalat ja virhealue

Lämpötilakaavion säätöpainikkeilla voidaan muuttaa kunkin lämpötilakaavion näyttöä.

Näytä-/piilota-painikkeet

Näytä/piilota kukin lämpötilakaavio lämpötila-asetuksen vaihtopainikkeilla.

Väripainikkeet

Näillä painikkeilla voidaan muuttaa kaavioiden ominaisuuksia ja värejä.

HUOMAA: Suosittelemme, että oletusasetukset pidetään.

Näytön käsittelypainikkeet

Lämpötilapainikkeiden alapuolella näytetään kolme painiketta:

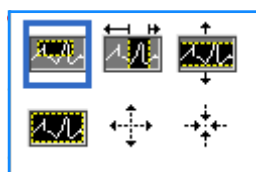


Käsi – Valitse käsipainike  ja siirrä hiirellä käsikohdistinta lämpötilakaavion alueelle. Tartu käyrään painamalla hiiren ykköspainiketta ja siirtämällä hiirtä.

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

Zoomauspainike – Kun zoomauspainike valitaan, se näyttää 6 eri zoomauksen käyttötilaa (katso Taulukko 14):

Kuva 50: Zoomaustyökalupalkki

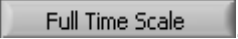


Taulukko 14: Zoomauspainikkeet

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

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

Täysikokoiseen ajan asteikkoon palataan zoomauksen jälkeen seuraavasti:

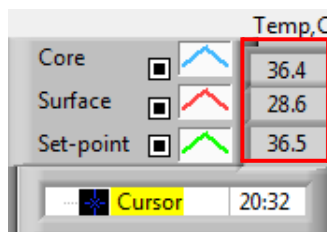
1. Valitse .

Kaavio palaa täysikokoiseen ajan vaihteluväliin sen vaikuttamatta lämpötila-asteikkoon.

HUOMAA: Alkuperäiseen näyttöön palataan valitsemalla zoomauksen poistopainike .

Kohdistinviiva

Lämpötilojen arvot kohdistinviivakohdassa näytetään käyrän värikentän vieressä olevassa kentässä (katso Kuva 46).



Kaavion kohdistinviivan aikaa voi muuttaa (katso kohdassa Kuva 47).

Kohdistimen aika asetetaan seuraavasti:

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

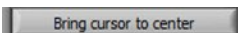
Kohdistin siirtyy valittuun ajankohtaan ja näytetyt lämpötilat ovat uuden ajankohdan lämpötiloja.

Kohdistinviivaa muutetaan ajan mukaan (X-akselilla) seuraavasti:

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

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

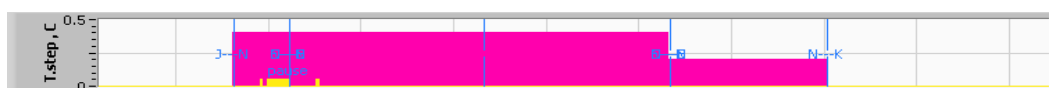
3. Kohdistimen siirtäminen kaavion keskiosaan:

1. Valitse .

Tila- ja virhealue

Tällä alueella annetaan seuraavat tiedot:

- **Järjestelmän tila** merkittynä kirjaimilla (katso Taulukko 15) ja pystyviivalla.
- **Uudelleenlämmitysvaiheet** välillä 0 °C ja 0,5 °C näytetään esimerkissä vaaleanpunaisella värillä (vaihe oli ensin 0,4 °C ja muuttui sitten 0,2 °C:ksi).
Virhe: Jakso ilman ohjausta, esimerkissä johtuu järjestelmän tauosta (keltaiset merkinnät).



Kuva 51: Esimerkki tila- ja virhealueesta

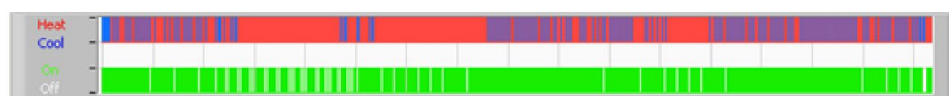
Taulukko 15: Tilakoodit

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

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

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

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



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

Muuntaminen Excel-taulukkoon

Excel-taulukkoon muunnetaan seuraavasti:

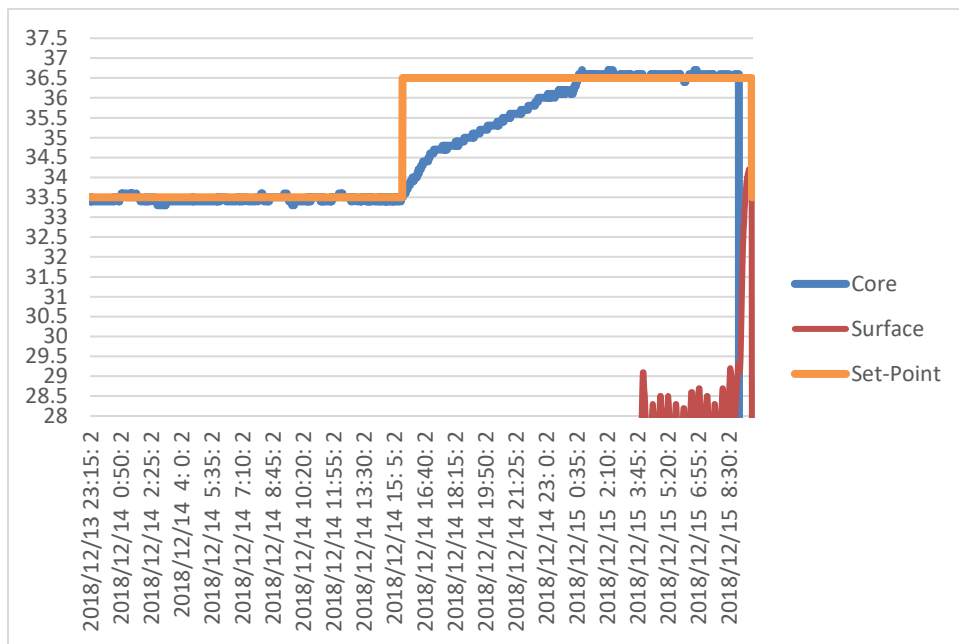
1. Valitse CliniLogger™-valikosta (katso kohdassa Kuva 42) **Convert to Excel** (Muunna Excel-muotoon). Excel-tiedosto avautuu, ja valittavana on kaksi vaihtoehtoa:

Mittaustaulukko (arkki 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		

Kaaviokuva

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



Kuva 52: Kaavion valinta

Tarkasteluistunnon lopettaminen

Istunto lopetetaan seuraavasti:

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

Teknikon ohjelmistoversio

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

Asennus:

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

Liite A: EMI-/EMC-tiedot

VAKAVA VAROITUS! *Sähkökäyttöinen lääkinnällinen laite edellyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta erityistä huomiota, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten asiakirjojen sisältämien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.*

VAKAVA VAROITUS! *Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita on käytettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen mistään osasta, sillä muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.*

HUOMAA: *Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat taulukot ja muut käyttöoppaassa olevat ohjeet antavat asiakkaalle tai käyttäjälle tietoja, jotka ovat oleellisia sen määrittämisessä, onko laite tai järjestelmä sopiva sähkömagneettiseen käyttöympäristöön, sekä sähkömagneettisen käyttöympäristön hallinnassa, jotta laite tai järjestelmä voi toimia käyttötarkoituksensa mukaisesti häiritsemättä muita laitteita ja järjestelmiä tai muita kuin lääkinnällisiä sähkölaitteita.*

Allon-laitteen olennaisia suorituskykyominaisuuksia ovat lämpötilan mittausjärjestelmän tarkkuus, veden lämpötilan säätö, hälytykset, jos ydinlämpötila on odottamaton, ja pysäyttävät olosuhteet, jos jokin ohjausmekanismi osista rikkoutuu.

Taulukko 16: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Päästöt		
Allon® on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Allon® -laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettisten vaatimusten noudattaminen – ohjeistus
Radiotaajuiset häiriöt, CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A	Laitetta ei saa pinota muiden laitteiden kanssa. Muiden kuin Belmontin nimeämien lisävarusteiden ja kaapelien käyttö voi johtaa tämän laitteiston lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.
Harmoniset yliaallot, IEC 61000-3-2	Luokka A	Noudattaa
Välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Noudattaa	Noudattaa

Taulukko 17: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Häiriönsieto

Allon® on tarkoitettu käyttöön alla kuvatun mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Allon®-laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Hyväksytyt parametrit – IEC 60601
IEC 61000-4-2 Sähköstaattinen purkaus (ESD)	± 8 kV, kontakti ± 15 kV, ilma
IEC 61000-4-3 Säteilevät radiotaajuushäiriöt	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
IEC 61000-4-3 Läheisten kenttien häiriönsieto	385 MHz kentän vahvuudella 27 V/m, 18 Hz:n pulssimodulaatio 450 MHz jännitteellä 28 V/m, 1 kHz taajuusmodulaatio ± 5 kHz hajonta 810 MHz, 870 MHz ja 930 MHz jännitteellä 28 V/m, 18 Hz pulssimodulaatio 710 MHz, 745 MHz ja 780 MHz taajuuksilla 9 V/m, 217 Hz pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz ja 2 450 MHz taajuuksilla 28 V/m, 217 Hz pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz ja 5 785 MHz taajuuksilla 9 V/m, 217 Hz pulssimodulaatio
IEC 61000-4-4 Nopea sähköinen transientti/purske	± 2 kV verkkovirralla 100 kHz:n toistotaajuus
IEC 61000-4-5 Ylijännite	± 1 kV johtojen välillä ± 2 kV johdosta maahan
IEC 61000-4-6 Johtuvat radiotaajuushäiriöt	3 Vrms taajuudella 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla taajuuksilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
IEC 61000-4-8 Verkkotaajuinen 50/60 Hz:n magneettikenttä	30 A/m
IEC 61000-4-11 Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut	100 %:n alenema 0,5 jakson ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 100 %:n lasku 1 jakson ajan 30 %:n lasku 25 jakson ajan 100 %:n lasku 5 sekunnin ajan

Liite B: Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)

Tuotteessa, tuotteen kirjallisissa materiaaleissa tai pakkauksissa oleva ruksittu pyörällinen roskalaatikko -symboli muistuttaa, että kaikki sähkö- ja sähköiset tuotteet, akut ja akkumulaattorit on vietävä erilliseen kierrätykseen niiden käyttöiän päättyessä. Tämä vaatimus koskee Euroopan Unionia ja muita alueita, joilla käytetään erillistä kierrätysjärjestelmää. Älä hävitä näitä tuotteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä mahdollisten ympäristö- ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Vie tuotteet sen sijaan viralliseen keräyspisteeseen.