

Allon[®]

Gebruikershandleiding



DDT-063-000-NL Rev. 002 Nederlands



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
BillERICA, MA 01821 VS
Technische Dienst
885-397-4547 (VS)
+1-978-663-0212 (WERELDWIJD)
<https://www.BelmontMedTech.com>

EC REP
Europese
vertegenwoordiger:
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nederland

CH REP
Geautoriseerde vertegenwoordiger
in Zwitserland:
Medenvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Zwitserland



1. Bezoek de website van Belmont onder Resources:

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

2. Scan de QR-code aan de linkerkant.

Om een gedrukte of eerdere versie van een gebruikershandleiding aan te vragen, kunt u contact opnemen met: resources@belmontmedtech.com

Copyright van Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. De geregistreerde handelsmerken zijn het intellectuele eigendom van hun respectieve houders.

Gebruik van de handleiding

Het doel van deze handleiding is gekwalificeerd personeel te helpen bij het begrijpen en bedienen van het systeem. Het is belangrijk dat u deze handleiding leest en u zich zeer goed vertrouwd maakt met de inhoud ervan voordat u probeert het systeem te bedienen. Als u iets in deze handleiding niet begrijpt of als iets onduidelijk is of op meerdere manieren kan worden uitgelegd, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies voor verdere uitleg.

Het Allon 2001® systeem dat in deze handleiding wordt beschreven, is ontworpen om te voldoen aan internationale veiligheids- en prestatienormen. Uitsluitend gekwalificeerd personeel mag het systeem bedienen en deze gebruikers moeten eerst geheel op de hoogte zijn van de juiste bediening van het systeem.

De informatie in deze handleiding is niet bedoeld als vervanging van reguliere medische trainingsprocedures.

Deze handleiding moet altijd bij het systeem worden bewaard. Al het gekwalificeerde personeel dat het systeem bedient, moet weten waar de handleiding zich bevindt. Neem voor extra exemplaren van deze handleiding contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Training

Belmont Medical Technologies of haar geautoriseerde distributeur geeft training voor de systeemgebruiker in overeenstemming met het beoogde gebruik van het apparaat of het systeem.

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om te zorgen dat uitsluitend gebruikers die erin zijn getraind om de apparatuur efficiënt en veilig te gebruiken de apparatuur bedienen.

Gebruikersprofiel

De aansluitingen en apparaatinstellingen moeten altijd worden uitgevoerd door een clinicus die deskundig is op het gebied van thermoregulatie.

Belangrijke mededeling

Geen deel van deze handleiding mag worden gereproduceerd of gekopieerd op enigerlei wijze via een grafisch, elektronisch of mechanisch middel - waaronder fotokopiëren, scannen, typen of informatieophaalsystemen - zonder schriftelijke toestemming vooraf van Belmont Medical Technologies.

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

OPMERKING: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de markt in de VS en andere geselecteerde markten.*

Disclaimer

Belmont Medical Technologies is niet verantwoordelijk voor gevolgschade of incidentele schade of kosten van enigerlei aard, aantasting van of schade aan andere goederen veroorzaakt door het volgende:

- a. Installatie, bediening, onderhoud in tegenspraak met de instructies, opmerkingen of waarschuwingen van Belmont Medical Technologies in deze handleiding.
- b. Negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen die in deze handleiding worden aangegeven.
- c. Vervanging, reparatie of wijziging die niet is uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerd personeel.
- d. Het gebruik van accessoires en andere onderdelen of apparatuur gemaakt door andere fabrikanten, al dan niet gegarandeerd door dergelijke fabrikanten, die zijn bevestigd aan of aangesloten op het systeem na installatie, tenzij dergelijke accessoires en andere onderdelen zijn geleverd en bevestigd of geïnstalleerd door Belmont Medical Technologies.
- e. Gebruik van het systeem op een andere wijze dan aangegeven in deze handleiding of gebruik van het systeem voor enig ander doel dan aangegeven in de handleiding.

Gebruik van de handleiding.....	3
Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	9
Definities	9
Beoogd gebruik	9
Waarschuwingen	9
Voorzorgsmaatregelen.....	10
EMC-veiligheid	11
Etiketten	12
Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem.....	16
Algemene beschrijving	16
Allon® systeem	16
Allon® apparaat	16
Externe functies	17
Vooraanzicht	17
Afbeelding 2: Vooraanzicht	17
Zijaanzicht	18
ThermoWrap®	20
Geselecteerd wrapontwerp	21
Accessoires.....	23
Temperatuursondes	23
Systeemspecificaties	28
Specificaties	29
Hoofdstuk 3: Installatie	34
Vereisten voorafgaand aan installatie.....	34
Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving	34
Elektrische vereisten	34
Uitpakken en inspectie	34
Verplaatsen van de unit	37
Hoofdstuk 4: Bedieningsinstructies.....	38
Regelpaneel	39
Aan de slag	40
Inschakelen van het systeem	41
Zelftestberichten.....	42
Voorverwarmen het water en Uitvoeren zelftest	42
De ThermoWrap® aansluiten op de Allon®	43
Vorbereiden van de patiënt.....	43
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes.....	44
Hoofdscherm	45
Menu-opties	46
Stand-by	47
Normothermiemodus.....	49
Handmatige modus	50
Temperatuurgrafiek.....	51
Instellingen	53
Scherminstellingen.....	54
Instelbare Alarm Grenzen	55
Datum en tijd instellen.....	56
Services	56
Legen	57

Systeem Controle.....	58
Zelfreinigingsproces	59
Om zelfreiniging uit te voeren:	59
Het systeem uitschakelen	60
Hoofdstuk 5: Bestelinformatie.....	61
Apparatuur en accessoires	61
Beschikbare ThermoWraps	61
Hoofdstuk 6: Onderhoud	64
Inleiding.....	64
Serviceinformatie	64
Routineonderhoud.....	64
Reiniging en desinfectie.....	65
Routineonderhoud.....	66
Voorafgaand aan elk gebruik	67
Voorafgaand aan opslag	67
Zelfreiniging.....	69
Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes	69
Filtervervanging.....	70
Systeemcontroleservice	70
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing.....	72
Algemeen	72
Handleiding voor probleemoplossing.....	72
Hoofdstuk 8: Berichten en alarmen	78
Technische berichten en alarmen.....	78
Klinische berichten en alarmen	80
Veiligheidsberichten en alarmen.....	81
Informatieve berichten	82
Verlies van stroomindicator.....	83
Alarmvertraging	83
Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™	84
Installatie en bedieningsinstructies	84
Overzicht en installatie	84
Installeren van de software	84
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer applicatie	88
Downloaden van gegevens.....	88
CliniLogger™ weergavepaneel.....	91
Grafische weergavegebied	92
Functieselectiegebied	93
Regelknoppen temperatuurgrafiek:.....	93
Conversie naar Excel	98
Meettabel (Blad 1).....	98
Afsluiten van een kijk sessie	99
Bijlage A: EMI/EMC-informatie	100
Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).....	102

Lijst van tabellen

Tabel 1: Etiketsymbolen	13
Tabel 2: Maten ThermoWrap®	23
Tabel 3: Wegwerpbare sensoren.....	26
Tabel 4: Herbruikbare sensor- en dataprovider-invoerspecificaties.....	26
Tabel 5: Maten ThermoWrap®	61
Tabel 6: Allon® accessoireskits	62
Tabel 7: Accessoires Individuele vervanging	63
Tabel 8: Inspectie- en onderhoudsschema	65
Tabel 9: Handleiding voor probleemoplossing van het Allon® systeem (geen bericht) ...	72
Tabel 10: Watertank te vol – de watertank legen	73
Tabel 11: Handleiding voor probleemoplossing van het Allon® systeem	74
Tabel 12: Technische berichten en alarmen	78
Tabel 13: Klinische berichten en alarmen	80
Tabel 14: Knoppen voor zoomtools	94
Tabel 15: Moduscodes	96
Tabel 16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies	100
Tabel 17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit.....	101

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het Allon apparaat	12
Afbeelding 2: Vooraanzicht.....	17
Afbeelding 3: Zijaanzicht	18
Afbeelding 4: Achteraanzicht	19
Afbeelding 5: ThermoWrap® voor na een hartstilstand.....	21
Afbeelding 6: Universele ThermoWrap®	21
Afbeelding 7: Universele (pediatrische) ThermoWrap®	21
Afbeelding 8: ThermoWrap® voor zuigelingen	21
Afbeelding 9: Maten.....	22
Afbeelding 10: Wegwerpbare temperatuursondeaansluitingen.	25
Afbeelding 11: Temperatuursplitter	28
Afbeelding 12: Montage van de handgreep	36
Afbeelding 13: Regelpaneel.....	40
Afbeelding 14: Initieleel zelftestschermb.....	41
Afbeelding 15: Voorverwarmen het water en Uitvoeren zelftest.....	42
Afbeelding 16: Hoofdschermb - standaard normothermie	45
Afbeelding 17: Menu-opties	46
Afbeelding 18: Stand-bymodus.....	47
Afbeelding 19: Modus te select.....	48
Afbeelding 20: Selecteer Setpunt temperatuur	49
Afbeelding 21: Bericht “Uit Normothermia bereik”	50
Afbeelding 22: Scherm voor handmatige modus	51

Afbeelding 23: Selecteer watertemperatuur	51
Afbeelding 24: Temperatuurgrafiekmodus	52
Afbeelding 25: Instellingenscherf	54
Afbeelding 26: Instelbare Alarm Grenzen	55
Afbeelding 27: Datum en tijd instellen.....	56
Afbeelding 28: Services-scherf	56
Afbeelding 29: Lege modus	57
Afbeelding 30: Lege modus	57
Afbeelding 31: Tank is leeg	58
Afbeelding 32: Zelfreinigen modus	59
Afbeelding 33: Selecteren van systeemcontrole	71
Afbeelding 34: Systeemcontrole wordt uitgevoerd	71
Afbeelding 35: ThermoWrap® aansluitslangen en speciale mannelijke aansluiting	73
Afbeelding 36: Initialisatie CliniLogger™	85
Afbeelding 37: Installatie CliniLogger™	85
Afbeelding 38: CliniLogger™ overeenkomst.....	86
Afbeelding 39: Start installatie	86
Afbeelding 40: Installatievoortgang.....	86
Afbeelding 41: Installatie voltooid	87
Afbeelding 42: Venster CliniLogger™ applicatie	88
Afbeelding 43: CliniLogger™ venster	89
Afbeelding 44: CliniLogger™ venster	89
Afbeelding 45: Bericht “Voltooid”	90
Afbeelding 46: CliniLogger™ weergavepaneel	91
Afbeelding 47: Grafische weergavegebied	92
Afbeelding 48: Functieselectiegebied	93
Afbeelding 49: Voorbeeld van modi en foutengebied	93
Afbeelding 50: Zoomtaakbalk	94
Afbeelding 51: Voorbeeld van “modi en foutengebied”	96
Afbeelding 52: Selectie van grafiek.....	98

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Definities

WAARSCHUWING! Geeft een conditie aan die de patiënt of de systeemgebruiker in gevaar zou kunnen brengen.

LET OP! Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen beschadigen.

OPMERKING: Geeft manieren aan waarop de bediening van het systeem efficiënter kan worden gemaakt.

Beoogd gebruik

Allon® is bedoeld om de vooraf ingestelde lichaamstemperatuur te handhaven, zoals bepaald door de arts. Het kan ook worden gebruikt om een normale lichaamstemperatuur te behouden tijdens chirurgische ingrepen. Dit systeem kan worden gebruikt voor volwassen en pediatrie patiënten.

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Het niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. De patiënt moet onder constant toezicht staan van het medische personeel.
3. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
4. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het Allon® apparaat.
5. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken. Na de procedure kan een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
6. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en het externe oppervlak. Het gebruik van het Allon® systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.
7. Om drukulcera te voorkomen, moet in het ziekenhuis routinezorg in acht worden genomen tijdens langdurige thermoregulatieprocedures.
8. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren van en waterlekkage uit de wrap veroorzaken.
9. Gebruik uitsluitend kernsondes of adapters geleverd door Belmont Medical Technologies.
10. De technische principes, klinische toepassingen en risico's geassocieerd met circulaire ondersteuning moeten zeer goed worden begrepen voordat dit product wordt gebruikt.
11. Lees de gehele handleiding voordat u probeert het systeem te activeren.

12. Voltooïing van het trainingsprogramma voorafgaand aan het gebruiken van het Allon[®] systeem is verplicht.
13. Reparatie, kalibratie en onderhoud van het Allon[®] systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies Ltd. of geautoriseerde agenten getraind door Belmont Medical Technologies.
14. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere zaken, tussen de ThermoWrap[®] en het lichaam van de patiënt.
15. Pas geen verwarming/koeling toe op de onderste ledematen tijdens het afklemmen van de aorta. Thermisch letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
16. Wraps mogen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
17. Wraps mogen niet in aanraking komen met open wonden.
18. Raak de lintkabel achter het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
2. Uitsluitend getraind personeel dat op de hoogte is van alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies mag gebruik maken van het Allon[®] systeem. Al het ziekenhuispersoneel dat het Allon[®] systeem gebruikt, moet het Allon[®] trainingsprogramma doorlopen.
3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het Allon[®] apparaat uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
4. De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden vastgelegd zoals voorgeschreven door en opgedragen door een arts.
5. De standaardinstelling is bestemd voor het handhaven van normothermie. Het systeem biedt de arts de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F).
6. Als het apparaat een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de gebruiker verdergaan in overeenstemming met het schermbericht en/of de probleemoplossingsinstructies (zie Hoofdstuk 7: Probleemoplossing).
7. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom belemmeren.
8. Blokkeer de ventilatieroosters van het Allon[®] apparaat niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het apparaat koel te houden.
9. Gebruik steriel of 0,22 µ gefilterd water. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
10. Wanneer röntgenfoto's worden gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn.
11. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
12. Het is aanbevolen om de wraps op te bergen bij een temperatuur van 10 °C - 27 °C en 10%-90% vochtigheid.

EMC-veiligheid

Voor veilig gebruik van de Allon[®], is het vereist om de Allon[®] op een veilige afstand te houden van apparaten die radiofrequente energie uitstralen.

Zie bijlage B voor aanbevolen separatieafstanden tussen de Allon[®] en de radiofrequente bron.

WAARSCHUWING! *Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.*

LET OP! *Stroomonderbrekingen beïnvloeden de functionaliteit van het systeem, afhankelijk van de bedieningsmodus:*

- Bij onderbrekingen van meer dan 10 minuten keert de machine terug naar het opstartscherm. Er klinkt een alarm wanneer de stroom wordt hersteld om aan te geven dat de machine is teruggekeerd naar het opstartscherm.
- Stroomonderbrekingen van korter dan 10 minuten zetten de machine terug in de modus die werd uitgevoerd voorafgaand aan de onderbreking.

OPMERKING: *Zorg dat u de berichten leest om juiste heractivering van de machine te verzekeren.*

OPMERKING: *Plaats apparatuur niet op een locatie die het moeilijk maakt om de apparatuur te bedienen.*

Onjuist gebruik

Onjuist gebruik van het Allon[®] systeem kan leiden tot huidlaesies, elektrische gevaren en ernstige veranderingen in lichaamstemperatuur.

WAARSCHUWING! *De technische principes, klinische toepassingen en risico's geassocieerd met circulaire ondersteuning moeten zeer goed worden begrepen voordat dit product wordt gebruikt. Lees de gehele handleiding voordat u probeert het systeem te activeren. Voltooïing van het trainingsprogramma voorafgaand aan het gebruiken van het Allon[®] systeem is verplicht.*

LET OP! *VS De wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op instructie van een arts.*

Etiketten

Allon® apparaatetiketten



Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het Allon apparaat

Etiketsymbolen

Tabel 1: Etiketsymbolen

Beschrijving	Symbool
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	
AC-spanning	
Zekering	
Het serienummer voor dit product	
Catalogusnummer van onderdeel	
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	
Let op - raadpleeg de gebruikershandleiding	
Type BF-apparatuur	
Recyclen voor AEEA	
Datum van fabricage	

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Beschrijving	Symbool
Naam van fabrikant	
Land van fabrikant	
Niet drukken	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	
Niet hergebruiken	
Niet veilig bij MRI	
Gebruik uitsluitend steriel of 0,22 µ gefilterd water. Het gebruik van leidingwater is niet toegestaan.	

Beschrijving	Symbool
E-IFU	 The symbol consists of a small icon of an open book with an information 'i' symbol, positioned above a square QR code. Both are enclosed within a rectangular border.

Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem

Algemene beschrijving

Het Allon[®] systeem handhaaft de gewenste lichaamstemperatuur van de patiënt voor, tijdens en na de operatie. De gewenste temperatuur van de patiënt wordt ingesteld door de arts en omvat het bereik tussen normothermie tot hypothermie. De meeste chirurgische ingrepen vereisen normothermie om het warmteverlies van het lichaam te compenseren, als gevolg van algehele anesthesie, een verminderde stofwisseling en blootstelling van lichaamsorganen en huid aan een koude operatiekameromgeving.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het Allon[®] apparaat en de wegwerpbare ThermoWrap[®] wrap. Het Allon[®] apparaat voert de functies van warmtepomp, watercirculatiepomp en regeleenheid unit.

De regeleenheid bewaakt de kerntemperatuur van de patiënt iedere 133 milliseconden, door middel van specifieke sensoren en past, met gebruikmaking van het onboard lichaamstemperatuurregelalgoritme, de watertemperatuur aan tot de gewenste instelpunttemperatuur. De verwarmingspomp brengt het water op de vereiste temperatuur en de pomp circuleert dit via de wrap. Met het aanraakscherm kan de gebruiker instellingen op een gemakkelijke en handige manier wijzigen.

De ThermoWrap[®] wrap is een flexibele warmtewisselaar via welke het water circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te staan met een groot deel van het lichaam, waardoor warmteoverdracht met het lichaam mogelijk wordt gemaakt. De ThermoWrap is voor eenmalig gebruik, wegwerpbaar en is verkrijgbaar in verschillende vormen en maten voor verschillende soorten chirurgische procedures en patiënten.

Het apparaat kan de wrap in minder dan 5 minuten voorverwarmen van 23 °C tot 37 °C.

Allon[®] systeem

Het Allon[®] systeem bestaat uit de volgende elementen:

- Allon[®] apparaat
- ThermoWrap[®]
- Accessoires

Allon[®] apparaat

Het Allon[®] apparaat is voorzien van een microprocessor die de watertemperatuur regelt die stroomt in de ThermoWrap[®] die door de patiënt wordt gedragen. Het algoritme om de juiste watertemperatuur te krijgen, is gebaseerd op de gewenste instelpunttemperatuur en de daadwerkelijk gemeten patiënttemperatuur (kern en oppervlak).

De waterdruk en -stroom in de wrap wordt geregeld door getimed pauzes van de stroming gedurende klinisch gebruik.

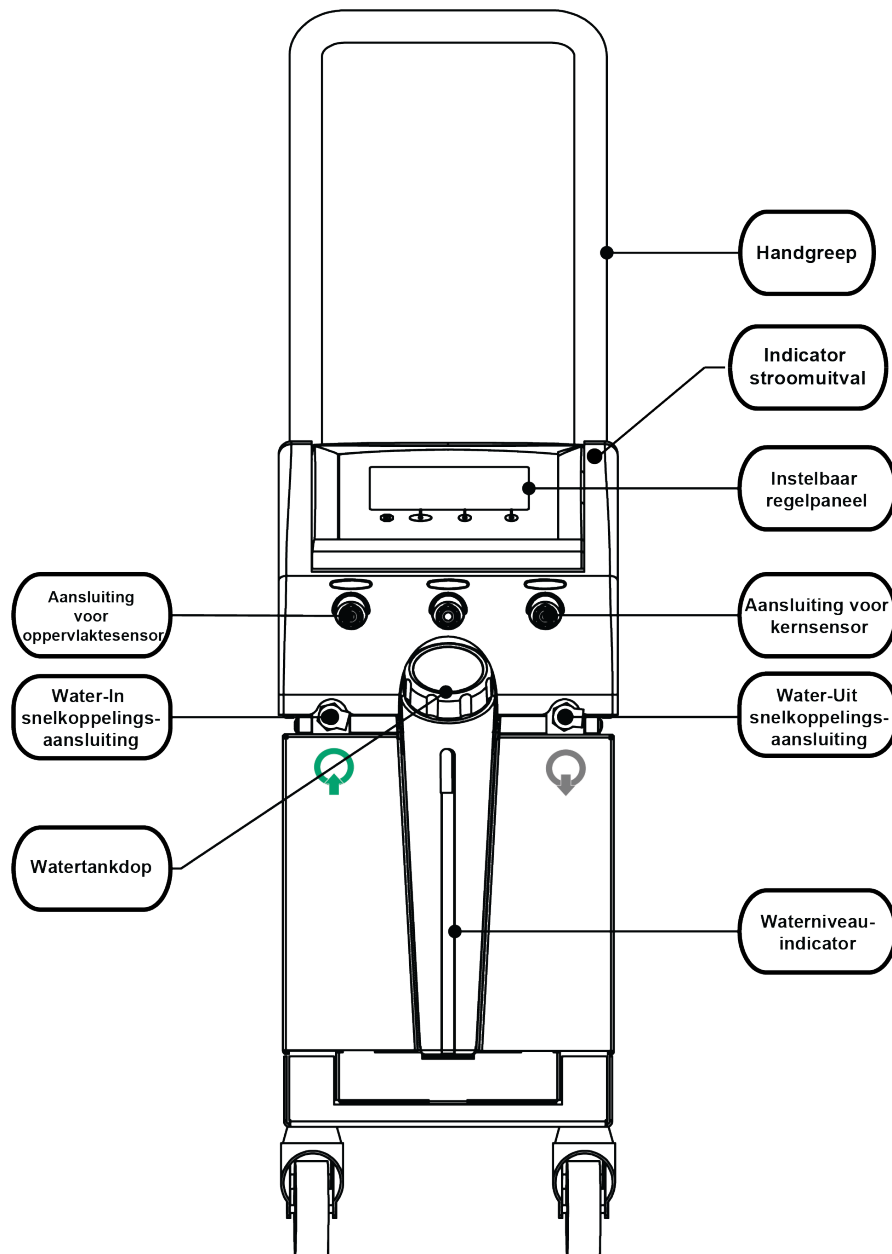
Tijdens de eerste fase van regulering is de stroomcyclus 12 minuten AAN en 1 minuut UIT.

Alleen in stabiele toestand (wanneer de kerntemperatuur binnen het instelpuntbereik ligt) en in de normothermiemodus is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

De Allon[®] is voorzien van een handgreep voor gemakkelijk transport.

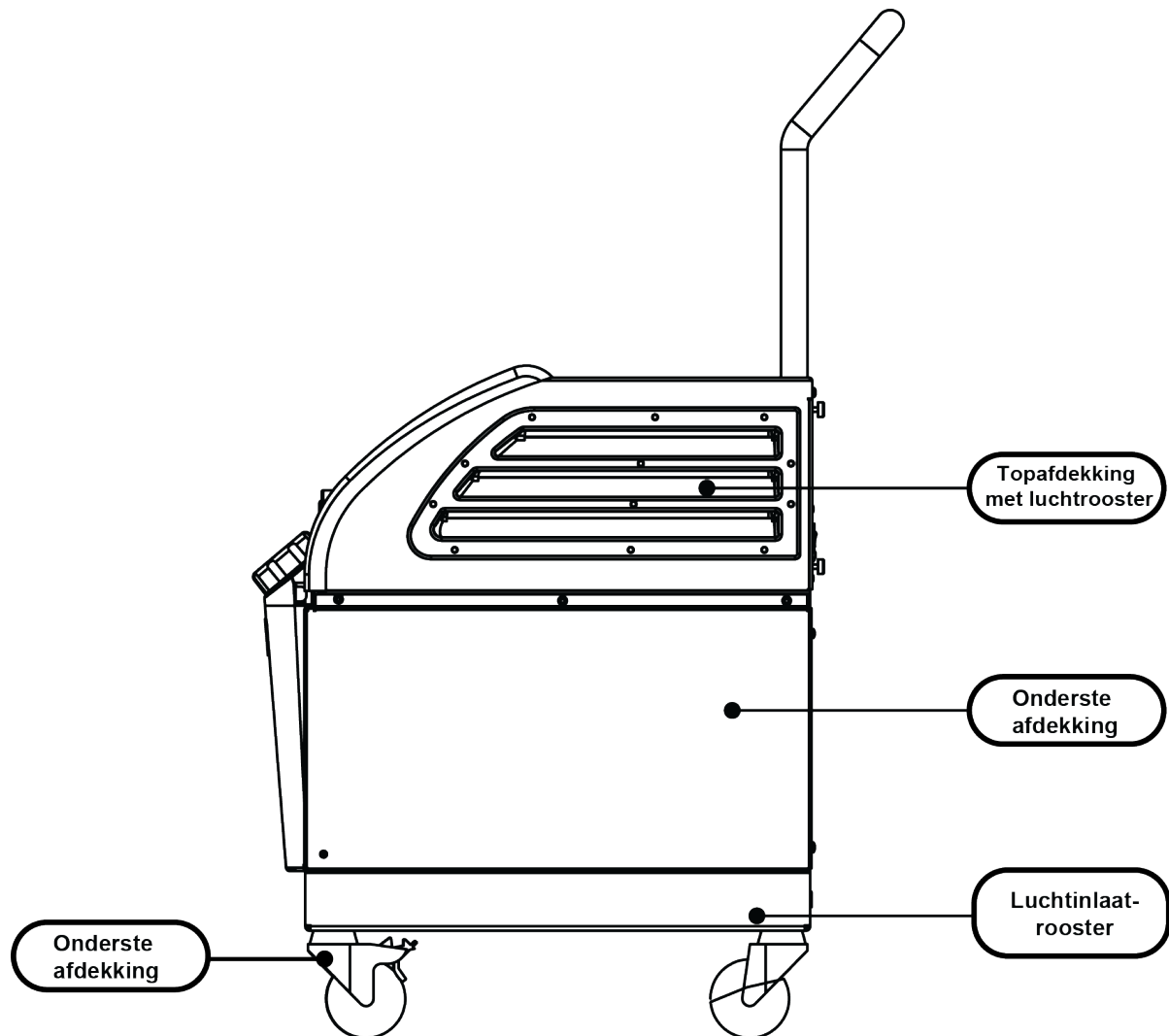
Externe functies

Vooraanzicht



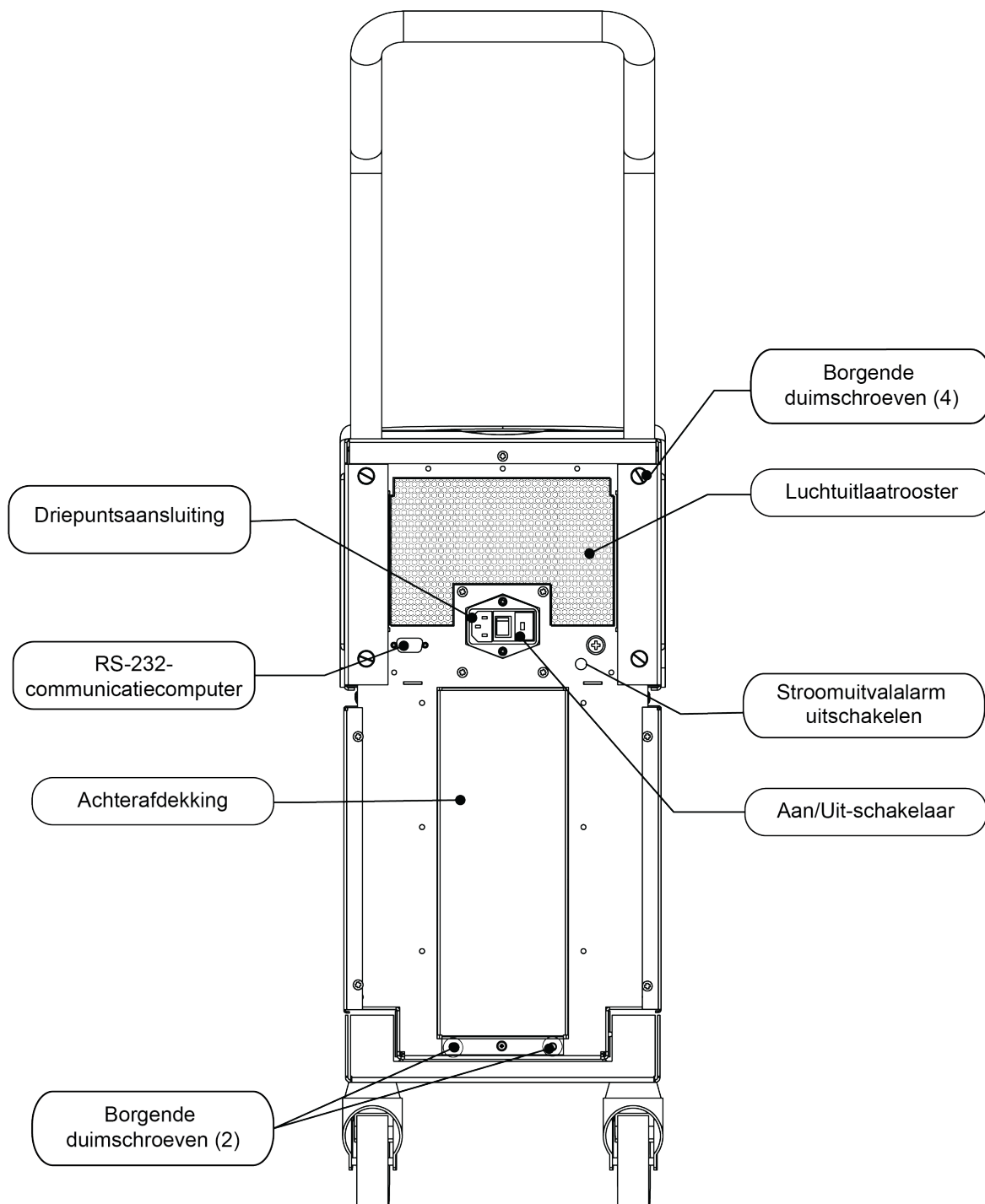
Afbeelding 2: Vooraanzicht

Zijaanzicht



Afbeelding 3: Zijaanzicht

Achterpaneel



Afbeelding 4: Achteraanzicht

ThermoWrap®

Algemeen

De ThermoWrap® is een uit één stuk bestaande wrap met één instroom- en één terugstroomwateraansluiting. De wrap is bestemd voor het vergemakkelijken van het inpakken van afzonderlijke lichaamsdelen (borst, armen, dijen, etc.) om de oppervlaktebedekking te maximaliseren.

Beschrijving en beoogd gebruik

Het ThermoWrap® kledingstuk is een flexibele warmtewisselaar waar het water doorheen circuleert.

De ThermoWrap® is:

- wegwerpbaar
- biocompatibel
- latexvrij
- antistatisch
- instelbaar

Elk gedeelte van de ThermoWrap® wordt afzonderlijk gewikkeld rond het desbetreffende lichaamsdeel van de patiënt (bijvoorbeeld borst, armen en dijen) om maximale bedekking van het lichaamsoppervlak te verzekeren.

De instroom- en uitstroompunten van het water zijn korte slanggedeelten geïntegreerd met een snelkoppelingsaansluiting (Quick Coupling Connector, QCC) en gelast aan handige plaatsen op de randen van de ThermoWrap®.

Het ThermoWrap® ontwerp stelt de arts in staat om verschillende lichaamsdelen ontbloot te laten, zoals voorgeschreven door de chirurgische procedure.

De ThermoWrap® is verkrijgbaar in verschillende maten en uitvoeringen (afhankelijk van het type operatie) om de lichaamsbedekking te optimaliseren.

De ThermoWrap® wordt vastgemaakt aan de patiënt via drukgevoelige zelfklevende strips die zich aan de wrap hechten.

LET OP!

*De wraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
Hergebruik kan kruisbesmetting en/of irritatie veroorzaken.*

Wrapmateriaal

- **Aan de zijde van de patiënt:** niet-geweven polypropyleen
- **Buitenzijde:** brushed loop-stof

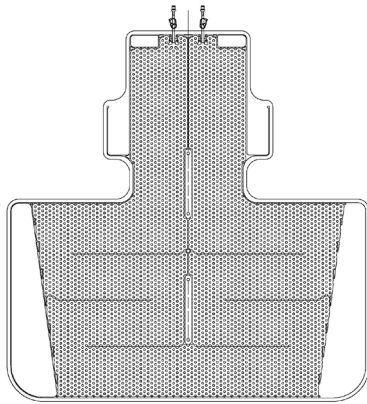
Gebruiksduur

De wrap heeft een gebruiksduur van maximaal 28 uur. Het is aanbevolen om de wrap te vervangen als deze vuil wordt.

Geselecteerd wrapontwerp

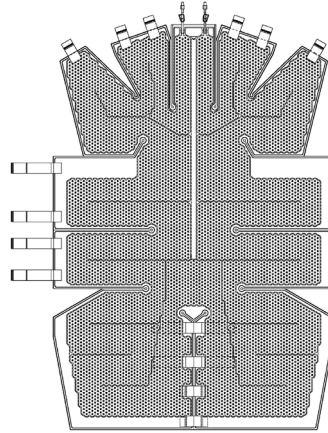
Belmont Medical Technologies biedt wegwerpbare ThermoWraps® in vier verschillende ThermoWrap® ontwerpen.

De ThermoWrap® voor na een hartstilstand wordt gebruikt voor openhart operaties of voor volledige toegang tot de romp en benen. zie Tabel 2



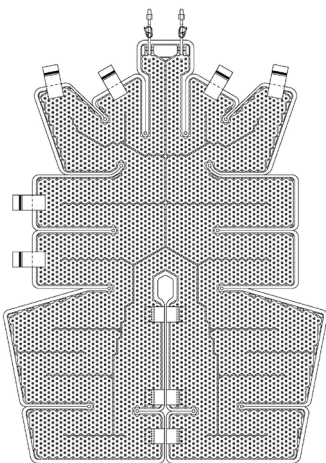
Afbeelding 5: ThermoWrap® voor na een hartstilstand

De universele ThermoWrap® wordt gebruikt voor elke typische operatie anders dan een openhartoperatie. Voor beschikbare maten, zie Tabel 2.



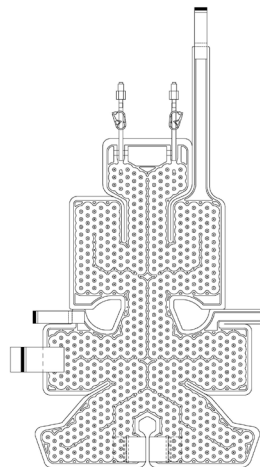
Afbeelding 6: Universele ThermoWrap®

De universele (pediatrische) ThermoWrap® wordt gebruikt voor pediatrische chirurgie. Voor beschikbare maten, zie Tabel 2



Afbeelding 7: Universele (pediatrische) ThermoWrap®

ThermoWrap® voor zuigelingen wordt gebruikt bij operaties bij zuigelingen. Hiermee kan het hoofd worden bedekt. Voor beschikbare maten, zie Tabel 2.

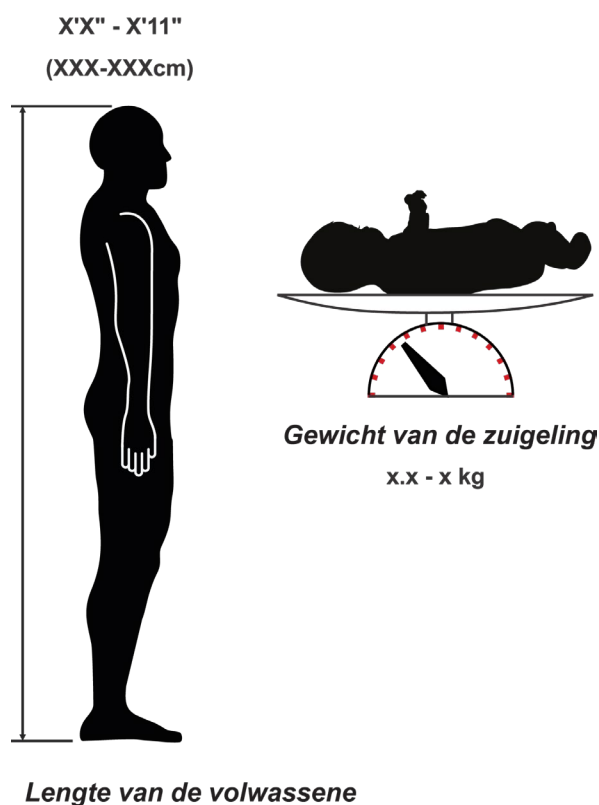


Afbeelding 8: ThermoWrap® voor zuigelingen

Om het meest geschikte type ThermoWrap® voor de procedure te bepalen, is de volgende informatie vereist:

- Lengte van patiënt of gewicht van zuigeling (zie Afbeelding 9)
- Voor volwassenen: type operatie dat moet worden uitgevoerd (hartoperatie of andere)

Het modeltype, het modelnummer en de maten staan vermeld op het etiket op elke verpakking. Kies het juiste model en de juiste maat volgens de bovenstaande parameters. Als de totale lengte of het totale gewicht van de patiënt overeenkomt met de maximumwaarde van een specifiek model, gebruik dan de eerstvolgende grotere maat.



Afbeelding 9: Maten

Tabel 2: Maten ThermoWrap®

	Onderdeelnummer	Wraps per verpakking	Lengte/gewicht patiënt	Wraplengte/-breedte (m)
ThermoWrap® voor na een hartstilstand	512-03363	12/doos	Past de meeste volwassenen	1,348/1,319
ThermoWrap® universeel	512-03166	12/doos	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/doos	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/doos	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universeel (pediatrisch)	512-03148	12/doos	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/doos	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/doos	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/doos	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® voor zuigelingen	524-03125	24/doos	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/doos	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/doos	2,5-4 kg	0,660/0,465

Accessoires

De volgende accessoires zijn nodig voor het bedienen van het Allon® systeem:

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

Kerntemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de kerntemperatuur van de patiënt.

Oppervlaktetemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de oppervlaktetemperatuur van de patiënt op een plaats die niet door de wrap wordt bedekt.

OPMERKING: *Temperatuursondes kunnen herbruikbaar of wegwerpbaar zijn, al naargelang de nationale voorschriften.*

OPMERKING: *Herbruikbare temperatuursondes zijn niet van toepassing op de Amerikaanse markt of andere geselecteerde markten.*

OPMERKING: *Alle reactietijden van de temperatuursonde zijn minder dan 60 seconden.*

1. Herbruikbare temperatuursondes

Er zijn drie kleurgecodeerde temperatuursondes: Kern (grijs), Oppervlakte (groen), en Kern voor pasgeboren (grijs). Zowel kern- als oppervlaktetemperatuursondes moeten in het Allon® apparaat worden gestoken. De kerntemperatuursonde moet bij de patiënt worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert.

LET OP! *Reinig, desinfecteer en steriliseer de herbruikbare temperatuursondes in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie voor meer gegevens de gebruikershandleiding van de fabrikant.*

1.1. Herbruikbare kerntemperatuursonde

De kerntemperatuursonde (grijs) meet de kerntemperatuur van het lichaam wanneer deze in het lichaam van de patiënt wordt geplaatst (rectale of slokdarmplaatsing). De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting aan de voorkant van het Allon® apparaat geplaatst.

1.2. Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen

De kerntemperatuursonde (grijs) voor zuigelingen meet de kerntemperatuur van het lichaam wanneer deze in het lichaam van de patiënt wordt geplaatst. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting aan de voorkant van het Allon® apparaat geplaatst.

1.3. Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde

De oppervlaktetemperatuursonde (groen) meet de temperatuur van het lichaamsoppervlak wanneer deze is bevestigd aan de huid van de patiënt, en de stekker van de sondekabel wordt in de groene oppervlakteaansluiting aan de voorkant van het Allon® apparaat geplaatst.

2. Wegwerpbare temperatuursondes

Wegwerpbare temperatuursondes worden bevestigd aan twee kleurgecodeerde adapters: grijs (kern) en groen (oppervlakte). Beide adapters zijn herbruikbaar. De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert.

WAARSCHUWING! *Gebruik uitsluitend wegwerpbare sondes geleverd door Belmont Medical Technologies.*

LET OP! *De sterilisatie van de wegwerpbare temperatuursondes wordt uitsluitend gegarandeerd door de fabrikant.*

LET OP! *Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de wegwerpbare temperatuursondes. Als de verpakking niet is verzegeld of de sondes zijn verlopen, gebruik ze dan niet.*

OPMERKING: *Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de sonde en adapter om de verwachte levensduur van elk accessoire te bepalen.*

2.1. Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde

De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlaktheadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het Allon[®] apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur. Het moet op de huid worden geplaatst die niet door de wrap wordt bedekt.

2.2. Wegwerpbare kerntemperatuursonde

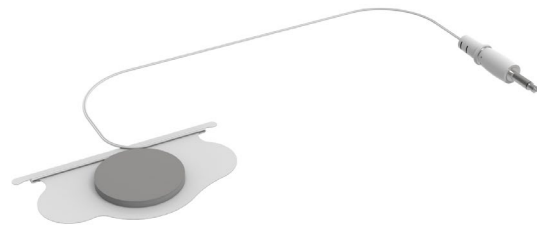
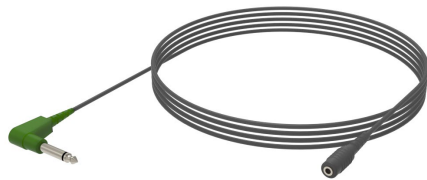
De wegwerpbare kerntemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het Allon[®] apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt (slokdarm/rectum) en meet de kerntemperatuur van het lichaam.

Afbeelding 10: Wegwerpbare temperatuursondeaansluitingen.

Adapterkabel

Wegwerpbare temperatuursondes

Oppervlakte



Onderdeelnr. 014-00324

Onderdeelnr. 014-00323

Kern



Onderdeelnr. 014-00028

Onderdeelnr. 014-00035 / 014-00036 /
014-00038 / 014-00220

Tabel 3: Wegwerpbare sensoren

Onderdeelnummer	Beschrijving
Oppervlaktetemperatuur	
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch) (20/verpakking)
Kerntemperatuur	
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS

Tabel 4: Herbruikbare sensor- en dataprovider-invoerspecificaties

Onderdeelnr.	Naam	Beschrijving	Nauwkeurigheid	Resolutie	Type
014-00020	Kern	Inwendige lichaamstemperatuur	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Thermistor van medische kwaliteit
014-00021	Oppervlakte	Huidtemperatuur	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Thermistor van medische kwaliteit
014-00005	Kern, zuigeling	Inwendige lichaamstemperatuur van zuigeling	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Thermistor van medische kwaliteit

1. Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Zie Tabel 7, "Inventaris van accessoires".

2. Aansluitslangen voor wrap

Twee flexibele 2,5 m lange, kleurcodeerde aansluitslangen sluiten de ThermoWrap® aan op het Allon® apparaat om de stroming van water ertussen mogelijk te maken. De slangen worden geleverd als een gepaarde unit met twee mannelijke snelkoppelingsaansluitingen aan het uiteinde van het Allon® apparaat en met twee vrouwelijke snelkoppelingsaansluitingen aan het uiteinde van de ThermoWrap®.



3. Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

Zie Tabel 7, "Inventaris voor accessoires".

4. Reserve waterfilter

Voor jaarlijkse filtervervanging (raadpleeg de onderhoudshandleiding voor instructies).

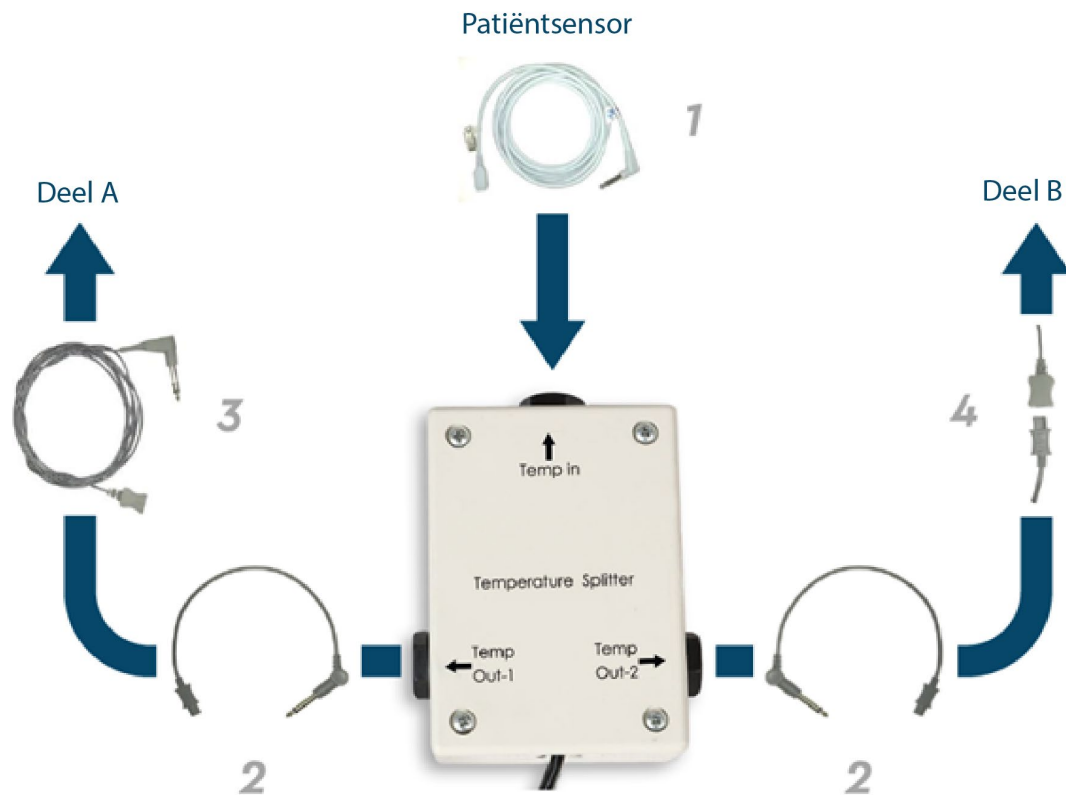
5. Handgreep

De handgreep is afneembaar en zit vast met vier duimschroeven aan de achterkant van het apparaat. (Zie Afbeelding 12).

6. Temperatuursplitter (optioneel)

De temperatuursplitter is compatibel met het Allon® systeem met behulp van de YSI 400-serie temperatuursondes.

De temperatuursplitter meet de temperatuur van de patiënt met behulp van een enkele sensor in de patiënt, en geeft de temperatuur weer op zowel het Allon® scherm als een extra systeem, zoals een monitor, waardoor het niet nodig is om twee afzonderlijke sensoren te gebruiken.



Afbeelding 11: Temperatuursplitter

Systemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Specificaties

In dit hoofdstuk worden de technische specificaties van het Allon[®] systeem en de CliniLogger[™] accessoire vermeld en beschreven.

Technische specificaties Allon [®]	
Allon[®], een van de oplossingen voor patiënttemperatuurbeheer van Belmont Medical Technologies is een servo-gestuurd, niet-invasief thermisch regelsysteem. De door algoritmen aangedreven warmtepomp van Allon levert verwarmd water via de wegwerpbare ThermoWrap[®] patiëntwrap.	
Regeleenheid	
Fysieke afmetingen	Mobiele unit met 4 wielen en 2 remmen 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)
Omgevingsomstandigheden voor gebruik	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 - 104 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Opmerking:	Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Niet gebruiken in een omgeving met ontvlambare anesthesische mengsels.
Omgevingsomstandigheden voor opslag	
Temperatuur	-15 °C tot +68 °C (5 - 154 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Levensduur	7 jaar
Hardware	
Ingangsvermogen elektriciteit	230/115 VAC (schakelbaar) met scheidingstransformator 50/60 Hz
Maximaal stroomverbruik	690 Watt 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A

Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem

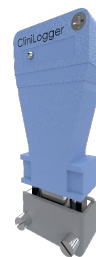
Warmtewisselaars	Peltier-technologie - Thermo-elektrische koelers (TEC's)
Externe poorten	(1) geïsoleerde seriële poort
LCD-scherm afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurenscherm
LCD-scherm resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm 5 zachte drukknoppen
Systeemsensoren	3 interne temperatuursensoren: 1) Water in, 2) Water uit, en 3) Thermostaat 2 druksensoren
Water	
Watertype:	Steriel of 0.22µ gefilterd water
Tankcapaciteit:	6 liter (1,6 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 l/minuut
Nauwkeurigheid watertemperatuur:	± 0,3 °C
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4 - 105,4 °F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid patiënttemperatuursonde	± 0,3 °C
Software	
Bedieningsmodi (continu)	Normothermie Handmatige modus Stand-by (geen thermoregulatie; alleen bewaking)

Instelpunttemperatuur patiënt	
Standaard normothermiemodus	37,0 °C
Doeltemperatuurbereik	30 - 40 °C (instelbaar in stappen van 0,1 °C)
Instelpunt watertemperatuur	
Standaard handmatige modus	38,5 °C
Doeltemperatuurbereik voor het water	36 - 40 °C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënttemperatuur Lage patiënttemperatuur Hoge watertemperatuur
Weergegeven informatie	Bedieningsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Instelpunttemperatuur - normothermiemodus Water-Uit temperatuur - handmatige modus Instelpunt watertemperatuur - handmatige modus Kerntemperatuur patiënt Oppervlaktetemperatuur patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en weergave
Talen	
• Engels • Duits • Russisch • Deens • Italiaans • Spaans • Nederlands • Noors • Zweeds • Fins • Pools • Turks • Frans • Portugees	
ThermoWrap®	
Bereik van maten	40 cm – 196 cm
Gebruiksduur	tot 28 uur, tenzij vervuild

Wrapopslag	
Opslagbereik	5 jaar
Temperatuuromstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheidsomstandigheden	10-90%
Wrap vervoer	
Temperatuuromstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheidsomstandigheden	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ is een optionele accessoire voor Allon® thermoregulatiesystemen. Het wordt gebruikt om de systeemp parameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure.



Hardware

Aansluiting	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met Allon® of algemene pc
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: Ingebouwde Flash en RAM Ingebouwde UART en SPI Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flashgeheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de Allon® of algemene pc < 20 mA <100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in het flashgeheugen
Seriële communicatie	RS232: 19.200 bps tot Allon® 115.200 bps tot pc
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Instelpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedieningsmodus Fouten
CliniViewer Software	Pc-applicatie

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

Het Allon® apparaat wordt voor het gemak van de gebruiker geleverd op een trolley als een mobiele unit. Het moet op een afstand van niet minder dan 5 cm (2 inch) van andere objecten worden geplaatst om belemmering van de ventilatie naar het Allon® apparaat te voorkomen.

De volgende afmetingen moeten worden overwogen bij het plaatsen van het Allon® apparaat:

260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)

Elektrische vereisten

115/230 VAC 690 Watt

LET OP!

Controleer of de spanningsschakelaar is ingesteld voor de lokale spanning.

Uitpakken en inspectie

Het Allon® apparaat heeft een volledige kwaliteitsborgingstest ondergaan voorafgaand aan verzending en moet na levering direct gebruikt kunnen worden.

OPMERKING:

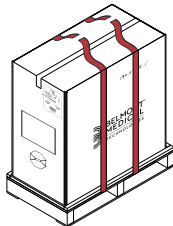
Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container of eventuele beschadiging van de unit aan Belmont Medical Technologies of uw serviceprovider voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.

Allon uit de doos halen

Controleer op het moment van levering de SHOCKWATCH®- en TIP-N-TELL®-indicator.

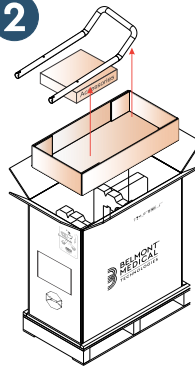
Als een van deze indicatoren geactiveerd is, open dan onmiddellijk de verpakking en controleer of de buitenkant geen schade vertoont. Als het apparaat beschadigd is, neem dan meteen een foto van de schade en breng de transportdienst op de hoogte en/of stuur een e-mail naar Belmont Medical Technologies via techservice@belmontmedtech.com. Zorg ervoor dat u alle relevante informatie bijvoegt, inclusief bewijs van de schade.

1

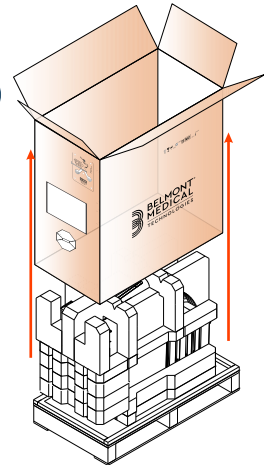


Uitpakinstructies zijn op de doos aangebracht.

2

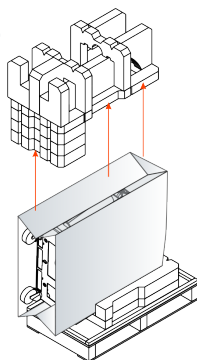


3

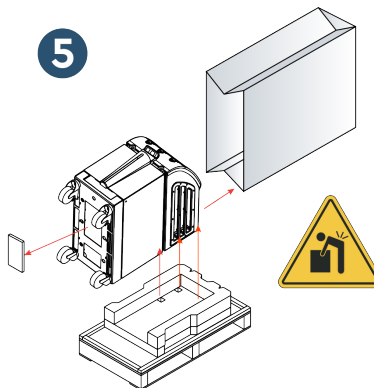


Bewaar de originele doos.

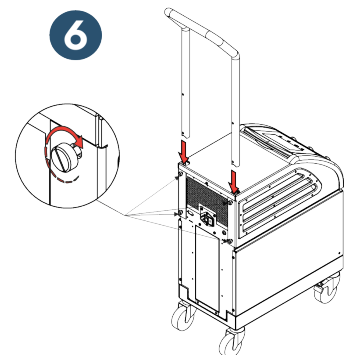
4



5



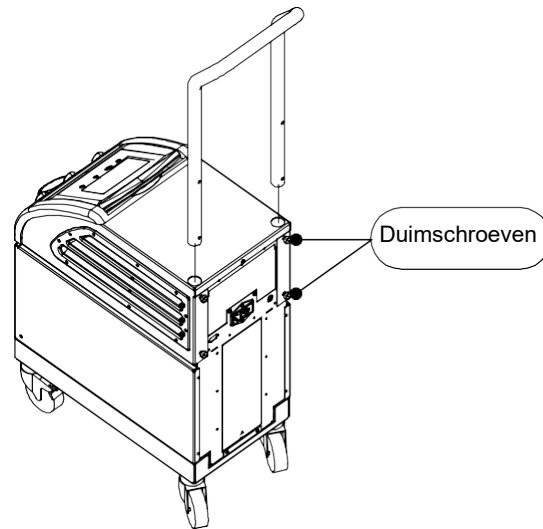
6



Montage van de handgreep

1. Voor het monteren van de handgreep:

- Draai de vier duimschroeven met de hand los.
- Schuif de twee uiteinden van de handgreep in de gaten in de bovenafdekking (let op de richting van de bocht in de handgreep) tot de handgreep er geheel is ingestoken (zie Afbeelding 12).
- Druk de vier duimschroeven erin en schroef deze met de hand vast (gebruik bij het aandraaien geen kracht) om de handgreep en de bovenafdekking vast te zetten.



Afbeelding 12: Montage van de handgreep

Apparatuurlijst

Het Allon® systeem bestaat uit:

- Het Allon apparaat
- Reservefilter
- Stroomkabel
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoireskit voor Allon – een van de volgende:
 - 200-00400 Accessoireskit volwassenen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00410 Accessoireskit voor wegwerpbare temperatuursondes
 - 200-00420 Accessoireskit zuigelingen met herbruikbare temperatuursondes

Verplaatsen van de unit

Voorbereiding:

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

1. Zorg dat het Allon® apparaat is uitgeschakeld door de AAN-/UIT-schakelaar in te drukken.
2. Zorg dat alle elektrische aansluitingen zijn ontkoppeld.

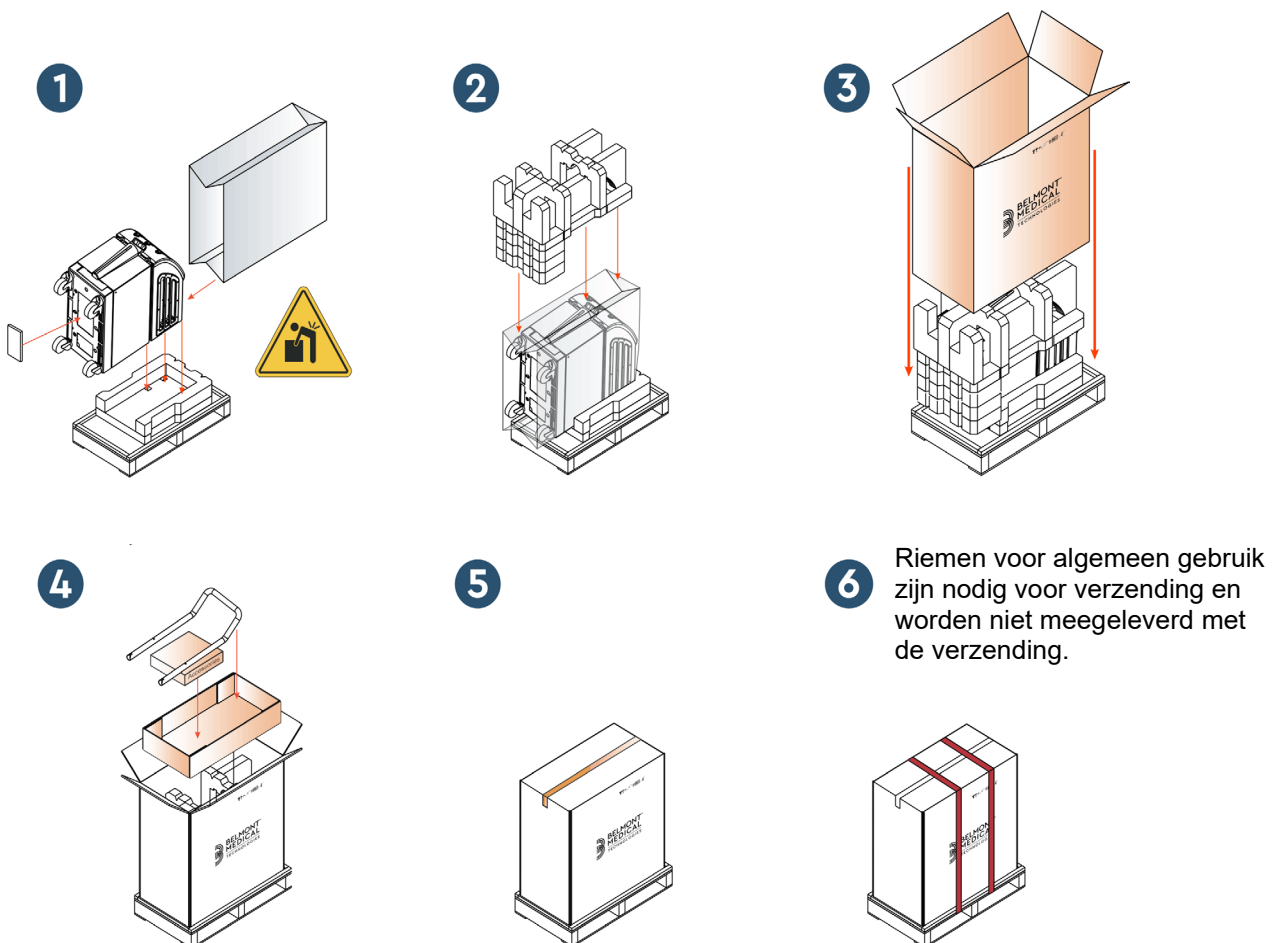
Vergrendelen en losmaken van de trolleywielen

De trolley van het Allon® apparaat is voorzien van vier wielen. De voorste wielen zijn voorzien van een rem. De remhendel bevindt zich boven het wiel. Druk stevig op de remhendel om de wielen te vergrendelen. Haal de remhendel omhoog om de wielen te ontgrendelen.

Als de unit stationair is, moeten de remmen in de vergrendelde positie staan. Ontgrendel de remmen alleen bij het vervoeren van de unit.

Allon verpakken voor verzending

Volg deze instructies om de Allon goed klaar te maken voor transport. Maak de watertank leeg voordat u de Allon inpakt.



Hoofdstuk 4: Bedieningsinstructies

Algemeen

Dit hoofdstuk bevat:

- Een beschrijving van de bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen voor het Allon® apparaat.
- Gedetailleerde bedieningsinstructies voor het Allon® systeem.

Bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen

In dit gedeelte is een korte beschrijving opgenomen van het volgende:

- Hoofdschakelaar
- Stroomuitvalalarm uitschakelen
- QCC - Snelkoppelingsaansluiting
- Sensoraansluitingen
- Regelpaneel
- Indicatoren
- Schermen

Hoofdschakelaar

De hoofdschakelaar op de achterzijde van de unit schakelt het Allon® apparaat AAN en UIT.

Stroomuitvalalarm uitschakelen

De zilveren drukknop rechts van de hoofdstroomschakelaar aan de achterkant van het apparaat schakelt de gele LED aan de voorkant van de unit uit. Deze LED knippert elke keer dat de machine wordt uitgeschakeld, stroom verliest of wordt losgekoppeld, en zal ongeveer 10 minuten blijven branden of totdat de uitschakelknop wordt ingedrukt.

QCC— Snelkoppelingsaansluiting

De snelkoppelingsaansluitingen bevinden zich aan de voorkant van het Allon® apparaat en zijn verbonden met de ThermoWrap® door middel van de aansluitslangen voor de wrap.

1. Koppelen van de slangen:
 - a. Vergrendel de aansluitslangen door de metalen uiteinden van de slangen in elke metalen aansluiting op het apparaat te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
 - b. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
2. De aansluitslangen ontkoppelen:
 - a. Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

Temperatuuraansluitingen

Er zijn twee temperatuursondeaan sluitingen te vinden op de voorzijde van het Allon[®] apparaat.

- Kern - voor kerntemperatuursonde
- Oppervlak - voor oppervlakte temperatuursonde

OPMERKING: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de markt in de VS of andere geselecteerde markten.*

Regelpaneel

Het instelbaar regelpaneel bevindt zich bovenaan het Allon[®] apparaat. Als het Allon[®] apparaat is ingeschakeld, worden alle bedieningsfuncties bediend via het regelpaneel.

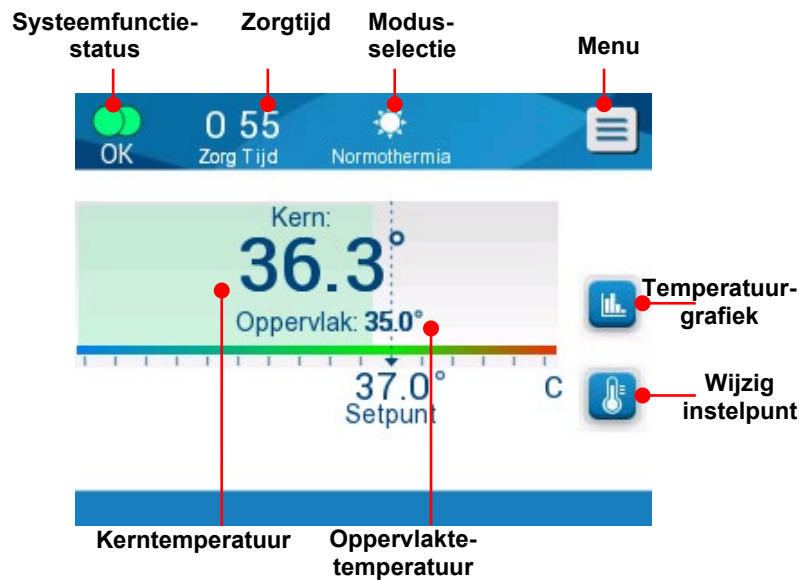
Allon[®] heeft een aanraakscherm met de volgende bedieningstoetsen:

- Vier aanraaktoetsen
- Vijf druktoetsen rechts van het aanraakpaneel

De machine kan worden bediend met de aanraaktoetsen of met de druktoetsen.

OPMERKING: *Het alarm pictogram is slechts een informatief pictogram. Om een alarm uit te zetten, moet u op de hardkey van het alarm drukken die zich rechts van het paneel bevindt.*

De eenvoudige zachte druktoetsen en visuele schermen van het regelpaneel begeleiden u door elke gebruiksfase.



Afbeelding 13: Regelpaneel

Aan de slag

Het systeem klaarmaken voor gebruik

Vorbereiding van het systeem voor gebruik:

1. Plaats de unit in de gewenste positie in overeenstemming met de [Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving](#) in hoofdstuk 3.

LET OP! Plaats het Allon[®] apparaat onder de operatietafel of het bed van de patiënt.

2. Druk op de rempedalen en blokkeer de wielen om het Allon[®] apparaat vast te zetten.
3. Verwijder de afdekking van de watertankinvoer en giet steriel water of 0,22 µ gefilterd water in de tank tot het maximaal toelaatbare niveau is bereikt.

LET OP! Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van omgekeerde osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.

OPMERKING: Gebruik uitsluitend steriel of 0,22µ gefilterd water.

4. Observeer de waterniveau-indicator om te voorkomen dat de watertank met teveel water wordt gevuld. Sluit de afdekking van de watertank.

OPMERKING: Zie Tabel 10 als de watertank met teveel water wordt gevuld.

5. Sluit het Allon[®] apparaat aan op de stroombron.
6. Schakel het Allon[®] apparaat in, waarna de zelftest wordt gestart. (Zie Inschakelen van het systeem.)

Inschakelen van het systeem

Om het systeem in te schakelen:

1. Draai de hoofdschakelaar aan de achterkant van de unit omhoog naar de stand AAN. Zodra het Allon®apparaat van stroom is voorzien, voert de unit een zelftest uit.

De zelftest wordt uitgevoerd om de goede werking van het Allon®apparaat te garanderen. Elke keer dat het systeem opnieuw wordt opgestart, wordt een zelftest uitgevoerd.

Bij een stroomstoring die korter duurt dan 10 minuten wordt de zelftest niet uitgevoerd en blijft het Allon®apparaat in de gebruiksmodus.

Tijdens de zelftest verschijnt het bericht “Uitvoeren zelftest” totdat het systeem klaar is.



Afbeelding 14: Ininitieel zelftestscherf

Succesvolle afronding van de zelftest geeft aan dat het Allon® apparaat klaar is voor gebruik.

LET OP! *Elke keer dat het Allon® apparaat wordt geactiveerd, moet een zelftest worden uitgevoerd.*

OPMERKING: *Tijdens de zelftest worden de softwareversies van de machine en het scherm weergegeven.*

De zelftest controleert de functionaliteit van de volgende componenten:

- Schermen en alarmen
- Pomp
- ThermoWrap® aansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koel-unit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

Zelftestberichten

Als er een storing optreedt tijdens de zelftest, verschijnt er een bericht en gaat de Allon® niet verder naar de bedieningsmodus. Zie Hoofdstuk 7 “Probleemoplossing” voor details.

OPMERKING: *Sommige berichten laten het Allon® apparaat stoppen. Andere berichten staan de voltooiing van de zelftest toe, maar geven de acties weer die u moet ondernemen om de berichtstatus te corrigeren.*

Voorverwarmen het water en Uitvoeren zelftest

Nadat de initiële zelftest is voltooid, verwarmt het systeem het water en blijft het prestatietests uitvoeren voor verwarming en koeling. Zodra de zelftests zijn voltooid, laat het systeem automatisch water in de ThermoWrap® stromen en schakelt het naar de normothermiemodus (standaardmodus).

OPMERKING: *De Allon kan de wrap in minder dan 5 minuten voorverwarmen van 23 °C naar 37 °C. Het voorverwarmen van water en het uitvoeren van een zelftest kan tot 15 minuten duren.*



Afbeelding 15: Voorverwarmen het water en Uitvoeren zelftest

Kies het juiste model en de juiste maat van de ThermoWrap® (zie Geselecteerd wrapontwerp).

1. Plaats de ThermoWrap® op de operatietafel zoals beschreven in de bijsluiters die bij de ThermoWrap® is geleverd (zie De ThermoWrap® aansluiten op de Allon®).

De ThermoWrap® aansluiten op de Allon®

1. Na het selecteren van de juiste wrap en het plaatsen van de wrap op de operatietafel/het bed zoals beschreven in de bijsluiters bij de ThermoWrap®, controleer of de slangen niet gedraaid of gebogen zijn.
2. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op de Allon®. De wrap wordt automatisch gevuld na het voltooien van de zelftests.
3. Controleer of de klemmen op de wrap open zijn. Als u een klikgeluid hoort, controleer dan of de waterstroom bij de wrapslangaansluiting of in de aangesloten waterslangen wordt belemmerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elke wrap wordt geleverd.

WAARSCHUWING! *Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg ervoor dat er zich geen elektrisch apparaat of uitlaat onder de waterinlaat of de wrapslangen van het apparaat bevindt. Bevestig bij het ontkoppelen van wraps dat de klemmen goed vastzitten, om waterlekage uit de wrap te voorkomen.*

1. Sluit de aansluitslangen aan op het Allon® apparaat.
2. Bij het aansluiten van de wrap en het voltooien van de zelftest stroomt er water in de wrap.
3. Zodra de wrap is gevuld met water, kan de patiënt op de wrap worden gepositioneerd. (Zie *Vorbereiden van de patiënt*.)

Vorbereiden van de patiënt

1. Zodra de wrap is gevuld, kan de patiënt op de wrap worden geplaatst. Volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiters die bij elke wrap wordt geleverd om de juiste schouderplaatsing te bevestigen.
2. Zolang de wrap is gevuld, kan de patiënt indien mogelijk volledig worden ingepakt volgens de gebruiksaanwijzing die bij elke wrap wordt geleverd. Als u de ThermoWrap® voor na een hartstilstand gebruikt tijdens het voorbereiden van de patiënt, kunnen de zijgedeelten van de wrap over de borst en buik van de patiënt worden gedrapeerd om de patiënt op te warmen. Na voltooiing van de voorbereidingen van de patiënt kan de wrap vervolgens worden verplaatst als dat nodig is voor de chirurgische procedure.

OPMERKING: *Totdat de kerntemperatuursonde van de patiënt in de patiënt is ingebracht en Allon een geldige kerntemperatuur afleest, heeft de watertemperatuur die in de wrap stroomt een instelpunttemperatuur van 38,5 °C. Automatische temperatuuraanpassingen, zoals bepaald door de arts, worden pas uitgevoerd nadat de kerntemperatuursonde in de patiënt is ingebracht.*

LET OP! *Als de wrap vervuild is, moet de wrap worden vervangen.*

Sluit temperatuursondes en/of temperatuuradapterkabels aan op de patiënt en het Allon® apparaat.

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

LET OP! *Voor een correct gebruik van het Allon® apparaat wanneer het wordt gebruikt in de normothermiemodus, moet de kerntemperatuursonde worden ingebracht en moet de oppervlaktetemperatuursonde worden bevestigd aan de patiënt.*

OPMERKING: *Herbruikbare temperatuursondes zijn niet van toepassing op de Amerikaanse markt of andere geselecteerde markten.*

Om de temperatuursondes aan te sluiten:

1. Steek de kern- en oppervlaktetemperatuursondes of adapterkabels (wegwerpbaar of herbruikbaar) in hun aansluitingen, waarbij ze groen op groen (oppervlak) en grijs op grijs (kern) passen.
2. Steek de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) zo snel mogelijk in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
3. Bevestig de oppervlaktetemperatuursondes (herbruikbaar of wegwerpbaar) met plakband op blootgestelde huid.
4. Werk de temperatuur, voorkeuren en/of andere instellingen indien nodig bij. (Zie hoofdscherm).

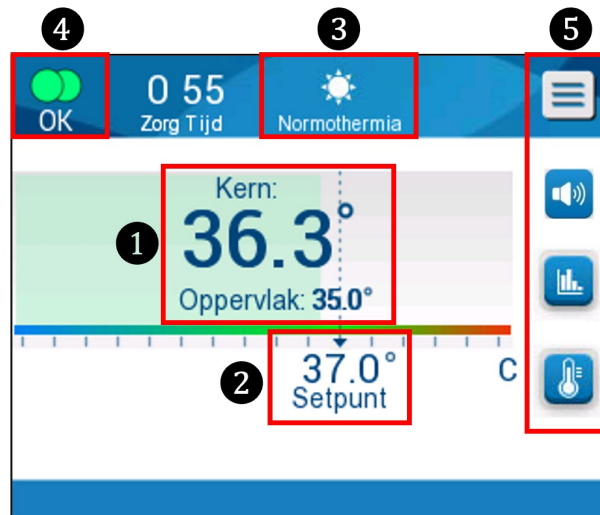
WAARSCHUWING! *De patiënt moet voortdurend onder toezicht staan. Verkeerd gebruik van temperatuurregelingsapparatuur kan mogelijk letsel bij een patiënt veroorzaken.*

OPMERKING: *De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg ervoor dat u de juiste sonde aansluit op de bijbehorende adapter (let op de kleurcodering en het aansluittype van de adapter).*

OPMERKING: *Voor een correct gebruik van het Allon® apparaat wanneer het wordt gebruikt in de normothermiemodus, moeten de kern- en oppervlaktetemperatuursondes worden ingebracht volgens de instructies die bij de sondes worden geleverd. De locatie van de oppervlaktetemperatuursonde is een klinische beslissing. Alle temperatuursondes meten rechtstreeks de temperatuur.*

Hoofdscherm

Nadat de stap Voorverwarmen het water en Uitvoeren zelftest is voltooid, gaat het systeem automatisch naar het hoofdscherm (standaard normothermiemodus). Gebruik het instellingenschermb om uw standaardinstellingen te configureren – zie *Instellingen*.



Afbeelding 16: Hoofdscherm - standaard normothermie

Het hoofdscherm geeft het volgende weer:

- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt **1**
- Instelpunttemperatuur **2**
- Gebruiksmodus **3**
- OK-indicator om aan te geven dat het systeem op de juiste wijze functioneert **4**
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen **5**:
 - Menu  / Escape 
 - Grafische weergave van Allon® parameters 
 - Regeling voor instelpunttemperatuur 
 - Alarm AAN / UIT 

OPMERKING:

Het alarmpictogram wordt uitsluitend weergegeven als er een alarmtoestand is. Dit pictogram is uitsluitend informatief en het is geen actieknop. (Het is geen aanraaktoets; de softkey-alarmknop moet worden ingedrukt om alarmen te dempen).

Menu-opties

Tik op het menupictogram  en maak een keuze uit de volgende opties:

- Stand-by
- Modus te select
- Temp. Grafiek
- Instellingen
- Service



Afbeelding 17: Menu-opties

Stand-by

De stand-bymodus wordt gebruikt om de waterstroom en de thermoregulatie te stoppen. Allon® bewaakt nog steeds de temperatuur van de patiënt in de stand-bymodus. Het Allon® apparaat circuleert het water intern en houdt de watertemperatuur op het juiste niveau om klaar te zijn wanneer het terugkeert naar de gebruiksmodus.

OPMERKING: *Tijdens de stand-bymodus is er geen temperatuurregeling en daarom wordt de temperatuur van de patiënt niet door Allon geregeld wanneer de stand-bymodus in gebruik is. Gebruik deze modus wanneer u de wrap vervangt of wanneer de wrap tijdelijk van de machine moet worden losgekoppeld.*

Om toegang te krijgen tot de stand-bymodus:

1. Tik op het MENU-pictogram .
2. Tik op **Stand-by**.

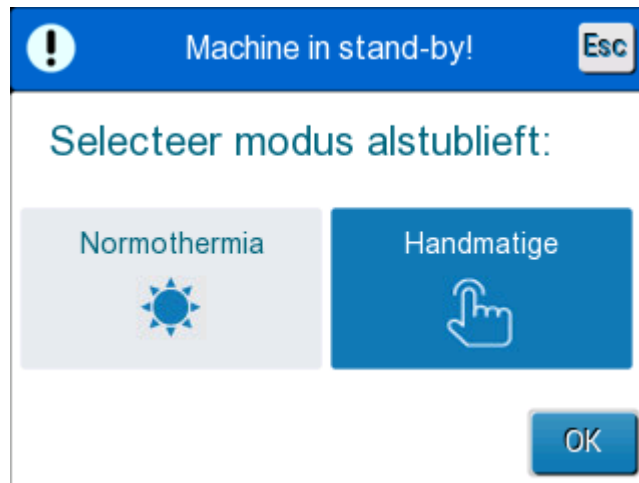
Tijdens de stand-bymodus wordt een bericht weergegeven met alleen de temperatuur van de patiënt.



Afbeelding 18: Stand-bymodus

Modus te select

Met Modus te select kunt u kiezen tussen de normothermiemodus en de handmatige modus. Selecteer de modus die u wilt gebruiken en tik op OK om te bevestigen.



Afbeelding 19: Modus te select

Normothermiemodus

Dit is de standaardmodus. Tijdens deze modus krijgt het systeem feedback van zowel de temperatuur van de patiënt als van het water en past het de watertemperatuur dienovereenkomstig aan om de instelpunttemperatuur van de patiënt te bereiken en te behouden.

De standaard instelpunttemperatuur is 37 °C (98,6 °F).

In deze modus kan de gebruiker de instelpunttemperatuur wijzigen.

LET OP! De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden ingesteld door de arts of op instructie van een arts.

Het normothermiebereik ligt tussen 36 °C en 38 °C. Lagere of hogere temperaturen worden in **rood** weergegeven op de balk.

Om het instelpunt voor de kerntemperatuur te wijzigen:

1. Tik op het temperatuurpictogram . Op het scherm verschijnt een temperatuurbalk.



Afbeelding 20: Selecteer Setpunt temperatuur

2. Tik op de pijltjestoetsen  /  of de balkenschalen op het scherm om de instelpunttemperatuur te wijzigen.

OPMERKING: De pictogrammen  /  zorgen voor een wijziging van 0,1 °C. Elke balkschaal zorgt voor een verandering van 1 °C. De temperatuur kan worden aangepast van 30 tot 40 °C.

3. Tik op OK om de geselecteerde temperatuur te bevestigen.

OPMERKING: Indien er sprake is van een verschil tussen de instelpunttemperatuur en de kerntemperatuur, heeft een verdere daling van de instelpunttemperatuur geen invloed op de watertemperatuur in de ThermoWrap®. Als de kerntemperatuur bijvoorbeeld 36 °C (96,8 °F) is en de instelpunttemperatuur 37 °C (98,6 °F), heeft het verder verhogen van het instelpunt van het Allon® systeem geen invloed op de watertemperatuur. Na het instellen van het instelpunt, werkt het Allon® apparaat automatisch op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste instelpunttemperatuur.

OPMERKING: De standaardinstelling is bestemd voor het handhaven van normothermie. Het systeem biedt de arts echter de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C - 40 °C (86 °F-104 °F).

OPMERKING: Nadat de normothermiemodus is geselecteerd, duurt het tot 4 minuten voordat het systeem een evenwicht bereikt en begint met het aanpassen van de temperatuur van de patiënt volgens de geprogrammeerde heropwarmingsstap. Dit komt door variabelen in de omgeving: klinisch, medicinaal en de patiënt.

Als de gewenste instelpunttemperatuur is ingesteld op buiten het normothermieberoek (36 °C - 38 °C/96,8 °F - 100,4 °F), wordt het bericht “**Uit Normothermia bereik**” weergegeven. Tik op **OK** om de geselecteerde temperatuur te bevestigen.



Afbeelding 21: Bericht “Uit Normothermia bereik”

Handmatige modus

In de handmatige modus past het systeem zich aan een vooraf bepaalde watertemperatuur aan in plaats van de instelpunttemperatuur van de patiënt.

Het standaard instelpunt van de watertemperatuur is 38,5 °C (101,3 °F).



Afbeelding 22: Scherm voor handmatige modus

De handmatige modus maakt het mogelijk om de watertemperatuur te selecteren in de ThermoWrap®. Het selectiebereik van de watertemperatuur is 36 °C - 40 °C (96,8 °F - 104 °F).

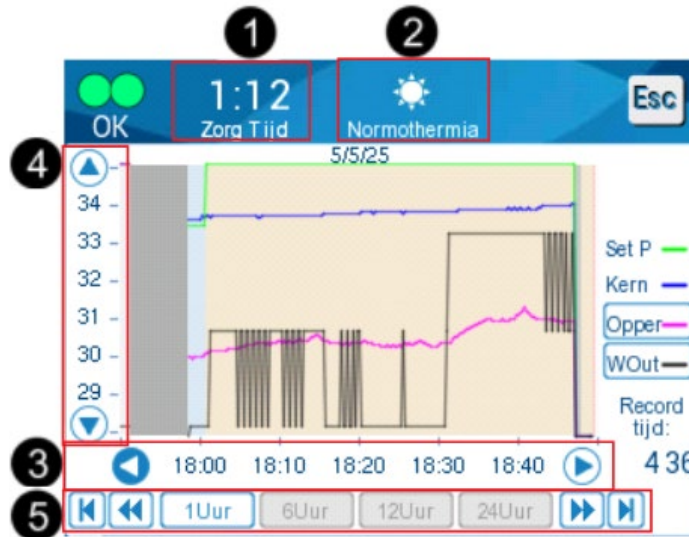


Afbeelding 23: Selecteer watertemperatuur

Temperatuurgrafiek

Gebruik het temperatuurgrafiekpictogram  of het menupaneel om de grafische weergave van de huidige of laatste sessie te openen.

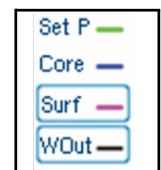
De Allon® geeft de huidige casusparameters weer. Als de wrap of de temperatuursonde/adapterkabel niet is aangesloten, wordt de laatste casus weergegeven.



afbeelding 24: Temperatuurgrafiekmodus

Het grafische scherm bevat het volgende:

- De onderhoudstijd en - datum worden bovenaan de grafiek weergegeven **1**.
- De gebruiksmodus wordt bovenaan de grafiek weergegeven **2**.
- De tijd vanaf het begin van de procedure wordt op de x-as weergegeven **3**.
- De temperatuur wordt weergegeven op de y-as **4**.
- Gebruik de pijlen op het scherm om terug te bladeren naar het begin van de casus en om het temperatuurbereik te selecteren **3**.
- Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur van een procedure weergegeven. Gebruik de du
- Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur van een procedure weergegeven. Gebruik de dubbele pijltjes voor het selecteren van het tijdsbereik **5**.



De oppervlaktetemperatuurgrafiek en de watertemperatuurgrafiek kunnen worden weergegeven of verborgen door respectievelijk de **Surf**- en **WOut**-toetsen aan te raken.

OPMERKING: *Water-Uit (wOut) wordt alleen weergegeven in softwareversie 6.3.*

Om terug te keren naar het bedieningsscherm:

1. Tik op het pictogram Escape .

OPMERKING: *Bij het openen van de temperatuurgrafiekmodus vanuit de stand-bymodus, keert het Allon[®] apparaat terug naar de stand-bymodus wanneer u Esc (Afsluiten) aanraakt.*

Instellingen

De instellingenpanelen bestaan uit drie delen met standaardinstellingen voor het systeem.

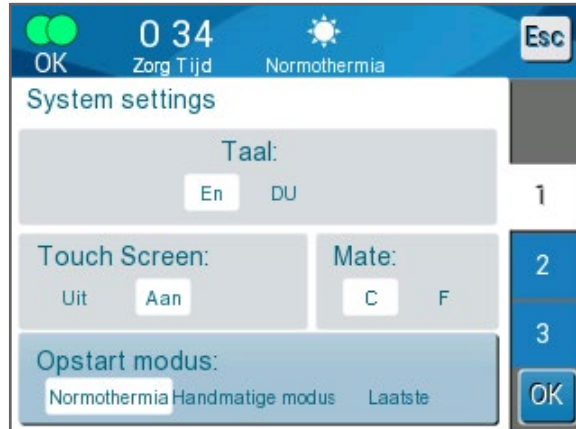
OPMERKING: *Het instellingenmenu is beveiligd met een wachtwoord. Uitsluitend geautoriseerd personeel mag de instellingen wijzigen.*

De toegangscode voor het instellingenscherm is 6873.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

1. Kies Instellingen vanuit het menupaneel.
2. Voer het wachtwoord in. Het instellingenvenster wordt weergegeven.
3. Tik op de paginanummers om van de ene naar de andere pagina te gaan.

Scherminstellingen



Afbeelding 25: Instellingenscherf

Het instellingenscherf maakt het volgende mogelijk:

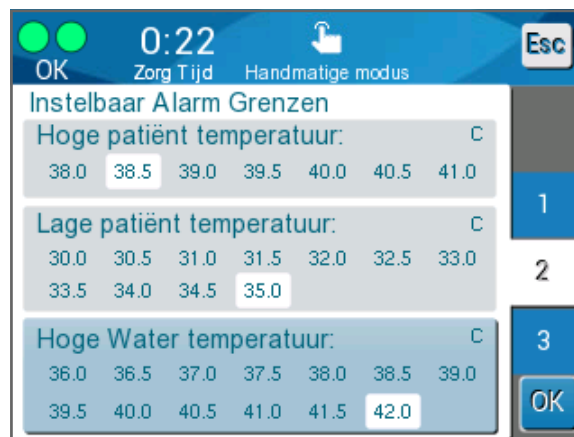
- **Taal:** Met de taalinstelling kunt u de taal van de regelpaneelinterface wijzigen.
- **Touch Screen:** Aan/Uit schakelt het gebruik van de aanraakpictogrammen in of uit.
- **Mate:** Selecteer de weergave van de temperatuureenheid: Celsius of Fahrenheit.
- **Opstart modus:** Selecteer de standaard gebruiksmodus bij het opstarten:
 - **Normothermia** – normothermiemodus (aanbevolen)
 - **Handmatige modus** – handmatige modus
 - **Laatste** – laatste gebruiksmodus die in gebruik was

Instelbare Alarm Grenzen

Met instelbare alarmgrenzen kunt u de alarmgrenzen aanpassen die een alarm in het systeem activeren.

De instelbare alarmen zijn:

- Hoge patiënt temperatuur
 - Bereik van 38 °C tot 40 °C in stappen van 0,5 °C
- Lage patiënt temperatuur
 - Bereik van 30 °C tot 35 °C in stappen van 0,5 °C
- Hoge water temperatuur
 - Bereik van 36 °C tot 42 °C in stappen van 0,5 °C



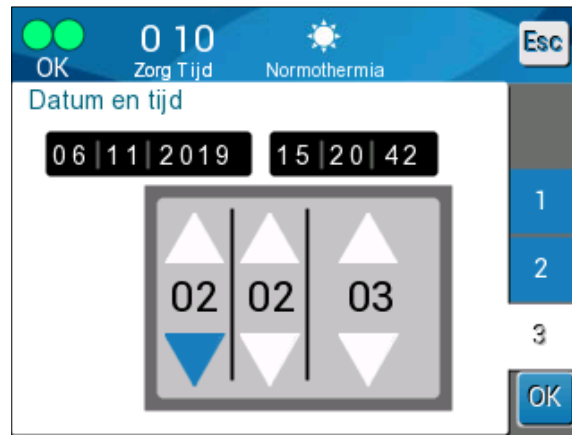
Afbeelding 26: Instelbare Alarm Grenzen

OPMERKING: Het wijzigen van de alarmgrenzen mag alleen gebeuren op voorschrift van een arts.

OPMERKING: Zodra de alarmgrenzen zijn ingesteld, blijven de limieten vast en keren ze niet terug naar de standaardwaarden.

Datum en tijd instellen

In dit gedeelte kunt u de datum en de tijd van het systeem aanpassen.



Afbeelding 27: Datum en tijd instellen

Services

Met het servicemenu kunt u een van de volgende opties kiezen:

- Leeg
- Systeem Controle
- Technicus
- Zelfreinigen



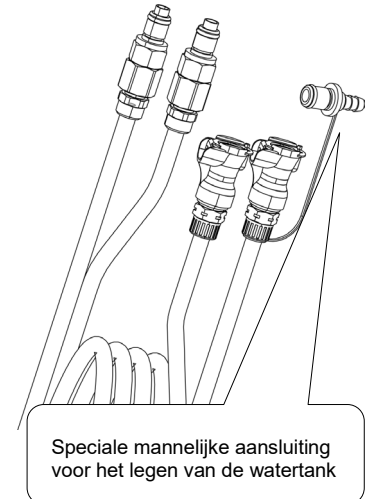
Afbeelding 28: Services-scherm

Legen

Met deze functie kan het resterende water uit het systeem worden gelegeerd, voor het opbergen van het Allon® systeem.

Voor het legen van de watertank:

1. Schakel over naar de stand-bymodus (zie “Stand-by”).
2. Ontkoppel de wrap. Gooi de wrap weg.
3. Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de “Water- Uit” van de verbindende waterslangen en leid de slang naar een emmer of gootsteen voor waterverzameling (zie afbeelding rechts).
4. Tik op **Leeg** op het Services-scherm. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 29: Lege modus



Afbeelding 30: Lege modus

5. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, tikt u op Start. Het legen begint en het volgende scherm verschijnt.
6. Wacht tot al het water uit het systeem is gelopen.

OPMERKING:

Als u op **Stop** tikt, verschijnt het ESC-pictogram  en wordt de bewerking gestopt. Klik op het pictogram om verder te gaan.

Na het legen wordt het volgende scherm weergegeven.



Afbeelding 31: Tank is leeg

Tik op het ESC-pictogram om terug te keren naar het hoofdmenu . Nadat u bent teruggekeerd naar het hoofdmenu, wordt een alarm geactiveerd en verschijnt het bericht "WATER TOEVOEGEN". De machine is nu gereed voor opslag tot de volgende procedure.

OPMERKING:

De aanbevelingen voor het legen van de watertank zijn afhankelijk van de gebruiksfrequentie. Bij veelvuldig gebruik (3-4 keer per week) dient u het water minstens één keer per week weg te laten lopen. Bij onregelmatig gebruik dient u het water na elk gebruik weg te laten lopen.

Systeem Controle

Een volledige systeemcontrole van het systeem moet worden uitgevoerd wanneer een systeemprobleem wordt vermoed. Wanneer de machine is ingeschakeld, voert het systeem een zelfcontrole uit om de veiligheid en prestaties van het systeem te garanderen.

Technicus

Dit is alleen een functie voor door Belmont Medical Technologies gecertificeerde technici. Het is met een wachtwoord beveiligd.

Zelfreinigen

Dit is alleen een functie voor door Belmont Medical Technologies gecertificeerde technici. Het is met een wachtwoord beveiligd.

Deze functie voert een zelfreiniging van de watertank en de interne slangen uit.

De zelfreiniging van de Allon® is een geïntegreerde functie die het circulerende water van het systeem verhit, waardoor de warmte de interne waterwegen van het systeem, inclusief de watertank, kan desinfecteren.

Bij elk periodiek onderhoud wordt zelfreiniging uitgevoerd.

LET OP!

- Gebruik uitsluitend steriel of 0,22 µ gefilterd water.
- Gebruik GEEN bleekmiddel of enig ander reinigings - en desinfectiemiddel voor de interne circulatie, behalve natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC). Deze stoffen kunnen schadelijk zijn voor het systeem en kunnen leiden tot beschadiging van het systeem.
- Laat het water na het zelfreinigingsproces altijd weglopen.

OPMERKING: *Zelfreiniging is beveiligd met een wachtwoord en mag alleen worden gebruikt door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies.*

Zelfreinigingsproces

Benodigde apparatuur

- Omloopslang, onderdeelnr. 200 - 00181 of onderdeelnr. 200 - 00096
- Tot 8 liter 0,22 µm gefilterd of steriel water

Om zelfreiniging uit te voeren:

OPMERKING: *Zorg dat de watertank vol is en de omloopslang aangesloten.*

1. Selecteer in het hoofdmenu Service.
2. Tik op Zelfreinigen en dan op OK.
3. Het proces wordt door een wachtwoord beschermd. Voer wachtwoord in.
4. **Tik op OK.** Er verschijnt een verificatiebericht.



Afbeelding 32: Zelfreinigen modus

Vul de tank tot hij vol is, maximaal 8 liter. Sluit de omloopslang aan en tik op OK. De zelfreiniging begint. Het aftellen wordt op het scherm weergegeven. Het proces neemt ongeveer 2 tot 3 uur in beslag.

LET OP! *Raak het apparaat en de slangen tijdens het zelfreinigingsproces niet aan, omdat deze HEET zijn.*

OPMERKING: *Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.*

Het systeem uitschakelen

Om het systeem uit te schakelen:

Schakel het Allon[®] apparaat uit door de AAN/UIT-schakelaar naar beneden in de UIT-stand te drukken en de stroomkabel los te koppelen van de stroombron.

1. Zodra de machine is uitgeschakeld, drukt u op het stroomuitvalalarm uitschakelen naast de aan-/uitschakelaar om de gele stroomuitvalindicator aan de voorkant van de machine uit te schakelen. Als deze knop niet wordt ingedrukt, knippert de gele indicator ongeveer 10 minuten voordat hij uitgaat.
2. Sluit de klemmen op de aansluitslangen om terugstromend water te voorkomen.
3. Koppel de aansluitslangen los van het Allon[®] apparaat en van de ThermoWrap[®].
4. Koppel de kern- en oppervlaktetemperatuursondes los van het Allon[®] apparaat.
5. Als de patiënt niet wordt overgebracht met het Allon[®] systeem, ga verder met stap 11.
6. Plaats de temperatuursondes naast de patiënt.
7. Bij aankomst in de ziekenhuiskamer sluit u de temperatuursondes weer aan op het Allon[®] apparaat. Sluit de aansluitslangen weer aan op het Allon[®] apparaat en van de ThermoWrap[®]. Open de klemmen weer.
8. Schakel het Allon[®] apparaat in om de behandeling voort te zetten.
9. Herhaal stap 1-4 aan het einde van de behandeling.
10. Verwijder de ThermoWrap[®] en de temperatuursondes van de patiënt.
11. Gooi de ThermoWrap[®] weg in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis voor niet-giftig plastic afval.
12. Desinfecteer het oppervlak van de aansluitslangen en de buitenkant van het Allon[®] apparaat (zie instructies in hoofdstuk 6).
13. Gooi wegwerpbare temperatuursondes weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes en/of adapterkabels zoals vereist door het ziekenhuis-/kliniekprotocol. Gooi beschadigde sondes weg zoals hierboven aangegeven.
14. Laat na elk gebruik of tussen de gevallen natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC)-tabletten of -poeder in de watertank van 6,0 liter vallen en laat het apparaat 30 minuten in stand-bymodus draaien.
15. Bewaar het Allon[®] apparaat en de accessoires op een veilige plaats.

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie

Apparatuur en accessoires

Elke Allon-machine is uitgerust met optionele accessoire CliniLogger™ (onderdeelnr. 017-00250) en een gebruikershandleiding.

Alle apparatuur en accessoires kunnen rechtstreeks worden besteld bij uw lokale vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies. Specificeer bij het bestellen van onderdelen het modelnummer zoals genoemd in dit hoofdstuk alsmede het serienummer van uw Allon® apparaat.

Beschikbare ThermoWraps

ThermoWraps voor volwassen en pediatrische modellen zijn verpakt in een verpakking van twaalf eenheden die elk twee dozen van zes eenheden bevatten. De minimale bestelling voor elk model ThermoWrap is twaalf eenheden of een vermenigvuldiging van twaalf.

ThermoWraps voor zuigelingen zijn verpakt in vierentwintig eenheidsverpakkingen. De minimale bestelling voor elk model ThermoWrap® is vierentwintig eenheden of een vermenigvuldiging van vierentwintig.

Tabel 5: Maten ThermoWrap®

	Onderdeelnummer	Verpakking	Lengte of gewicht patiënt	Lengte/breedte wrap (m)
ThermoWrap® voor na een hartstilstand	512-03363	12/doos	Past de meeste patiënten	1,348/1,319
ThermoWrap® universeel	512-03166	12/doos	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/doos	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/doos	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universeel (pediatrisch)	512-03148	12/doos	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/doos	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/doos	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/doos	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® voor zuigelingen	524-03125	24/doos	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/doos	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/doos	2,5-4 kg	0,660/0,465

Tabel 6: Allon® accessoirekits

Subonderdeel nummer	Beschrijving	Subhoeveelheid
200-00400 Accessoirekit volwassenen met herbruikbare temperatuursensoren		
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde, volwassenen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027	Allon® stapsgewijze handleiding	1
200-00410 Accessoirekit met adapterkabels voor wegwerpbare sensoren		
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027	Allon® stapsgewijze handleiding	1
200-00420 Accessoirekit zuigelingen met herbruikbare temperatuursensoren		
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemp. Sonde groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027	Allon® stapsgewijze handleiding	1

Tabel 7: Accessoires Individuele vervanging

Modelnr.	Beschrijving
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg
200-R0130	Filterunit (intern)
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde, volwassenen, grijs
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking), ZOLANG DE VOORRAAD STREKT
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch) (20/verpakking)
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen, ZOLANG DE VOORRAAD STREKT
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen
017-00250	CliniLogger™ montage (optioneel)
200-01200	Temperatuursplitterkit (optioneel)

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de onderhoudsinstructies voor het Allon® systeem. Gekwalificeerd ziekenhuispersoneel mag routineonderhoud uitvoeren, tenzij anders aangegeven.

LET OP! *Reparatie en onderhoud van het Allon® systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformatie

Geef bij communicatie met geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies over het Allon® systeem altijd het model- een serienummer op het identificatie-etiket op de achterzijde van het Allon® apparaat.

Verwijs bij communicatie over wraps naar het etiket op de verpakking van de wrap voor gegevens over het partijnummer.

Routineonderhoud

Het Allon® apparaat moet periodiek worden geïnspecteerd en onderhouden om er zeker van te zijn dat het in optimale conditie blijft.

OPMERKING: *Jaarlijkse controles moeten elke 12 maanden worden uitgevoerd zoals beschreven in de servicehandleiding en herbruikbare sondes moeten worden vervangen zoals vereist volgens de etiketten.*

Een inspectie- en onderhoudsschema is te vinden in tabel Tabel 8.

Tabel 8: Inspectie- en onderhoudsschema

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voor iedere behandeling	• Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluitingen met een natte doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sensoren, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het Allon® apparaat. • Laat NaDCC 30 minuten door het Allon® apparaat circuleren volgens de instructies van de fabrikant.	Medewerkers
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/kliniek	• Routinematige reiniging en desinfectie van de buitenzijde. • De Allon legen: – Bij veelvuldig gebruik (3-4 keer per week): eenmaal per week legen – Bij onregelmatig gebruik: legen na elk gebruik • Vervang de aangesloten waterslangen (onderdeelnr. 200-00109) regelmatig	Medewerkers
Jaarlijks	• Zelfreiniging • Filter vervangen * • Preventief onderhoud	Bevoegd technicus van Belmont Medical Technologies

* Filtervervanging kan indien nodig vaker worden uitgevoerd dan eenmaal per jaar (in overeenstemming met de waterkwaliteit).

Reiniging en desinfectie

De reiniging en desinfectie van de Allon® bestaat uit zowel externe als interne reiniging en desinfectie.

OPMERKING: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn niet relevant voor de markt in de VS of andere geselecteerde markten.*

Routineonderhoud

Reiniging en desinfectie van het externe oppervlak en het waterreservoir van het systeem moeten voorafgaand aan elk gebruik van het apparaat worden uitgevoerd. De systeemonderdelen kunnen gecontamineerd worden tijdens gebruik en opslag van het apparaat, wat veroorzaakt kan worden door een aantal factoren, bijvoorbeeld vuile handen van de gebruiker, pathogenen in de lucht, ongelukken.

OPMERKING: *Volg de protocollen van uw ziekenhuis voor het desinfecteren van het product. Zorg dat u de instructies van de fabrikant voor de desinfecterende middelen opvolgt.*

LET OP!

- Gebruik geen borstels op de machine en de accessoires die bij de machine horen.
- Spoel de machine niet af met water.
- Was de elektrische stroomaansluiting niet.
- Gebruik geen zoutoplossing of geïrrigeerde vloeistoffen.
- Gebruik geen agressieve stoffen, zoals NaOH, H₂O₂.
- Gebruik geen organische of ester-oplosmiddelen.
- Controleer de temperatuursondes voor en na de reiniging altijd op krassen, gerafelde draden en scheurtjes. Als de sonde beschadigd is, **deze NIET gebruiken**.

Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie

- PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel
- Pluisvrije doeken
- Aanbevolen ontsmettingsmiddel (zie “Aanbevolen desinfecterende middelen voor externe oppervlakken” en “Aanbevolen materialen voor waterzuivering”)
- Steriel water - minimaal 6 liter

Aanbevolen desinfecterende middelen voor externe oppervlakken

- Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA-registratienummer 56392-7)
- Gechlorineerde bleekoplossing (5,25% natriumhypochlorietconcentratie)
- Quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride als actief bestanddeel)

Aanbevolen materialen voor waterzuivering

- Natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC)

Voorafgaand aan elk gebruik

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterende middel.
2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.
3. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de slangen, de stroomkabel en de herbruikbare temperatuursondes¹.
4. Bereid de desinfecterende oplossing zoals beschreven door de fabrikant.
5. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterende middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de slangen, de herbruikbare temperatuursondes¹ en de stroomkabel.

OPMERKING: *Pas een contacttijd van het desinfecterende middel toe volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.*

Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek op de buitenzijde van het systeem, het LCD-scherm, de stroomkabel, de herbruikbare temperatuursondes¹ en de slangen.

LET OP! *Oefen geen fysieke druk uit op het scherm.*

6. Voorafgaand aan de behandeling van de patiënt:
 - a. Vul de watertank met 6 liter steriel water.
 - b. Sluit het systeem aan op de stroom, zet het AAN en start het systeem
 - c. Zet de behandeling van de patiënt voort volgens het protocol.

Voor opslag - Zie "Voorafgaand aan opslag".

Voorafgaand aan opslag

OPMERKING: *Zie "Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie" en "Aanbevolen desinfecterende middelen voor externe oppervlakken".*

1. Voeg natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC) tabletten of poeder toe aan de watertank volgens de instructies van de NaDCC-fabrikant.
2. Laat de machine 30 minuten in stand-bymodus staan.
3. Tap het water af met behulp van de mannelijke aansluiting voor het aftappen van de watertank.

OPMERKING: *Het proces voor het legen is een geïntegreerde functie van de Allon®. Raadpleeg de instructies voor het legen: "Legen".*

4. Schakel het systeem uit en schakel de LED uit door op de knop Stroomuitvalalarm uitschakelen te drukken.
5. Ontkoppel de stroomkabel van het wandstopcontact.
6. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde

van de machine, het LCD-scherm, de slangen, de stroomkabel en de herbruikbare temperatuursondes¹.

7. Bereid de desinfecterende oplossing zoals beschreven door de fabrikant.
8. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterende middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de slangen, de stroomkabel en de herbruikbare temperatuursondes¹.

OPMERKING: *Pas een contacttijd van het desinfecterende middel toe volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.*

9. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek op de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de stroomkabel, de slangen en de herbruikbare temperatuursondes¹.

LET OP! *Oefen geen fysieke druk uit op het scherm.*

10. Bewaar de machine op een koele en droge plaats.

1. Herbruikbare sondes – niet van toepassing op de Amerikaanse markt of andere geselecteerde markten

Zelfreiniging

De zelfreiniging van de Allon® is een geïntegreerde functie die het circulerende water van het systeem verhit, waardoor de hitte de watertank van besmetting kan desinfecteren.

De zelfreiniging wordt uitgevoerd voor elk nieuw gefabriceerd systeem en bij elk periodiek onderhoud (zie hoofdstuk 4).

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

OPMERKING: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de markt in de VS of andere geselecteerde markten.*

OPMERKING: *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.*

WAARSCHUWING: *Wegwerpbare sondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Onjuist gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en verslechtering van de veiligheid.*

1. Bij het gebruik van wegwerpbare temperatuursondes – gooi de temperatuursondes weg.
2. Bij het gebruik van herbruikbare temperatuursondes – deze moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd/gesteriliseerd:
 - **Reiniging:** Reinig met een mild reinigingsmiddel en water.
 - **Desinfectie:** Desinfecteer met alcohol 70% of geactiveerde dialdehyde en spoel daarna grondig met water.
 - **Sterilisatie:** Steriliseer met ethyleenoxide. Na de sterilisatie moeten de sondes worden geventileerd met een beluchtingstijd van minimaal 12 uur.

LET OP! *Maak voor het steriliseren van de herbruikbare temperatuursondes en de herbruikbare adapters geen gebruik van de stoomautoclaafmethode.*

Filtervervanging

Het filter is voor het filteren van harde vervuiling of grote deeltjes en is niet bestemd voor het filteren van het water na bacteriële besmetting.

Het filter moet elke twaalf maanden worden vervangen.

OPMERKING: *Het filter mag uitsluitend worden vervangen door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies/geautoriseerd biomedisch personeel. Zie de onderhoudshandleiding voor vervangingsinstructies.*

OPMERKING: *Filtervervanging kan worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies/geautoriseerd biomedisch personeel indien dit vaker dan eens per jaar nodig is (afhankelijk van de waterkwaliteit).*

Jaarlijkse controles moeten elke 12 maanden worden uitgevoerd, zoals beschreven in de Onderhoudshandleiding.

Systeemcontroleservice

De Systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

De Systeemcontroleservice voert een volledige controle van het systeem uit door het controleren van de functionaliteit van de volgende componenten:

- Scherm en buzzer
- Pomp
- Wraapaansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koel-unit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

Succesvolle afronding van de systeemcontroleservice geeft aan dat het Allon[®] apparaat operationeel is.

Om een systeemcontrole uit te voeren:

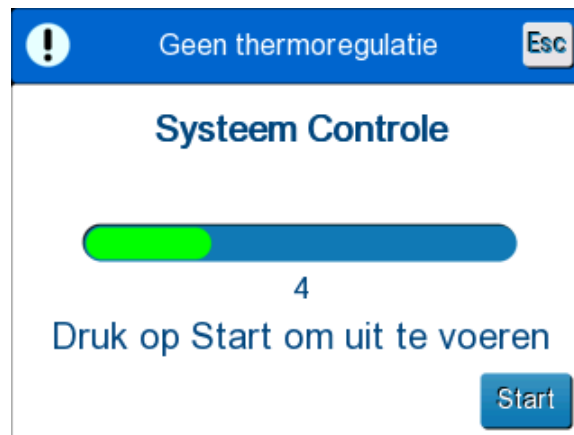
OPMERKING: Controleer voordat u een systeemcontrole uitvoert of de watertank vol is.

1. Selecteer in het hoofdmenu **Service**. Het volgende venster wordt weergegeven:



Afbeelding 33: Selecteren van systeemcontrole

2. Selecteer in het scherm Systeem Controle en klik vervolgens op OK om te bevestigen. Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.



Afbeelding 34: Systeemcontrole wordt uitgevoerd

3. Tik op Start.
 - De systeemcontrole wordt gestart. De balk die op het scherm wordt weergegeven geeft de voortgang aan. De systeemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag. Als het proces is afgerond, wordt het bericht "SYSTEEMCONTROLE AFGEROND" op het scherm weergegeven.
4. Schakel naar het bedieningsscherm.
5. Schakel de Allon® UIT. Schakel desgewenst het stroomuitvalalarm uit.

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

Het Allon® apparaat is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd wordt een foutbericht weergegeven op het berichtenscherf. Als een storing optreedt, raadpleeg de Handleiding voor probleemoplossing in Tabel 9, Tabel 10 en Tabel 11.

Handleiding voor probleemoplossing

Tabel 9 geeft een overzicht van enkele mogelijke scenario's die niet op het berichtenscherf verschijnen, hun mogelijke oorzaak en aanbevolen acties.

Tabel 10 geeft een overzicht van probleemoplossing bij overvullen van de watertank.

Tabel 11 geeft een lijst van storingsberichten die worden weergegeven op het scherm van het Allon® apparaat.

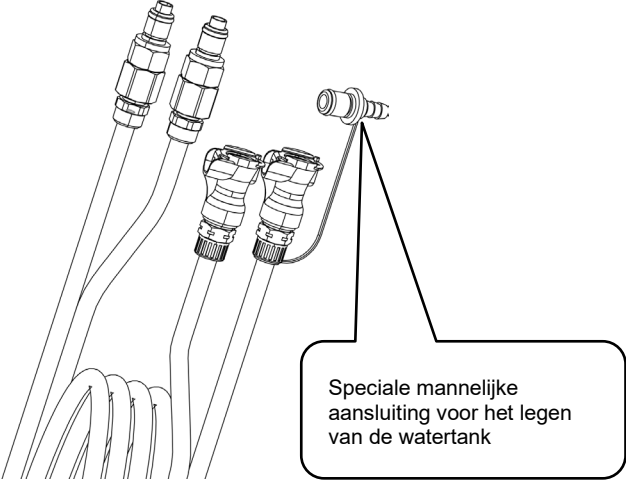
WAARSCHUWING! *Reparatie en onderhoud van het Allon® systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies.*

Tabel 9: Handleiding voor probleemoplossing van het Allon® systeem (geen bericht)

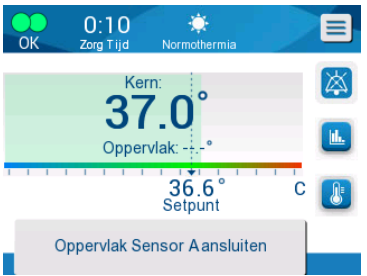
Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van het Allon® apparaat is ingesteld op "AAN" maar is niet geactiveerd en het regelpaneel is leeg.	Het Allon® apparaat is losgekoppeld.	Controleer de 115/230 VAC stroomkabelaansluitingen.
	Geen netspanning	Bel de biomedisch technicus.
De ThermoWrap® begint te lekken.	De ThermoWrap® werd tijdens gebruik per ongeluk doorboord.	Schakel het Allon® apparaat uit en laat het water terugstromen naar het reservoir. Vervang de ThermoWrap® indien mogelijk
Er lekt water uit de aansluiting tussen de ThermoWrap® en de aansluitslang.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Sluit de klemmen op de ThermoWrap®. Ontkoppel de aansluitslangen en sluit de aansluitingen weer aan tot het klikgeluid te horen is.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel de biomedisch technicus.
Er lekt water tussen de aansluitingen en het Allon® apparaat.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Ontkoppel de aansluitslangen van de machine en sluit ze weer aan.

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel de biomedisch technicus.

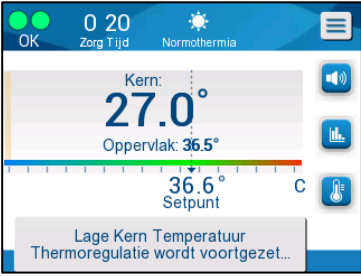
Tabel 10: Watertank te vol – de watertank legen

Observatie	Te ondernemen actie
Watertank raakt te vol.	Het is noodzakelijk om de watertank te legen omdat deze te vol is, ga als volgt verder: 1. Sluit één aansluitslang aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting (onder de kernsensor aansluiting). De ThermoWrap® kan niet worden aangesloten tijdens het legen. 2. Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de aansluitslang. (Zie Afbeelding 35) 3. Het Allon® apparaat INSCHAKELEN 4. Selecteer Lege modus in Services en klik op Start. 5. Laat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen lopen. 6. Als het gewenste waterniveau is bereikt, schakelt u het Allon® apparaat UIT.  Afbeelding 35: ThermoWrap® aansluitslangen en speciale mannelijke aansluiting

Tabel 11: Handleiding voor probleemoplossing van het Allon® systeem

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Voeg water toe 	Het waterniveau is te laag	Vul de watertank weer tot het maximum	Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Aansluit waterbuizen 	De aansluitslangen zijn niet aangesloten.	Sluit de aansluitslangen aan. Controleer op verstrikt raken, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Aansluit Kern Sensor 	Er is geen kerntemperatuursonde in de aansluiting geplaatst - bij het inschakelen	Sluit kerntemperatuursonde aan	Na het inschakelen wordt dit alarm automatisch 10 minuten gedempt.
	Na het inschakelen is er geen kerntemperatuursonde in de aansluiting gestoken		Als de kerntemperatuursonde niet is aangesloten tijdens een bewerking, kan het alarm 10 minuten worden gedempt.
Oppervlak Sensor Aansluiten 	Er is geen oppervlaktetemperatuursonde in de aansluiting geplaatst.	Oppervlaktetemperatuursonde aansluiten.	Geen hoorbaar alarm.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Controleer waterbuizen 	De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen. De klemmen van de wrap zijn gesloten.	Controleer op verstrikt raken, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Controleer Kern Sensor 	Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuursonde in de kernaansluiting. De adapter van de kerntemperatuursonde is aangesloten op het Allon® apparaat zonder de temperatuursonde.	Sluit de kerntemperatuursonde aan op de juiste aansluiting. Wegwerpbare temperatuursonde aansluiten.	Als de kerntemperatuursonde verkeerd is aangesloten bij het opstarten, zal er geen alarm zijn, alleen een bericht gedurende 60 minuten. Als de kerntemperatuursonde tijdens een bewerking niet correct is aangesloten, kan het alarm 10 minuten worden gedempt.
Oppervlak Sensor Controleren 	Verkeerde plaatsing van de oppervlakte-temperatuursonde in de aansluiting De adapter van de oppervlakte-temperatuursonde is aangesloten op de Allon® zonder de temperatuursonde	Sluit de oppervlakte-temperatuursonde aan op de juiste aansluiting. Wegwerpbare temperatuursonde aansluiten.	Als de oppervlakte-temperatuursonde bij het opstarten onjuist is aangesloten terwijl de kerntemperatuursonde niet is aangesloten, zal er een alarm zijn dat gedurende 10 minuten kan worden gedempt. Als de oppervlakte-temperatuursonde tijdens het gebruik niet correct is aangesloten, kan het alarm 10 minuten worden gedempt.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Lage Kern Temperatuur 	Dit bericht verschijnt als de instelpunttemperatuur < 36 °C en de kerntemperatuur < 32 °C is of als de kerntemperatuur < 28 °C is	De gebruiker moet de locatie van de kerntemperatuur-sonde bevestigen en op OK drukken om verder te gaan.	Als de kerntemperatuur lager is dan 32 °C: Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet. Als de kerntemperatuur lager is dan 28 °C: Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Watertemperatuur te laag 	Wanneer de watertemperatuur in het systeem lager is dan 10 °C (50 °F)	Thermoregulatie stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem aanhoudt, schakelt u de Allon® UIT en neemt u contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger.	Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Watertemperatuur te hoog 	Het alarm voor hoge watertemperatuur kan worden geconfigureerd in "Instellingen". Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden variëren van 36 - 42 °C in stappen van 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C, en 42 °C.	De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel de Allon® UIT en neem contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger.	Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Patiënt temperatuur boven 	Het alarm voor een hogere temperatuur van de patiënt kan worden geconfigureerd in "Instellingen". Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden variëren van 38 - 41 °C in stappen van 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C, en 41 °C.	Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Patiënt temperatuur onder 	Het alarm voor een lagere temperatuur van de patiënt kan worden geconfigureerd in "Instellingen". Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden variëren van 30 - 35 °C in stappen van 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 en 35 °C.	Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Uit Normothermia bereik 	Dit wordt weergegeven wanneer de gebruiker een instelpunttemperatuur kiest voor de normothermiemodus van < 36 °C of > 38,0 °C.	Het aanraken van OK bevestigt de nieuwe instelpunttemperatuur en schakelt het bericht uit.	Geen alarm De thermoregulatie wordt voortgezet.

Hoofdstuk 8: Berichten en alarmen

Als de wrapslangen zijn aangesloten, de temperatuursondes op de juiste wijze zijn aangesloten en de kerntemperatuur gemeten, wordt de watercirculatie voortgezet zonder aanvullende actie van de gebruiker. Als aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, worden in het berichtengedeelte van het bedieningspaneel technische en/of klinische alarmberichten met een teken weergegeven.

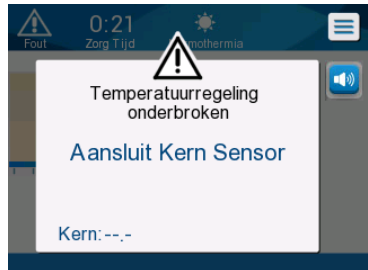
OPMERKING: *Klinische alarmen vertegenwoordigen alarmen van middelhoge prioriteit.*

OPMERKING: *De geluidsdruk van de alarmen is 67,5 dBA op een afstand van 10 centimeter.*

Technische berichten en alarmen

De volgende technische berichten kunnen worden weergegeven:

Tabel 12: Technische berichten en alarmen

Bericht	Berichtenvenster
Voeg water toe	
Aansluit waterbuizen	
Aansluit Kern Sensor	

Bericht	Berichtenvenster
Controleer waterbuizen	
Controleer Kern Sensor	
Oppervlak Sensor Controleren	

Volg de instructies van de technische berichten om het probleem op te lossen.

Voeg bijvoorbeeld water toe indien nodig, of sluit temperatuursondes aan als deze niet zijn aangesloten.

Klinische berichten en alarmen

Klinische berichten vragen om de aandacht van de operator (arts of verpleegkundige) voor de conditie van de patiënt of vragen om bevestiging door de gebruiker van de instelling door op de OK-toets te tikken.

Klinische berichten zijn:

Tabel 13: Klinische berichten en alarmen

Bericht	Bericht in venster	Beschrijving
Lage Kern Temperatuur		De gebruiker moet de locatie van de kerntemperatuursonde bevestigen en op OK drukken om verder te gaan. Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Patiënt temperatuur boven XX,X°C		Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens. De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.
Patiënt temperatuur onder XX,X°C		Het alarm en het bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens. Thermoregulatie gaat door. Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.

OPMERKING: Het is mogelijk om in het Instellingenscherf het bereik te wijzigen van deze alarmen. De gebruiker kan kiezen bij welke temperatuur de alarmen “Hoge patiënttemperatuur” en “Lage patiënttemperatuur” worden geactiveerd.

Veiligheidsberichten en alarmen

OPMERKING: Tijdens veiligheidsberichten stopt de thermoregulatie.

Veiligheidsberichten geven de gebruikers aan dat het systeem het circulerende water ofwel te koud heeft gemaakt of te warm.

Veiligheidsberichten zijn:

- **WATERTEMPERATUUR TE LAAG**



- **WATERTEMPERATUUR TE HOOG**



Als een dergelijke conditie optreedt, moet de gebruiker overwegen het systeem uit te schakelen om de oorzaak van het probleem te vinden.

Informatieve berichten

Informatieve berichten geven de status van de machine aan.

Deze berichten dienen alleen ter informatie en vereisen geen actie van de gebruiker. Het bericht wordt weergegeven onderaan het hoofdscherm.

Informatieve berichten zijn:

- **Uit Normothermia bereik:**



- **Oppervlak Sensor Aansluiten:**



Alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Stopconditie
- Scherm voor modusselectie

De volgende berichten moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

- Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet
- Uit Normothermia bereik
- Patiënttemperatuur boven de XX,X °C (*)
- Patiënttemperatuur onder de YY,Y °C (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

OPMERKING: *Uitsluitend geautoriseerde gebruikers kunnen het bereik van de alarmen gemarkeerd door (*) in het Instellingscherm wijzigen. De gebruiker moet een wachtwoord invullen om het instellingenpaneel te openen en de alarmgrens te wijzigen.*

Verlies van stroomindicator

In het geval dat de machine stroom verliest of wordt losgekoppeld tijdens het gebruik, zal een gele indicator op het voorpaneel knipperen.

Deze indicator blijft 10 minuten knipperen totdat de stroomvoorziening is hersteld of de knop Stroomuitvalalarm uitschakelen op de achterkant van het apparaat wordt ingedrukt.

Alarmvertraging

De volgende omstandigheden genereren alleen een alarm na een periode van 30 seconden nadat de alarmgrenzen zijn overschreden:

- De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C: De kerntemperatuur van de patiënt ligt onder de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het menu Instellingen.
- De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C: De kerntemperatuur van de patiënt ligt boven de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het menu Instellingen.
- Watertemperatuur te hoog: De watertemperatuur van de patiënt ligt boven de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het menu Instellingen.

OPMERKING: *De limieten zijn onderhevig aan verandering volgens de gebruikersinstellingen.*

Als u het limietbereik binnengaat, worden de alarmen onmiddellijk uitgeschakeld. Een nieuw alarm wordt opnieuw gegenereerd na nog eens 30 seconden nadat een waarde buiten de grenswaarden is gemeten.

Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™

Installatie en bedieningsinstructies

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het Clinilogger™ apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van de Allon®/Criticool® systemen voor verdere referentie. Door middel van de Clinilogger™ Viewer software kan de gebruiker een externe pc gebruiken om deze opgeslagen gegevens te bekijken.

Gebruik van de Clinilogger™ applicatie

Het Clinilogger™ apparaat wordt aangesloten op de RS-232 (seriële) aansluiting op de achterzijde van de Allon® voor gegevensoverdracht. Terwijl het apparaat is aangesloten, worden gegevens elke minuut opgeslagen.

Sluit het Clinilogger™ apparaat aan op de Allon voorafgaand aan het begin van de medische procedure.

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het Allon® apparaat aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het Clinilogger™ apparaat van de thermoregulatiemachine en sluit aan op een pc. Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de Clinilogger™ weer aan op de thermoregulatiemachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

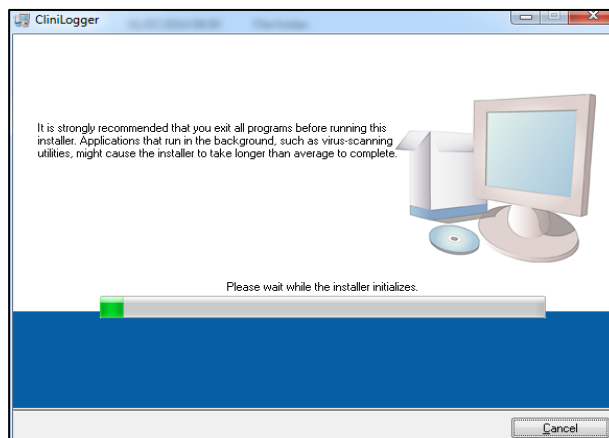
De Clinilogger™ software

Het Clinilogger™ apparaat wordt geleverd met een Clinilogger™ Viewer software cd om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de Allon.

Installeren van de software

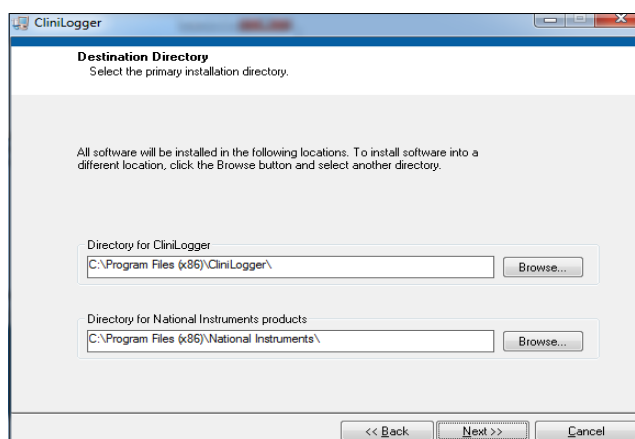
Voor het installeren van de Clinilogger™ software:

1. Dubbelklik op uw pc op **Mijn Computer** en open de cd-drive.
2. Dubbelklik op de map **Installatie**.
3. Dubbelklik op de map **Volume**.
4. Dubbelklik op **installatie**; het Clinilogger™ installatievenster wordt weergegeven.



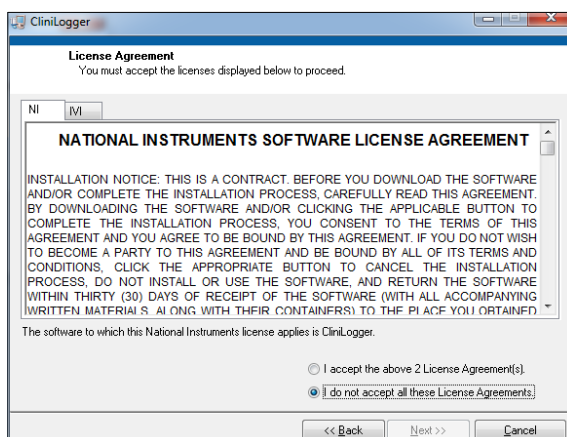
Afbeelding 36: Initialisatie Clinilogger™

5. Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven.



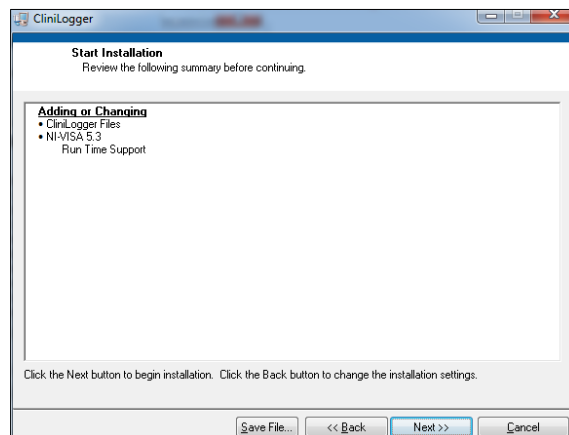
Afbeelding 37: Installatie Clinilogger™

6. U kunt de installatielocatie wijzigen door te klikken op **Browse** en een nieuwe locatie te selecteren. Klik op **Next**. Het venster Licentieovereenkomst wordt weergegeven.



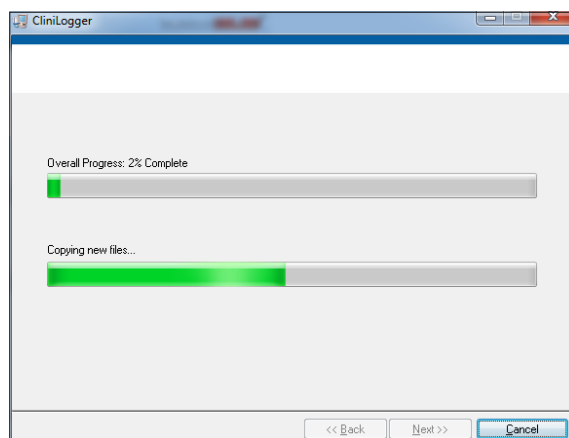
Afbeelding 38: Clinilogger™ overeenkomst

7. Selecteer **I accept the above 2 License Agreement(s)** (Ik accepteer het/de bovenstaande licentieovereenkomst(en)) om de licentieovereenkomsten te accepteren en klik op **Next**. Het venster Start installatie wordt weergegeven.



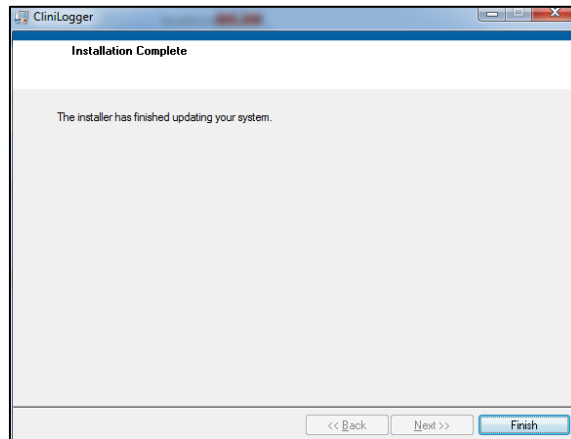
Afbeelding 39: Start installatie

8. Klik op **Next**; u kunt de installatievoortgang volgen in de voortgangsbalken tot deze is afgerond.



Afbeelding 40: Installatievoortgang

Wanneer de installatie is afgerond, wordt het venster **Installatie voltooid** weergegeven.



Afbeelding 41: Installatie voltooid

9. Klik op **Finish** om af te ronden en de software-installatie te verlaten.
10. Kopieer de map "User Ver 1.5" van de cd naar uw desktop.
11. U kunt nu de map "User Ver 1.5" openen en op het Clinilogger™.exe-bestand klikken om de applicatie te starten.

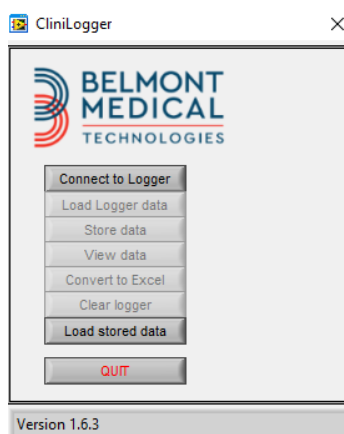
Gebruik van de Clinilogger™ Viewer applicatie

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het Clinilogger™ apparaat naar de Clinilogger™ Viewer applicatie op de pc.

Om de Clinilogger™ applicatie te starten:

1. Klik vanuit het Windows *Start*menu op Programma's > Clinilogger™.
2. Klik op het Clinilogger™ pictogram; het Clinilogger™ venster wordt weergegeven.



Afbeelding 42: Venster Clinilogger™ applicatie

3. Sluit het Clinilogger™ apparaat aan op de seriële COM1-poort van de pc.

OPMERKING: *Controleer of het Clinilogger™ apparaat is aangesloten op de COM 1-10 poort. U kunt ook de USB naar RS232 adapter gebruiken.*

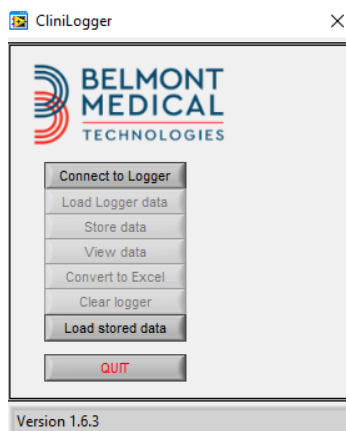
4. Klik op **Connect to Logger**, de software traceert de COM-poort waarop de Clinilogger™ is aangesloten – wacht op het bericht **Connected**.
5. Klik op **Load Logger data**, wacht op het bericht **Complete**.
6. Klik op **Store data** en kies een bestand en een locatie.
7. Klik op **View data**; de grafiek wordt geopend.
8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Clear Logger** om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

OPMERKING: U moet de gegevens op de CliniLogger™ na elke patiënt handmatig wissen, anders blijft de CliniLogger™ gegevens van de laatste patiënt branden.

Bekijken van gedownloade gegevens

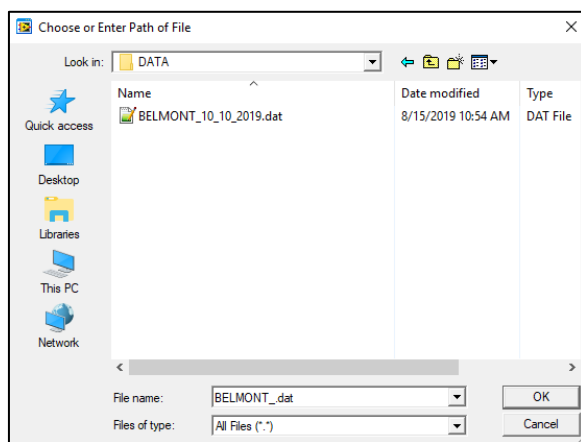
Om gedownloade gegevens te bekijken:

1. Dubbelklik op het CliniLogger™ Viewer pictogram. Het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.



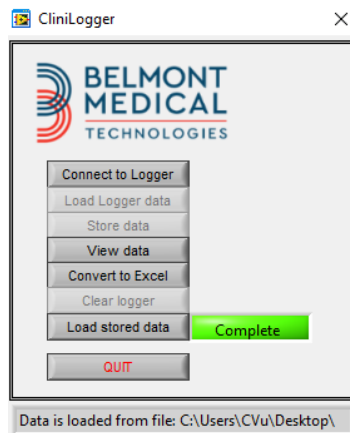
Afbeelding 43: CliniLogger™ venster

1. Klik op **Load stored data** en kies het bestand dat u wilt bekijken.



Afbeelding 44: CliniLogger™ venster

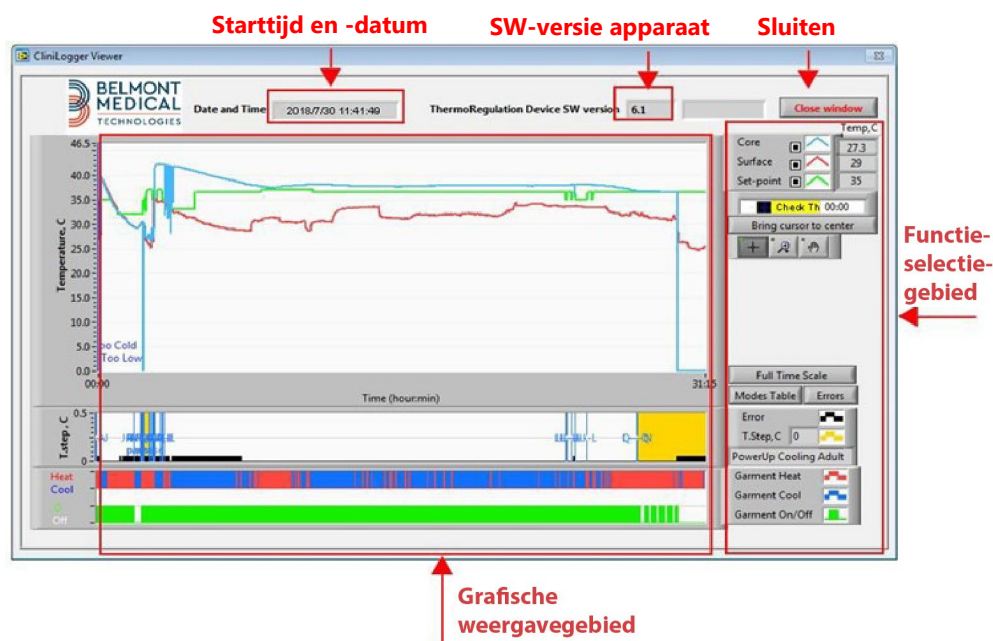
Wanneer de gegevens zijn geladen, wordt het bericht **Complete** weergegeven



Afbeelding 45: Bericht “Voltooid”

Klik op **View data** – de grafiek wordt geopend

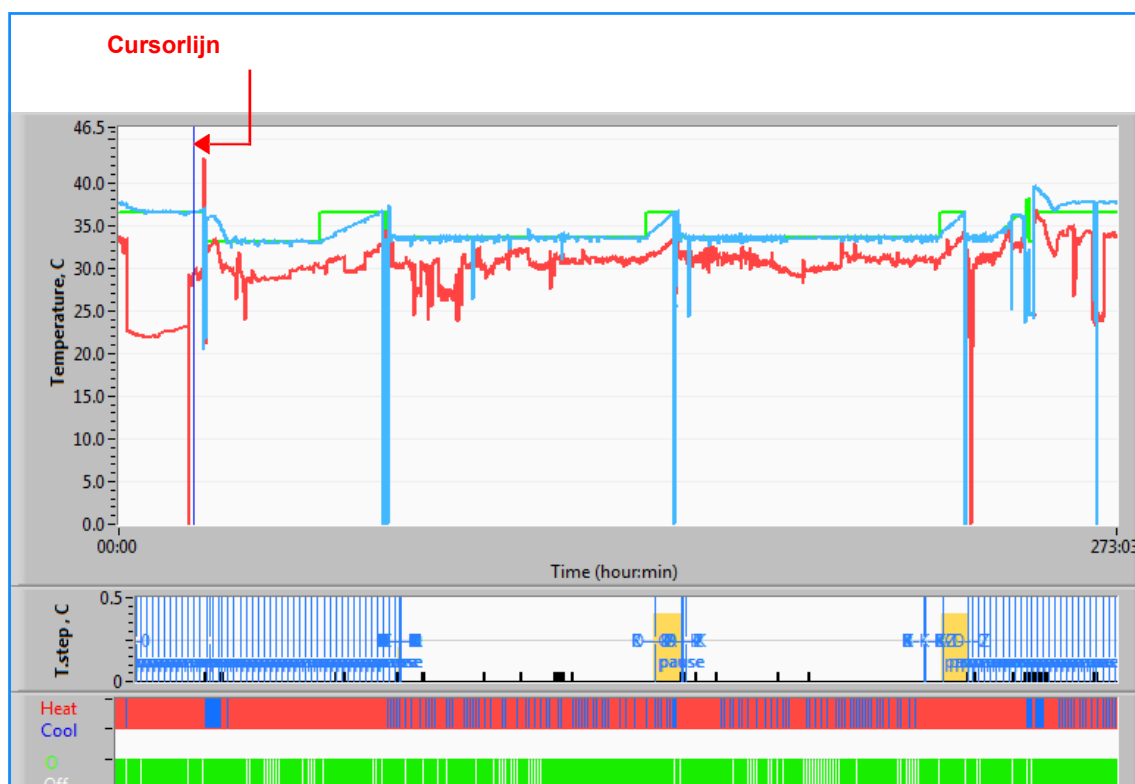
2. Om te converteren naar Excel, klik op **Convert to Excel**.

CliniLogger™ weergavepaneel**Afbeelding 46: CliniLogger™ weergavepaneel**

Het CliniLogger™ weergavepaneel bevat de volgende gegevens:

- Startdatum en -tijd ontvangen van het thermoregulatieapparaat (Allon®/CritiCool®)
- Softwareversie van het thermoregulatieapparaat
- Knop Close window
- Functieselectiegebied: Regeldoetsen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregulatiesysteem.

Grafische weergavegebied

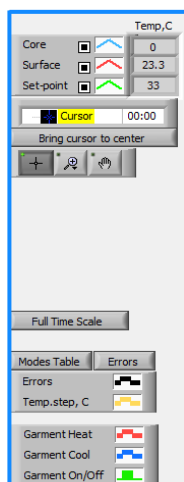


Afbeelding 47: Grafische weergavegebied

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

- **Temperatuurgrafieken:** Instelpunt, kern en oppervlakte als functie van tijd
- **Modi en foutengebied:** Thermoregulatiemodi, heropwarmingsstap en fouten als functie van tijd
- Functionele statusgebied van het apparaat: Warm/koud en pomp aan/uit

Functieselectiegebied

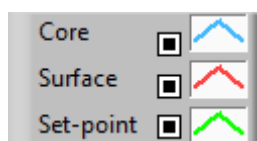


Afbeelding 48: Functieselectiegebied

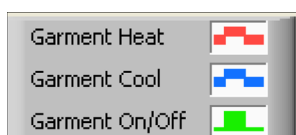
Het functieselectiegebied omvat de toetsen die het mogelijk maken om het grafische weergavegebied te wijzigen, zoals zoomen, heen en weer gaan tussen tijdzones en detailleren van de bekeken gegevens.

Regelknoppen temperatuurgrafiek:

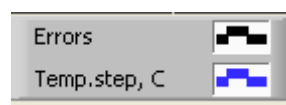
Deze knoppen definiëren de vorm van de curves en het temperatuurgrafiekengebied, de water heet/koud-grafiek en de waterstroomgrafiek.



Temperatuurinstellingen



Wrapinstellingen



Fouten/TempStep-instellingen

Afbeelding 49: Voorbeeld van modi en foutengebied

Temperatuurgrafiek-regelknoppen maken het mogelijk om de weergave van elk van de temperatuurgrafieken te wijzigen.

Knoppen weergeven/verbergen



Gebruik de schakelknoppen van de temperatuurinstelling voor het weergeven/verbergen van elk van de temperatuurgrafieken.

Kleurenknoppen



Deze knoppen maken het mogelijk om de functies en kleuren van de grafiek te wijzigen.

OPMERKING: Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.

Knoppen voor weergavebewerking

Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen:

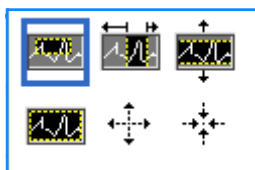


Hand – Klik op de Hand -knop, verplaats met de muis de handcursor naar het temperatuurgrafiekgebied en “pak” de curve door de linkermuisknop in te drukken en de muis te verplaatsen.

Horizontaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken horizontaal in de tijd, en verticaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken verticaal in temperatuur.

Zoom – Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik (zie Tabel 14):

Afbeelding 50: Zoomtaakbalk



Tabel 14: Knoppen voor zoomtools

Knop	Klik om...	Hoe te gebruiken...
	De grafieken terugzetten naar de standaard (zonder zoomen) weergave	
	Symmetrisch uitzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om uit te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw uit te zoomen.
	Symmetrisch inzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om in te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw in te zoomen.

Knop	Klik om...	Hoe te gebruiken...
	Maak een XY inzoomvak.	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het zoompictogram. Druk op de linkermuisknop en selecteer het vak in de grafiek om in te zoomen. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Inzoomen, in de richting van X (tijd).	Klik op deze zoomtoolknop, verplaats met de muis de cursor van de zoomtool naar het vereiste punt in de tijd, klik om de onderste grenslijn in te voeren, houdt de linkertoets ingedrukt en trek horizontaal naar het einde van de gewenste tijd. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Zoom in, in de Y (Temperatuur) richting.	Gebruik de muis om de cursor van de zoomtool te verplaatsen naar de laagste temperatuurgrens, klik om de laagste grenslijn in te voeren, houd de linkertoets ingedrukt en trek verticaal. Laat de toets los om de temperatuurgrafieken te bekijken, ingezoomd in het geselecteerde verticale gebied.

Om terug te keren naar de totale tijdschaal na het zoomen:

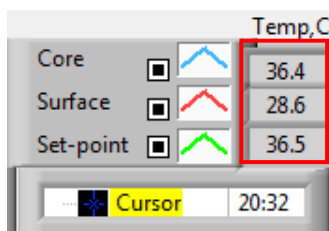
1. Klik op .

De grafiek gaat terug naar het fulltime bereik, zonder dat dit invloed heeft op de temperatuurschaal.

OPMERKING: Om terug te gaan naar de oorspronkelijke weergave, klikt u op de uitzoomknop .

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster (zie Afbeelding 46).



U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek wijzigen (zie in Afbeelding 47).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

1. Gebruik het toetsenbord voor het instellen van de vereiste tijd in het tekstvak **Cursor**. Zorg dat u de tijd selecteert zoals weergegeven op de grafiek (en in het formaat UU:MM).

2. Druk op ENTER.

De cursor verplaatst naar het geselecteerde tijdpunt en de weergegeven temperaturen zijn de temperaturen van het nieuwe punt.

Voor het verplaatsen van de cursorlijn, in de tijd (X-richting):

1. Klik op het cursorpictogram .
2. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn .
3. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.

OPMERKING: De waarden van de temperatuur op de cursorlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster.

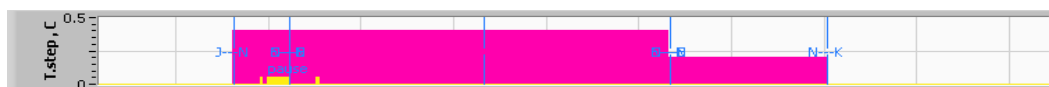
3. Om de cursor naar het midden van de grafiek te brengen:

1. Klik op .

Modi en foutengebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

- **Systeemmodus** gemarkeerd door letters (zie Tabel 15) en een verticale lijn.
 - Stappen voor **heropwarming** tussen 0 °C en 0,5 °C worden in het voorbeeld weergegeven in roze (de stap was eerst 0,4 °C en veranderde vervolgens in 0,2 °C).
- Fout:** Periode zonder controle, in het voorbeeld als gevolg van een systeemonderbreking (gele markerings).



Afbeelding 51: Voorbeeld van “modi en foutengebied”

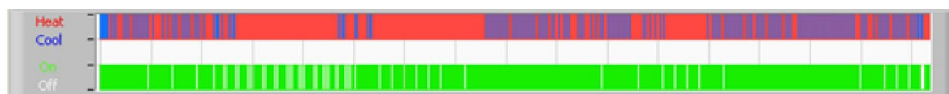
Tabel 15: Moduscodes

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassene
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Zuigeling
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassene
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Zuigeling
E	Opstarten	Heropwarming	Volwassene

Code	Geeft aan		
F	Opstarten	Heropwarming	Zuigeling
G	Opstarten	Stand-by	
H	Opstarten	Modusselectie	Volwassene
I	Opstarten	Modusselectie	Zuigeling
J	Aan het afkoelen	Volwassene	
K	Aan het afkoelen	Zuigeling	
L	Aan het opwarmen	Volwassene	
M	Aan het opwarmen	Zuigeling	
N	Heropwarming	Volwassene	
O	Heropwarming	Zuigeling	
P	Stand-by		
Q	Modusselectie		Volwassene
R	Modusselectie		Zuigeling

Functionele statusgebied – warm/koud en pomp aan/uit

De grafieken geven de status van de wrap aan: **Warm/Koud**-modi en de **Aan/Uit van de watercirculatie** in de wrap.



- **Warm/Koud** – wanneer de Allon® het water in de tank koelt, is de lijn blauw. Als het apparaat het water in de tank verwarmt, is de lijn rood.
- **Pomp aan/uit** – wanneer de pomp water in de wrap pompt, is de lijn groen. Als de Allon® het water intern circuleert (d.w.z. in “stand-bymodus”), is de lijn wit.

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

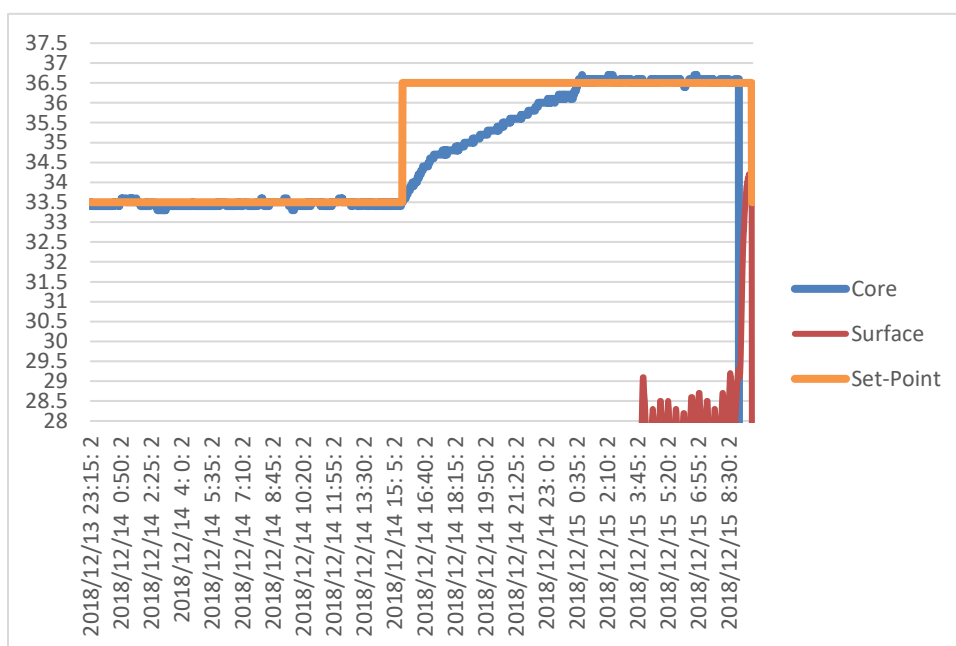
1. Selecteer op het CliniLogger™ menupaneel (zie in Afbeelding 42) **Convert to Excel**; er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

Meettabel (Blad 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		

Grafiek

Een tweede pagina in het Excel-bestand toont een grafische beschrijving van de Excel-tabel waarbij op de y-as de temperaturen worden weergegeven en op de x-as de lijnen van de Excel-tabel.



Afbeelding 52: Selectie van grafiek

Afsluiten van een kijk sessie

Om een sessie af te sluiten:

1. Klik op **Quit** (Afsluiten) op het hoofdmenu om de kijk sessie te verlaten.

Technicussoftware

OPMERKING: *De Technicussoftware kan alleen worden uitgevoerd na het uitvoeren van een volledige installatie van de Gebruikerssoftware. Zie het gedeelte "Installeren van de software" voor meer informatie over dit proces.*

Installatieprocedure:

- Kopieer de map "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" van de cd naar een locatie op de gewenste pc.
- Start de applicatie CliniLogger tech.exe.

Bijlage A: EMI/EMC-informatie

WAARSCHUWING! *Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit [EMC] in de begeleidende documenten.*

WAARSCHUWING! *Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van het apparaat worden gebruikt, anders kan er verslechtering van de prestaties van deze apparatuur optreden.*

OPMERKING: *De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in de gebruikershandleiding zijn opgenomen, geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving om de apparatuur of het systeem in staat te stellen het beoogde gebruik ervan uit te voeren zonder andere apparatuur en systemen of niet-medische elektrische apparatuur te verstoren.*

De essentiële-prestatiekenmerken van de Allon zijn de nauwkeurigheid van het temperatuurmeetsysteem, de regeling van de watertemperatuur, alarmen als de kerntemperatuur onverwacht is en stoptoestanden in het geval dat een van de elementen van het regelmechanisme defect is.

Tabel 16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies		
Allon® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Allon® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het apparaat mag niet op andere apparatuur worden gestapeld. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd door Belmont kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A	Voldoet
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel 17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit

Allon® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Allon® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Het symbool met de doorgestreepte vuilnisbak op het product, de literatuur of de verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's aan het einde van hun levensduur gescheiden moeten worden ingezameld. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te voorkomen, dient u deze producten niet als ongesorteerd huishoudelijk afval weg te gooien, maar in plaats daarvan in te leveren bij een officieel inzamelpunt voor recycling.