

Allon[®]

Manuale d'uso





Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Servizio di assistenza tecnica
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212
(INTERNAZIONALE)
<https://www.BelmontMedTech.com>

EC REP
Mandatario per l'Europa:
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Paesi Bassi

CH REP
**Mandatario autorizzato
per la Svizzera:**
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zugo
Svizzera



1. Visitare il sito web di Belmont nella sezione dedicata alle risorse:

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

2. Scansionare il codice QR a sinistra.

Per richiedere una versione cartacea o precedente di un manuale d'uso, inviare un'e-mail all'indirizzo:
resources@belmontmedtech.com

Copyright di Belmont Medical Technologies. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. I marchi registrati sono proprietà intellettuale dei rispettivi titolari.

Uso del manuale

Il presente manuale è stato redatto per aiutare il personale qualificato a comprendere il sistema e a usarlo correttamente. È importante che l'operatore legga attentamente il presente manuale e acquisisca familiarità con i suoi contenuti prima di tentare di mettere in funzione il sistema. Se una o più parti del presente manuale non sono comprensibili o se qualcosa non è chiaro o è ambiguo, per ulteriori chiarimenti, contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Il sistema Allon 2001® descritto nel presente manuale è stato progettato nel rispetto delle norme internazionali in materia di sicurezza e prestazioni. Il sistema può essere messo in funzione solo da personale qualificato, che deve prima aver acquisito completa familiarità con il funzionamento corretto dello stesso.

Le informazioni riportate nel presente manuale non vanno intese come sostitutive della formazione medica standard.

Il manuale deve essere sempre conservato accanto al sistema e tutto il personale qualificato che lo utilizza dovrà sapere dove si trova. Per ottenere altre copie del manuale, contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Formazione

Belmont Medical Technologies o il suo distributore autorizzato fornirà un'adeguata formazione all'operatore, illustrando l'uso previsto del dispositivo o del sistema.

È responsabilità dell'operatore finale accertarsi che l'apparecchiatura sia utilizzata esclusivamente dal personale che abbia ricevuto un'adeguata formazione in merito al suo uso sicuro ed efficiente.

Profilo dell'operatore

Tipicamente, i collegamenti e le impostazioni del sistema devono essere eseguiti da personale clinico esperto in termoregolazione.

Avviso importante

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo grafico, elettronico o meccanico, incluso l'uso di sistemi di fotocopiatura, scansione, digitazione o recupero di informazioni, senza previa autorizzazione scritta di Belmont Medical Technologies.

Brevetti n. US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

NOTA: *Tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili per l'uso nel mercato statunitense e in altri mercati selezionati.*

Esonero di responsabilità

Belmont Medical Technologies non è responsabile di eventuali danni conseguenti o incidentali né di spese di alcun tipo, né in caso di compromissione né in caso di danni ad altri beni causati da quanto indicato di seguito:

- a. Installazione, uso o manutenzione del sistema non conformi alle istruzioni, alle note e alle avvertenze contenute nel presente manuale di Belmont Medical Technologies.
- b. Mancata osservanza di avvertenze, precauzioni e misure di sicurezza indicate nel presente manuale.
- c. Interventi di sostituzione, riparazione o modifica non eseguiti da Belmont Medical Technologies o da personale autorizzato.
- d. Impiego di accessori e altri componenti o apparecchiature realizzati da altri produttori, siano essi garantiti o meno da tali fabbricanti, che sono stati fissati o collegati al sistema dopo l'installazione, a meno che tali accessori e altri componenti non siano stati forniti e fissati o installati da Belmont Medical Technologies.
- e. Impiego del sistema in modo non conforme a quanto indicato nel presente manuale o impiego del sistema per fini diversi da quelli indicati nel manuale.

Uso del manuale	3
Capitolo 1: Precauzioni per la sicurezza	9
Definizioni	9
Uso previsto	9
Avvertenze	9
Precauzioni	10
Sicurezza EMC	11
Etichette	12
Capitolo 2: Descrizione del sistema	16
Descrizione generale	16
Sistema Allon®	16
Dispositivo Allon®	16
Caratteristiche esterne	17
Vista frontale	17
Figura 2: vista frontale	17
Vista laterale	18
ThermoWrap®	20
Design della fascia selezionata	21
Accessori	23
Sonde di temperatura.....	23
Specifiche del sistema	28
Specifiche.....	29
Capitolo 3: Installazione	34
Requisiti pre-installazione.....	34
Requisiti spaziali e ambientali.....	34
Requisiti elettrici	34
Disimballaggio e ispezione	34
Spostamento dell'unità.....	37
Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento	38
Pannello di controllo.....	39
Per iniziare	40
Accensione del sistema	41
Messaggi dell'autotest.....	42
Preriscaldamento dell'acqua ed esecuzione dell'autotest	42
Collegamento di ThermoWrap® al dispositivo Allon®.....	43
Preparazione del paziente	43
Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura	44
Schermata principale	45
Opzioni Menu	46
Standby	47
Modalità normotermia	49
Modalità manuale.....	50
Grafico della temperatura	51
Impostazioni	53
Impostazioni dello schermo	54
Limiti regolabili degli allarmi	55
Imposta data e ora	56
Servizi	56
Vuoto.....	57

Contr. sistema	58
Processo di pulizia automatica	59
Per eseguire la pulizia automatica:	59
Spegnimento del sistema.....	60
Capitolo 5: Informazioni per gli ordini	61
Apparecchiature e accessori	61
ThermoWrap disponibili	61
Capitolo 6: Manutenzione	64
Introduzione	64
Informazioni per il servizio di assistenza	64
Manutenzione ordinaria	64
Pulizia e disinfezione	65
Manutenzione ordinaria	66
Prima di ciascun utilizzo.....	67
Prima dello stoccaggio	67
Pulizia automatica	69
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili	69
Sostituzione del filtro.....	70
Servizio di verifica del sistema.....	70
Capitolo 7: Risoluzione dei problemi	72
Informazioni generali.....	72
Guida alla risoluzione dei problemi.....	72
Capitolo 8: Messaggi e allarmi	78
Messaggi e allarmi tecnici.....	78
Messaggi e allarmi clinici	80
Messaggi e allarmi di sicurezza.....	81
Messaggi informativi	82
Indicatore di interruzione di corrente elettrica	83
Allarme ritardato.....	83
Capitolo 9: Clinilogger™ opzionale.....	84
Istruzioni per l'installazione e il funzionamento.....	84
Panoramica e installazione	84
Installazione del software.....	84
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™	88
Scaricamento dei dati.....	88
Pannello di visualizzazione CliniLogger™	91
Area di visualizzazione grafici	92
Area di selezione funzioni	93
Pulsanti di comando dei grafici della temperatura:	93
Conversione in Excel	98
Tabella delle misurazioni (Foglio 1)	98
Conclusione di una sessione di visualizzazione	99
Appendice A: informazioni EMI/EMC	100
Appendice B: smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).....	102

Elenco delle tabelle

Tabella 1: simboli riportati sulle etichette	13
Tabella 2: misure di ThermoWrap®	23
Tabella 3: sensori monouso.....	25
Tabella 4: specifiche di ingresso del sensore riutilizzabile e fornitore di dati	26
Tabella 5: misure di ThermoWrap®	61
Tabella 6: kit accessori Allon®	62
Tabella 7: pezzi di ricambio singoli per accessori	63
Tabella 8: programma di ispezioni e manutenzioni	65
Tabella 9: guida alla risoluzione dei problemi del sistema Allon® (nessun messaggio)...	72
Tabella 10: serbatoio dell'acqua riempito troppo - svuotamento	73
Tabella 11: guida alla risoluzione dei problemi con messaggi del sistema Allon®	74
Tabella 12: messaggi e allarmi tecnici	78
Tabella 13: messaggi e allarmi clinici	80
Tabella 14: pulsanti dello strumento zoom.....	94
Tabella 15: codici modalità	96
Tabella 16: linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche ..	100
Tabella 17: linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità	101

Elenco delle figure

Figura 1: posizionamento delle etichette per il dispositivo Allon.....	12
Figura 2: vista frontale	17
Figura 3: vista laterale	18
Figura 4: vista posteriore	19
Figura 5: Cardiac ThermoWrap®	21
Figura 6: Universal ThermoWrap®	21
Figura 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®	21
Figura 8: Infant ThermoWrap®	21
Figura 9: misure	22
Figura 10: collegamenti delle sonde di temperatura monouso	25
Figura 11: sdoppiatore di temperatura	28
Figura 12: installazione della maniglia	36
Figura 13: pannello di controllo.....	40
Figura 14: schermata iniziale dell'autotest	41
Figura 15: preriscaldamento dell'acqua ed esecuzione dell'autotest.....	42
Figura 16: schermata principale, normotermia predefinita	45
Figura 17: opzioni menu	46
Figura 18: modalità standby	47
Figura 19: Selezione della modalità	48
Figura 20: selezionare il punto di regolazione della temperatura	49
Figura 21: messaggio "Fuori normotermia accettabile"	50
Figura 22: schermata della modalità manuale	51

Figura 23: selezionare la temperatura dell'acqua.....	51
Figura 24: modalità graf. temp.	52
Figura 25: schermata Impostazioni.....	54
Figura 26: limiti regolabili degli allarmi	55
Figura 27: imposta data e ora	56
Figura 28: schermata Servizi.....	56
Figura 29: modalità Vuoto.....	57
Figura 30: modalità Vuoto.....	57
Figura 31: serbatoio vuoto	58
Figura 32: modalità autopulente	59
Figura 33: selezione del controllo del sistema	71
Figura 34: controllo del sistema in corso.....	71
Figura 35: tubi di collegamento e connettore maschio speciale di ThermoWrap®.	73
Figura 36: inizializzazione di CliniLogger™	85
Figura 37: installazione di CliniLogger™	85
Figura 38: accordo per l'uso di CliniLogger™	86
Figura 39: avvio dell'installazione	86
Figura 40: avanzamento dell'installazione	87
Figura 41: installazione completata	87
Figura 42: finestra dell'applicazione CliniLogger™	88
Figura 43: finestra CliniLogger™	89
Figura 44: finestra CliniLogger™	89
Figura 45: messaggio "Complete"	90
Figura 46: Pannello di visualizzazione CliniLogger™	91
Figura 47: area di visualizzazione grafici	92
Figura 48: area di selezione funzioni	93
Figura 49: esempio di area modalità ed errori.....	93
Figura 50: barra degli strumenti dello zoom	94
Figura 51: esempio di "area modalità ed errori"	96
Figura 52: selezione della tabella con i grafici.....	98

Capitolo 1: Precauzioni per la sicurezza

Definizioni

AVVERTENZA! *Indica una condizione che potrebbe mettere in pericolo il paziente o l'operatore del sistema.*

ATTENZIONE! *Indica una condizione che potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.*

NOTA: *Indica modalità che consentono di rendere più efficiente l'impiego del sistema.*

Uso previsto

Allon® è indicato per mantenere una temperatura corporea predefinita secondo le disposizioni mediche. Inoltre, può trovare impiego nel mantenimento della normale temperatura corporea nel corso di procedure chirurgiche. Il sistema può essere usato su pazienti adulti e pediatrici.

Avvertenze

1. Il medico deve essere informato se la temperatura del paziente non è quella attesa, se non raggiunge la temperatura prescritta o se si osservano variazioni nell'intervallo della temperatura prescritta. La mancata segnalazione di questi problemi al medico potrebbe causare lesioni al paziente.
2. Il paziente deve essere costantemente monitorato dal personale medico.
3. L'uso improprio dell'apparecchiatura di regolazione della temperatura può essere potenzialmente dannoso per il paziente.
4. Non inserire sonde bagnate nelle prese del dispositivo Allon®.
5. L'operatore dovrà verificare che durante la procedura non siano presenti liquidi in corrispondenza dei punti di contatto tra la cute del paziente e la fascia. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare lesioni alla cute del paziente. Al termine della procedura, sulla cute del paziente potrebbe comparire per breve tempo un'impronta della fascia.
6. Potrebbero comparire o svilupparsi lesioni da pressione quando il tessuto molle è compresso tra una sporgenza ossea e una superficie esterna. L'uso del sistema Allon® non previene questo fenomeno.
7. Al fine di prevenire le lesioni da pressione, adottare il consueto trattamento ospedaliero durante le lunghe procedure di termoregolazione.
8. Non sollevare né spostare il paziente per mezzo della fascia, dal momento che potrebbe lacerarsi e l'acqua fuoriuscire dalla stessa.
9. Usare esclusivamente sonde o adattatori forniti da Belmont Medical Technologies.
10. I principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al supporto circolatorio devono essere compresi appieno prima di utilizzare il presente prodotto.

11. Leggere il manuale in ogni sua parte prima di tentare di attivare il sistema.
12. Prima di usare il sistema Allon® è obbligatorio completare il programma di formazione.
13. La riparazione, la calibrazione e l'assistenza del sistema Allon® devono essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati e formati da Belmont Medical Technologies.
14. Per prevenire un eventuale isolamento termico, non posizionare cuscini o altri oggetti tra ThermoWrap® e il corpo del paziente.
15. Non applicare sistemi di riscaldamento/raffreddamento agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. Il paziente potrebbe subire lesioni termiche se i sistemi di riscaldamento/raffreddamento vengono applicati ad arti ischemici.
16. Non applicare le fasce su cerotti transdermici.
17. La fascia non deve entrare in contatto con ferite aperte.
18. Non toccare simultaneamente il paziente e il cavo a nastro dietro al display.

Precauzioni

1. Osservare le note di avvertenza riportate nelle varie sezioni del presente manuale.
2. Solo personale addestrato, che abbia familiarità con tutte le procedure di funzionamento del sistema e che sia in possesso di una certificazione rilasciata esclusivamente da Belmont Medical Technologies o agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies sono autorizzati a usare il sistema Allon®. Tutto il personale ospedaliero che usa il sistema Allon® deve completare il relativo programma di formazione.
3. Se si riscontra la presenza di umidità o perdite nel tubo flessibile di collegamento e/o nella fascia, spegnere il dispositivo Allon®, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e correggere il problema prima di continuare.
4. Il punto desiderato di regolazione della temperatura deve essere fissato esclusivamente dal medico o su sua prescrizione.
5. L'impostazione predefinita è intesa per mantenere la normotermia. Il sistema consente al medico di selezionare un intervallo di temperatura corporea compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F-104 °F).
6. Se il dispositivo genera un allarme e/o presenta una schermata diversa dalla schermata Belmont Medical Technologies standard, l'operatore dovrà procedere secondo quanto indicato nel messaggio visualizzato e/o nelle istruzioni per la risoluzione dei problemi (si veda il Capitolo 7: Risoluzione dei problemi).
7. Evitare di creare pieghe nella fascia, in quanto potrebbero ostruire il passaggio dell'acqua.
8. Non ostruire le griglie di ventilazione del dispositivo Allon®. L'aria deve poter circolare liberamente in modo da evitare che il dispositivo si surriscaldi.
9. Usare acqua sterile o filtrata a 0,22 µ. Non usare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché potrebbe favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.
10. Se un paziente che indossa una fascia viene sottoposto a radiografia, sulle lastre potrebbero comparire delle ombre create dalla stessa.
11. Non introdurre oggetti appuntiti tra la cute del paziente e la fascia.
12. Si raccomanda di conservare le fasce a temperature comprese fra 10 °C e 27 °C e a un'umidità compresa fra il 10% e il 90%.

Sicurezza EMC

Per l'uso sicuro di Allon®, è obbligatorio mantenere Allon® a una distanza di sicurezza dai dispositivi che emettono energia a radiofrequenza.

Consultare l'Appendice B per le informazioni sulle distanze di sicurezza consigliate tra Allon® e la sorgente RF.

AVVERTENZA! *Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.*

ATTENZIONE! *Le interruzioni di corrente elettrica incidono sul corretto funzionamento del sistema, in base alla modalità di funzionamento:*

- Se le interruzioni durano più di 10 minuti, riportare l'apparecchiatura alla schermata di avvio. Al ripristino della corrente elettrica sarà generato un allarme per indicare che l'apparecchiatura è tornata alla schermata di avvio.
- Se le interruzioni di corrente elettrica durano meno di 10 minuti, riportare l'apparecchiatura alla modalità operativa precedente all'interruzione.

NOTA: *accertarsi di leggere i messaggi per garantire la corretta riattivazione dell'apparecchiatura.*

NOTA: *non posizionare l'apparecchiatura in un luogo in cui risulta difficile utilizzarla.*

Uso improprio

L'uso improprio del sistema Allon® potrebbe causare lesioni cutanee, pericoli elettrici e gravi variazioni della temperatura corporea.

AVVERTENZA! *I principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al supporto circolatorio devono essere compresi appieno prima di usare il presente prodotto. Leggere il manuale in ogni sua parte prima di tentare di attivare il sistema. Prima di usare il sistema Allon® è obbligatorio completare il programma di formazione.*

ATTENZIONE! *Le leggi federali USA limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.*

Etichette

Etichette sul dispositivo Allon®



Figura 1: posizionamento delle etichette per il dispositivo Allon

Simboli riportati sulle etichette

Tabella 1: simboli riportati sulle etichette

Descrizione	Simbolo
Il marchio di conformità CE indica che il prodotto ha ricevuto l'approvazione europea ai sensi della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE.	
Tensione CA	
Fusibile	
Numero di serie di questo prodotto	
Codice prodotto di catalogo	
Mandatario per l'Europa	
Mandatario per la Svizzera	
Attenzione - Fare riferimento al Manuale d'uso	
Apparecchiatura di tipo BF	
Riciclare come rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica	
Data di fabbricazione	 XX/XX/XXXX

Descrizione	Simbolo
Nome del fabbricante	
Paese del fabbricante	
Non spingere	
Consultare il manuale/libretto di istruzioni	
Vendita e uso del presente strumento riservati esclusivamente a personale medico qualificato.	
Identificazione unica dei dispositivi (UDI)	
Istruzioni per l'uso	
Non contiene lattice di gomma naturale	
Dispositivo medico	
Non riutilizzare	
Non idoneo alla RM	
Usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µ. L'uso di acqua del rubinetto non è consentito.	

Descrizione	Simbolo
E-IFU	 The 'Simbolo' column contains a rectangular box. Inside this box, at the top, is a small icon of an open book with an information symbol (a lowercase 'i') on the right page. Below this icon is a large QR code.

Capitolo 2: Descrizione del sistema

Descrizione generale

Il sistema Allon® mantiene la temperatura corporea desiderata del paziente prima, durante e dopo l'intervento chirurgico. La temperatura desiderata del paziente è stabilita dal medico e copre l'intervallo compreso tra normotermia e ipotermia. La maggior parte delle procedure chirurgiche richiede valori di normotermia per compensare le perdite di calore del corpo derivanti dall'anestesia generale, da un'attenuazione del metabolismo e dall'esposizione degli organi e della cute all'ambiente freddo della sala operatoria.

Il sistema è costituito da due elementi: il dispositivo Allon® e la fascia monouso ThermoWrap®. Il dispositivo Allon® provvede all'esecuzione delle funzioni della pompa di calore, della pompa di circolazione dell'acqua e dell'unità di controllo.

L'unità di controllo monitora costantemente la temperatura interna del paziente ogni 133 millisecondi mediante sensori specifici e, usando l'algoritmo di controllo della temperatura corporea integrato, regola la temperatura dell'acqua al valore nominale desiderato. La pompa di calore porta l'acqua alla temperatura richiesta e la pompa ne attiva la circolazione all'interno della fascia. Lo schermo tattile consente all'operatore di modificare le impostazioni in modo semplice e comodo.

La fascia ThermoWrap® è uno scambiatore di calore flessibile attraverso il quale circola l'acqua. È progettato per stare a stretto contatto con un'estesa area corporea, rendendo pertanto possibile il trasferimento di calore con il corpo. Le fasce ThermoWrap sono monouso e disponibili in varie forme e misure, al fine di soddisfare i requisiti di tutti i tipi di procedure chirurgiche e di pazienti.

Il dispositivo è in grado di preriscaldare la fascia da 23 °C a 37 °C in meno di 5 minuti.

Sistema Allon®

Il sistema Allon® è costituito dai seguenti elementi:

- Dispositivo Allon®
- ThermoWrap®
- Accessori

Dispositivo Allon®

Il dispositivo Allon® è dotato di un microprocessore che regola la temperatura dell'acqua che circola all'interno della fascia ThermoWrap® indossata dal paziente. L'algoritmo di correzione della temperatura dell'acqua è basato sul punto di regolazione della temperatura desiderato e sulla temperatura effettivamente misurata sul paziente (interna e superficiale).

La pressione e il flusso dell'acqua all'interno della fascia sono regolati da pause temporizzate del flusso durante il funzionamento clinico.

Durante la fase iniziale di regolazione, il ciclo del flusso è attivo per minuti e si disattiva per 1 minuto.

Nello stato stazionario (quando la temperatura interna rientra nell'intervallo del punto di regolazione) e soltanto nella modalità normotermia, il ciclo è attivo per 12 minuti e si disattiva per 12 minuti..

Il dispositivo Allon® è dotato di una maniglia che ne facilita il trasporto.

Caratteristiche esterne

Vista frontale

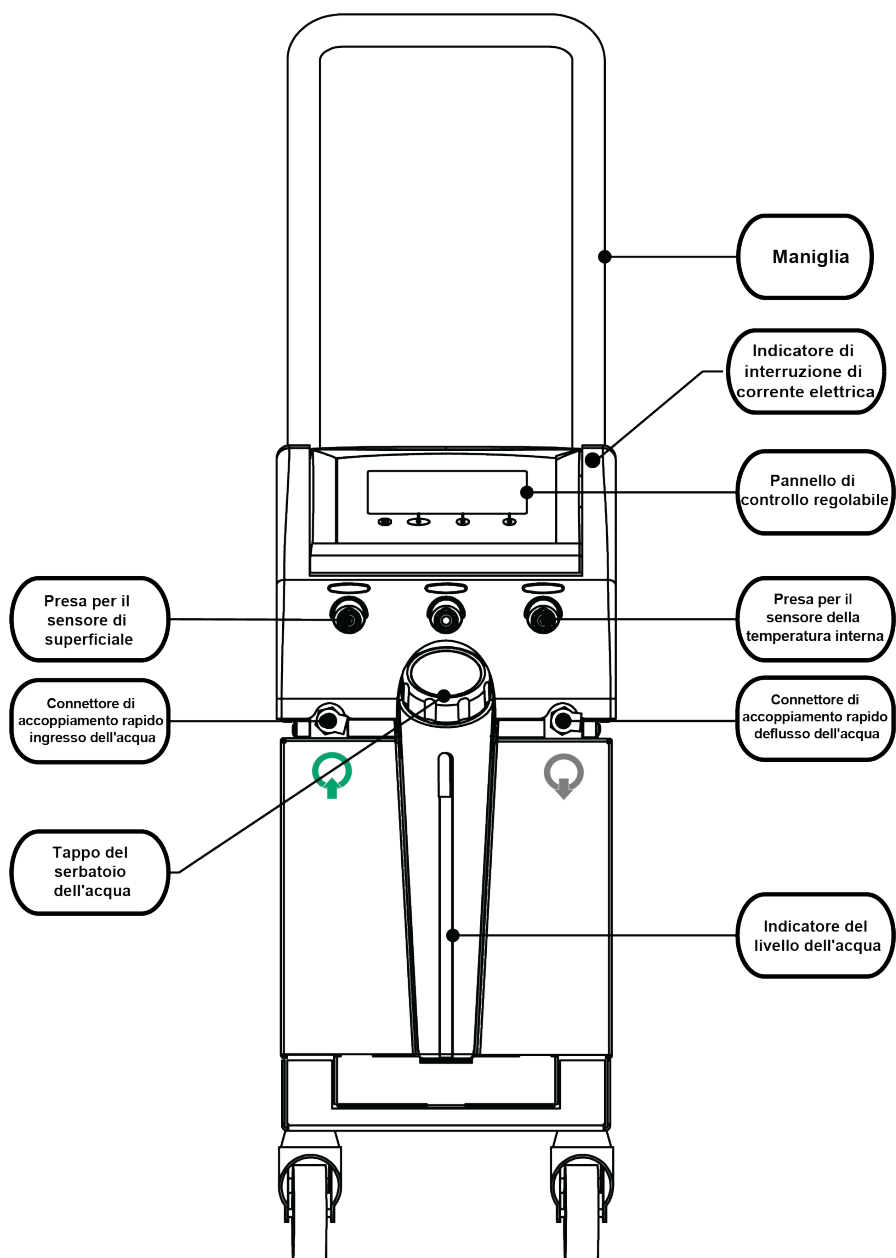


Figura 2: vista frontale

Vista laterale

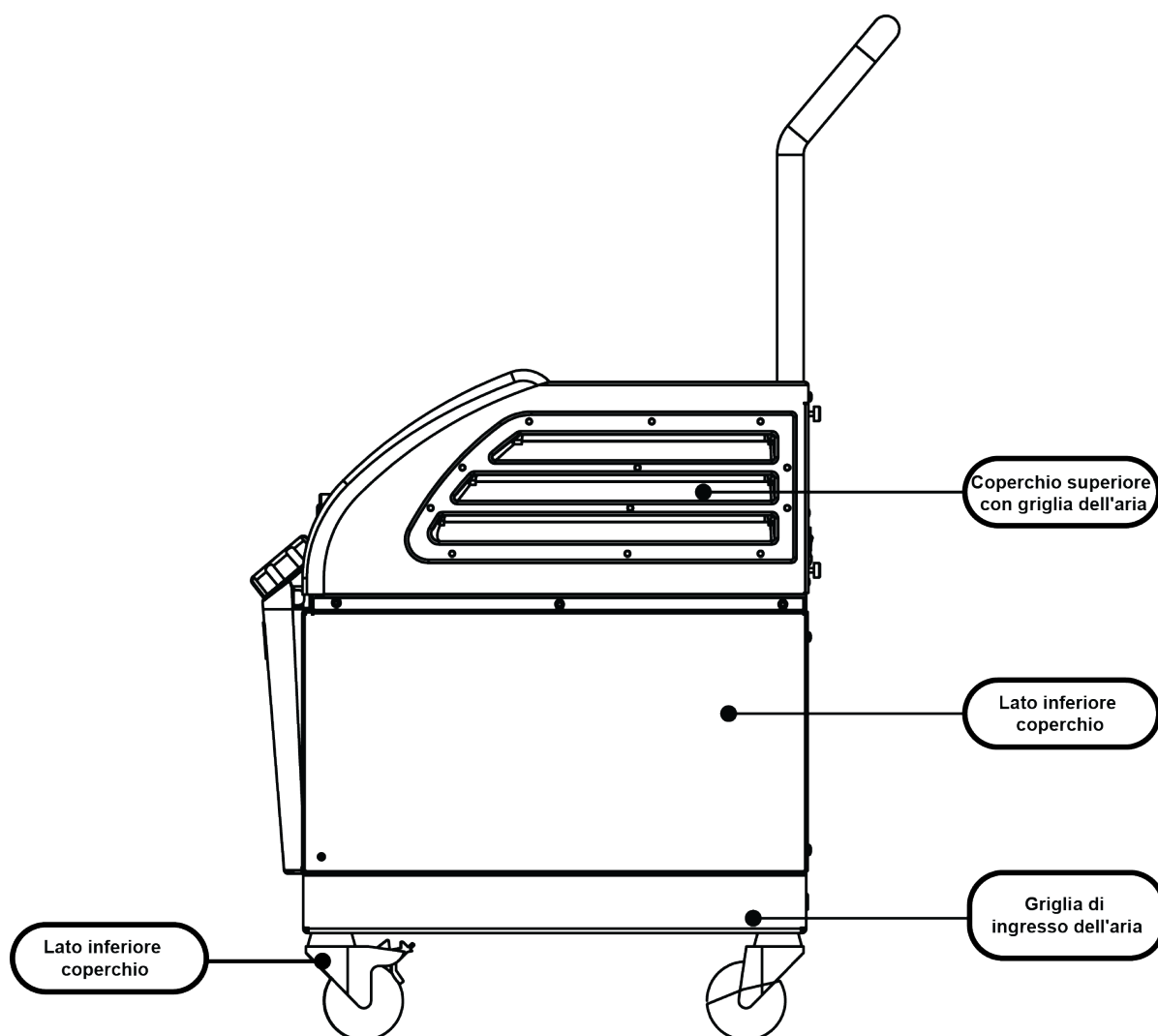


Figura 3: vista laterale

Pannello posteriore

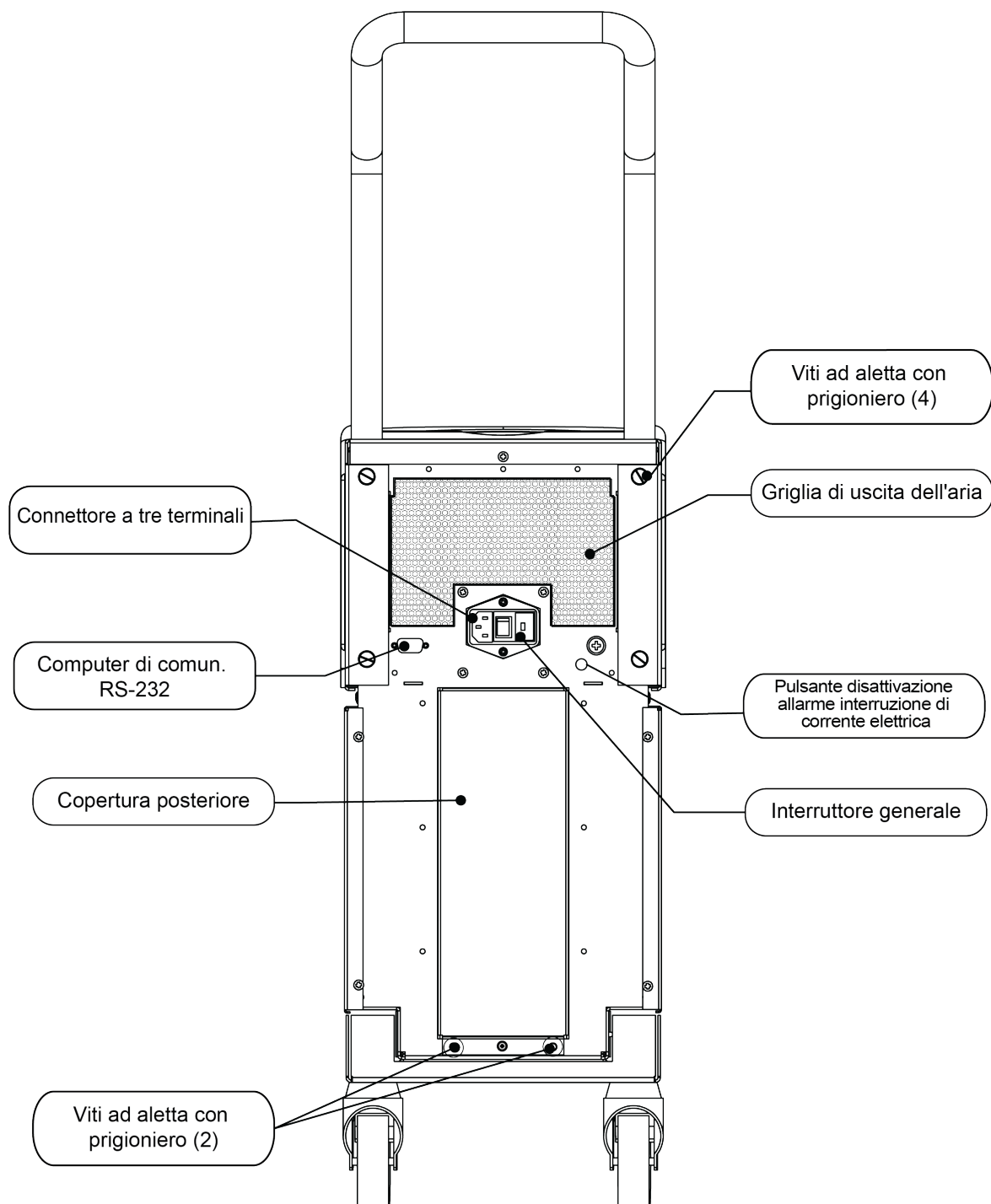


Figura 4: vista posteriore

ThermoWrap®

Informazioni generali

ThermoWrap® è una fascia monopezzo ed è dotata di un collegamento per l'ingresso dell'acqua e di uno per il relativo scarico. È progettata per agevolare l'avvolgimento di singole parti del corpo (torace, braccia, cosce, eccetera) al fine di massimizzare la copertura cutanea.

Descrizione e uso previsto

L'accessorio indossabile ThermoWrap® è uno scambiatore di calore flessibile attraverso il quale circola l'acqua.

ThermoWrap® è:

- monouso;
- biocompatibile;
- non contiene lattice;
- antistatico;
- regolabile.

Ciascuna sezione del ThermoWrap® viene avvolta separatamente attorno all'area anatomica appropriata del paziente (ad esempio, torace, braccia e cosce) per assicurare la massima copertura della superficie cutanea.

I punti di uscita e di ingresso dell'acqua sono sezioni corte di tubo integrate con il connettore di accoppiamento rapido (Quick Coupling Connector, QCC) e saldati in punti strategici sui bordi del ThermoWrap®.

Il design del ThermoWrap® consente al medico di lasciare nude diverse parti del corpo secondo quanto richiesto dalla procedura chirurgica.

ThermoWrap® è disponibile in varie misure e design (in base al tipo di procedura chirurgica) al fine di ottimizzare la copertura del corpo.

ThermoWrap® è fissato al paziente mediante strisce adesive a pressione che aderiscono alla fascia.

ATTENZIONE! *Le fasce sono progettate esclusivamente per un singolo paziente. Il loro riutilizzo potrebbe causare contaminazione incrociata e/o irritazione.*

Materiale della fascia

- **Lato a contatto con il paziente:** polipropilene non tessuto
- **Esterno:** tessuto spazzolato

Durata di utilizzo

La fascia può rimanere applicata per un massimo di 28 ore. Se si sporca, deve essere sostituita.

Design della fascia selezionata

Belmont Medical Technologies offre fasce ThermoWrap® in quattro design di ThermoWrap® diversi.

Cardiac ThermoWrap® trova impiego nell'ambito di procedure chirurgiche di cardiologia a cuore aperto o per l'accesso completo al torso e agli arti inferiori. Si veda la Tabella 2.

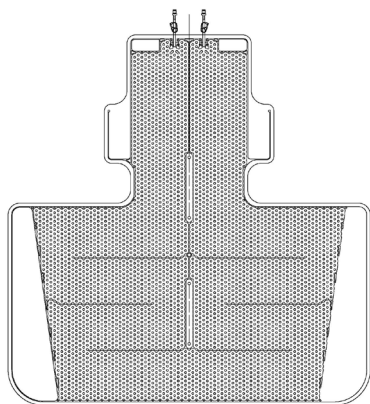


Figura 5: Cardiac ThermoWrap®

Universal ThermoWrap® trova impiego nell'ambito di qualsiasi procedura chirurgica tipica, diversa dalla chirurgia a cuore aperto. Per informazioni sulle misure disponibili, si veda la Tabella 2.

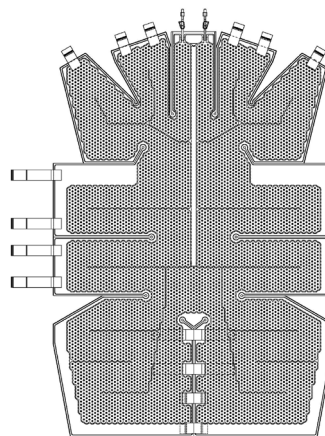


Figura 6: Universal ThermoWrap®

Universal (Pediatric) ThermoWrap® trova impiego nell'ambito della chirurgia pediatrica. Per informazioni sulle misure disponibili, si veda la Tabella 2.

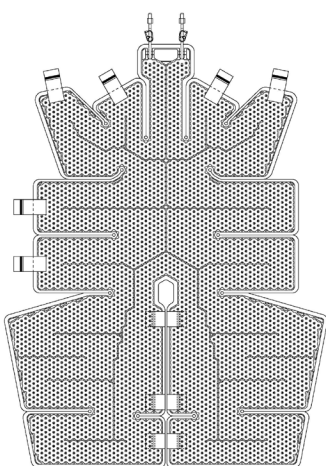


Figura 7: Universal (Pediatric) ThermoWrap®

Infant ThermoWrap® trova impiego nell'ambito della chirurgia neonatale. Consente la copertura della testa. Per informazioni sulle misure disponibili, si veda la Tabella 2.

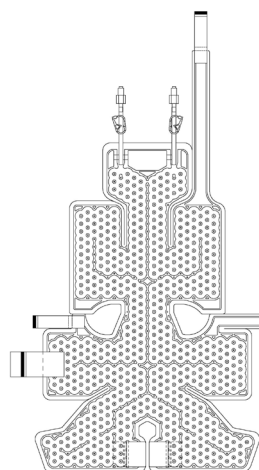


Figura 8: Infant ThermoWrap®

Per stabilire il tipo più adatto di ThermoWrap® per la procedura, devono essere considerate le seguenti informazioni:

- altezza del paziente o peso del neonato (si veda la Figura 9);
- per gli adulti: il tipo di intervento da eseguire (cardiaco o altro).

Il tipo di modello, il numero di modello e le misure sono indicati sull'etichetta di ciascuna confezione. Scegliere il modello e la misura adeguata in base ai parametri elencati di seguito. Se l'altezza complessiva o il peso complessivo del paziente è in linea con il valore massimo di un modello specifico, usare la taglia più grande successiva.

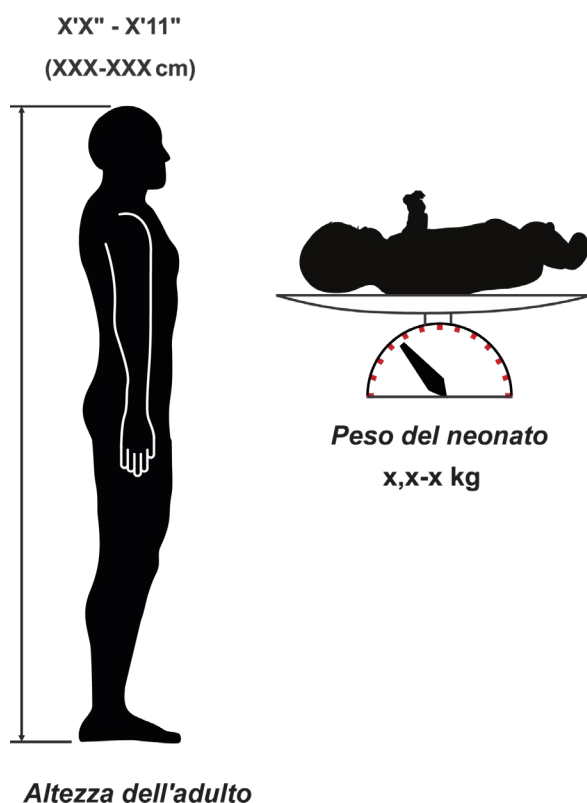


Figura 9: misure

Tabella 2: misure di ThermoWrap®

	Codice prodotto	Fasce per confezione	Corporatura/peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
ThermoWrap® Cardiac	512-03363	12/scatola	Adatta alla maggior parte degli adulti	1,348/1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12/scatola	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/scatola	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/scatola	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universal (Pediatric)	512-03148	12/scatola	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/scatola	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/scatola	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/scatola	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Infant	524-03125	24/scatola	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/scatola	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/scatola	2,5-4 kg	0,660/0,465

Accessori

Per utilizzare il sistema Allon®, sono necessari i seguenti accessori:

Sonde di temperatura

Uso previsto

Le sonde di temperatura interna servono per misurare la temperatura interna del paziente.

Le sonde di temperatura superficiale servono per misurare la temperatura superficiale del paziente in un punto non coperto dalla fascia.

NOTA: *le sonde di temperatura possono essere riutilizzabili o monouso, a seconda delle normative nazionali.*

NOTA: *le sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.*

NOTA: *tutti i tempi di risposta delle sonde di temperatura sono inferiori a 60 secondi.*

1. Sonde di temperatura riutilizzabili

Vi sono tre sonde di temperatura, contraddistinte per colore: sonde della temperatura interna (colore grigio), sonde della temperatura superficiale (colore verde) e sonde della temperatura interna neonatale (colore grigio). Sia le sonde della temperatura interna che quelle della temperatura superficiale devono essere collegate al dispositivo Allon®. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita nel paziente e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

ATTENZIONE! *La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le indicazioni del fabbricante. Per i dettagli, fare riferimento alla guida all'uso fornita dal fabbricante.*

1.1. Sonda di temperatura interna riutilizzabile

La sonda della temperatura interna (colore grigio) misura la temperatura interna quando inserita nel corpo del paziente (o per via rettale o per via esofagea) e quando la spina del cavo della sonda è inserita nella presa grigia posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®.

1.2. Sonda di temperatura interna neonatale riutilizzabile

La sonda della temperatura interna neonatale (colore grigio) misura la temperatura interna del neonato quando inserita nel corpo del paziente (o per via rettale o per via esofagea) e quando la spina del cavo della sonda è inserita nella presa grigia posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®.

1.3. Sonda di temperatura superficiale riutilizzabile

La sonda della temperatura superficiale (colore verde) misura la temperatura superficiale del corpo quando fissata alla cute del paziente e la spina del cavo della sonda è inserita nella presa verde posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®.

2. Sonde di temperatura monouso

Le sonde di temperatura monouso sono fissate a due adattatori, contraddistinti per colore: colore grigio (temperatura interna) e colore verde (temperatura superficiale). Entrambi gli adattatori sono riutilizzabili. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

AVVERTENZA! *Usare esclusivamente sonde monouso fornite da Belmont Medical Technologies.*

ATTENZIONE! *La sterilizzazione delle sonde di temperatura monouso è garantita soltanto dal fabbricante.*

ATTENZIONE! *Prima dell'uso, controllare la confezione e la data di scadenza delle sonde di temperatura riutilizzabili. Se la confezione non è sigillata o se le sonde sono scadute, non usarle.*

NOTA: *fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda e dell'adattatore fornite dal fabbricante per stabilire la durata prevista di ciascun accessorio.*

2.1. Sonda della temperatura superficiale monouso

La sonda della temperatura superficiale monouso è fissata all'adattatore della temperatura superficiale riutilizzabile (colore verde). L'adattatore è inserito nella presa verde posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®. La sonda di temperatura è fissata alla cute del paziente e ne misura la temperatura corporea superficiale. Deve essere posizionata sulla cute non coperta dalla fascia.

2.2. Sonda di temperatura interna monouso

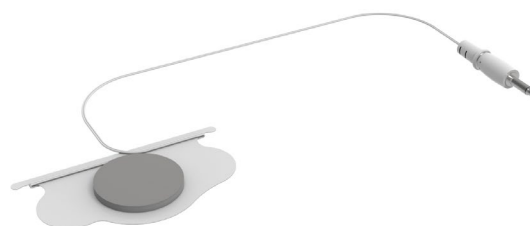
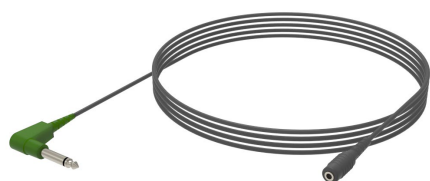
La sonda della temperatura interna monouso è fissata all'adattatore della temperatura interna riutilizzabile (colore grigio). L'adattatore è inserito nella presa grigia posta sulla parte anteriore del dispositivo Allon®. La sonda di temperatura è inserita nel paziente (esofago/retto) e ne misura la temperatura corporea interna.

Figura 10: collegamenti delle sonde di temperatura monouso

Cavo adattatore

Sonda di temperatura monouso

Superficiale



CODICE PRODOTTO 014-00324

CODICE PRODOTTO 014-00323

Interna



CODICE PRODOTTO 014-00028

CODICE PRODOTTO 014-00035/014-00036/ 014-00038/014-00220

Tabella 3: sensori monouso

Codice prodotto	Descrizione
Temperatura superficiale	
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde
014-00323	Sonda di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1/8") (confezione da 20)
Temperatura interna	
014-00028	Cavo adattatore per sonda di temperatura interna monouso, grigio
014-00035	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (confezione da 20)
014-00036	Sonda di temperatura interna monouso, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (confezione da 20)
014-00038	Sonda di temperatura monouso, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (confezione da 20)
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (confezione da 10), SOLO STATI UNITI

Tabella 4: specifiche di ingresso del sensore riutilizzabile e fornitore di dati

Codice prodotto	Nome	Descrizione	Precisione	Risoluzione	Tipo
014-00020	Interna	Temperatura corporea interna	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistore per uso medico
014-00021	Superficiale	Temperatura cutanea	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistore per uso medico
014-00005	Temperatura interna neonatale	Temperatura corporea interna neonatale	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$	Termistore per uso medico

1. Cavo di alimentazione elettrica staccabile con spina

Si veda la Tabella 7, "Inventario degli accessori".

2. Tubi di collegamento per la fascia

Due tubi flessibili di collegamento, lunghi 2,5 m, collegano ThermoWrap® al dispositivo Allon® per consentire il passaggio dell'acqua tra di essi. I tubi sono forniti come unità accoppiata con due connettori di accoppiamento rapido maschio in corrispondenza del dispositivo Allon® e due connettori di accoppiamento rapido femmina in corrispondenza dell'estremità di ThermoWrap®.

3. Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua

Si veda Tabella 7, "Inventario degli accessori".

4. Filtro dell'acqua di ricambio

Per la sostituzione annuale del filtro (fare riferimento al manuale di manutenzione per istruzioni in merito).

5. Maniglia

La maniglia è amovibile ed è fissata con quattro viti ad alette sul lato posteriore del dispositivo (si veda la Figura 12).

6. Sdoppiatore di temperatura (opzionale)

Lo sdoppiatore di temperatura è compatibile con il sistema Allon® e l'uso delle sonde di temperatura della serie YSI 400.

Lo sdoppiatore di temperatura misura la temperatura del paziente usando un unico sensore nel paziente e visualizza la temperatura sia sullo schermo del dispositivo Allon® che su un sistema aggiuntivo, quale un monitor, eliminando la necessità di usare due sensori distinti.



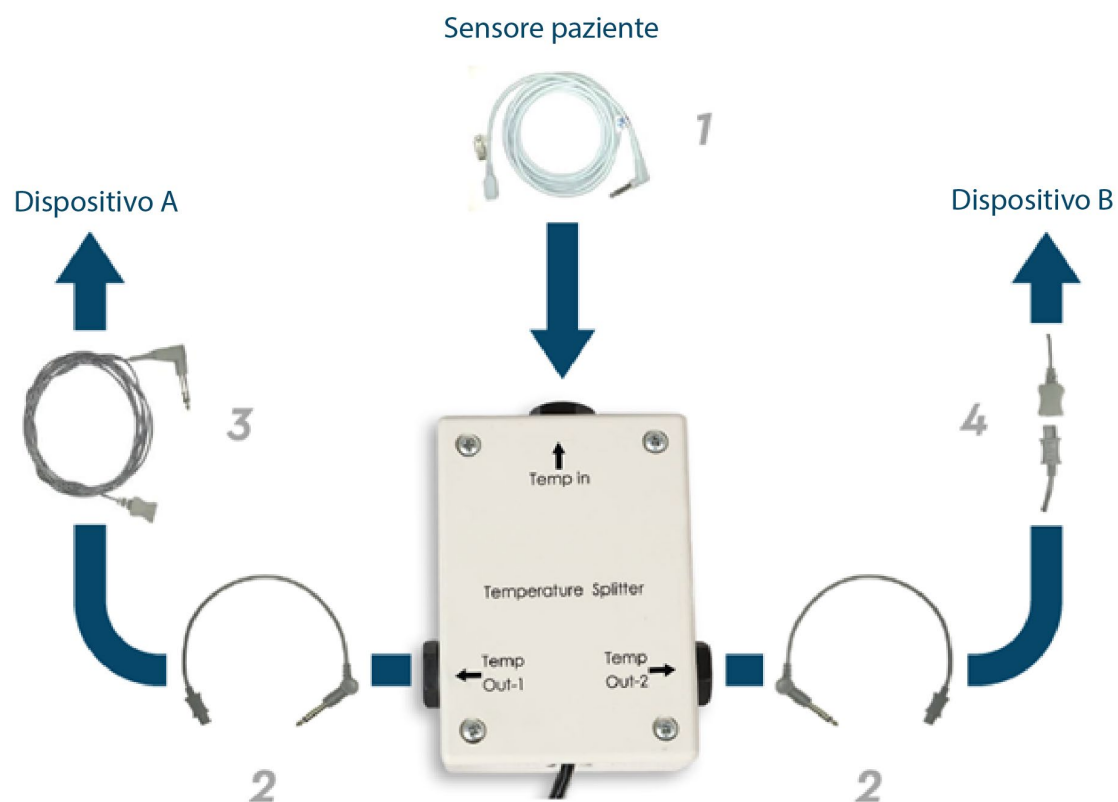


Figura 11: sdoppiatore di temperatura

Specifiche del sistema

La pagina che segue riporta le specifiche del sistema.

Specifiche

Questo capitolo elenca e descrive i dati tecnici del sistema Allon® e dell'accessorio CliniLogger™.

Dati tecnici del sistema Allon®	
Allon®, una delle soluzioni di gestione della temperatura del paziente di Belmont Medical Technologies, è un sistema di regolazione termica servocontrollato, non invasivo. La pompa di calore azionata in base all'algoritmo di Allon fornisce acqua riscaldata attraverso la fascia per paziente ThermoWrap® monouso.	
Unità di controllo	
Dimensioni fisiche	Unità mobile dotata di 4 rotelle e 2 freni Larghezza 260 mm x profondità 625 mm x altezza 940 mm (larghezza 10,23" x profondità 24,6" x altezza 37")
Condizioni operative ambientali	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 - 104 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Nota:	Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare in atmosfere con miscele di anestetici infiammabili.
Condizioni ambientali di magazzinaggio	
Temperatura	-15 °C - +68 °C (5 - 154 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Durata del dispositivo	7 anni
Hardware	
Tensione di ingresso	230/115 V CA (commutabile) con trasformatore di isolamento da 50/60 Hz
Consumo elettrico massimo	690 Watt 230 V CA, 3,0 A 115 V CA, 5,8 A
Scambiatori di calore	Tecnologia Peltier, raffreddatori termoelettrici (TEC)

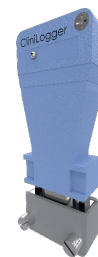
Porte esterne	(1) Porta seriale isolata
Misura display LCD	Display a colori da 144,8 mm/5,7 pollici
Risoluzione del display LCD	320x240
Interfaccia utente	Schermo tattile multi-capacitivo 5 pulsanti di comando
Sensori del sistema	3 sensori temperatura interna: 1) Connettore di accoppiamento rapido ingresso dell'acqua 2) Connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua e 3) Termostato 2 sensori di pressione
Acqua	
Tipo di acqua:	Acqua sterile o filtrata a 0,22 µ
Capacità del serbatoio:	6 litri (1,6 galloni)
Velocità di flusso della pompa:	1,2 l/minuto
Accuratezza della temperatura dell'acqua:	± 0,3 °C
Intervallo di temperatura dell'acqua (uscita):	13 – 40,8 °C (55,4 – 105,4 °F)
Temperatura del paziente	
Canali della temperatura del paziente	2 canali: 1) Interna e 2) Superficiale
Accuratezza della sonda di temperatura del paziente	± 0,3 °C
Software	
Modalità di funzionamento (continuo)	Normotermia Modalità manuale Standby (nessuna termoregolazione; solo monitoraggio)

Punto di regolazione della temperatura del paziente	
Modalità normotermia predefinita	37,0 °C
Intervallo della temperatura target	30-40 °C (regolabile a incrementi di 0,1 °C)
Punto di regolazione della temperatura dell'acqua	
Modalità manuale predefinita	38,5 °C
Intervallo della temperatura target dell'acqua	36-40 °C
Limiti regolabili degli allarmi	Temperatura alta paziente Temperatura bassa paziente Temperatura alta acqua
Informazioni visualizzate	Modalità di funzionamento Durata trattamento Stato e allarmi del sistema Punto di regolazione della temperatura, modalità normotermia Temperatura di uscita dell'acqua, modalità manuale Punto di regolazione della temperatura dell'acqua, modalità manuale Temperatura interna del paziente Temperatura superficiale del paziente Grafico della temperatura Modalità e visualizzazione tecnico
Lingue	
• Inglese • Tedesco • Russo • Danese • Italiano • Spagnolo • Olandese • Norvegese • Svedese • Finlandese • Polacco • Turco • Francese • Portoghese	
ThermoWrap®	
Gamma di misure	40 cm-196 cm

Durata di uso	Fino a 28 ore se pulita
Conservazione della fascia	
Periodo di conservazione	5 anni
Condizioni di temperatura	da 10 °C a 27 °C
Condizioni di umidità	10 - 90%
Trasporto della fascia	
Condizioni di temperatura	da -20 °C a 60 °C
Condizioni di umidità	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ è un accessorio opzionale per i sistemi di termoregolazione Allon®. Trova impiego per acquisire i parametri del sistema durante la procedura di termoregolazione.



Hardware

Connettore	Connettore DB9 per interfaccia seriale con il sistema Allon® o il PC generale
Dimensioni	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller con le seguenti caratteristiche: Flash e RAM integrate UART e SPI integrati Controller DMA integrato
Memoria	Capacità della memoria flash: 2 MB
Requisito di potenza	5 Volt CC dal sistema Allon® o dal PC generale < 20 mA < 100 mW
LED	Bicolore (verde/rosso)
Velocità di memorizzazione dati	Ogni minuto nella memoria flash
Comunicazione seriale	RS232: 19200 bps per Allon® 115200 bps per PC
Dati acquisiti	Temperatura: nominale, interna, superficiale Ora Circolazione acqua ON/OFF Riscalda/Raffredda acqua Modalità di funzionamento Errori
Software CliniViewer	Applicazione PC

Capitolo 3: Installazione

Requisiti pre-installazione

Requisiti spaziali e ambientali

Il dispositivo Allon® è fornito su un carrello come un'unità mobile per praticità dell'operatore. Deve essere posizionato ad almeno 5 cm (2") da altri oggetti per non impedire la ventilazione al dispositivo Allon®.

Nel posizionare il dispositivo Allon®, tenere presenti le seguenti dimensioni:

Larghezza 260 mm x profondità 625 mm x altezza 940 mm (larghezza 10,23" x profondità 24,6" x altezza 37")

Requisiti elettrici

115/230 V CA, 690 Watt

ATTENZIONE! *Verificare che il selettore di tensione sia impostato per la tensione locale.*

Disimballaggio e ispezione

Prima della spedizione, il dispositivo Allon® è stato sottoposto a una serie di test di qualità, pertanto dovrebbe essere perfettamente funzionante alla consegna.

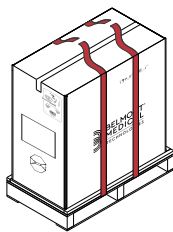
NOTA: *segnalare a Belmont Medical Technologies o al proprio fornitore di servizi eventuali danni al contenitore esterno prima di aprirlo o eventuali danni all'unità prima di disimballarla, installarla o testarla.*

Disimballaggio di Allon dalla scatola

All'arrivo, controllare gli indicatori SHOCKWATCH® e TIP-N-TELL®.

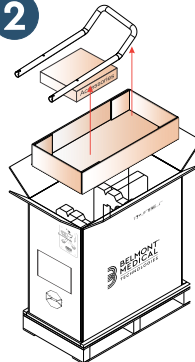
Se uno dei due è stato attivato, aprire immediatamente la confezione e controllare che non vi siano danni esterni. Se il dispositivo è stato danneggiato, fotografare il danno e informare immediatamente il corriere e/o Belmont Medical Technologies all'indirizzo email techservice@belmontmedtech.com, assicurandosi di fornire tutte le informazioni pertinenti, compresa la prova del danno.

1

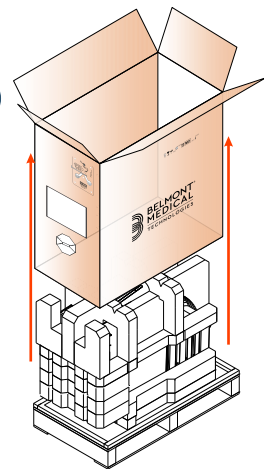


Le istruzioni per il disimballaggio sono riportate sulla scatola.

2

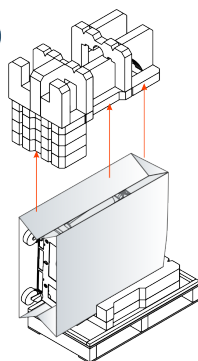


3

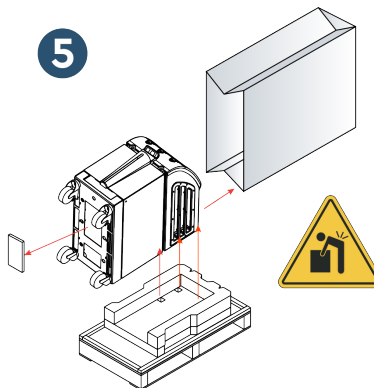


Conservare la scatola originale.

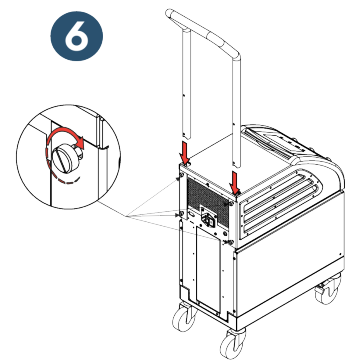
4



5



6



Installazione della maniglia

1. Per installare la maniglia:

- Svitare manualmente le quattro viti ad alette.
- Infilare le due estremità della maniglia nei fori posti sulla copertura superiore (fare attenzione alla direzione della curvatura della maniglia) fino a inserirla fino in fondo (si veda la Figura 12).
- Premere e avvitare manualmente le quattro viti ad alette (non forzare durante l'avvitamento) per fissare la maniglia e la copertura superiore.

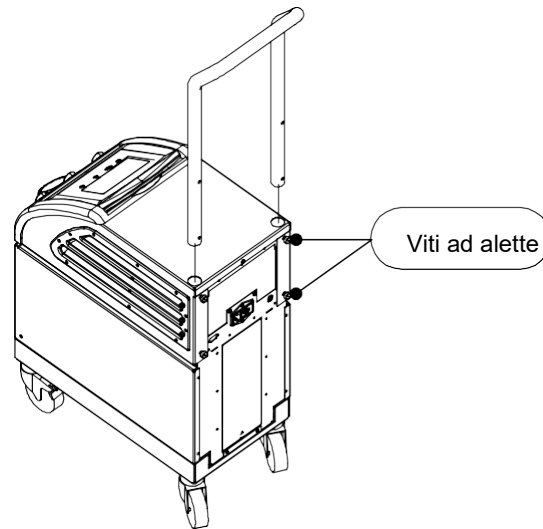


Figura 12: installazione della maniglia

Elenco dei componenti del sistema

Il sistema Allon® include quanto segue:

- dispositivo Allon;
- filtro di ricambio;
- cavo di alimentazione;
- manuale d'uso;
- guida rapida di riferimento;
- kit accessori per Allon, uno dei seguenti:
 - 200-00400, kit accessori per adulto con sonde di temperatura riutilizzabili;
 - 200-00410, kit accessori per adulto con sonde di temperatura monouso;
 - 200-00420, kit accessori per neonato con sonde di temperatura riutilizzabili.

Spostamento dell'unità

Preparazione:

Prima di spostare l'unità:

1. Assicurarsi che il dispositivo Allon® sia spento, premendo l'interruttore ON/OFF.
2. Assicurarsi che tutti i collegamenti elettrici siano scollegati.

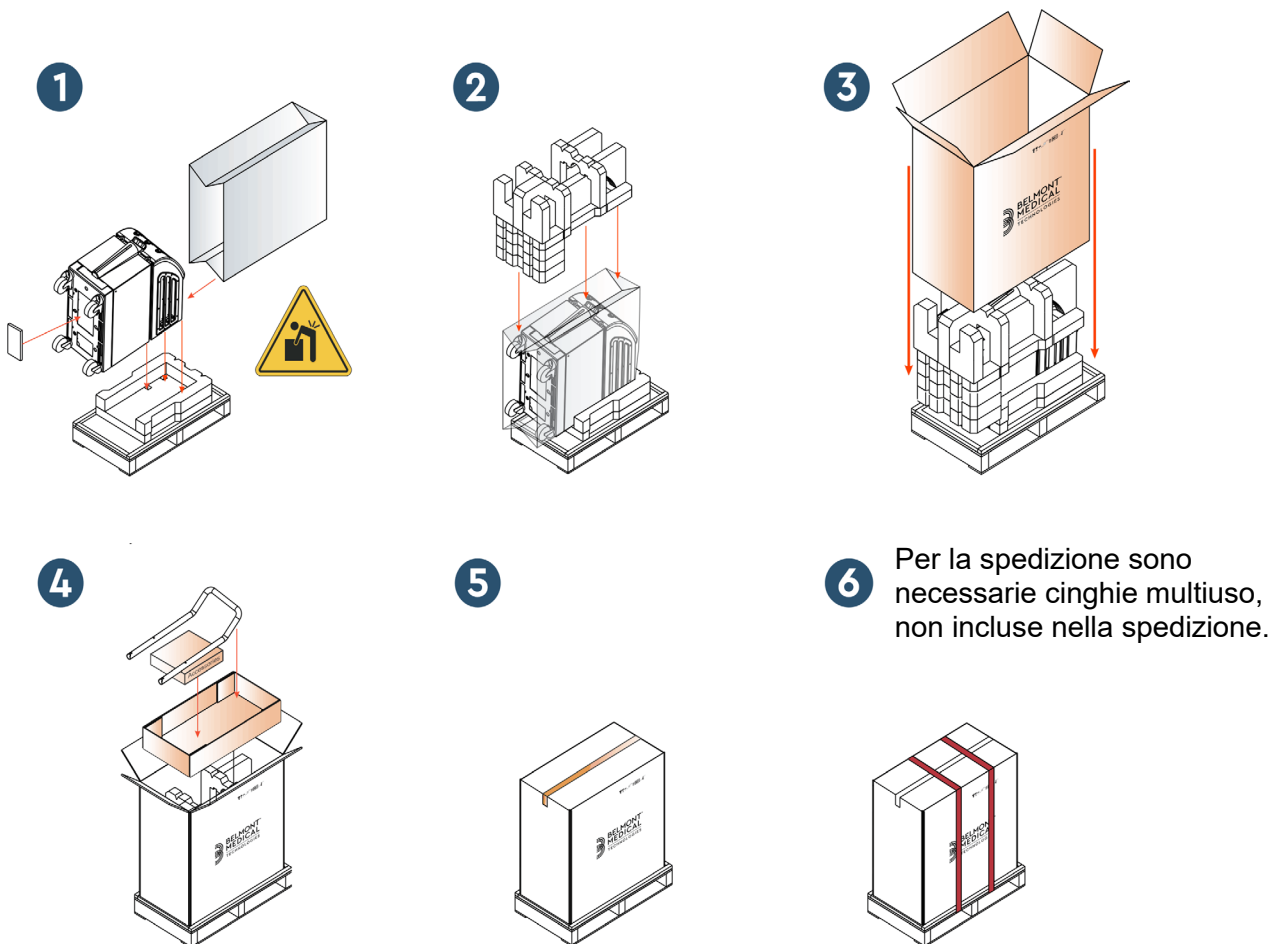
Bloccaggio e sbloccaggio delle rotelle del carrello

Il carrello del dispositivo Allon® è dotato di quattro rotelle. Le rotelle anteriori sono dotate di un freno. La leva del freno si trova sopra le rotelle. Per bloccare le rotelle, premere con decisione la leva. Per sbloccare le rotelle, alzare la leva.

Quando l'unità è ferma, i freni devono essere innestati. Sbloccare i freni soltanto prima di trasportare l'unità.

Imballaggio di Allon per la spedizione

Seguire queste istruzioni per la corretta preparazione di Allon al trasporto. Svuotare il serbatoio dell'acqua prima di imballare Allon.



Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento

Informazioni generali

Questo capitolo contiene:

- Una descrizione di comandi, indicatori e collegamenti del dispositivo Allon®.
- Istruzioni dettagliate per il funzionamento del sistema Allon®.

Controlli, indicatori e collegamenti

Questa sezione contiene una breve descrizione di quanto segue:

- interruttore generale;
- disattivazione dell'allarme di interruzione della corrente elettrica;
- QCC, connettori di accoppiamento rapido;
- prese per i sensori;
- pannello di controllo;
- indicatori;
- display.

Interruttore generale

L'interruttore generale, posto sulla parte posteriore dell'unità, permette di accendere e spegnere il dispositivo Allon®.

Disattivazione dell'allarme di interruzione della corrente elettrica

Il pulsante argento a destra dell'interruttore generale sul retro dell'unità spegne il LED giallo posto sulla parte anteriore dell'unità. Questo LED lampeggia ogni volta che l'apparecchiatura è spenta, non riceve corrente elettrica o è scollegata e continua per circa 10 minuti o finché viene premuto il pulsante di disattivazione.

QCC, connettore di accoppiamento rapido

I connettori di accoppiamento rapido sono posizionati sulla parte anteriore del dispositivo Allon® e sono collegati alla fascia ThermoWrap® tramite gli appositi tubi di collegamento.

1. Per collegare i tubi:
 - a. Bloccare i tubi di collegamento premendo le relative estremità metalliche in ciascun connettore metallico sul dispositivo. Una volta bloccati, si sente suono di scatto.
 - b. Verificare che i tubi siano stati bloccati, tirandoli leggermente verso di sé.
2. Per scollegare i tubi di collegamento:
 - a. Premere la flangia metallica ed estrarre i tubi di collegamento.

Prese per la temperatura

Sulla parte frontale del dispositivo Allon® si trovano due prese per le sonde di temperatura.

- Interna: per la sonda della temperatura interna
- Superficiale: per la sonda della temperatura superficiale

NOTA: *tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.*

Pannello di controllo

Il pannello di controllo regolabile è posizionato sulla parte superiore del dispositivo Allon®. Una volta che il dispositivo Allon® viene acceso, tutte le funzioni operative sono controllate tramite il pannello di controllo.

Allon® è dotato di uno schermo tattile con i seguenti tasti operativi:

- quattro tasti funzione;
- cinque tasti a pressione a destra del pannello tattile.

L'apparecchiatura funziona sia in modo tattile che con i tasti a pressione.

NOTA: *l'icona dell'allarme è un'icona puramente informativa. Per silenziare un allarme, è necessario premere il pulsante di comando dell'allarme, posto sulla destra del pannello.*

I tasti funzione intuitivi del pannello di controllo e i display visivi guidano l'operatore in ogni singola fase operativa.

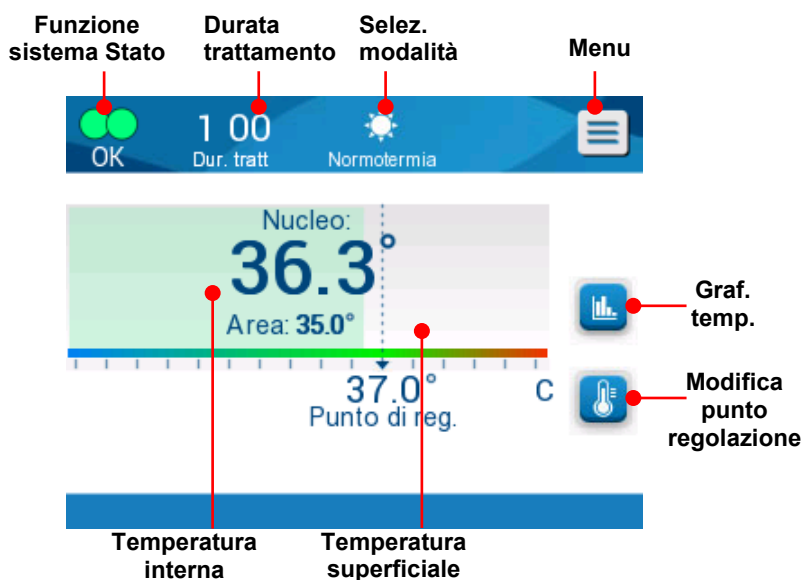


Figura 13: pannello di controllo

Per iniziare

Preparazione del sistema all'uso

Per preparare il sistema all'uso:

1. Collocare l'unità nella posizione desiderata attenendosi a quanto indicato nella sezione ["Requisiti spaziali e ambientali"](#) nel Capitolo 3.

ATTENZIONE! Non collocare il dispositivo Allon® sotto il tavolo operatorio o il letto del paziente.

2. Premere i pedali dei freni e bloccare le rotelle per mettere in sicurezza il dispositivo Allon®.
3. Rimuovere il coperchio dell'alimentatore del serbatoio dell'acqua e versare acqua sterile o filtrata a 0,22 µ fino a raggiungere il livello massimo consentito.

ATTENZIONE! Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché potrebbe favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.

NOTA: usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µ.

4. Osservare l'indicatore del livello dell'acqua per evitare di riempire eccessivamente il relativo serbatoio. Rimettere il coperchio sul serbatoio dell'acqua.

NOTA: in caso di riempimento eccessivo, si veda la Tabella 10.

5. Collegare il dispositivo Allon® alla sorgente di alimentazione elettrica.
6. Accendere il dispositivo Allon®, che avvierà l'esecuzione dell'autotest (si veda Accensione del sistema).

Accensione del sistema

Per accendere il sistema:

1. Ruotare l'interruttore principale, posizionato sulla parte posteriore dell'unità, verso l'alto in posizione ON. Una volta che l'alimentazione viene fornita al dispositivo Allon®, l'unità esegue un autotest.

L'autotest è eseguito al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo Allon®. Ogni volta che il sistema si riavvia, viene eseguito un autotest.

In caso di interruzione di corrente elettrica per un tempo inferiore a 10 minuti, l'autotest non sarà eseguito e il dispositivo Allon® rimarrà in modalità operativa.

Durante l'autotest, il messaggio "Esegue autotest" resterà visualizzato finché il sistema non sarà pronto.



Figura 14: schermata iniziale dell'autotest

Il completamento con successo dell'autotest indica che il dispositivo Allon® è pronto per l'uso.

ATTENZIONE! Quando il dispositivo Allon® è attivato, deve essere eseguito un autotest.

NOTA: durante l'esecuzione dell'autotest, vengono visualizzate le versioni del software dell'apparecchiatura e del display.

L'autotest controlla la funzionalità dei seguenti componenti:

- schermo e allarmi;
- pompa;
- collegamento di ThermoWrap®;
- misuratore della pressione;
- unità di riscaldamento e raffreddamento;
- temperatura dell'acqua in ingresso e in uscita.

Messaggi dell'autotest

Se durante l'autotest il sistema rileva un guasto, compare un messaggio e il dispositivo Allon® non procede alla modalità operativa. Si veda il Capitolo 7 "Risoluzione dei problemi" per ulteriori dettagli.

NOTA: *alcuni messaggi arresteranno il funzionamento del dispositivo Allon®. Altri messaggi consentono il completamento dell'autotest, ma visualizzano le azioni da intraprendere per correggere lo stato del messaggio.*

Preriscaldamento dell'acqua ed esecuzione dell'autotest

Una volta completato l'autotest iniziale, il sistema riscalda l'acqua e continua a eseguire test sulle prestazioni di riscaldamento e di raffreddamento. Una volta completati gli autotest, il sistema inizierà automaticamente a far scorrere acqua nel ThermoWrap® ed entrerà in modalità normotermia (modalità predefinita).

NOTA: *Allon è in grado di preriscaldare la fascia da 23 °C a 37 °C in meno di 5 minuti. Il preriscaldamento dell'acqua e l'esecuzione dell'autotest possono impiegare fino a 15 minuti.*



Figura 15: preriscaldamento dell'acqua ed esecuzione dell'autotest

Scegliere il modello e la misura adeguata della fascia ThermoWrap® (si veda "Design selezionato della fascia").

1. Posizionare la fascia ThermoWrap® sul tavolo operatorio secondo quanto descritto nel foglietto allegato a ThermoWrap® (si veda Collegamento di ThermoWrap® al dispositivo Allon®).

Collegamento di ThermoWrap® al dispositivo Allon®

1. Dopo avere selezionato la fascia idonea e averla posizionata sul tavolo operatorio/sul letto secondo quanto descritto nel foglietto allegato a ThermoWrap®, confermare che i tubi non siano ritorti o piegati.
2. Collegare i tubi dell'acqua alla fascia e al dispositivo Allon®. La fascia si riempirà automaticamente una volta completati gli autotest.
3. Verificare che i morsetti sulla fascia siano aperti. Se si sente un clic, verificare l'eventuale presenza di ostruzioni del flusso d'acqua nel punto di collegamento del tubo della fascia o nei tubi di collegamento dell'acqua. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso riportate nel foglietto fornito con ciascuna fascia.

AVVERTENZA! *L'acqua potrebbe gocciolare dai tubi di ingresso delle fasce. Assicurarsi che al di sotto dei tubi di ingresso dell'acqua o dei tubi della fascia non siano presenti dispositivi o prese elettriche. Nello scollegare le fasce, controllare che i morsetti siano ben saldi per evitare perdite d'acqua dalla fascia.*

1. Collegare i tubi di collegamento al dispositivo Allon®.
2. L'acqua scorrerà nella fascia al collegamento della stessa e al completamento dell'autotest.
3. Quando la fascia si è riempita di acqua, il paziente può essere posizionato sulla fascia (si veda *Preparazione del paziente*).

Preparazione del paziente

1. Quando la fascia si è riempita, il paziente può esservi posizionato sopra. Seguire le istruzioni per l'uso contenute nel foglietto della fascia fornito in dotazione a ogni fascia per confermare il corretto posizionamento della spalla.
2. A condizione che la fascia si sia riempita, il paziente può essere avvolto completamente, secondo le istruzioni per l'uso incluse nel foglietto della fascia fornito in dotazione con ogni fascia. Se si utilizza Cardiac ThermoWrap®, durante la preparazione del paziente, le porzioni laterali della fascia possono essere sovrapposte sul torace e sull'addome del paziente per un riscaldamento. Quindi, la fascia può essere riposizionata secondo quanto necessario ai fini della procedura chirurgica, una volta terminate le operazioni di preparazione del paziente.

NOTA: *finché la sonda della temperatura interna del paziente non è inserita nel corpo e Allon non rileva una temperatura interna valida, la temperatura dell'acqua che scorre nella fascia avrà un punto di regolazione della temperatura di 38,5 °C. Le regolazioni automatiche della temperatura stabilite dal medico non saranno effettuate finché la sonda della temperatura interna non sarà stata inserita nel paziente.*

ATTENZIONE! *Se la fascia si sporca, sostituirla.*

Collegare le sonde di temperatura e/o i cavi dell'adattatore della temperatura al paziente e al dispositivo Allon®.

Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura

ATTENZIONE! *Per un corretto funzionamento del dispositivo Allon® nella modalità normotermia, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.*

NOTA: *le sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.*

Per collegare le sonde di temperatura:

1. Inserire le sonde della temperatura interna e superficiale o i cavi adattatori (monouso o riutilizzabili) nelle rispettive prese, facendo corrispondere il verde al verde (superficiale) e il grigio al grigio (interna).
2. Inserire la sonda della temperatura interna (riutilizzabile o monouso) nel retto o nell'esofago del paziente il prima possibile..
3. Fissare le sonde della temperatura superficiale (riutilizzabili o monouso) a un'area esposta della cute con del nastro adesivo.
4. Aggiornare temperatura, preferenze e/o altre impostazioni secondo quanto necessario (si veda la schermata principale).

AVVERTENZA! *Il paziente deve essere sotto supervisione costante. L'uso improprio dell'apparecchiatura di regolazione della temperatura comporta il rischio di lesione al paziente.*

NOTA: *le sonde di temperatura monouso devono essere collegate a un adattatore. Accertarsi di collegare la sonda corretta all'adattatore corrispondente (in base alla distinzione cromatica e al tipo di collegamento dell'adattatore).*

NOTA: *per un corretto funzionamento del dispositivo Allon® nella modalità normotermia, le sonde della temperatura interna e superficiale devono essere inserite secondo quanto riportato nelle istruzioni fornite con le stesse. Il posizionamento della sonda di temperatura superficiale è una decisione clinica. Tutte le sonde di temperatura misurano direttamente la temperatura.*

Schermata principale

Al termine della fase di preriscaldamento dell'acqua e di esecuzione dell'autotest, il sistema entra automaticamente nella schermata principale (modalità normotermia predefinita). Usare la schermata Impostazioni per configurare le impostazioni predefinite, si veda *Impostazioni*.

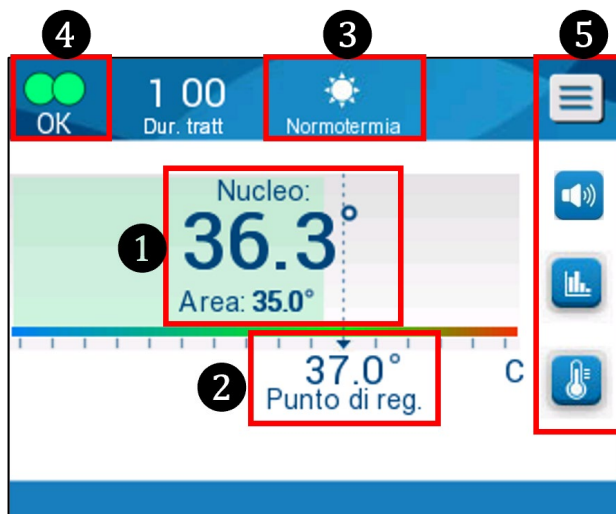


Figura 16: schermata principale, normotermia predefinita

La schermata principale visualizza quanto segue:

- temperature interna e superficiale del paziente **1**
- punto di regolazione della temperatura **2**
- modalità operativa **3**
- indicatore OK per segnalare che il sistema sta funzionando correttamente **4**
- icone delle azioni e tasti funzione **5**:
 - Menu  /Esci 
 - visualizzazione grafica dei parametri Allon® 
 - controllo del punto di regolazione della temperatura 
 - allarme ON/OFF 

NOTA: *l'icona dell'allarme appare solo in presenza di una condizione di allarme. Tale icona ha esclusivamente fini informativi e non è un pulsante di azione (non è un pulsante tattile; per silenziare gli allarmi deve essere premuto il pulsante di comando degli allarmi).*

Opzioni Menu

Toccare l'icona Menu  e selezionare una fra le opzioni che seguono:

- Standby
- Selez. modalità
- Grafico temp.
- Impostazioni
- Manutenzione



Figura 17: opzioni menu

Standby

La modalità standby serve ad arrestare il flusso d'acqua e la termoregolazione. Allon® continua a monitorare la temperatura del paziente in modalità standby. Il dispositivo Allon® fa circolare l'acqua internamente e ne mantiene la temperatura al livello adeguato in modo che il dispositivo sia pronto quando torna in modalità operativa.

NOTA: *durante la modalità standby, la funzione di regolazione della temperatura non è attiva, pertanto la temperatura del paziente non è controllata da Allon quando è in uso la modalità standby. Usare questa modalità quando si sostituisce la fascia o quando la fascia deve essere temporaneamente scollegata dall'apparecchiatura.*

Per accedere alla modalità standby:

1. Toccare l'icona MENU .
2. Toccare **Standby**.

Durante la modalità standby, è visualizzato un messaggio che mostra soltanto la temperatura del paziente.



Figura 18: modalità standby

Selezione della modalità

Selez. modalità consente di scegliere tra la modalità normotermia e la modalità manuale. Selezionare la modalità che si desidera usare e toccare OK per confermare.



Figura 19: Selezione della modalità

Modalità normotermia

Questa è la modalità predefinita. In questa modalità, il sistema riceve feedback sia dalla temperatura del paziente che dalla temperatura dell'acqua e regola quest'ultima di conseguenza, al fine di raggiungere e mantenere il punto di regolazione della temperatura del paziente.

Il punto di regolazione della temperatura è 37 °C (98,6 °F).

In questa modalità, l'operatore può modificare il punto di regolazione della temperatura.

ATTENZIONE! *Il punto di regolazione della temperatura desiderato deve essere impostato esclusivamente dal medico o su prescrizione di un medico.*

L'intervallo di normotermia è compreso tra 36 °C e 38 °C. Le temperature più basse o più alte sono indicate sulla barra in **rosso**.

Per modificare il punto di regolazione della temperatura interna:

1. Toccare l'icona della temperatura . Sullo schermo apparirà una barra con la temperatura.



Figura 20: selezionare il punto di regolazione della temperatura

2. Toccare i tasti  /  oppure le scale a barra sullo schermo per modificare il punto di regolazione della temperatura.

NOTA: *le icone  /  consentono di apportare una variazione di 0,1 °C. Ogni scala a barra fornisce una variazione di 1 °C. La temperatura può essere regolata da 30 a 40 °C.*

3. Toccare OK per confermare la temperatura selezionata.

NOTA: *in presenza di una differenza tra il punto di regolazione della temperatura e la temperatura interna, un ulteriore incremento del punto di regolazione della temperatura non influirà sulla temperatura dell'acqua in ThermoWrap®. Ad esempio, se la temperatura interna è 36 °C (96,8 °F) e il punto di regolazione della temperatura è 37 °C (98,6 °F), un aumento del punto di regolazione del sistema Allon® non inciderà sulla temperatura dell'acqua. Il dispositivo Allon® funziona automaticamente al livello ottimale per ottenere la temperatura nominale desiderata.*

NOTA: *l'impostazione predefinita è intesa per mantenere la normotermia. Tuttavia, il sistema consente al medico di selezionare un intervallo di temperatura corporea nell'intervallo compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F e 104 °F).*

NOTA: *dopo che è stata selezionata la modalità normotermia, il sistema impiega fino a 4 minuti per raggiungere l'equilibrio e avviare la regolazione della temperatura del paziente in base alla fase di riscaldamento programmata. Il tempo di attesa dipende dalle variabili dell'ambiente: cliniche, mediche e correlate al paziente.*

Se il punto di regolazione della temperatura è stato impostato in modo da non rientrare nell'intervallo di normotermia (da 36 °C a 38 °C/da 96,8 °F a 100,4 °F), appare il messaggio "**Fuori normotermia accettabile**". Toccare **OK** per confermare la temperatura selezionata.



Figura 21: messaggio "Fuori normotermia accettabile"

Modalità manuale

In modalità manuale, il sistema si regola su una temperatura dell'acqua predeterminata anziché sul punto di regolazione della temperatura del paziente.

Il punto di regolazione predefinito della temperatura dell'acqua è 38,5 °C (101,3 °F).



Figura 22: schermata della modalità manuale

La modalità manuale consente la selezione della temperatura dell'acqua che scorre all'interno della fascia ThermoWrap®. L'intervallo della temperatura dell'acqua selezionabile è compreso tra 36 °C e 40 °C (96,8 °F-104 °F).



Figura 23: selezionare la temperatura dell'acqua

Grafico della temperatura

Per accedere alla visualizzazione grafica della sessione in corso o di quella precedente,

usare l'icona Graf. temp.  o il pannello del menu.

Il sistema Allon® visualizzerà i parametri del caso in corso. Se la fascia o la sonda di temperatura/il cavo adattatore non sono collegati, sarà visualizzato l'ultimo caso.

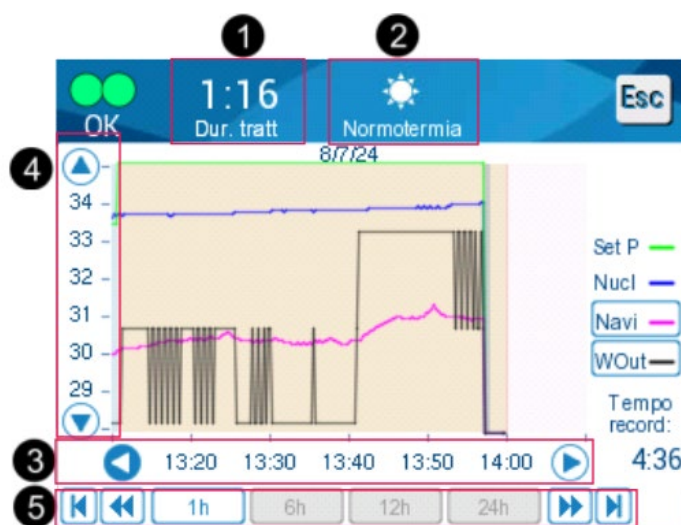
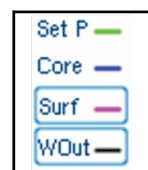


Figura 24: modalità graf. temp.

Il display del grafico include quanto segue:

- La data e la durata del trattamento sono visualizzate nella parte superiore del grafico **1**.
- La modalità operativa è visualizzata nella parte superiore del grafico **2**.
- L'ora dall'inizio della procedura è visualizzata sull'asse X **3**.
- La temperatura è mostrata sull'asse Y **4**.
- Usare le frecce sullo schermo per tornare all'inizio del caso e selezionare l'intervallo di temperatura **3**.
- La schermata può mostrare 1 ora, 6 ore, 12 ore o 24 ore di una procedura. Usare le doppie frecce per selezionare l'intervallo temporale **5**.



Il grafico della temperatura superficiale e il grafico della temperatura dell'acqua in uscita possono essere visualizzati o nascosti toccando rispettivamente i tasti **Surf** e **WOut**.

NOTA: *il deflusso dell'acqua (WOut) è visualizzato solo nella versione software 6.3.*

Per tornare alla schermata delle operazioni:

1. Toccare l'icona Esc .

NOTA: *quando si accede alla modalità graf. temp. dalla modalità standby, il dispositivo Allon® torna in modalità standby quando si tocca Esc.*

Impostazioni

Il pannello delle impostazioni è costituito da tre sezioni di impostazioni predefinite per il sistema.

NOTA: *il menu delle impostazioni è protetto da password. Solo il personale autorizzato può modificare le impostazioni.*

Il codice di accesso per la schermata Impostazioni è 6873.

Per preconfigurare le impostazioni:

1. Dal pannello Menu, scegliere Impostazioni.
2. Inserire la password. Appare la finestra Impostazioni.
3. Toccare i numeri di pagina per spostarsi da una pagina all'altra.

Impostazioni dello schermo



Figura 25: schermata Impostazioni

La schermata Impostazioni consente le seguenti azioni:

- **Lingua:** l'impostazione Lingua consente di cambiare la lingua dell'interfaccia del pannello di controllo.
- **Touch Screen:** toccando acceso/spento, si disattiva/attiva l'uso delle icone tattili.
- **Grado:** selezionare l'unità di misura della temperatura, centigradi o Fahrenheit.
- **Modalità startup:** selezionare la modalità operativa predefinita all'avvio:
 - **Normotermia:** modalità normotermia (consigliata)
 - **Modalità manuale:** modalità manuale
 - **Ultima:** ultima modalità operativa che è stata utilizzata

Limiti regolabili degli allarmi

I limiti regolabili degli allarmi consentono di regolare i limiti degli allarmi che innescheranno un allarme nel sistema.

Gli allarmi regolabili sono:

- Temp. alta paziente
 - regolabile a intervalli di 0,5 °C da 38 °C a 40 °C
- Temp. bassa paziente
 - regolabile a intervalli di 0,5 °C da 30 °C a 35 °C
- Temp. alta acqua
 - regolabile a intervalli di 0,5 °C da 36 °C a 42 °C



Figura 26: limiti regolabili degli allarmi

NOTA: *i limiti degli allarmi devono essere modificati esclusivamente su prescrizione medica.*

NOTA: *dopo che sono stati impostati, i limiti degli allarmi rimangono fissi e non tornano sui valori predefiniti.*

Imposta data e ora

Questa sezione consente di regolare la data e l'ora del sistema.



Figura 27: imposta data e ora

Servizi

Il menu Servizi consente di scegliere una delle seguenti opzioni:

- Vuoto
- Controllo del sistema
- Tecnico
- Autopulente



Figura 28: schermata Servizi

Vuoto

Questa funzione consente di svuotare il sistema Allon® dell'acqua residua, prima di riporlo in magazzino.

Per svuotare il serbatoio dell'acqua:

1. Passare alla modalità Standby (si veda "Standby").
2. Scollegare la fascia. Smaltire la fascia.
3. Collegare lo speciale connettore maschio all'"uscita di acqua" dei tubi flessibili di collegamento dell'acqua e indirizzare il tubo verso un secchio o un lavandino di raccolta (si veda l'immagine a destra).
4. Toccare **Vuoto** nella schermata Servizi. Appare la schermata seguente.

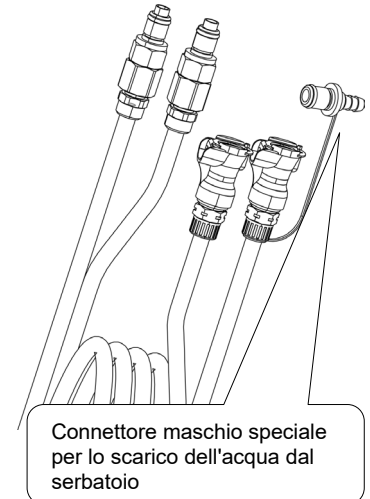


Figura 29: modalità Vuoto



Figura 30: modalità Vuoto

5. Quando si desidera avviare il processo, toccare Start. Lo svuotamento si avvia e appare la seguente schermata.
6. Attendere che tutta l'acqua fuoriesca dal sistema.

NOTA: se si tocca **Stop**, appare l'icona ESC  e l'azione si arresta. Fare clic sull'icona per continuare.

Al termine della procedura di svuotamento, compare la schermata seguente.



Figura 31: serbatoio vuoto

Per tornare al menu principale, toccare l'icona ESC . Dopo essere tornati al menu principale, si attiva un allarme e appare il messaggio "AGGIUNGI ACQUA". L'apparecchiatura è ora pronta per essere riposta in magazzino fino alla procedura successiva.

NOTA: *i consigli validi per la procedura di svuotamento del serbatoio dell'acqua dipendono dalla frequenza d'uso. In caso di uso frequente (3-4 volte alla settimana), scaricare l'acqua almeno una volta alla settimana. In caso di uso non frequente, l'acqua deve essere scaricata dopo ogni uso.*

Contr. sistema

Ogni volta che si sospetta la presenza di un problema, deve essere eseguita una verifica completa del sistema. Con l'apparecchiatura accesa, il sistema esegue un autotest per assicurarne la sicurezza e le prestazioni.

Tecnico

Questa è una funzione riservata esclusivamente ai tecnici certificati Belmont Medical Technologies. È protetta da password.

Autopulente

Questa è una funzione riservata esclusivamente ai tecnici certificati Belmont Medical Technologies. È protetta da password.

Questa funzione esegue una pulizia automatica del serbatoio dell'acqua e dei tubi interni.

La pulizia automatica di Allon® è una funzionalità integrata, che provvede a riscaldare l'acqua che circola nel sistema, permettendo pertanto al calore di disinfettare le vie interne dell'acqua del sistema, compreso il serbatoio.

A ogni manutenzione periodica è eseguita una pulizia automatica.

ATTENZIONE!

- Usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µ.
- NON usare candeggina o altro agente detergente e disinfettante per la circolazione interna, eccetto dicloroisocianurato di sodio (NaDCC). Questi agenti possono compromettere il sistema, provocando danni.
- Scaricare sempre l'acqua dopo il processo di pulizia automatica.

NOTA: *la pulizia automatica è protetta da password e deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies.*

Processo di pulizia automatica

Apparecchiature necessarie

- Tubo di bypass, codice prodotto 200-00181 o codice prodotto 200-00096
- Fino a 8 litri di acqua filtrata a 0,22 µm o acqua sterile

Per eseguire la pulizia automatica:

NOTA: *assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia pieno e il tubo di bypass sia collegato.*

1. Nel menu principale, selezionare Servizi.
2. Toccare Modalità autopulente, quindi OK.
3. Questo processo è protetto da password. Inserire la password.
4. Toccare **OK**. Appare un messaggio di verifica.



Figura 32: modalità autopulente

Riempire completamente il serbatoio, fino a 8 litri. Collegare il tubo di bypass e toccare OK. La procedura di pulizia automatica avrà inizio. Sullo schermo appare un conto alla rovescia. Il processo impiega da 2 a 3 ore circa.

ATTENZIONE! *Non toccare né l'apparecchiatura né i tubi flessibili durante il processo di pulizia automatica perché sono CALDI.*

NOTA: *per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di manutenzione.*

Spegnimento del sistema

Per spegnere il sistema:

Spegnere il dispositivo Allon® premendo l'interruttore ON/OFF verso il basso sulla posizione OFF e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

1. Dopo avere spento l'apparecchiatura, premere Disattiva allarme interruzione corrente elettrica vicino all'interruttore generale per disattivare l'indicatore di interruzione di corrente elettrica giallo posto sulla parte anteriore dell'apparecchiatura. Se non si preme questo pulsante, l'indicatore giallo lampeggerà per circa 10 minuti prima che il sistema si spenga.
2. Chiudere i morsetti sui tubi di collegamento per evitare il ritorno di acqua in eccesso.
3. Scollegare i tubi di collegamento dal dispositivo Allon® e dalla fascia ThermoWrap®.
4. Scollegare le sonde di temperatura interna e superficiale dal dispositivo Allon®.
5. Se il paziente non è trasferito con il sistema Allon®, procedere al passaggio 11.
6. Posizionare le sonde di temperatura accanto al paziente.
7. All'arrivo nella camera dell'ospedale, ricollegare le sonde di temperatura al dispositivo Allon®. Ricollegare i tubi di collegamento al dispositivo Allon® e alla fascia ThermoWrap®. Riaprire i morsetti.
8. Accendere il dispositivo Allon® per riprendere il trattamento.
9. Al termine del trattamento, ripetere i passaggi 1-4.
10. Rimuovere la fascia ThermoWrap® e le sonde di temperatura dal paziente.
11. Smaltire ThermoWrap® in conformità alle linee guida dell'ospedale per lo smaltimento di rifiuti plastici non tossici.
12. Disinfettare la superficie dei tubi di collegamento e la parte esterna del dispositivo Allon® (si vedano le istruzioni nel Capitolo 6).
13. Smaltire le sonde di temperatura monouso in conformità alle procedure ospedaliere per i rifiuti medici. Disinfettare le sonde di temperatura riutilizzabili e/o i cavi adattatori in ottemperanza al protocollo ospedaliero/clinico. Smaltire eventuali sonde danneggiate, secondo quanto indicato sopra.
14. Dopo ogni utilizzo o fra una procedura e l'altra, versare dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) in compresse o in polvere nel serbatoio dell'acqua da 6,0 litri e avviare un ciclo di 30 minuti del dispositivo in modalità standby.
15. Riporre il dispositivo Allon® e i suoi accessori in un posto sicuro.

Capitolo 5: Informazioni per gli ordini

Apparecchiature e accessori

Ogni apparecchiatura Allon è dotata di un accessorio opzionale ClineLogger™ (codice numero 017-00250) e di un manuale dell'operatore.

Tutte le apparecchiature e gli accessori possono essere ordinati direttamente dal rappresentante Belmont Medical Technologies locale. Quando si ordinano i componenti, specificare il numero di modello elencato in questo capitolo e il numero di serie del proprio dispositivo Allon®.

ThermoWrap disponibili

ThermoWrap per pazienti adulti e pediatrici sono confezionate in pacchetti da dodici unità che contengono due scatole da sei unità ciascuna. L'ordine minimo per qualsiasi modello di ThermoWrap è dodici unità o qualsiasi multiplo di dodici.

Le fasce ThermoWrap per uso neonatale sono confezionate in pacchetti da ventiquattro unità. L'ordine minimo per qualsiasi modello di ThermoWrap® neonatale è ventiquattro unità o qualsiasi multiplo di ventiquattro.

Tabella 5: misure di ThermoWrap®

	Codice prodotto	Confezione	Corporatura o peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
ThermoWrap® Cardiac	512-03363	12/scatola	Adatta alla maggior parte dei pazienti	1,348/1,319
ThermoWrap® Universal	512-03166	12/scatola	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/scatola	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/scatola	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® Universal (Pediatric)	512-03148	12/scatola	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/scatola	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/scatola	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/scatola	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® Infant	524-03125	24/scatola	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/scatola	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/scatola	2,5-4 kg	0,660/0,465

Tabella 6: kit accessori Allon®

Codice prodotto secondario	Descrizione	Quantità secondaria
200-00400 Kit accessori per adulto con sensori di temperatura riutilizzabili		
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde	1
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011	Foglietto per etichette dei sensori	1
099-00065	Etichette dei sensori, multilingua	1
DDT-063-027	Guida dettagliata Allon®	1
200-00410 Kit accessori con cavi adattatori per sensori monouso		
014-00028	Cavo adattatore per sonda di temperatura interna monouso, grigio	1
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011	Foglietto per etichette dei sensori	1
099-00065	Etichette dei sensori, multilingua	1
DDT-063-027	Guida dettagliata Allon®	1
200-00420 Kit accessori per neonato con sensori di temperatura riutilizzabili		
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per neonato, grigia	1
014-00021	Sonda di temperatura superficiale riutilizzabile verde	1
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie	1
DDT200011	Foglietto per etichette dei sensori	1
099-00065	Etichette dei sensori, multilingua	1
DDT-063-027	Guida dettagliata Allon®	1

Tabella 7: pezzi di ricambio singoli per accessori

N. modello	Descrizione
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie
200-R0130	Filtro (interno)
002-00069	Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per neonato, grigia
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde
014-00035	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (confezione da 20)
014-00036	Sonda di temperatura interna monouso, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (confezione da 20)
014-00038	Sonda di temperatura monouso, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (confezione da 20), FINO A ESAURIMENTO SCORTE
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (confezione da 10), SOLO STATI UNITI
014-00323	Sonda di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1,8") (confezione da 20)
014-00028	Cavo adattatore per sonda di temperatura interna monouso, grigio
014-00129	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, RJ, verde, FINO A ESAURIMENTO SCORTE
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde
017-00250	Gruppo CliniLogger™ (opzionale)
200-01200	Kit sdoppiatore di temperatura (opzionale)

Capitolo 6: Manutenzione

Introduzione

Questo capitolo presenta le istruzioni di manutenzione del sistema Allon®. Se non altrimenti specificato, il personale ospedaliero qualificato è autorizzato a eseguire la manutenzione ordinaria.

ATTENZIONE! *La riparazione e l'assistenza del sistema Allon® devono essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.*

Informazioni per il servizio di assistenza

Nelle comunicazioni con i rappresentanti autorizzati di Belmont Medical Technologies relative al sistema Allon®, indicare sempre il numero di modello e il numero di serie riportati sull'etichetta identificativa posta sul pannello posteriore del dispositivo Allon®.

Nelle comunicazioni relative alle fasce, fare riferimento all'etichetta sulla confezione della fascia per i dettagli del numero di lotto.

Manutenzione ordinaria

Il dispositivo Allon® deve essere sottoposto a ispezioni e manutenzioni periodiche per accertarsi che sia in condizioni ottimali.

NOTA: *ogni 12 mesi è prevista l'esecuzione di controlli annuali come descritto nel manuale di manutenzione e le sonde devono essere sostituite secondo quanto indicato in etichetta.*

Il programma consigliato di ispezioni e manutenzioni ordinarie è fornito nella Tabella 8.

Tabella 8: programma di ispezioni e manutenzioni

Frequenza	Ispezione/servizio	Eseguito da
Prima di ogni trattamento	- Pulire con un panno bagnato i tubi di collegamento e i connettori di accoppiamento rapido. - Eseguire un'ispezione visiva per escludere eventuali guasti meccanici nei sensori, nei tubi di collegamento e nel cavo di alimentazione. - Eseguire un'ispezione visiva della parte esterna del dispositivo Allon®. - Far circolare NaDCC secondo quanto indicato nelle istruzioni del fabbricante nel dispositivo Allon® per 30 minuti.	Personale ospedaliero
Come richiesto dal protocollo dell'ospedale/clinica	- Pulizia e disinfezione ordinarie delle superfici esterne. - Svuotamento di Allon: - uso frequente (3-4 volte alla settimana): svuotare una volta alla settimana - uso non frequente: scaricare dopo ciascun uso - Sostituire periodicamente i tubi di collegamento dell'acqua (codice prodotto 200-00109)	Personale ospedaliero
Annualmente	- Autopulizia - Sostituire il filtro* - Manutenzione preventiva	Tecnico autorizzato Belmont Medical Technologies

* Se necessario, il filtro può essere sostituito con maggiore frequenza di una volta l'anno (a seconda della qualità dell'acqua).

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione di Allon® includono la pulizia e la disinfezione delle superfici sia esterne che interne.

NOTA: *tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili non sono applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.*

Manutenzione ordinaria

La pulizia e la disinfezione delle superfici esterne e del serbatoio dell'acqua del sistema devono essere eseguite prima di ciascun uso del dispositivo. I componenti del sistema potrebbero contaminarsi durante l'uso e lo stoccaggio del dispositivo a causa di svariati fattori, ad esempio: mani sporche dell'operatore, patogeni a trasmissione aerea, eventi accidentali.

NOTA: *per la disinfezione del prodotto, attenersi ai protocolli ospedalieri. Assicurarsi di seguire le istruzioni del fabbricante per i disinfettanti.*

ATTENZIONE!

- Non usare alcun tipo di spazzola sull'apparecchiatura e sui suoi accessori.
- Non usare acqua per sciacquare l'apparecchiatura.
- Non lavare la presa di alimentazione elettrica.
- Non usare soluzione fisiologica o sostanze liquide.
- Non usare composti aggressivi, come NaOH o H₂O₂.
- Non usare solventi organici o a base di esteri.
- Prima e dopo la pulizia, controllare sempre che le sonde di temperatura non presentino graffi, fili sfilacciati e lacerazioni. Se la sonda è danneggiata, **NON usarla**.

Attrezzi necessari per la pulizia e la disinfezione:

- DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), nel rispetto delle istruzioni del fabbricante del disinfettante
- Panni che non lasciano pelucchi
- Disinfettante consigliato (si veda "Disinfettanti consigliati per superfici esterne" e "Materiali consigliati per la purificazione dell'acqua")
- Acqua sterile, almeno 6 litri

Disinfettanti consigliati per superfici esterne

- Detergente germicida con candeggina Clorox® Healthcare (numero di registrazione EPA 56392-7)
- Soluzione clorurata a base di candeggina (concentrazione di ipoclorito di sodio del 5,25%)
- Composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio come ingrediente attivo)

Materiali consigliati per la purificazione dell'acqua

- Dicloroisocianurato di sodio (NaDCC)

Prima di ciascun utilizzo

1. Usare i DPI come consigliato dal fabbricante del disinfettante.
2. Assicurarsi che il sistema sia spento e scollegato dalla rete.
3. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con acqua sterile, pulire la parte esterna dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹, rimuovendo tutto lo sporco.
4. Preparare la soluzione disinfettante come descritto dal fabbricante.
5. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con disinfettante, disinfettare la parte esterna dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, le sonde di temperatura riutilizzabili¹ e il cavo di alimentazione.

NOTA: *lasciare agire il disinfettante per i tempi indicati nelle istruzioni del fabbricante.*

Per rimuovere i residui, usare un panno nuovo e che non lascia pelucchi, inumidito con acqua sterile. Passare il panno sulla parte esterna del sistema, sul display LCD, sul cavo di alimentazione, sulle sonde di temperatura riutilizzabili¹ e sui tubi flessibili.

ATTENZIONE! *Non esercitare pressione sullo schermo.*

6. Prima di trattare il paziente:
 - a. Riempire il serbatoio dell'acqua con 6 litri di acqua sterile.
 - b. Collegare il sistema alla corrente elettrica, attivare e avviare.
 - c. Proseguire il trattamento del paziente in base al protocollo.

Per lo stoccaggio: fare riferimento alla sezione "Prima dello stoccaggio".

Prima dello stoccaggio

NOTA: *si veda "Attrezzi necessari per la pulizia e la disinfezione" e "Disinfettanti consigliati per superfici esterne".*

1. Aggiungere dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) in compresse o in polvere al serbatoio dell'acqua in base alle istruzioni fornite dal fabbricante per l'uso di NaDCC.
2. Impostare l'apparecchiatura in modalità standby per 30 minuti.
3. Scaricare l'acqua dal serbatoio, usando il connettore maschio.

NOTA: *il processo di svuotamento dell'acqua è una funzione integrata di Allon[®]. Fare riferimento alle istruzioni per lo svuotamento: "Vuoto".*

4. Spegnerne il sistema e spegnere il LED premendo il pulsante Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica.
5. Staccare la spina del cavo di alimentazione dalla presa a muro.

6. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con acqua sterile, pulire la parte esterna dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹, rimuovendo tutto lo sporco.
7. Preparare la soluzione disinfettante come descritto dal fabbricante.
8. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con disinfettante, disinfettare la parte esterna dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili, il cavo di alimentazione e le sonde di temperatura riutilizzabili¹.

NOTA: *lasciare agire il disinfettante per i tempi indicati nelle istruzioni del fabbricante.*

9. Per rimuovere i residui, usare un panno che non lascia pelucchi nuovo, inumidito con acqua sterile. Passare il panno sulla parte esterna dell'apparecchiatura, sul display LCD, sul cavo di alimentazione, sui tubi flessibili e sulle sonde di temperatura riutilizzabili¹.

ATTENZIONE! *Non esercitare pressione sullo schermo.*

10. Riporre l'apparecchiatura in un ambiente fresco e asciutto.

¹ Sonde riutilizzabili: non applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.

Pulizia automatica

La pulizia automatica di Allon® è una funzionalità integrata, che riscalda l'acqua che circola nel sistema, consentendo pertanto al calore di disinfettare il serbatoio dell'acqua, per eliminare un'eventuale contaminazione.

La pulizia automatica è eseguita in ciascun sistema nuovo e durante ciascun intervento di manutenzione periodica (si veda il Capitolo 4).

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili

NOTA: *tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili al mercato statunitense o ad altri mercati selezionati.*

NOTA: *pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le istruzioni del fabbricante.*

AVVERTENZA: *le sonde monouso non possono essere riutilizzate. L'uso improprio può causare contaminazione incrociata e pregiudicare la sicurezza.*

1. Quando si usano sonde di temperatura monouso, devono essere smaltite.
2. Se sono riutilizzabili, pulirle e disinfettarle/sterilizzarle:
 - **Pulizia:** pulire con un detergente neutro e acqua.
 - **Disinfezione:** disinfettare con alcol al 70% o dialdeide attivata, quindi sciacquare a fondo con acqua.
 - **Sterilizzazione:** sterilizzare con ossido di etilene. Dopo la sterilizzazione, le sonde devono essere lasciate asciugare all'aria per almeno 12 ore.

ATTENZIONE! *Per le sonde di temperatura e gli adattatori riutilizzabili non usare il metodo di sterilizzazione in autoclave a vapore.*

Sostituzione del filtro

Il filtro serve per filtrare impurità dure o particelle grosse e non è previsto per filtrare l'acqua da contaminazione batterica.

Il filtro deve essere sostituito ogni dodici mesi.

NOTA: *il filtro deve essere sostituito esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies o da personale biomedico autorizzato. Si veda il manuale di manutenzione per le istruzioni per la sostituzione.*

NOTA: *se necessario, il filtro può essere sostituito con maggiore frequenza di una volta l'anno (a seconda della qualità dell'acqua) da personale autorizzato Belmont Medical Technologies/biomedico.*

Le verifiche annuali devono essere eseguite ogni 12 mesi come descritto nel manuale di manutenzione.

Servizio di verifica del sistema

Il servizio di verifica del sistema è avviato dal menu Servizi.

Tale servizio esegue una verifica completa del sistema, controllando la funzionalità dei seguenti componenti:

- schermo e cicalino;
- pompa;
- collegamento della fascia;
- misuratore della pressione;
- unità di riscaldamento e raffreddamento;
- temperatura dell'acqua in ingresso e in uscita.

Il superamento della procedura di verifica del sistema indica che il dispositivo Allon® funziona come previsto.

Per eseguire la verifica del sistema:

NOTA: *prima di eseguire la procedura di controllo del sistema, verificare che il serbatoio dell'acqua sia pieno.*

1. Nel menu principale, selezionare **Servizi**. Appare la finestra seguente.



Figura 33: selezione del controllo del sistema

2. Nella schermata Servizi, selezionare Contr. sistema, quindi fare clic su OK per confermare. Appare un messaggio che richiede di confermare l'avvio del controllo del sistema.



Figura 34: controllo del sistema in corso

3. Toccare Start.
 - Il controllo del sistema è avviato. La barra che compare sullo schermo indica l'avanzamento della procedura. Il controllo del sistema impiega circa 10 minuti. A processo completato, sullo schermo compare il messaggio "CONTR. SISTEMA COMPLETATO".
4. Passare alla schermata operativa.
5. Spegnerne Allon®. Disattivare l'opzione Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica se desiderato.

Capitolo 7: Risoluzione dei problemi

Informazioni generali

Il dispositivo Allon® è dotato di routine di autotest che monitorano costantemente il funzionamento del sistema. Se viene rilevato un guasto o un malfunzionamento del sistema, sullo schermo appare un messaggio di guasto. In caso di malfunzionamento, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi nella Tabella 9, Tabella 10 e Tabella 11.

Guida alla risoluzione dei problemi

Tabella 9 elenca alcuni possibili scenari che non compaiono sul display dei messaggi, la causa potenziale e le azioni consigliate.

Tabella 10 spiega come risolvere i problemi correlati al riempimento eccessivo del serbatoio dell'acqua.

Tabella 11 riporta un elenco dei messaggi di guasto che appaiono sullo schermo Allon®.

AVVERTENZA! *La riparazione e l'assistenza del sistema Allon® devono essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.*

Tabella 9: guida alla risoluzione dei problemi del sistema Allon® (nessun messaggio)

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
L'interruttore generale del dispositivo Allon® è impostato su "ON" ma non è attivato e il pannello di controllo è vuoto.	Il dispositivo Allon® è scollegato.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione da 115/230 V CA.
	Assenza di tensione di linea	Chiamare il tecnico biomedico.
ThermoWrap® comincia a presentare delle perdite.	ThermoWrap® è stata inavvertitamente forata durante l'uso.	Spegnere il dispositivo Allon® e lasciare che l'acqua ritorni nel serbatoio. Se possibile, sostituire la fascia ThermoWrap®.
Perdite d'acqua dal connettore tra ThermoWrap® e il tubo di collegamento.	I tubi di collegamento non sono stati collegati correttamente.	Chiudere i morsetti su ThermoWrap®. Scollegare i tubi di collegamento e ricollegarli fino a sentire un clic.
	Tubi di collegamento danneggiati	Sostituire i tubi di collegamento.
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato	Chiamare il tecnico biomedico.

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
Perdite d'acqua tra i tubi di collegamento e il dispositivo Allon®.	I tubi di collegamento non sono stati collegati correttamente.	Scollegare i tubi dall'apparecchiatura e ricollegarli.
	Tubi di collegamento danneggiati	Sostituire i tubi di collegamento.
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato	Chiamare il tecnico biomedico.

Tabella 10: serbatoio dell'acqua riempito troppo - svuotamento

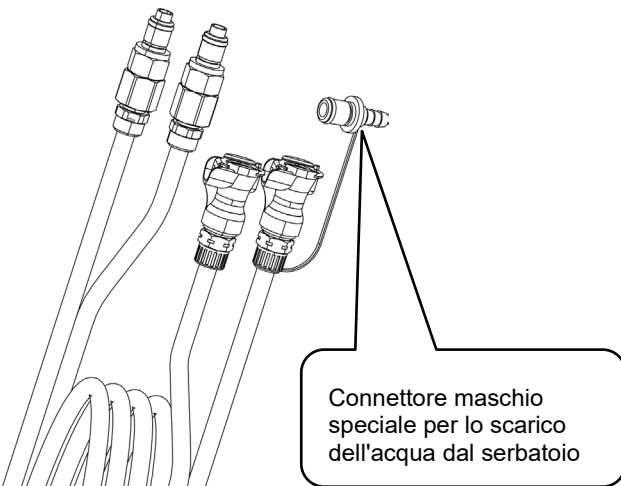
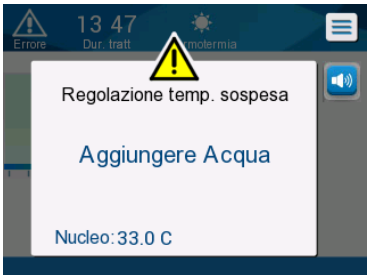
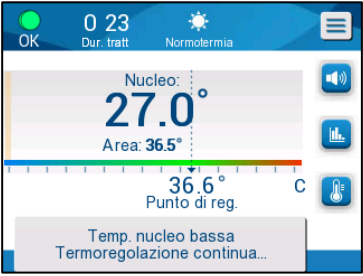
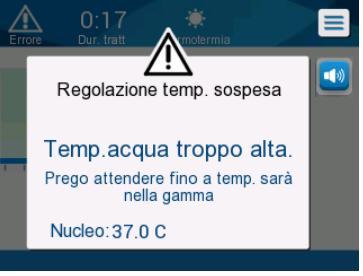
Osservazione	Azione da intraprendere
Serbatoio dell'acqua riempito troppo	Se è necessario scaricare l'acqua dal serbatoio perché è troppo pieno, procedere nel modo seguente: 1. Collegare uno dei tubi al connettore di accoppiamento rapido corretto (sotto la presa per il sensore della temperatura interna). Non è possibile collegare ThermoWrap® durante la procedura di svuotamento. 2. Collegare il connettore maschio speciale al tubo di collegamento (si veda Figura 35). 3. Accendere il dispositivo Allon® 4. Selezionare la modalità Vuoto in Servizi e fare clic su Start. 5. Scaricare l'acqua in eccesso in un contenitore, un secchio o un lavabo. 6. Quando è stato raggiunto il livello di acqua desiderato, spegnere il dispositivo Allon®.  Figura 35: tubi di collegamento e connettore maschio speciale di ThermoWrap®

Tabella 11: guida alla risoluzione dei problemi con messaggi del sistema Allon®

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Aggiungere Acqua 	Il livello dell'acqua è troppo basso.	Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo.	L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Connettere tubi acqua 	I tubi di collegamento non sono stati collegati.	Collegare i tubi di collegamento. Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia.	L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Connettere sensore centrale 	All'accensione, la sonda della temperatura interna non è inserita nella presa.	Collegare la sonda della temperatura interna.	Dopo l'accensione, questo allarme è silenziato automaticamente per 10 minuti.
	Dopo l'accensione, la sonda della temperatura interna non è inserita nella presa.		Se la sonda della temperatura interna non è collegata durante una procedura, l'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Collega sensore superf. 	La sonda della temperatura superficiale non è inserita nella presa.	Collegare la sonda della temperatura superficiale.	Nessun allarme udibile

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Controllare tubi acqua 	La fascia è ostruita a causa di un avvolgimento non corretto. I morsetti della fascia sono chiusi.	Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia. Controllare i morsetti.	L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Controllare sensore centrale 	Posizionamento errato della sonda della temperatura interna nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura interna è collegato al dispositivo Allon® senza la sonda di temperatura.	Collegare la sonda della temperatura interna alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso.	Se la sonda della temperatura interna non è stata collegata correttamente all'accensione, non si attiverà alcun allarme, ma apparirà solo un messaggio per 60 minuti. Se la sonda della temperatura interna non è stata collegata correttamente durante una procedura, l'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Contr. sensore di superf. 	Posizionamento errato della sonda della temperatura superficiale nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura superficiale è collegato al dispositivo Allon® senza la sonda di temperatura.	Collegare la sonda della temperatura superficiale alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso.	Se la sonda della temperatura superficiale non è stata collegata correttamente all'accensione con la sonda della temperatura interna non collegata, sarà attivato un allarme che può essere silenziato per 10 minuti. Se la sonda della temperatura superficiale non è stata collegata correttamente durante una procedura, l'allarme può essere silenziato per 10 minuti.

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Temp. nucleo bassa 	Questo messaggio appare quando il punto di regolazione della temperatura è < 36 °C e la temperatura interna è < 32 °C o quando la temperatura interna è < 28 °C.	L'operatore deve confermare la posizione della sonda della temperatura interna e toccare OK per continuare.	Quando la temperatura interna è inferiore a 32 °C: L'allarme può essere silenziato per 10 minuti. Quando la temperatura interna è inferiore a 28 °C: L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Temp. acqua troppo bassa 	Quando la temperatura dell'acqua nel sistema è inferiore a 10 °C (50 °F).	La termoregolazione si interrompe. Spegnere il sistema per 3 secondi, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, spegnere Allon® e contattare il rappresentante del servizio clienti locale.	L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Temp. acqua troppo alta 	L'allarme per la temperatura alta dell'acqua può essere configurato in "Impostazioni". L'allarme e il messaggio sono attivati a seconda del limite di allarme selezionato. I valori disponibili variano da 36 °C a 42 °C e possono essere regolati a intervalli di 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C e 42 °C.	La termoregolazione si interrompe finché l'acqua non si raffredda o il sistema non si arresta. Spegnere il sistema per 3 secondi, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, spegnere Allon® e contattare il rappresentante del servizio clienti locale.	L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Temp. paziente è superiore XX,X °C 	L'allarme per la temperatura alta del paziente può essere configurato in "Impostazioni". L'allarme e il messaggio sono attivati a seconda del limite di allarme selezionato. I valori disponibili variano da 38 °C a 41 °C e possono essere regolati a intervalli di 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39°C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C e 41 °C.	Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente. Informare il medico.	La termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Temp. paziente è inferiore XX,X °C 	L'allarme per la temperatura bassa del paziente può essere configurato in "Impostazioni". L'allarme e il messaggio sono attivati a seconda del limite di allarme selezionato. I valori disponibili variano da 30 °C a 35 °C e possono essere regolati a intervalli di 0,5 °C: 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C e 35 °C.	Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente. Informare il medico.	La termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Fuori normotermia accettabile 	Appare quando l'operatore sceglie un punto di regolazione della temperatura per la modalità normotermia < 36 °C o > 38,0 °C.	Toccando il pulsante OK si conferma il nuovo punto di regolazione della temperatura e il messaggio scompare.	Non viene generato alcun allarme. La termoregolazione continua.

Capitolo 8: Messaggi e allarmi

Se i tubi della fascia sono collegati, le sonde di temperatura sono fissate correttamente, la temperatura interna è monitorata e l'acqua continuerà a circolare senza ulteriori interventi da parte dell'operatore. Se una qualsiasi delle suddette condizioni non è soddisfatta, l'area riservata ai messaggi del pannello operativo visualizzerà messaggi di allarmi tecnici e/o clinici con un segno.

NOTA: *gli allarmi clinici rappresentano allarmi di media priorità.*

NOTA: *la pressione acustica degli allarmi è di 67,5 dBA a una distanza di 10 centimetri.*

Messaggi e allarmi tecnici

Il sistema potrebbe visualizzare i seguenti messaggi tecnici:

Tabella 12: messaggi e allarmi tecnici

Messaggio	Finestra dei messaggi
Aggiungere Acqua	
Connettere tubi acqua	
Connettere sensore centrale	

Messaggio	Finestra dei messaggi
Controllare tubi acqua	
Controllare sensore centrale	
Contr. sensore di superf.	

Seguire l'istruzione contenuta nei messaggi tecnici per risolvere il problema.

Ad esempio, aggiungere acqua se necessario o collegare le sonde di temperatura se non sono collegate.

Messaggi e allarmi clinici

I messaggi clinici richiamano l'attenzione dell'operatore (medico o infermiere) sulla condizione del paziente o richiedono la conferma di un'impostazione da parte dell'operatore, toccando il tasto OK.

I messaggi clinici includono quanto segue:

Tabella 13: messaggi e allarmi clinici

Messaggio	Messaggio nella finestra	Descrizione
Temp. nucleo bassa		L'operatore deve confermare la posizione della sonda della temperatura interna e toccare OK per continuare. L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Temp. paziente superiore a XX,X°C		L'allarme e il messaggio sono attivati a seconda del limite di allarme selezionato. La termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.
Temp. paziente inferiore a XX,X°C		L'allarme e il messaggio sono attivati a seconda del limite di allarme selezionato. La termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 10 minuti.

NOTA: è possibile modificare l'intervallo di questi allarmi nella schermata Impostazioni. L'operatore può scegliere a quale temperatura saranno attivati gli allarmi "Temp. paziente alta" e "Temp. paziente bassa".

Messaggi e allarmi di sicurezza

NOTA: durante i messaggi di sicurezza, la termoregolazione si sospende.

I messaggi di sicurezza indicano all'operatore che il sistema ha raffreddato o riscaldato eccessivamente l'acqua circolante.

I messaggi di sicurezza includono:

- **TEMP. ACQUA TROPPO BASSA**



- **TEMP. ACQUA TROPPO ALTA**



In presenza di questa condizione, l'operatore dovrà prendere in considerazione la possibilità di spegnere il sistema e individuare la causa del problema.

Messaggi informativi

I messaggi informativi indicano lo stato dell'apparecchiatura.

Hanno uno scopo puramente informativo e non richiedono alcun intervento da parte dell'operatore.

Sono visualizzati nella parte bassa della schermata principale.

I messaggi informativi includono:

- **Fuori normotermia accettabile:**



- **Collega sensore superf.:**

Gli allarmi scattano nelle condizioni seguenti:

- in caso di arresto;
- in caso di schermata di selezione della modalità.

I messaggi seguenti richiedono verifica e conferma:

- Temp. nucleo bassa Regolazione temp. continua
- Fuori normotermia accettabile
- Temp. paziente è superiore a XX,X °C (*)
- Temp. paziente è inferiore a YY,Y °C (*)
- Temp. acqua troppo alta (*)

NOTA: *solo gli operatori autorizzati possono modificare l'intervallo degli allarmi contrassegnati da (*) nella schermata Impostazioni. L'operatore deve inserire una password per accedere al pannello Impostazioni e modificare il limite degli allarmi.*

Indicatore di interruzione di corrente elettrica

Se l'alimentazione elettrica si interrompe o viene scollegata durante la procedura, un indicatore giallo sul pannello frontale lampeggerà.

Questo indicatore continuerà a lampeggiare per 10 minuti finché non è ripristinata la corrente elettrica o finché non si preme il pulsante Disattiva allarme interruzione di corrente elettrica posto sul lato posteriore dell'unità.

Allarme ritardato

Le seguenti condizioni generano un allarme soltanto dopo 30 secondi di intervallo fuori dai limiti di allarme:

- Temp. paziente inferiore a XX,X °C: la temperatura interna del paziente è inferiore al limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.
- Temp. paziente superiore a XX,X °C: la temperatura interna del paziente è superiore al limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.
- Temp. acqua troppo alta: la temperatura dell'acqua è superiore rispetto al limite di allarme preconfigurato nel menu Impostazioni.

NOTA: *i limiti sono soggetti a variazione in base alle impostazioni dell'operatore.*

L'inserimento dell'intervallo di limiti disattiva immediatamente gli allarmi. Un nuovo allarme viene generato nuovamente dopo altri 30 secondi dalla misurazione del valore fuori limite.

Capitolo 9: Clinilogger™ opzionale

Istruzioni per l'installazione e il funzionamento

Panoramica e installazione

Introduzione

Il dispositivo Clinilogger™ serve a salvare i dati importanti dei sistemi Allon® / CritiCool® per una futura consultazione. Per mezzo del software di visualizzazione Clinilogger™, l'operatore può usare un PC esterno per visionare i dati salvati.

Uso dell'applicazione Clinilogger™

Il dispositivo Clinilogger™ si collega al connettore RS-232 (seriale) posto sulla parte posteriore di Allon® per permettere la trasmissione dei dati. Quando il dispositivo è collegato, i dati sono salvati a intervalli di un minuto.

Collegare il dispositivo Clinilogger™ al dispositivo Allon prima dell'inizio della procedura medica.

Belmont Medical Technologies consiglia di registrare i dati del dispositivo Allon® un paziente per volta. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo Clinilogger™ dall'apparecchiatura di termoregolazione e collegarlo a un PC. Scaricare i dati dal dispositivo, quindi ricollegare Clinilogger™ all'apparecchiatura di termoregolazione in modo che sia pronto per la procedura successiva.

Software Clinilogger™

Il dispositivo Clinilogger™ viene fornito con un CD contenente il software di visualizzazione Clinilogger™ da installare su un PC per scaricare e visionare i dati salvati nel dispositivo Allon.

Installazione del software

Per installare il software Clinilogger™:

1. Sul PC, fare doppio clic su **My Computer** e aprire l'unità del CD.
2. Fare doppio clic sulla cartella **Installer**.
3. Fare doppio clic sulla cartella **Volume**.
4. Fare doppio clic su **Setup**; appare la finestra di installazione di Clinilogger™.

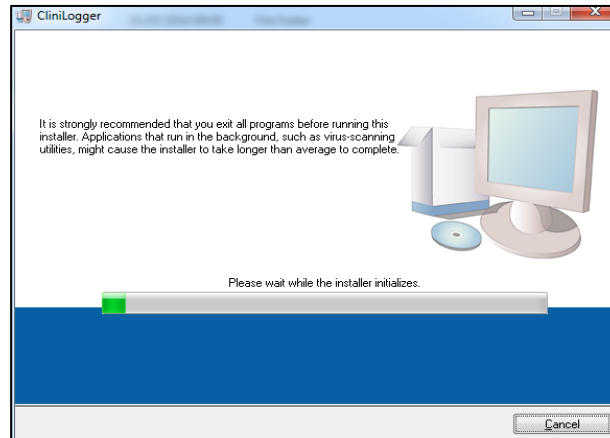


Figura 36: inizializzazione di ClinILogger™

5. Al termine della procedura di inizializzazione, appare la schermata seguente.

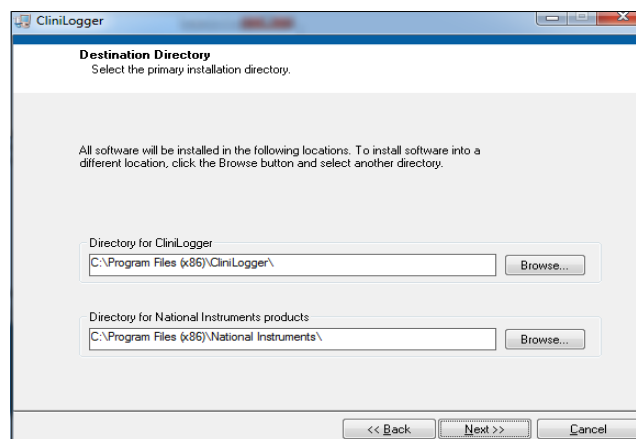


Figura 37: installazione di ClinILogger™

6. È possibile cambiare il percorso di installazione facendo clic su **Browse** e selezionando una nuova posizione. Fare clic su **Next**. Appare la finestra con l'accordo di licenza.

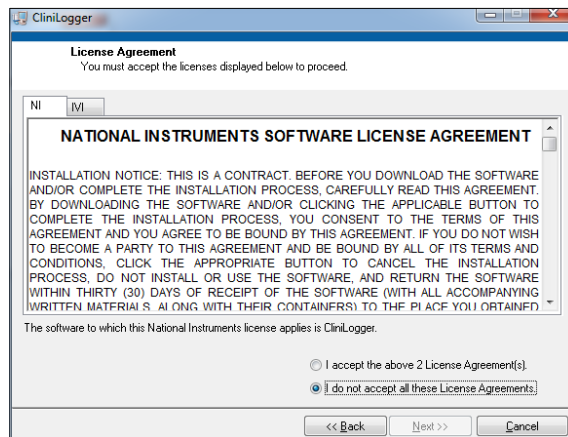


Figura 38: accordo per l'uso di Clinilogger™

7. Selezionare **I accept the above 2 License Agreement(s)** per accettare i contratti di licenza, poi fare clic su **Next**. Appare la finestra Start Installation.

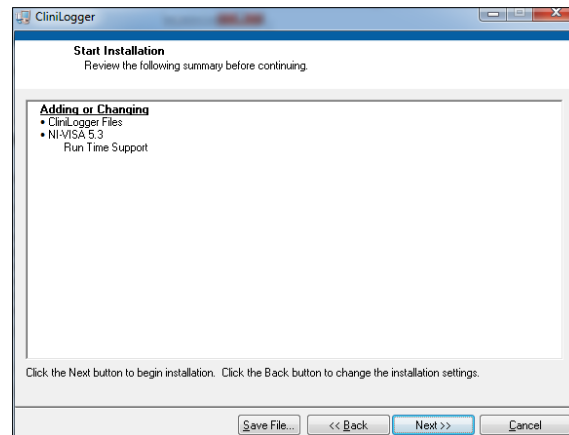


Figura 39: avvio dell'installazione

8. Fare clic su **Next**; la barra di avanzamento indica a che punto è l'installazione.

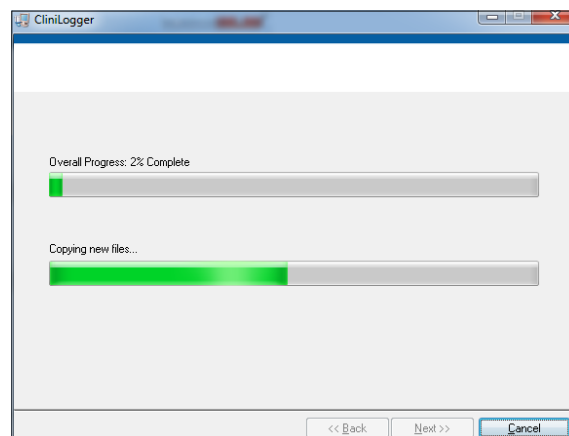


Figura 40: avanzamento dell'installazione

Quando l'installazione è terminata, appare la finestra **Installation Complete**.

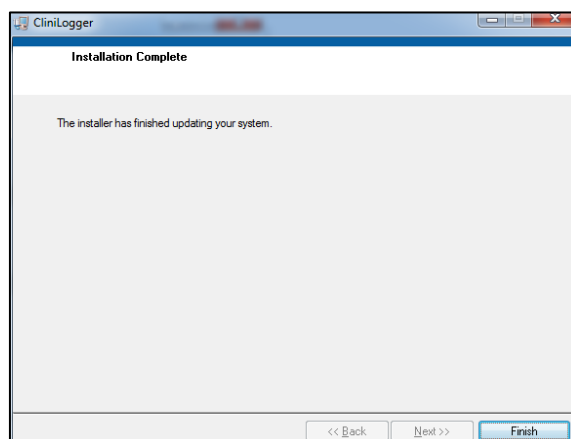


Figura 41: installazione completata

9. Fare clic su **Finish** per completare e uscire dall'installazione del software.
10. Copiare la cartella "User Ver 1.5" dal CD al desktop.
11. Aprire la cartella "User Ver 1.5" e fare clic sul file Clinilogger™.exe per avviare l'applicazione.

Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™

Scaricamento dei dati

È possibile scaricare dati dal dispositivo CliniLogger™ all'applicazione di visualizzazione CliniLogger™ sul PC.

Per avviare l'applicazione CliniLogger™:

1. Dal menu *Start* di Windows, fare clic su Programs > CliniLogger™.
2. Fare clic sull'icona di CliniLogger™; appare la finestra di CliniLogger™.

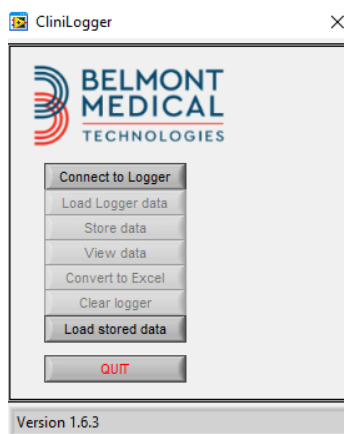


Figura 42: finestra dell'applicazione CliniLogger™

3. Collegare il dispositivo CliniLogger™ alla porta seriale COM1 del PC.

NOTA: verificare che il dispositivo CliniLogger™ sia collegato alla porta COM 1-10 oppure si può usare con un adattatore da USB a RS232.

4. Fare clic su **Connect to Logger**; il software identifica la porta COM a cui è collegato CliniLogger™. Attendere che compaia il messaggio **Connected**.
5. Fare clic su **Load Logger data**, attendere il messaggio **Complete**.
6. Fare clic su **Store data** e selezionare un file e un percorso.
7. Fare clic su **View data**; si aprirà il grafico.
8. Si può anche cliccare su **Convert to Excel** (Converti in Excel) per presentare i dati nel formato Excel.
9. Fare clic su **Clear logger** dopo aver salvato i dati per preparare il dispositivo per l'uso successivo.

NOTA: si dovranno cancellare manualmente i dati presenti su CliniLogger™ dopo ciascun paziente, altrimenti CliniLogger™ continua a registrare i dati dell'ultimo paziente.

Visualizzazione dei dati scaricati

Per visualizzare i dati scaricati:

1. Fare doppio clic sull'icona dell'applicazione di visualizzazione ClinILogger™. Appare la finestra ClinILogger™.

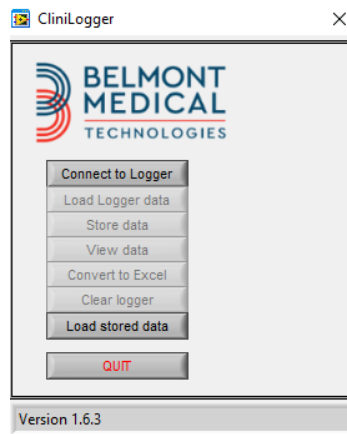


Figura 43: finestra ClinILogger™

2. Fare clic su **Load stored data** e selezionare il file da visualizzare.

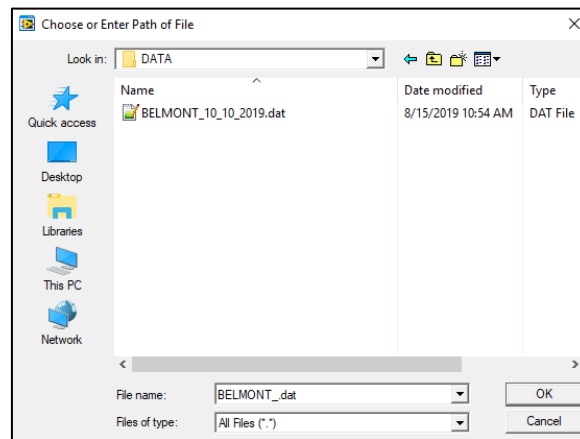


Figura 44: finestra ClinILogger™

Quando i dati sono stati caricati appare il messaggio .

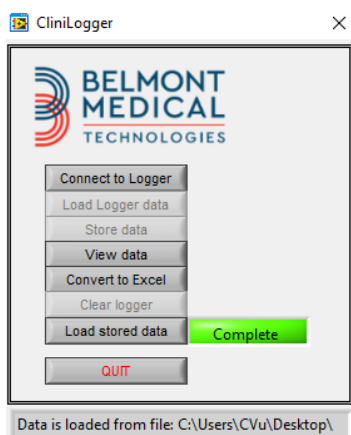


Figura 45: messaggio "Complete"

Fare clic su **View data** e si apre il grafico.

3. Per convertire in Excel, fare clic su **Convert to Excel**.

Pannello di visualizzazione CliniLogger™

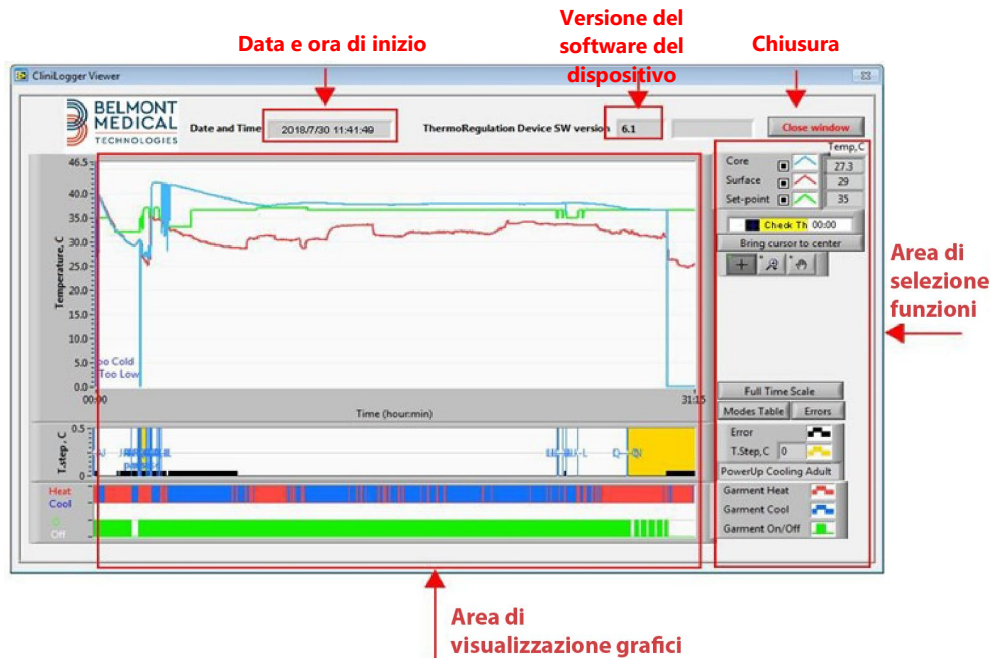


Figura 46: Pannello di visualizzazione CliniLogger™

Il pannello di visualizzazione CliniLogger™ include i dati seguenti:

- data e ora di inizio del ricevimento dei dati dal dispositivo di termoregolazione (Allon®/Criticool®)
- versione software del dispositivo di termoregolazione
- pulsante Close Window
- area di selezione funzioni: tasti di comando
- area di visualizzazione grafici con una presentazione grafica delle variabili del sistema di termoregolazione.

Area di visualizzazione grafici

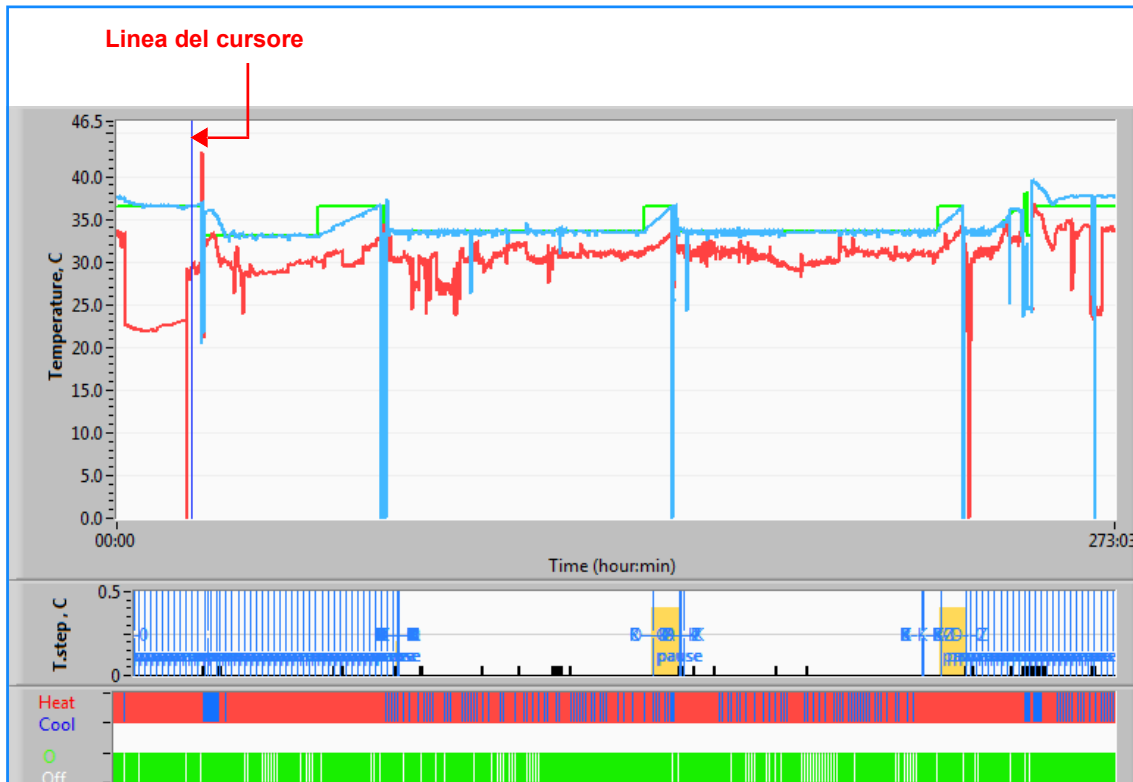


Figura 47: area di visualizzazione grafici

L'area di visualizzazione grafici è costituita da tre parti:

- **grafici della temperatura:** punto di regolazione, temperatura interna e temperatura superficiale in funzione del tempo
- **area modalità ed errori:** modalità di termoregolazione, incremento di ri-riscaldamento ed errori in funzione del tempo
- **area dello stato funzionale del dispositivo:** riscaldamento/raffreddamento e attivazione/disattivazione della pompa

Area di selezione funzioni

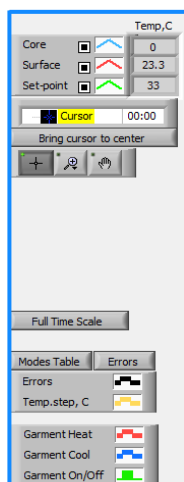


Figura 48: area di selezione funzioni

L'area di selezione funzioni include i tasti che consentono di modificare l'area di visualizzazione grafici, come ingrandimento e rimpicciolimento, spostamento tra zone temporali dei grafici e dettagli dei dati visualizzati.

Pulsanti di comando dei grafici della temperatura:

Questi pulsanti consentono di definire la forma delle curve nell'area dei grafici della temperatura, nel grafico di riscaldamento/raffreddamento dell'acqua e nel grafico della circolazione dell'acqua.



Impostazioni della temperatura Impostazioni della fascia Errori/Impostazioni incrementi di temperatura

Figura 49: esempio di area modalità ed errori

I pulsanti di comando dei grafici della temperatura consentono di modificare la visualizzazione di ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti Mostra/Nascondi

Usare i pulsanti di alternanza delle impostazioni della temperatura per mostrare/nascondere ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti dei colori

Questi pulsanti permettono di modificare le caratteristiche e i colori dei grafici.

NOTA: *si consiglia di lasciare le impostazioni predefinite.*

Pulsanti di manipolazione della visualizzazione

Sotto i pulsanti della temperatura c'è un gruppo di tre pulsanti:



Mano: fare clic sul pulsante della mano , quindi con il mouse spostare il cursore della mano sull'area dei grafici della temperatura e "afferrare" la curva premendo il pulsante sinistro del mouse e spostandosi.
Spostando orizzontalmente il mouse i grafici si sposteranno orizzontalmente nel tempo, mentre spostando verticalmente il mouse i grafici si sposteranno verticalmente nella temperatura.

Zoom: facendo clic sul pulsante dello zoom sono visualizzate 6 modalità di zoom (si veda la Tabella 14):

Figura 50: barra degli strumenti dello zoom

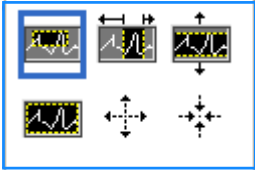
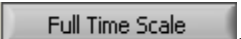


Tabella 14: pulsanti dello strumento zoom

Pulsante	Fare clic per...	Come usarlo...
	Riportare i grafici alla visualizzazione predefinita (senza zoom)	
	Rimpicciolire simmetricamente nelle direzioni X e Y	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per zoomare indietro. Fare di nuovo clic per continuare a rimpicciolire.
	Ingrandire simmetricamente nelle direzioni X e Y	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Muovere il cursore del mouse sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per ingrandire. Fare di nuovo clic per continuare a ingrandire.

Pulsante	Fare clic per...	Come usarlo...
	Creare uno zoom XY nel riquadro.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona dello zoom. Premere il pulsante sinistro del mouse e selezionare il riquadro nel grafico in cui zoomare avanti. Quando si rilascia il pulsante del mouse l'immagine è ingrandita.
	Ingrandire, nella direzione X (tempo).	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom, quindi con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al punto temporale desiderato; fare clic per inserire la linea del limite basso; tenere premuto il tasto sinistro del mouse e tirare orizzontalmente fino alla fine del periodo temporale desiderato. Quando si rilascia il pulsante del mouse, l'immagine è ingrandita.
	Ingrandire, nella direzione Y (temperatura).	Con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al limite inferiore di temperatura; fare clic per inserire la linea del limite inferiore e, tenendo premuto il tasto sinistro del mouse, tirare verticalmente. Rilasciare il tasto per visualizzare i grafici della temperatura zoomati nell'area verticale selezionata.

Per ritornare alla scala temporale completa dopo le azioni di zoom:

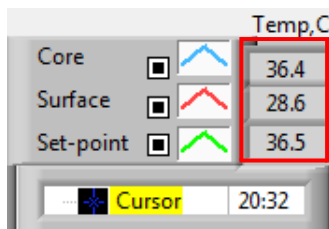
1. Fare clic su .

Il grafico ritorna all'intervallo temporale completo, senza compromettere la scala della temperatura.

NOTA: per ritornare alla visualizzazione originale, fare clic sul pulsante di annullamento dello zoom .

Linea del cursore

I valori delle temperature in corrispondenza della linea del cursore appaiono nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve (si veda la Figura 46).



È possibile cambiare l'ora della linea del cursore sul grafico (si veda la Figura 47).

Per impostare l'ora del cursore:

1. Usare la tastiera per impostare l'ora richiesta nella casella di testo **Cursor**. Accertarsi di selezionare l'ora come visualizzata sul grafico (e nel formato HH:MM).

2. Premere INVIO.

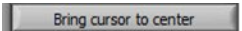
Il cursore si sposta sul punto temporale selezionato e le temperature visualizzate sono quelle del nuovo punto temporale.

Per spostare la linea del cursore nel tempo (direzione X):

1. Fare clic sull'icona del cursore .
2. Portare il + in corrispondenza del punto del cursore. Il + si trasformerà in una linea doppia .
3. Col mouse spostare la linea doppia in una nuova posizione del cursore.

NOTA: *i valori della temperatura in corrispondenza della posizione del cursore appaiono nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve.*

3. Per portare il cursore al centro del grafico:

1. Fare clic su .

Area modalità ed errori

Quest'area riporta le seguenti informazioni:

- **Modalità sistema** contrassegnata da lettere (si veda la Tabella 15) e da una linea verticale.
- Incrementi di **ri-riscaldamento** tra 0 °C e 0,5 °C mostrati nell'esempio in rosa (inizialmente l'incremento era di 0,4 °C, poi è stato ridotto a 0,2 °C).
Errore: periodo senza alcun controllo, nell'esempio per via di una pausa del sistema (segni in giallo).

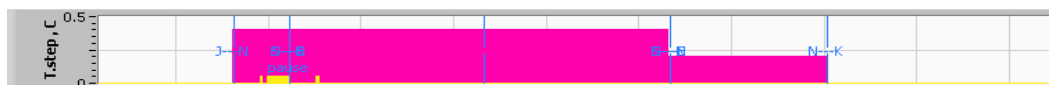


Figura 51: esempio di "area modalità ed errori"

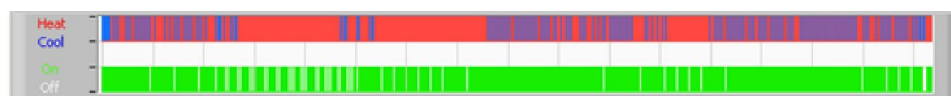
Tabella 15: codici modalità

Codice	Indica		
A	Accensione	Raffreddamento	Adulto
B	Accensione	Raffreddamento	Neonato
C	Accensione	Riscaldamento	Adulto
D	Accensione	Riscaldamento	Neonato
E	Accensione	Ri-riscaldamento	Adulto
F	Accensione	Ri-riscaldamento	Neonato
G	Accensione	Standby	

Codice	Indica		
H	Accensione	Selez. modalità	Adulto
I	Accensione	Selez. modalità	Neonato
J	Raffreddamento	Adulto	
K	Raffreddamento	Neonato	
L	Riscaldamento	Adulto	
M	Riscaldamento	Neonato	
N	Ri-riscaldamento	Adulto	
O	Ri-riscaldamento	Neonato	
P	Standby		
Q	Selez. modalità		Adulto
R	Selez. modalità		Neonato

Area dello stato funzionale: riscaldamento/raffreddamento e attivazione/disattivazione della pompa

I grafici indicano lo stato della fascia: modalità **Heat/Cool** e **On/Off** della circolazione dell'acqua nella fascia.



- **Heat/Cool:** quando Allon® sta raffreddando l'acqua nel serbatoio, la linea è blu. Quando il dispositivo sta riscaldando l'acqua nel serbatoio, la linea è rossa.
- **Attivazione/disattivazione della pompa:** quando la pompa sta pompando acqua nella fascia, la linea è verde. Quando Allon® sta facendo circolare l'acqua internamente (vale a dire, nella "modalità standby"), la linea è bianca.

Conversione in Excel

Per convertire in Excel:

1. Sul pannello menu di CliniLogger™ (si veda la Figura 42) selezionare **Convert to Excel**; si apre un file Excel con due opzioni:

Tabella delle misurazioni (Foglio 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		

Tabella con i grafici

La seconda pagina del file Excel mostra una descrizione grafica della tabella Excel con l'asse Y che mostra le temperature e l'asse X le linee della tabella Excel.

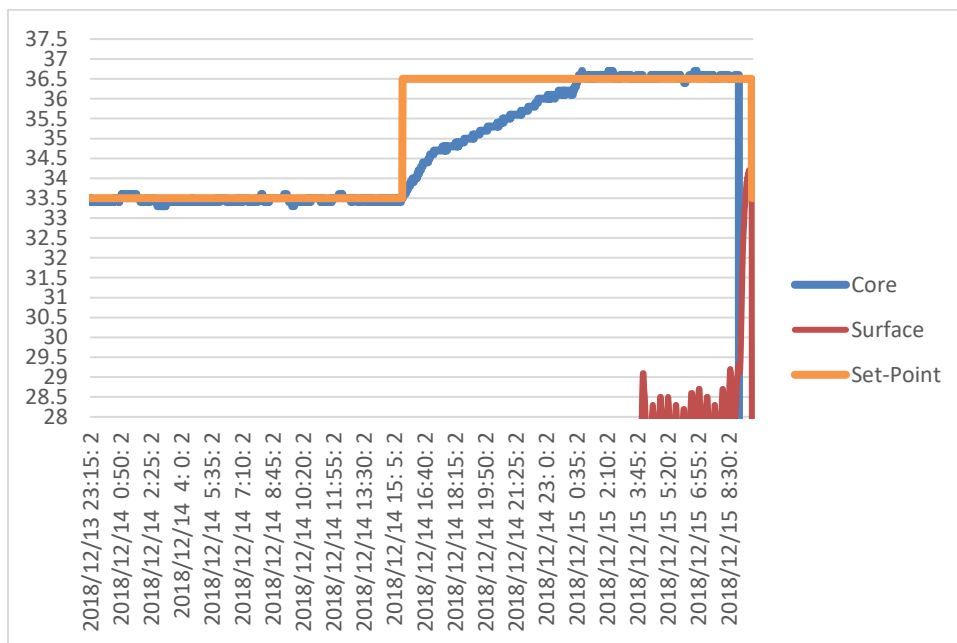


Figura 52: selezione della tabella con i grafici

Conclusione di una sessione di visualizzazione

Per concludere una sessione:

1. Sul Menu principale, fare clic su **Quit** per uscire dalla sessione di visualizzazione.

Software tecnico

NOTA: *il software tecnico può essere avviato soltanto dopo avere eseguito l'installazione completa del software utente. Si veda la sezione "Installazione del software" per ulteriori informazioni su questa procedura.*

Procedura di installazione:

- Copiare la cartella "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" dal CD alla posizione desiderata sul PC.
- Avviare l'applicazione CliniLogger tech.exe.

Appendice A: informazioni EMI/EMC

AVVERTENZA! *Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione di accompagnamento.*

AVVERTENZA! *Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF non devono essere usate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, altrimenti le prestazioni potrebbero risultare compromesse.*

NOTA: *le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale dell'operatore forniscono al cliente o all'operatore informazioni fondamentali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema all'ambiente elettromagnetico di impiego e per gestire l'ambiente elettromagnetico di impiego al fine di consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.*

Le caratteristiche prestazionali fondamentali di Allon sono la precisione del sistema di misurazione della temperatura, il controllo della temperatura dell'acqua, gli allarmi nel caso in cui i valori della temperatura interna non siano quelli previsti e le condizioni di arresto in caso di guasto di uno degli elementi del meccanismo di controllo.

Tabella 16: linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche		
Allon® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Allon® deve garantire che il dispositivo sia usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Belmont potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Conforme
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabella 17: linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità

Allon® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Allon® deve garantire che il dispositivo sia usato in tale ambiente.	
Test di immunità	Parametri IEC 60601 superati
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (SES)	±8 kV per contatto ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 RF irradiata	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunità campi in prossimità	385 MHz a 27 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 450 MHz a 28 V/m, 1 kHz modulazione di frequenza ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV sulla rete c.a. Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Calo del 100% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi

Appendice B: smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato sul prodotto, sulla documentazione o sulla confezione indica che tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere sottoposti a raccolta differenziata al termine del loro ciclo di vita. Questo requisito si applica all'Unione Europea e ad altri luoghi in cui sono disponibili sistemi di raccolta differenziata. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute umana causati dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati, ma consegnarli a un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio.