

Allon[®]

Brakerhåndbok



DDT-063-000-NO Rev. 002 Norsk



Belmont Medical Technologies

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



Europeisk representant:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nederland



Autorisert representant i Sveits:

Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveits



1. Gå til Belmont-nettstedet under Ressurser:

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

2. Skann QR-koden til venstre.

For å be om en trykt eller tidligere versjon av en brukerhåndbok, kan du kontakte:

resources@belmontmedtech.com

Opphavsrett av Belmont Medical Technologies. MED ENERETT Registrerte varemerker er de respektive eiernes åndsverk.

Bruk av håndbok

Formålet med denne håndboken er å hjelpe kvalifisert personell til å forstå og bruke systemet. Det er viktig å lese denne håndboken og gjøre deg godt kjent med innholdet i den før du forsøker å bruke systemet. Hvis du ikke forstår en del av denne håndboken, eller hvis noe på noen som helst måte er utydelig eller tvetydig, skal du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant for ytterligere avklaring.

Allon 2001®-systemet som beskrives i denne håndboken, er utviklet for å oppfylle internasjonale sikkerhets- og ytelsesstandarder. Kun kvalifisert personell kan bruke dette systemet, og brukerne må først ha full forståelse for hvordan systemet brukes riktig.

Informasjonen i denne håndboken er ikke beregnet for å erstatte vanlige prosedyrer for medisinsk opplæring.

Denne håndboken skal alltid medfølge systemet. Alt kvalifisert personell som bruker systemet, skal vite hvor håndboken befinner seg. For å få ytterligere kopier av denne håndboken kan du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.

Opplæring

Belmont Medical Technologies eller selskapets autoriserte forhandler gir systembrukeren opplæring i henhold til anordningen eller systemets tiltenkte bruk.

Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at utstyret kun brukes av brukere som er opplært i å bruke det trygt og effektivt.

Operatørprofil

Tilkoblinger og anordningens innstillinger skal vanligvis utføres av en klinikereksperter innen termoregulering.

Viktig merknad

Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres eller kopieres i noen form på grafiske, elektroniske eller mekaniske måter – inkludert fotokopiering, skanning, avskrift eller informasjonsinnhentingssystemer – uten skriftlig forhåndstillatelse fra Belmont Medical Technologies.

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

MERK: *Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA og andre utvalgte markeder.*

Ansvarsfraskrivelse

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlig for noen som helst følgemessige eller tilfeldige skader eller utgifter av noen som helst art, svekkelse eller skade på andre varer forårsaket av følgende:

- a. Installert, brukt eller vedlikeholdt i strid med instruksjonene, merknadene eller advarslene fra Belmont Medical Technologies i denne håndboken.
- b. Hvis du ignorerer noen av advarslene, forholdsreglene og sikkerhetstiltakene indikert i denne håndboken.
- c. Utskiftning, reparasjon eller endring som ikke er utført av Belmont Medical Technologies eller autorisert personell.
- d. Bruk av tilbehør og andre deler eller annet utstyr laget av andre produsenter, enten det er garantert av slike produsenter eller ikke, som er blitt festet eller koblet til systemet etter installasjon, med mindre slikt tilbehør og andre deler er blitt levert og festet eller installert av Belmont Medical Technologies.
- e. Bruk av systemet på en annen måte enn det som er indikert i denne håndboken, eller bruk av systemet for noen andre formål enn det som er indikert i håndboken.

Innholdsfortegnelse

Bruk av håndbok	3
Kapittel 1: Sikkerhetsforholdsregler	9
Definisjoner	9
Tiltenkt bruk	9
Advarsler	9
Forholdsregler	10
EMC-sikkerhet	11
Etiketter	12
Kapittel 2: Systembeskrivelse	16
Generell beskrivelse	16
Allon®-systemet	16
Allon®-anordningen	16
Eksterne funksjoner	17
Sett forfra	17
Figur 2: Sett forfra	17
Sett fra siden	18
ThermoWrap®	20
Valgt omslagsdesign	21
Tilbehør	23
Temperaturprober	23
Systemspesifikasjoner	28
Spesifikasjoner	29
Kapittel 3: Installasjon	34
Krav før installasjon	34
Krav til plass og miljø	34
Elektriske krav	34
Utpakking og inspeksjon	34
Flytte enheten	37
Kapittel 4: Instruksjoner for bruk	38
Kontrollpanel	39
Komme i gang	40
Slå på systemet	41
Selvtestmeldinger	42
Forvarming av vannet og utføring av selvtest	42
Koble ThermoWrap® til Allon®	43
Klargjøre pasienten	43
Føre inn og feste temperaturprober	44
Hovedskjerm bilde	45
Menyalternativer	46
Standby	47
Normotermimodus	49
Manuell modus	50
Temperaturgraf	51
Innstillinger	53
Skjerminnstillinger	54
Justerbare alarmgrenser	55
Angi dato og klokkeslett	56
Service	56
Tom	57

Systemsjekk	58
Selvrenningsprosessen	59
Slik utføres selvrens:	59
Slå av systemet	60
Kapittel 5: Bestillingsinformasjon	61
Utstyr og tilbehør	61
Tilgjengelige ThermoWraps	61
Kapittel 6: Vedlikehold	64
Introduksjon	64
Serviceinformasjon	64
Rutinemessig vedlikehold	64
Rengjøring og desinfeksjon	65
Rutinemessig vedlikehold	66
Før hver bruk	67
Før oppbevaring	67
Selvrens	69
Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene	69
Skifte ut filter	70
Systemsjekktjeneste	70
Kapittel 7: Feilsøking	72
Generelt	72
Veiledning for feilsøking	72
Kapittel 8: Meldinger og alarmer	78
Tekniske meldinger og alarmer	78
Kliniske meldinger og alarmer	80
Sikkerhetsmeldinger og -alarmer	81
Informasjonsmeldinger	82
Strømbryddindikator	83
Alarmforsinkelse	83
Kapittel 9: Valgfri Clinilogger™	84
Instruksjoner for installasjon og bruk	84
Oversikt og installasjon	84
Installere programvaren	84
Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet	88
Laste ned data	88
CliniLogger™-visningspanel	91
Grafisk visningsområdeområde	92
Funksjonsvalgområde	93
Kontrollknapper for temperaturgraf:	93
Konvertere til Excel	98
Måletabell (ark 1)	98
Avslutte en visningsøkt	99
Vedlegg A: EMI-/EMC-infomasjon	100
Vedlegg B: Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	102

Liste over tabeller

Tabell 1: Etikettsymboler	13
Tabell 2: ThermoWrap®-størrelser	23
Tabell 3: Sensorer til engangsbruk	26
Tabell 4: Gjenbrukbare sensorer – sensor- og dataspesifikasjoner fra leverandøren.....	26
Tabell 5: ThermoWrap®-størrelser	61
Tabell 6: Allon® tilbehørssett.....	62
Tabell 7: Tilbehør – enkeltdeler	63
Tabell 8: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan.....	65
Tabell 9: Veiledning for feilsøking av Allon®-systemet (ingen melding)	72
Tabell 10: Vanntanken er overfylt – tømme vanntanken	73
Tabell 11: Veiledning for feilsøking ved Allon®-systemmeldinger	74
Tabell 12: Tekniske meldinger og alarmer	78
Tabell 13: Kliniske meldinger og alarmer	80
Tabell 14: Verktøyknapper for zoom	94
Tabell 15: Moduskoder	96
Tabell 16: Veiledning og produsenterklæring – stråling	100
Tabell 17: Veiledning og produsenterklæring – immunitet.....	101

Liste over figurer

Figur 1: Etikettplassering for Allon-anordningen	12
Figur 2: Sett forfra	17
Figur 3: Sett fra siden	18
Figur 4: Sett bakfra	19
Figur 5: Kardial ThermoWrap®	21
Figur 6: Universal ThermoWrap®	21
Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®	21
Figur 8: ThermoWrap® for spedbarn	21
Figur 9: Målinger	22
Figur 10: Tilkobling av temperaturprober til engangsbruk.	25
Figur 11: Temperature splitter	28
Figur 12: Montere håndtaket.....	36
Figur 13: Kontrollpanel	40
Figur 14: Skjermbilde for innledende selvtest	41
Figur 15: Forvarmer vann og utfører selvtest	42
Figur 16: Hovedskjermbilde – standard normotermi.....	45
Figur 17: Menyalternativer	46
Figur 18: Standby-modus	47
Figur 19: Modusvalg	48
Figur 20: Velg settpunkttemperatur.....	49
Figur 21: Meldingen «Ut av normothermia spekter»	50
Figur 22: Skjermbildet manuell modus.....	51

Figur 23: Velg vann ut-temperatur	51
Figur 24: Temperaturgraf-modus	52
Figur 25: Innstillingsskjerm	54
Figur 26: Justerbare alarmgrenser	55
Figur 27: Angi dato og klokkeslett	56
Figur 28: Serviceskjermen	56
Figur 29: Tømme-modus	57
Figur 30: Tømme-modus	57
Figur 31: Tanken er tom	58
Figur 32: Selvrensmodus	59
Figur 33: Velge Systemsjekk	71
Figur 34: Systemsjekk pågår	71
Figur 35: ThermoWrap®-tilkoblingsslang og spesiell hannkobling	73
Figur 36: CliniLogger™-initialisering	85
Figur 37: CliniLogger™-installasjon	85
Figur 38: CliniLogger™-avtale	86
Figur 39: Start installasjon	86
Figur 40: Installasjonens fremdrift	86
Figur 41: Installasjon fullført	87
Figur 42: CliniLogger™-programvindu	88
Figur 43: CliniLogger™-vindu	89
Figur 44: CliniLogger™-vindu	89
Figur 45: Meldingen «Complete»	90
Figur 46: CliniLogger™-visningspanel	91
Figur 47: Grafisk visningsområde	92
Figur 48: Funksjonsvalgområde	93
Figur 49: Eksempel på modus- og feilområde	93
Figur 50: Zoom-verktøylinje	94
Figur 51: Eksempel på «modus- og feilområde»	96
Figur 52: Valg av grafisk diagram	98

Kapittel 1: Sikkerhetsforholdsregler

Definisjoner

ADVARSEL! *Indikerer en tilstand som kan føre til skade på pasienten eller systemoperatøren.*

FORSIKTIG! *Indikerer et forhold som kan skade utstyret.*

MERK: *Indikerer måter som kan gjøre bruken av systemet mer effektiv.*

Tiltenkt bruk

Allon® er beregnet på å opprettholde en forhåndsinnstilt kroppstemperatur fastsatt av legen. Den kan også brukes til å opprettholde normal kroppstemperatur under kirurgiske inngrep. Dette systemet kan brukes for voksne og pediatriske pasienter.

Advarsler

1. Legen må varsles hvis pasientens temperatur ikke responderer slik den skal, hvis pasienten ikke når den foreskrevne temperaturen, eller hvis det oppstår en endring i det foreskrevne temperaturområdet. Hvis ikke legen informeres, kan det føre til at pasienten skades.
2. Pasienten skal ha konstant tilsyn av medisinsk personell.
3. Misbruk av temperaturreguleringsutstyret kan potensielt være skadelig for pasienten.
4. Våte prober skal ikke plugges inn i kontaktene i Allon®-anordningen.
5. Brukeren skal kontrollere at det ikke finnes væske på kontaktflaten mellom huden/omslaget under prosedyren. Manglende overholdelse kan forårsake lesjoner på pasientens hud. I en kort periode etter prosedyren kan det være et mønster på pasientens hud som ligner på omslaget.
6. Trykksår kan oppstå eller utvikles når bløtvev komprimeres mellom et utstikkende ben og en utvendig overflate. Bruken av Allon®-systemet forhindrer ikke dette i å skje.
7. For å forhindre trykksår skal sykehusets pleierutine følges under lange termoreguleringsprosedyrer.
8. Pasienten skal ikke løftes eller flyttes ved å bruke omslaget. Dette kan føre til at omslaget rives og lekker vann.
9. Bruk kun prober eller adaptere som leveres av Belmont Medical Technologies.
10. Det tekniske prinsippet, de kliniske bruksområdene og risikoene som er forbundet med sirkulasjonsstøtte må være grundig forstått før dette produktet tas i bruk.
11. Les hele håndboken før du forsøker å aktivere systemet.

12. Det er obligatorisk å fullføre opplæringsprogrammet før Allon®-systemet tas i bruk.
13. Reparasjon, kalibrering og service av Allon®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter opplært av Belmont Medical Technologies.
14. Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom ThermoWrap® og pasientens kropp skal unngås.
15. Ikke bruk oppvarming / kjøling til nedre ekstremiteter under aortisk kryssklemming. Det kan oppstå termisk skade hvis oppvarming/kjøling anvendes på iskemiske lemmer.
16. Omslag skal ikke plasseres over transdermale lapper.
17. Omslag skal ikke komme i kontakt med åpne sår.
18. Ikke berør båndkabelen bak skjermen og pasienten samtidig.

Forholdsregler

1. Følg advarselsmerknadene oppført i de ulike avsnittene i denne håndboken.
2. Kun opplært personell som er kjent med alle systemets driftsprosedyrer og som kun er sertifisert av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter for Belmont Medical Technologies, har tillatelse til å bruke Allon®-systemet. Alt sykehuspersonell som bruker Allon®-systemet, må fullføre Allon®-opplæringsprogrammet.
3. Hvis det oppdages fuktighet eller lekkasjer i tilkoblingsslangen og/eller omslaget, skal du slå av Allon®-anordningen, koble strømkabelen fra strømkilden og løse problemet før du fortsetter.
4. Ønsket settpunkttemperatur skal kun settes som foreskrevet av, og etter beskjed fra en lege.
5. Standardinnstillingen er beregnet på å opprettholde normotermi. Systemet gir legen muligheten til å velge en kroppstemperatur i området 30–40 °C (86–104 °F).
6. Hvis enheten avgir en alarm og/eller viser en annen skjerm enn standardskjermen fra Belmont Medical Technologies, skal brukeren fortsette i henhold til skjermmeldingen og/eller feilsøkingsinstruksjonene (se kapittel 7: Feilsøking).
7. Unngå at omslaget brettes – dette kan hindre vannstrømmen.
8. Ikke blokker Allon®-anordningens ventilasjonsgitre. Luften må kunne strømme fritt inn og ut for å holde anordningen kjølig.
9. Bruk sterilt eller 0,22 mikrometer filtrert vann. Ikke bruk avionisert vann eller vann som lages gjennom omvendt osmose, da det kan føre til korrosjon av systemets metallkomponenter.
10. Når det utføres røntgenavbildning på en pasient som bruker et omslag, kan skygger av omslaget vises på røntgenfilmen.
11. Unngå å føre inn skarpe gjenstander mellom pasienten og omslaget.
12. Det anbefales å oppbevare omslag ved en temperatur på 10 °C til 27 °C og 10–90 % luftfuktighet.

EMC-sikkerhet

Allon® må holdes på trygg avstand fra anordninger som utstråler radiofrekvensenergi, for at Allon® skal kunne brukes trygt.

Se vedlegg B for anbefalte separasjonsavstander mellom Allon® og RF-kilden.

ADVARSEL! *For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en stikkontakt med jordingsbeskyttelse.*

FORSIKTIG! *Strømbrydd påvirker systemets funksjonalitet avhengig av driftsmodus:*

- Avbrudd som varer i mer enn 10 minutter, returnerer maskinen til oppstartsskjermen. Det høres en alarm når strømmen kommer tilbake, for å indikere at maskinen har gått tilbake til oppstartsskjermen.
- Avbrudd som varer i mindre enn 10 minutter, returnerer maskinen til modusen som var i bruk før strømbryddet.

MERK: *Sørg for å lese meldingene for å sikre korrekt reaktivering av maskinen.*

MERK: *Ikke plasser utstyret på et sted som vil gjøre det vanskelig å bruke det.*

Feil bruk

Feil bruk av Allon®-systemet kan føre til hudlesjoner, elektriske farer og alvorlige endringer i kroppstemperatur.

ADVARSEL! *Det tekniske prinsippet, de kliniske bruksområdene og risikoene som er forbundet med sirkulasjonsstøtte, må være grundig forstått før dette produktet tas i bruk. Les hele håndboken før du forsøker å aktivere systemet. Det er obligatorisk å fullføre opplæringsprogrammet før Allon®-systemet tas i bruk.*

FORSIKTIG! *I henhold til føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på bestilling av lege.*

Etiketter

Allon®-anordningens etiketter



Figur 1: Etikettplassering for Allon-anordningen

Etikettsymboler

Tabell 1: Etikettsymboler

Beskrivelse	Symbol
CE-samsvarsmerke indikerer at produktet har mottatt den europeiske godkjenningen for MDD 93/42/EØF.	
Vekselspanning	
Smeltesikring	
Serienummeret for dette produktet	
Katalogdelenummer	
Europeisk autorisert representant	
Autorisert representant for Sveits	
Forsiktig – se brukerhåndbok	
Utstyr av type BF	
Resirkuler for WEEE	
Produksjonsdato	 XX/XX/XXXX

Beskrivelse	Symbol
Produsentens navn	
Produsentland	
Ikke skyv	
Se instruksjonshåndboken/-heftet	
Begrenser salget og bruken av dette instrumentet kun til kvalifisert medisinsk personell.	R_xonly
Unik enhetsidentifikator	UDI
Bruksanvisning	
Inneholder ikke naturlig gummilateks	
Medisinsk utstyr	MD
Ikke til gjenbruk	
Ikke trygg ved bruk av MR	
Bruk kun sterilt eller 0,22 mikroners filtrert vann. Det er ikke tillatt å bruke springvann.	

Beskrivelse	Symbol
Elektronisk bruksanvisning	

Kapittel 2: Systembeskrivelse

Generell beskrivelse

Allon®-systemet opprettholder ønsket kroppstemperatur hos pasienten før, under og etter operasjonen. Ønsket pasienttemperatur angis av legen og dekker området fra normotermi til hypotermi. De fleste kirurgiske prosedyrer krever normotermi for å kompensere for tap av kroppsvarme som følge av generell anestesi, redusert stoffskifte og eksponering av kroppsorganer og hud for det kalde miljøet i operasjonssalen.

Systemet består av to elementer, Allon®-anordningen og ThermoWrap®-omslag til engangsbruk. Allon®-anordningen fungerer som varmpumpe, vannsirkulasjonspumpe og kontrollenhet.

Kontrollenheten overvåker pasientens kjernetemperatur hvert 133. millisekund gjennom spesifikke sensorer, og ved å bruke den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll justerer den vanntemperaturen til ønsket settpunkt. Varmepumpen gjør vannet riktig temperert, og pumpen sirkulerer det til omslaget. Berøringsskjermen lar brukeren endre innstillinger på en enkel og praktisk måte.

ThermoWrap®-omslaget er en fleksibel varmeveksler som vannet sirkulerer gjennom. Det er utformet for å være i nærkontakt med et stort område av kroppen og dermed overføre varme til kroppen. ThermoWrap er til engangsbruk og fås i en rekke ulike former og størrelser for å dekke ulike typer kirurgiske prosedyrer og pasienter.

Anordningen kan forvarme omslaget fra 23 °C til 37 °C på under 5 minutter.

Allon®-systemet

Allon®-systemet består av følgende elementer:

- Allon®-anordningen
- ThermoWrap®
- Tilbehør

Allon®-anordningen

Allon®-anordningen har en mikroprosessor som styrer vanntemperaturen som strømmer inn i ThermoWrap® som pasienten har på seg. Algoritmen som korrigerer vanntemperaturen, er basert på ønsket settpunkttemperatur og den faktiske pasienttemperatur som måles (kjerne og overflate).

Vanntrykket og -strømmen i omslaget reguleres av tidsbestemte pauser i vannstrømmen under klinisk bruk.

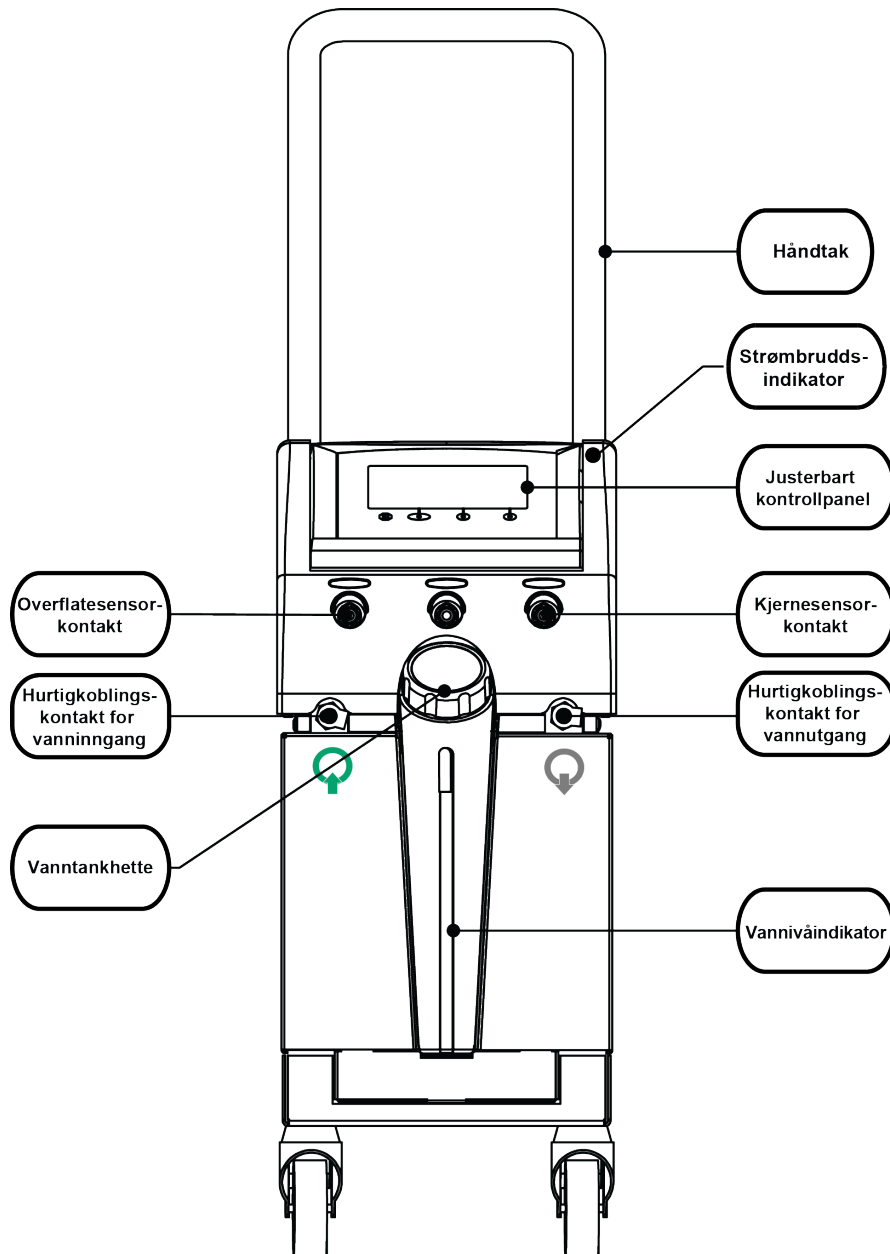
Strømsyklusen er 12 minutter PÅ og 1 minutt AV under den innledende reguleringsfasen.

I stabil tilstand (når kjernetemperaturen er innenfor settpunktområdet), og kun i normotermimodus, er syklusen 12 minutter PÅ og 12 minutter AV.

Allon® er utstyrt med et håndtak for enkel transport.

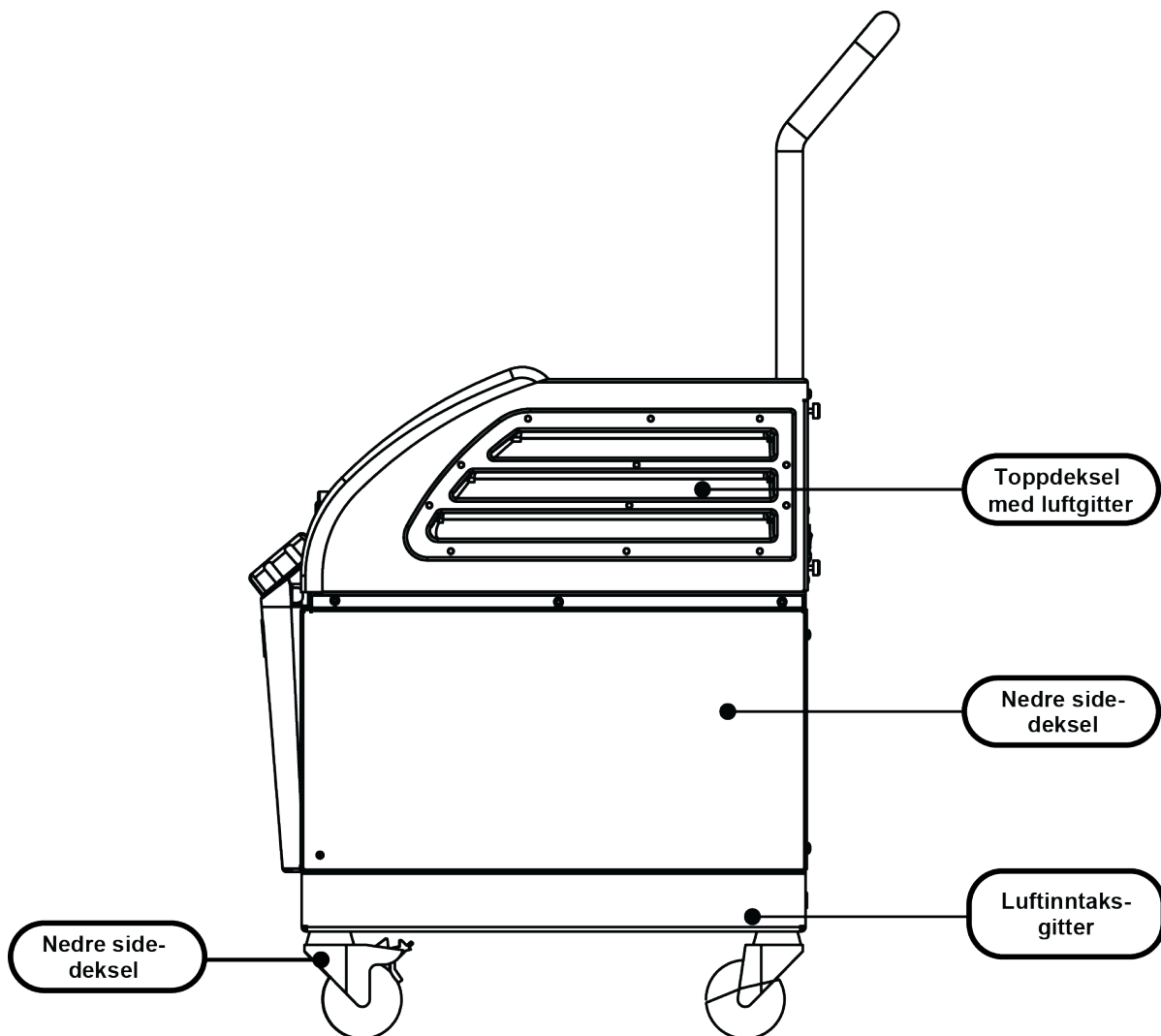
Eksterne funksjoner

Sett forfra



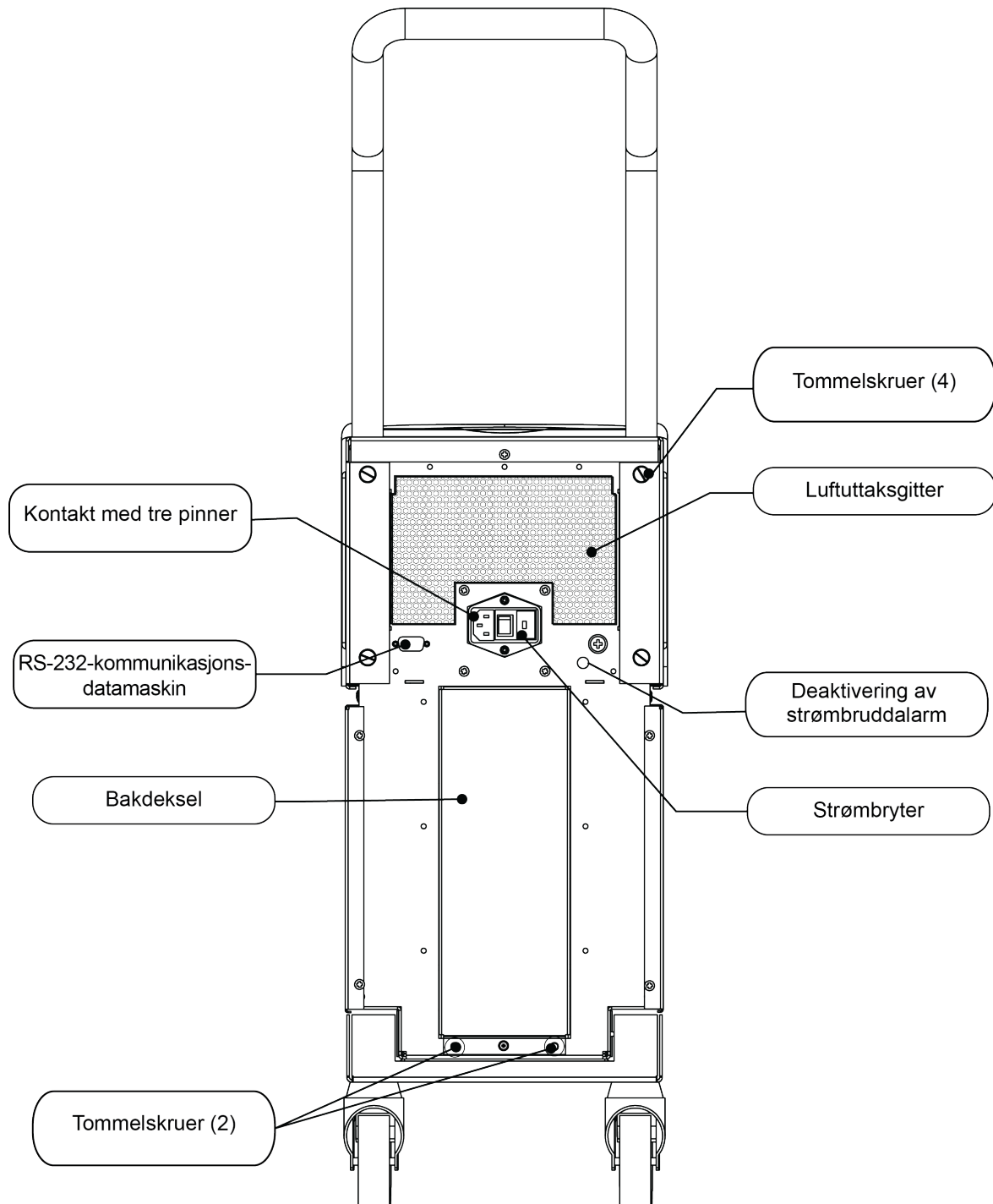
Figur 2: Sett forfra

Sett fra siden



Figur 3: Sett fra siden

Bakpanel



Figur 4: Sett bakfra

ThermoWrap®

Generelt

ThermoWrap® er et omslag i én del med én innstrømnings- og én returtilkobling for vann. Det er utviklet for å forenkle innpakking av individuelle kroppsdeler (brystet, armene, lårene osv.) for å få maksimal overflatedekning.

Beskrivelse og tiltenkt bruk

ThermoWrap®-omslaget er en fleksibel varmeveksler som vannet sirkulerer gjennom.

ThermoWrap® er:

- Til engangsbruk
- Biokompatibelt
- Lateksfritt
- Antistatisk
- Justerbart

Hver del av ThermoWrap® pakkes separat rundt det aktuelle området på pasienten (f.eks. brystet, armene og lårene) for å sikre maksimal overflatedekning på kroppen.

Vannets utgangs- og inngangspunkter er korte slangedeler integrert med en hurtigkoblingskontakt, og er sveiset på praktiske steder på kantene av ThermoWrap®.

ThermoWrap®-designen lar legen frilegge ulike kroppsdeler som bestemt av den kirurgiske prosedyren.

ThermoWrap® fås i en rekke størrelser og design (avhengig av typen operasjon) for å optimalisere dekningen av kroppen.

ThermoWrap® festes til pasienten med trykkfølsomme klebestrimler som kleber til omslaget.

FORSIKTIG! Omslagene er kun designet til bruk på én pasient. Gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og/eller irritasjon.

Omslagsmateriale

- **Pasientsiden:** Uvevet polypropylen
- **Utvendig:** Børstet frottéstoff

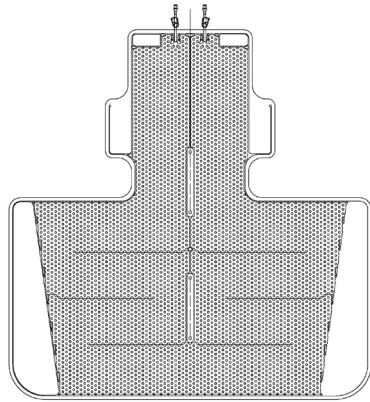
Bruksvarighet

Omslaget varer i opptil 28 dager. Det anbefales å skifte ut omslaget hvis det blir tilsmusset.

Valgt omslagsdesign

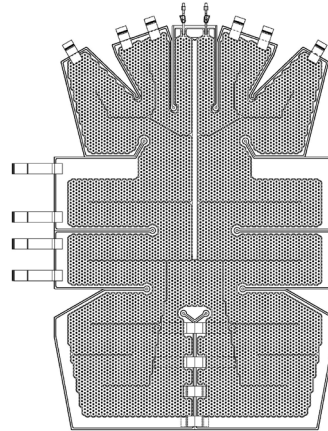
Belmont Medical Technologies tilbyr ThermoWrap® til engangsbruk i fire ulike ThermoWrap®-design.

Kardial ThermoWrap® brukes ved åpen hjerteoperasjon eller for å gi fullstendig tilgang til torso og bein. Se Tabell 2.



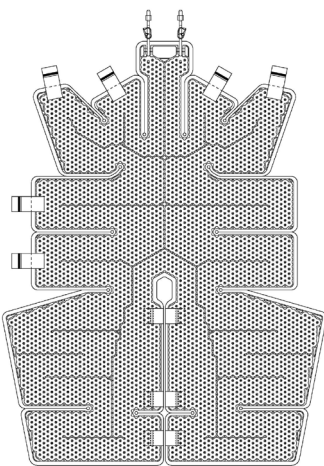
Figur 5: Kardial ThermoWrap®

Universal ThermoWrap® brukes ved alle andre operasjoner enn åpne hjerteoperasjoner. Se Tabell 2 for tilgjengelige størrelser.



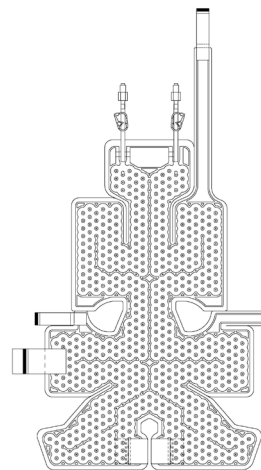
Figur 6: Universal ThermoWrap®

Universal (pediatrisk) ThermoWrap® brukes ved operasjoner på barn. Se Tabell 2 for tilgjengelige størrelser.



Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®

ThermoWrap® for spedbarn brukes ved operasjoner på spedbarn. Det kan også dekke hodet. Se Tabell 2 for tilgjengelige størrelser.

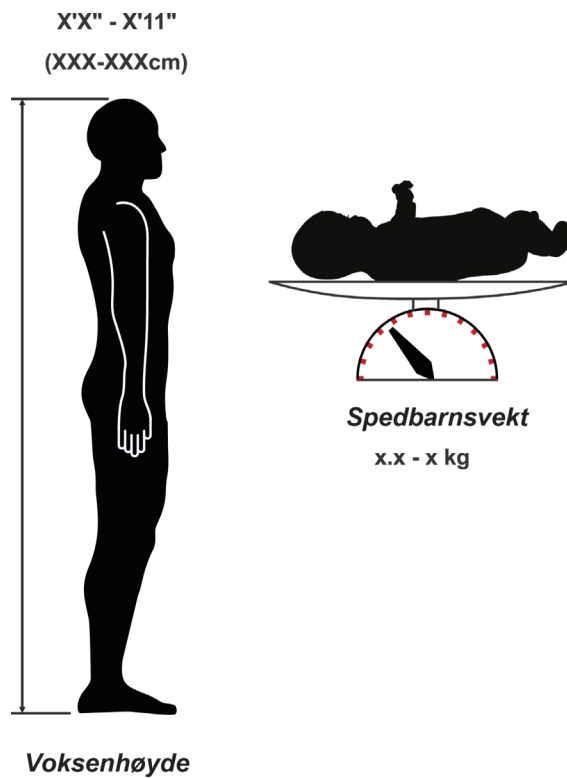


Figur 8: ThermoWrap® for spedbarn

Følgende informasjon trengs for å bestemme den best egnede typen ThermoWrap® for prosedyren:

- Pasientens høyde eller spedbarnets vekt (se Figur 9)
- For voksne: type operasjon som skal utføres (hjerte eller annen)

Modelltype, modellnummer og størrelser er oppgitt på etiketten på hver pakning. Velg egnet modell og størrelse i henhold til parametrene oppgitt over. Hvis pasientens høyde eller vekt er lik maksimumsverdien til en bestemt modell, bruker du den neste større størrelsen.



Figur 9: Målinger

Tabell 2: ThermoWrap®-størrelser

	Delenummer	Omslag per pakning	Pasientens størrelse/vekt	Omslagets lengde/bredde (m)
ThermoWrap® kardial	512-03363	12/eske	Passer de fleste voksne	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/eske	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/eske	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/eske	135–152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pediatrisk)	512-03148	12/eske	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/eske	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/eske	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/eske	79–91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® for spedbarn	524-03125	24/eske	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/eske	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/eske	2,5–4 kg	0,660/0,465

Tilbehør

Følgende tilbehør er nødvendig for å bruke Allon®-systemet:

Temperaturprober

Tiltenkt bruk

Kjernetemperaturprober brukes til å måle pasientens kjernetemperatur.

Overflatetemperaturprober brukes til å måle pasientens overflatetemperatur på et sted som ikke er dekket av omslaget.

MERK: Temperaturprober kan være enten gjenbrukbare eller til engangsbruk, alt etter landets forskrifter.

MERK: Gjenbrukbare temperaturprober gjelder ikke for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

MERK: Alle responstider for temperaturprober er mindre enn 60 sekunder.

1. Gjenbrukbare temperaturprober

Det er tre fargekodede temperaturprober: Kjerneprobe (grå), overflateprobe (grønn) og kjerneprobe for spedbarn (grå). Både kjerne- og overflatetemperaturprober må plugges inn i Allon[®]-anordningen. Kjernetemperaturproben må føres inn i pasienten, og overflatetemperaturproben må festes til pasienten for at anordningen skal fungere riktig.

FORSIKTIG! Rengjør, desinfiser og steriliser de gjenbrukbare temperaturprobene i henhold til produsentens merking. Se produsentens brukerveiledning for detaljer.

1.1. Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe

Kjernetemperaturproben (grå) måler kroppens kjernetemperatur når den er ført inn i pasientens kropp (enten rektal eller øsofageal plassering) og probekabelens plugg er satt inn i den grå kjernekontakten foran på Allon[®]-anordningen.

1.2. Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn

Kjernetemperaturproben for spedbarn (grå) måler spedbarnets kjerne kroppstemperatur når den er ført inn i pasientens kropp og probekabelens plugg er satt inn i den grå kjernekontakten foran på Allon[®]-anordningen.

1.3. Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe

Overflatetemperaturproben (grønn) måler kroppens overflatetemperatur når den er festet til pasientens hud og probekabelens plugg er satt inn i den grønne overflatekontakten foran på Allon[®]-anordningen.

2. Temperaturprober til engangsbruk

Temperaturprober til engangsbruk festes til to fargekodede adaptere: grå (kjerne) og grønn (overflate). Begge adapterne er gjenbrukbare. Kjernetemperaturproben må innføres, og overflatetemperaturproben må festes til pasienten for at anordningen skal fungere riktig.

ADVARSEL! Bruk kun prober til engangsbruk som leveres av Belmont Medical Technologies.

FORSIKTIG! Steriliseringen av temperaturprobene til engangsbruk er kun garantert av produsenten.

FORSIKTIG! Kontroller emballasjen og utløpsdatoen til temperaturprobene til engangsbruk før bruk. Hvis pakningen ikke er forseglet eller probene har gått ut på dato, skal du ikke bruke dem.

MERK: Se bruksanvisningen til produsenten av proben og adapteren for å bestemme forventet levetid for hvert tilbehør.

2.1. Overflatetemperaturprobe til engangsbruk

Overflatetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare overflateadapteren (grønn). Adapteren plugges inn i den grønne overflatekontakten foran på Allon®-anordningen. Temperaturproben festes til pasientens hud og måler kroppens overflatetemperatur. Den skal plasseres på hud som ikke er dekket av omslaget.

2.2. Kjernetemperaturprobe til engangsbruk

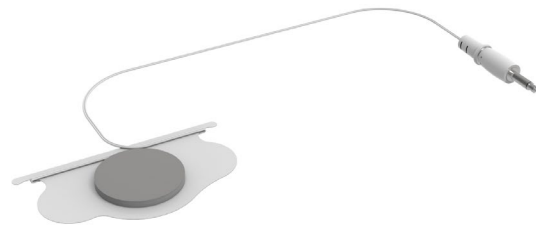
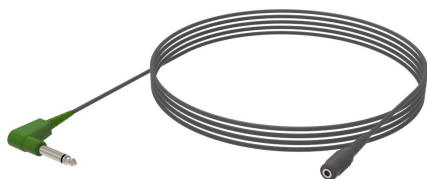
Kjernetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare kjerneadapteren (grå). Adapteren plugges inn i den grå kjernekontakten foran på Allon®-anordningen. Temperaturproben føres inn i pasienten (spiserøret/rektum) og måler kroppens kjernetemperatur.

Figur 10: Tilkobling av temperaturprober til engangsbruk.

Adapterkabel

Temperaturprobe til engangsbruk

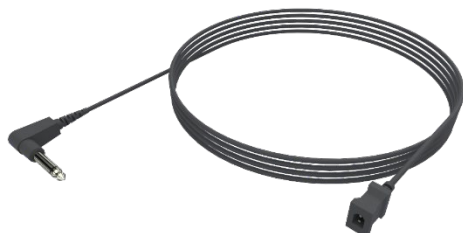
Overflate



DELENR 014-00324

DELENR 014-00323

Kjerne



DELENR 014-00028

DELENR 014-00035 / 014-00036 /
014-00038 / 014-00220

Tabell 3: Sensorer til engangsbruk

Delenummer	Beskrivelse
Overflatetemperatur	
014-00324	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe til engangsbruk, 3,5 mm (1/8 tommer) én kontakt, grønn
014-00323	Overflatetemperaturprobe, 3,5 mm (1/8 tommer) en port (20/pakke)
Kjernetemperatur	
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå
014-00035	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 7 F, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, TE-målespesialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), KUN USA

Tabell 4: Gjenbrukbare sensorer – sensor- og dataspesifikasjoner fra leverandøren

Delenr.	Navn	Beskrivelse	Nøyaktighe t	Oppløsning	Type
014-00020	Kjerne	Intern kropps- temperatur	±0,3 °C	±0,1 °C	Termistor til medisinsk bruk
014-00021	Overflate	Hud- temperatur	±0,3 °C	±0,1 °C	Termistor til medisinsk bruk
014-00005	Kjerne for spedbarn	Intern kropps- temperatur hos spedbarn	±0,3 °C	±0,1 °C	Termistor til medisinsk bruk

1. Avtakbar elektrisk strømkabel og plugg

Se Tabell 7, «Tilbehørsoversikt».

2. Tilkoblingsslangar for omslag

To fleksible 2,5 m lange tilkoblingsslangar kobler ThermoWrap® til Allon®-anordningen slik at det kan flyte vann mellom dem. Slangene leveres som en parat enhet med to hann-hurtigkoblingskontakter for tilkobling til Allon®-anordningen og to hunn-hurtigkoblingskontakter for tilkobling til ThermoWrap®.

3. Hannkontakt for tømning av vanntank

Se Tabell 7, «Tilbehørsoversikt».

4. Reservevannfilter

For årlig utskifting av filteret (se servicehåndboken for instruksjoner).

5. Håndtak

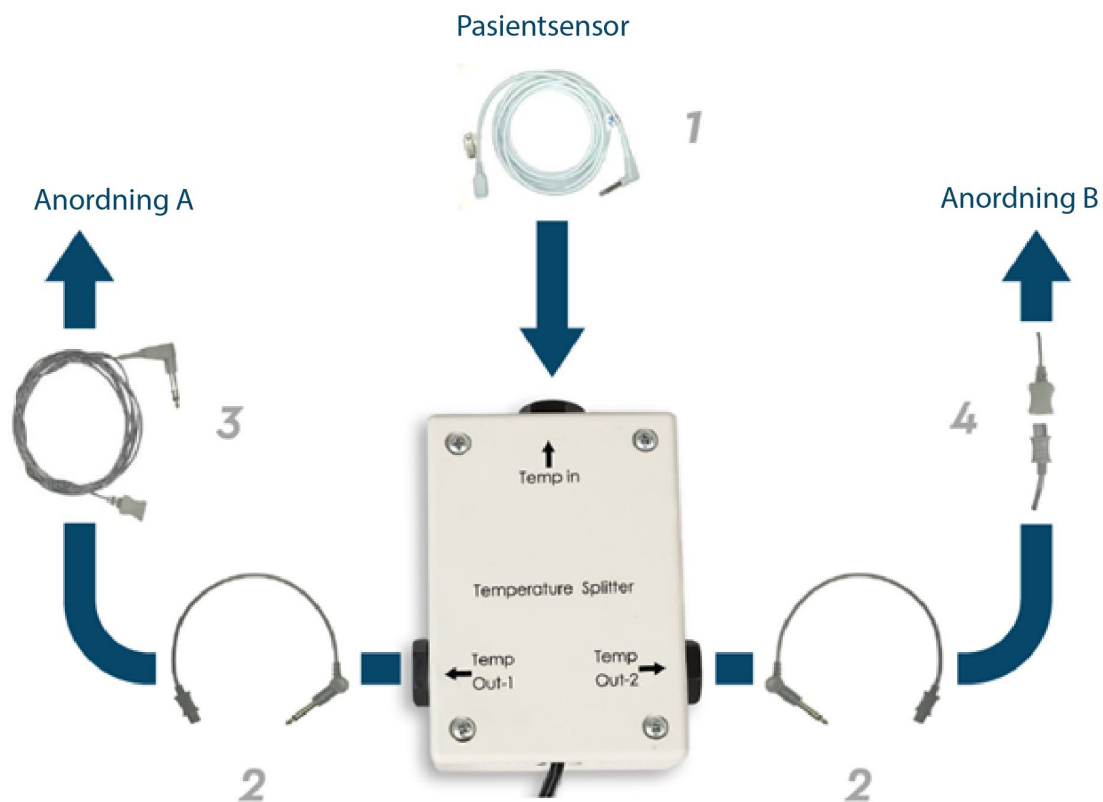
Håndtaket er avtakbart og er festet med fire tommelskruer på baksiden av anordningen. (Se Figur 12).

6. Temperature splitter (valgfri)

Temperature Splitter er kompatibel med Allon®-systemet som bruker temperaturprobene i YSI 400-serien.

Temperature Splitter måler pasientens temperatur med én enkelt sensor i pasienten og viser temperaturen på både Allon®-skjermen og et annet system, som en monitor, og eliminerer behovet for å bruke to separate sensorer.





Figur 11: Temperature splitter

Systemspesifikasjoner

Se neste side for systemspesifikasjoner.

Spesifikasjoner

Dette kapittelet lister opp og beskriver de tekniske spesifikasjonene til Allon®-systemet og CliniLogger™-tilbehøret.

Allon® Tekniske spesifikasjoner	
Allon®, en av Belmont Medical Technologies' temperaturstyringsløsninger for pasienter, er et servostyrt, ikke-invasivt system for termisk regulering. Allons algoritmestyrte varmepumpe leverer oppvarmet vann gjennom ThermoWrap® pasientomslag til engangsbruk.	
Kontrollenhet	
Fysiske mål	Mobil enhet med 4 hjul og 2 bremses 260 mm B × 625 mm D × 940 mm H (10,23 tommer B × 24,6 tommer D × 37 tommer H)
Miljøforhold under drift	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Merk:	Ikke beregnet på bruk i et oksygenrikt miljø. Ikke bruk i en atmosfære med antennerlige anestesiblandinger.
Miljøforhold under oppbevaring	
Temperatur	-15 °C til +68 °C (5–154 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Levetid	7 år
Maskinvare	
Inngangseffekt	230/115 V vekselspanning (regulerbar) med isolasjonstransformator 50/60 Hz
Maksimalt strømforbruk	690 watt 230 V vekselspanning 3,0 A 115 V vekselspanning 5,8 A

Varmevekslere	Peltier Technology – termoelektriske kjølere (TEC)
Utvendige porter	(1) isolert serieport
LCD-skjermstørrelse	144,8 mm / 5,7"-fargeskjerm
LCD-skjermopløsning	320 × 240
Brukergrensesnitt	Kapasitiv berøringsskjerm med flere trykkpunkter 5 myke trykknappen
Systemsensorer	3 interne temperatursensorer: 1) vann inn, 2) vann ut og 3) termostat 2 trykksensorer
Vann	
Vanntype:	Sterilt eller 0,22 mikroners filtrert vann
Tankens kapasitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumpens hastighet:	1,2 l/minutt
Vanntemperaturnøyaktighet:	±0,3 °C
Vanntemperaturområde (utgående):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Pasienttemperatur	
Kanaler for pasienttemperatur	2 kanaler: 1) kjerne og 2) overflate
Pasienttemperaturprobens nøyaktighet	±0,3 °C
Programvare	
Bruksmoduser (kontinuerlig)	Normothermi Manuell modus Standby (ingen termoregulering, kun overvåking)

Settpunkttemperatur for pasienten	
Normotermimodus standard	37,0 °C
Måltemperaturområde	30–40 °C (justerbart med trinn på 0,1 °C)
Settpunkttemperatur for vannet	
Manuell modus standard	38,5 °C
Måltemperaturområde for vannet	36-40 °C
Justerbare alarmgrenser	Høy pasienttemperatur Lav pasienttemperatur Høy vanntemperatur
Informasjon som vises	Bruksmodus Omsorgstid Systemstatus og -alarmer Settpunkttemperatur – normotermimodus Vann ut-temperatur – manuell modus Settpunkttemperatur for vannet – manuell modus Pasientens kjernetemperatur Pasientens overflatetemperatur Temperaturgraf Teknikermodus og -visning
Språk	
• Engelsk • Dansk • Nederlandsk • Finsk • Fransk • Tysk • Italiensk • Norsk • Polsk • Portugisisk • Russisk • Spansk • Svensk • Tyrkisk	
ThermoWrap®	
Utvalg av størrelser	40 cm til 196 cm
Bruksvarighet	opptil 28 timer med mindre det blir tilsmusset

Oppbevaring av omslag	
Oppbevaringstid	5 år
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C
Luftfuktighetsforhold	10–90 %
Transport av omslag	
Temperaturforhold	-20 °C til 60 °C
Luftfuktighetsforhold	20–95 %

CliniLogger™	
CliniLogger™ er et valgfritt tilbehør for Allon® termoreguleringssystemer. Den brukes til å innhente systemparametrene under termoreguleringsprosedyren. 	
Maskinvare	
Kontakt	DB9-kontakt for seriell tilkobling til Allon® eller generell PC
Størrelse	35 x 65 mm
Kontroller	MSP4301611 mikrokontroller med følgende egenskaper: Innebygd Flash og RAM Innebygd UART og SPI Innebygd DMA-kontroller
Minne	Flashminnekapasitet: 2 MB
Strømkrav	5 volt likestrøm levert fra Allon® eller generell PC < 20 mA <100 mW
LYSDIODE	To farger (grønn/rød)
Datalagringshyppighet	Hvert 1. minutt til flashminne
Seriell kommunikasjon	RS232: 19200 bps til Allon® 115200 bps til PC
Data som samles inn	Temperatur: Settpunkt, Kjerne, Overflate Klokkeslett Vannsirkulasjon PÅ/AV Oppvarming/kjøling av vannet Bruksmodus Feil
CliniViewer-programvaren	PC-applikasjon

Kapittel 3: Installasjon

Krav før installasjon

Krav til plass og miljø

Allon®-anordningen leveres på en vogn som en mobil enhet for brukervennlighet. Den må ikke plasseres nærmere enn maks. 5 cm (2 tommer) fra andre gjenstander for å unngå å svekke ventilasjon til Allon®-anordningen.

Følgende mål bør vurderes når Allon®-anordningen skal plasseres:

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

Elektriske krav

115/230 V vekselspanning 690 watt

FORSIKTIG! *Bekreft at spenningsbryteren er satt for den lokale spenningen.*

Utpakking og inspeksjon

Allon®-anordningen har gjennomgått full kvalitetssikring før forsendelse og skal fungere ved levering.

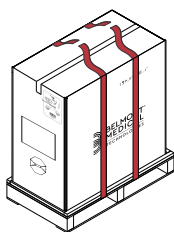
MERK: *Rapporter eventuelle skader på beholderen før den åpnes, eller eventuelle skader på enheten før utpakking, installasjon eller testing, til Belmont Medical Technologies eller din serviceleverandør.*

Pakke ut Allon fra esken

Kontroller SHOCKWATCH®- og TIMP-N-TELL®-indikatorene ved mottak.

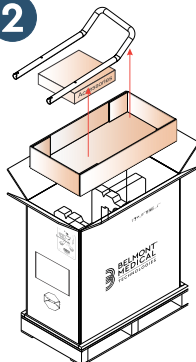
Hvis noen av dem er aktivert, skal du åpne pakningen umiddelbart og kontrollere med henblikk på utvendige skader. Hvis anordningen er blitt skadet, skal du ta bilde av skaden og varsle transportøren umiddelbart og/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com og sørge for å oppgi all relevant informasjon, inkludert bevis på skaden.

1

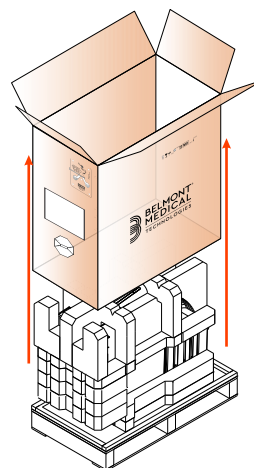


Instruksjoner for å pakke ut er festet til esken.

2

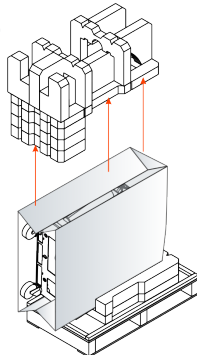


3

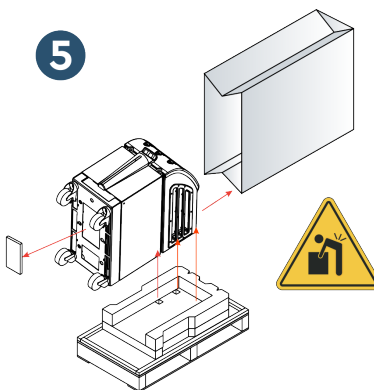


Ta vare på den originale esken.

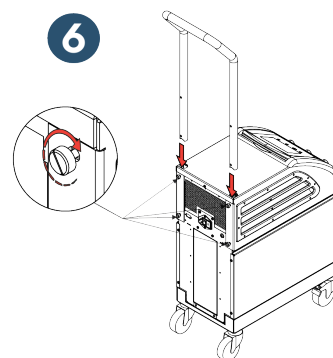
4



5



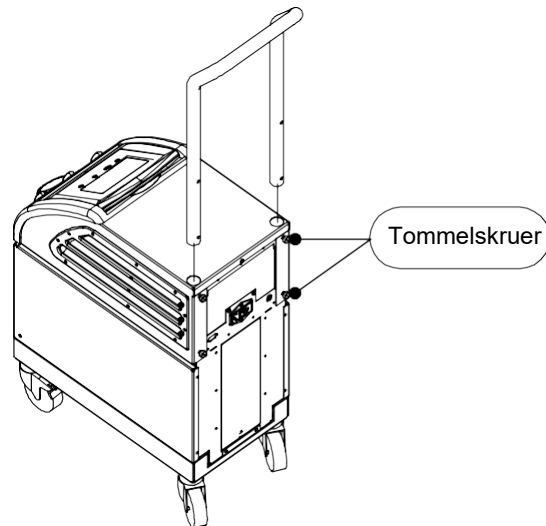
6



Montere håndtaket

1. Slik monterer du håndtaket:

- Frigjør de fire tommelskruene for hånd.
- Skyv de to endene på håndtaket inn i hullene i toppdekselet (vær nøye med retningen til buen i håndtaket) til håndtaket er satt helt inn (se Figur 12).
- Trykk inn de fire tommelskruene og skru dem for hånd (ikke bruk makt når de strammes) for å feste håndtaket og toppdekselet.



Figur 12: Montere håndtaket

Utstysrliste

Allon®-systemet inkluderer følgende:

- Allon-anordningen
- Reservefilter
- Strømkabel
- Brukerhåndbok
- Hurtigreferanseveiledning
- Tilbehørssett for Allon – ett av følgende:
 - 200-00400 Tilbehørssett for voksne, med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00410 Tilbehørssett for temperaturprober til engangsbruk
 - 200-00420 Tilbehørssett for spedbarn, med gjenbrukbare temperaturprober

Flytte enheten

Klargjøring:

Før enheten flyttes:

1. Sørg for at Allon®-anordningen er avslått ved å trykke på PÅ/AV-bryteren.
2. Sørg for at alle elektriske tilkoblinger er frakoblet.

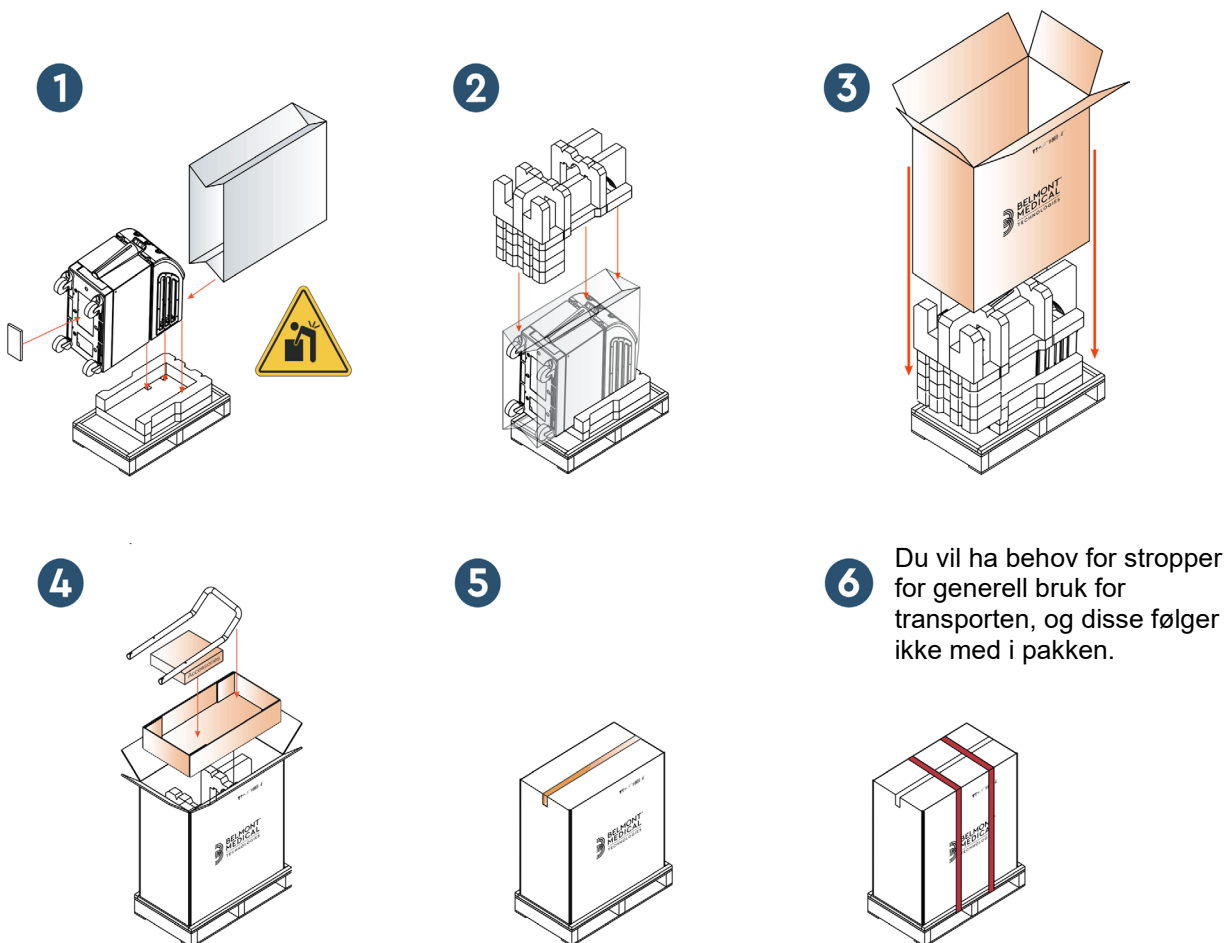
Låse og låse opp vognhjulene

Allon®-anordningens vogn har fire hjul. Forhjulene er utstyrt med en brems. Bremsehendelen er plassert over hjulet. Trykk hardt på hendelen for å låse hjulene. Løft hendelen for å frigjøre hjulene.

Bremsene må være i låst posisjon når enheten er stasjonær. Bremsene skal kun frigjøres når enheten transporteres.

Pakke Allon for forsendelse

Følg disse instruksjonene for å klargjøre Allon på riktig måte for transport. Tøm vanntanken før du pakker Allon.



Kapittel 4: Instruksjoner for bruk

Generelt

Dette kapittelet inneholder følgende:

- En beskrivelse av kontrollene, indikatorene og koblingene for Allon[®]-anordningen
- Detaljerte instruksjoner for bruk for Allon[®]-systemet.

Kontroller, indikatorer og koblinger

Inkludert i dette kapittelet er en kort beskrivelse av følgende:

- Hovedstrømbryter
- Deaktivering av strømbruddalarm
- Hurtigkoblingskontakter
- Sensorkontakter
- Kontrollpanel
- Indikatorer
- Skjermbilder

Hovedstrømbryter

Hovedstrømbryteren, som er plassert på baksiden av enheten, slår Allon[®]-anordningen PÅ og AV.

Deaktivering av strømbruddalarm

Den sølvfargede trykknappen til høyre for hovedstrømbryteren på baksiden av enheten slår av den gule lysdioden på forsiden av enheten. Denne lysdioden blinker hver gang maskinen slås av, mister strøm eller kobles fra strømmettet, og den vil fortsette å blinke i cirka 10 minutter eller til deaktiveringsknappen trykkes inn.

Hurtigkoblingskontakt

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av Allon[®]-anordningen og kobles til ThermoWrap[®] ved hjelp av tilkoblingsslangene for omslag.

1. Slik kobler du til slangene:
 - a. Lås tilkoblingsslangene ved å trykke metallendene på slangene inn i hver metallkobling på anordningen. Det høres et klikk når de låses.
 - b. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.
2. Slik kobler du fra tilkoblingsslangene:
 - a. Trykk på metallflensen og dra ut tilkoblingsslangene.

Temperaturkontakter

Det er to temperaturprobekontakter foran på Allon[®]-anordningen.

- Core (Kjerne) – for kjernetemperaturprobe
- Surface (Overflate) – for overflatetemperaturprobe

MERK: *Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.*

Kontrollpanel

Det justerbare kontrollpanelet befinner seg på toppen av Allon[®]-anordningen. Når Allon[®]-anordningen er slått på, styres alle driftsfunksjoner gjennom kontrollpanelet.

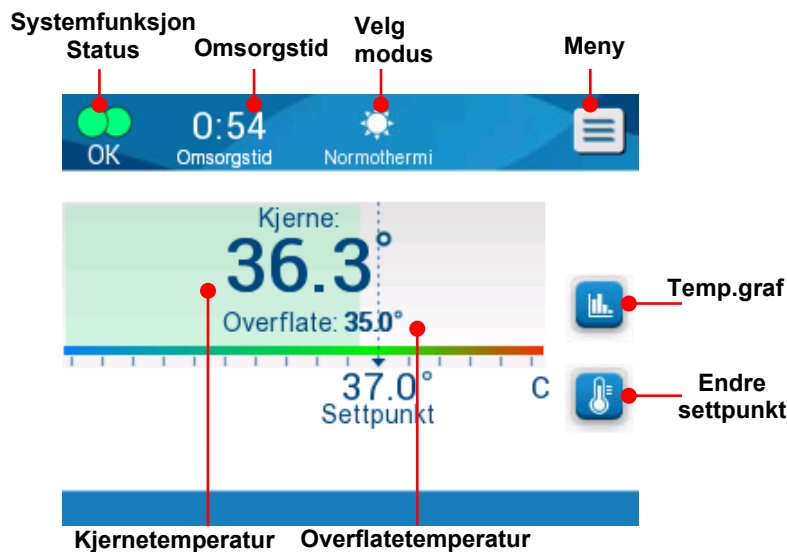
Allon[®] har en berøringsskjerm med følgende funksjonsknapper:

- Fire berøringsknapper
- Fem trykknapper til høyre for berøringspanelet

Maskinen kan styres med enten berørings- eller trykknappene.

MERK: *Alarmikonet er kun til informasjon. For å dempe en alarm må du trykke tasten for alarmen, som er plassert til høyre for panelet.*

Kontrollpanelets enkle berøringsknapper og visuelle skjermbilder veileder deg gjennom hver driftsfase.



Figur 13: Kontrollpanel

Komme i gang

Klargjøre systemet for bruk

Slik klargjør du systemet for bruk:

1. Plasser enheten i ønsket posisjon i henhold til [bookmark45](#)kravene til plass og miljø i kapittel 3.

FORSIKTIG! Ikke plasser Allon®-anordningen under operasjonsbordet eller pasientens seng.

2. Trykk på bremsepedalene og lås hjulene for å sikre Allon®-anordningen.
3. Fjern vanntankens påfyllingsdeksel og hell i sterilt vann eller 0,22 mikrometer filtrert vann til maksimalt tillatte nivå er nådd.

FORSIKTIG! Ikke bruk avionisert vann eller vann som lages gjennom omvendt osmose, da det kan føre til korrosjon av systemets metallkomponenter.

MERK: Bruk kun sterilt eller 0,22 mikrometer filtrert vann.

4. Følg med på vannnivåindikatoren for å forhindre at vanntanken overfylles. Lukk vanntankens lokk.

MERK: Se Tabell 10 [bookmark127](#) ved overfylling.

5. Koble Allon®-anordningen til strømkilden.

6. Slå på Allon[®]-anordningen. Dette vil starte selvtesten. (Se Slå på systemet.)

Slå på systemet

Slik slår du på systemet:

1. Slå hovedbryteren, plassert på baksiden av enheten, opp til PÅ-posisjonen.
Når Allon[®]-anordningen får strøm, utfører enheten en selvtest.

Selvtesten utføres for å sikre at Allon[®]-anordningen fungerer som den skal. En selvtest utføres hver gang systemet startes på nytt.

Ved et strømbrydd på mindre enn 10 minutter vil ikke selvtesten utføres, og Allon[®]-anordningen vil forbli i driftsmodus.

Under selvtesten vises meldingen «Utfører selvtest» til systemet er klart.



Figur 14: Skjerm bilde for innledende selvtest

Vellykket fullføring av selvtesten indikerer at Allon[®]-anordningen er klar til bruk.

FORSIKTIG! Det må utføres en selvtest hver gang Allon[®]-anordningen aktiveres.

MERK: Under selvtesten vises programvareversjonene til maskinen og skjermen.

Selvtesten kontrollerer funksjonaliteten til følgende komponenter:

- Skjerm og alarmer
- Pumpen
- ThermoWrap®-tilkoblingen
- Trykkmåler
- Varme- og kjøleenheten
- Temperaturen til inngående og utgående vann

Selvtestmeldinger

Hvis det oppstår en feil under selvtesten, vises en melding, og Allon® går ikke videre til driftsmodus. Se kapittel 7 «Feilsøking» for nærmere informasjon.

MERK: Noen av meldingene vil stoppe Allon®-anordningen. Andre meldinger tillater fullføring av selvtesten, men viser tiltakene du må ta for å korrigere meldingstilstanden.

Forvarming av vannet og utføring av selvtest

Etter at den innledende selvtesten er fullført, varmer systemet opp vannet og fortsetter å utføre oppvarmings- og nedkjølingsytelsestester. Når selvtestene er fullført, vil systemet automatisk begynne å strøme vann inn i ThermoWrap® og gå i normotermimodus (standardmodus).

MERK: Allon kan forvarme omslaget fra 23 °C til 37 °C på mindre enn 5 minutter. Det kan ta opptil 15 minutter å forvarme vann og utføre selvtesten.



Figur 15: Forvarmer vann og utfører selvtest

Velg riktig modell og størrelse av ThermoWrap® (se Valgt omslagsdesign).

1. Plasser ThermoWrap® på operasjonsbordet som beskrevet i heftet som følger med ThermoWrap® (se Koble ThermoWrap® til Allon®).

Koble ThermoWrap® til Allon®

1. Etter å ha valgt riktig omslag og plassert omslaget på operasjonsbordet/sengen som beskrevet i heftet som følger med ThermoWrap®, kontrollerer du at slangene ikke er vridd eller bøyd.
2. Koble vannslangene til omslaget og til Allon®. Omslaget fylles automatisk opp etter at selvtesten er fullført.
3. Kontroller at klemmene på omslaget er åpne. Hvis det høres en klikkelyd, kontrollerer du om det er en hindring av vannstrømmen ved omslagets slangetilkobling eller i de tilkoblede vannslangene. Se heftet med bruksanvisningen som følger med hvert omslag.

ADVARSEL! *Det kan dryppe vann fra omslagenes innløpsslanger. Sørg for at det ikke finnes noen elektrisk anordning eller uttak under anordningens vanninnløpsslanger eller omslagets slanger. Når omslagene skal kobles fra, må du kontrollere at klemmene er stramme for å forhindre vannlekkasje fra omslaget.*

1. Koble tilkoblingsslangene til Allon®-anordningen.
2. Når omslaget er koblet til og selvtesten er fullført, vil vannet strømme inn i omslaget.
3. Når omslaget er fylt med vann, kan pasienten plasseres på omslaget. (Se *Klargjøre pasienten*).

Klargjøre pasienten

1. Når omslaget er fylt, kan pasienten plasseres på omslaget. Følg bruksanvisningsheftet som følger med hvert omslag, for å bekrefte riktig skulderplassering.
2. Såfremt omslaget er fylt, kan pasienten pakkes helt inn når det passer, i samsvar med bruksanvisningsheftet som følger med hvert omslag. Hvis kardial ThermoWrap® brukes, kan sidedelene av omslaget legges over pasientens bryst og mage for å varme pasienten mens pasienten klargjøres. Deretter kan omslaget reposisjoneres etter behov for den kirurgiske prosedyren når pasienten er klargjort.

MERK: *Vanntemperaturen som strømmer inn i omslaget vil ha en settpunkttemperatur på 38,5 °C inntil pasientens kjernetemperaturprobe føres inn i pasienten, og Allon leser av en gyldig kjernetemperatur. Automatiske temperaturjusteringer som bestemmes av legen, vil ikke bli gjort før kjernetemperaturproben er ført inn i pasienten.*

FORSIKTIG! Skift ut omslaget hvis det er tilsmusset.

Koble temperaturprobene til pasienten og/eller temperaturadapterkablene og Allon®-anordningen.

Føre inn og feste temperaturprober

FORSIKTIG! Korrekt bruk av Allon®-anordningen når den brukes i normotermimodus, krever at kjernetemperaturproben føres inn i overflatetemperaturproben og denne festes til pasienten.

MERK: Gjenbrukbare temperaturprober gjelder ikke for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

Slik kobler du til temperaturprobene:

1. Sett kjerne- og overflatetemperaturprobene eller adapterkablene (til engangsbruk eller gjenbrukbare) inn i kontaktene, grønn til grønn (overflate) og grå til grå (kjerne).
2. Før kjernetemperaturproben (gjenbrukbar eller til engangsbruk) inn i pasientens rektum eller spiserør så snart som mulig.
3. Fest overflatetemperaturprobene (gjenbrukbare eller til engangsbruk) til et eksponert hudområde med tape.
4. Oppdater temperatur, preferanser og/eller andre innstillinger etter behov. (Se Hovedskjerm bilde.)

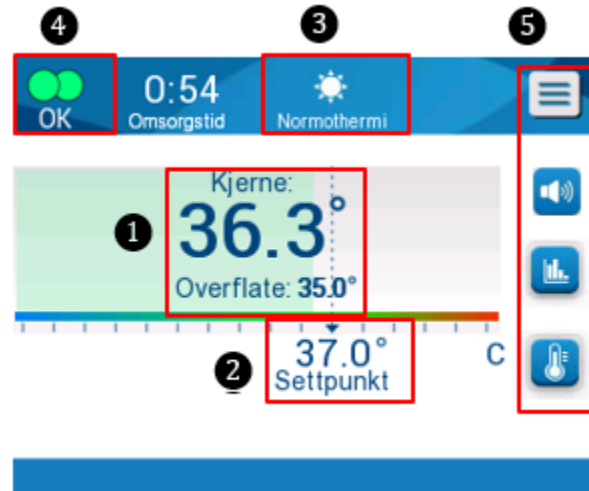
ADVARSEL! Pasienten må ha konstant tilsyn. Feil håndtering av temperaturreguleringsutstyr kan potensielt skade en pasient.

MERK: Temperaturprobene til engangsbruk må kobles til en adapter. Sørg for å koble riktig probe til tilhørende adapter (legg merke til adapterens fargekoding og koblingstype).

MERK: Korrekt bruk av Allon®-anordningen når den brukes i normotermimodus, krever at kjerne- og overflatetemperaturprobene føres inn i henhold til instruksjonene som følger med probene. Plasseringen av overflatetemperaturproben er en klinisk avgjørelse. Alle temperaturprober måler temperatur direkte.

Hovedskjerm bilde

Etter at trinnet med forvarming av vann og utførelse av selvtest er fullført, går systemet automatisk til hovedskjerm bildet (standard normotermimodus). Bruk innstillingsskjermen til å konfigurere standardinnstillingene – se *Innstillinger*.



Figur 16: Hovedskjerm bilde – standard normotermi

Hovedskjerm bildet viser følgende:

- Pasientens kjerne- og overflatetemperatur ①
- Settpunkttemperatur ②
- Driftsmodus ③
- OK-indikator for å indikere at systemet fungerer som det skal ④
- Handlingsikoner og berøringsknapper ⑤:
 - Meny  / Escape 
 - Grafisk visning av Allon®-parametre 
 - Settpunkttemperaturstyring 
 - Alarm PÅ/AV 

MERK: Alarmikonet vises kun hvis en alarmtilstand foreligger. Dette ikonet er kun til informasjon og er ikke en handlingsknapp. (Det er ikke en berøringsknapp. Du må trykke på berøringsalarmknappen for å dempe alarmer.)

Menyalternativer

Trykk på menyikonet  og velg mellom følgende alternativer:

- Standby
- Velg modus
- Temp. Graf
- Innstillinger
- Service



Figur 17: Menyalternativer

Standby

Standby-modus brukes til å stoppe vannstrømmen og termoreguleringen. Allon® overvåker fortsatt pasientens temperatur mens den er i standby-modus. Allon®-anordningen sirkulerer vannet internt og opprettholder vanntemperaturen på riktig nivå for å være klar når den går tilbake til driftsmodus.

MERK: *I standby-modus er det ikke noen temperaturregulering, og derfor styres ikke pasientens temperatur av Allon når standby-modus er i bruk. Bruk denne modusen når du skifter omslaget, eller når omslaget midlertidig må kobles fra maskinen.*

Slik får du tilgang til standby-modus:

2. Trykk på MENY-ikonet .
3. Trykk på **Standby**.

I standby-modus vises det en melding som bare viser pasientens temperatur.



Figur 18: Standby-modus

Modusvalg

I modusvalg kan du velge mellom normotermimodus og manuell modus. Velg modusen du ønsker å bruke, og trykk på OK for å bekrefte.



Figur 19: Modusvalg

Normotermimodus

Dette er standardmodusen. I denne modusen får systemet tilbakemelding fra både pasientens og vannets temperatur og justerer vanntemperaturen i henhold til dette for å nå og opprettholde pasientens settpunkttemperatur.

Standard settpunkttemperatur er 37 °C (98,6 °F).

I denne modusen kan brukeren endre settpunkttemperaturen.

FORSIKTIG! Ønsket settpunkttemperatur skal kun angis av legen eller etter beskjed fra en lege.

Normalområdet for normotermi er mellom 36 °C og 38 °C. Lavere eller høyere temperaturer er indikert på skalaen i **rødt**.

Slik endrer du kjernetemperaturens settpunkt:

1. Trykk på temperaturikonet . En temperaturskala vises på skjermen.



Figur 20: Velg settpunkttemperatur

2. Trykk på piltastene  /  eller streksskalaen på skjermen for å endre settpunkttemperaturen.

MERK: Ikonene  /  gir en endring på 0,1 °C. Hver streksskala gir en endring på 1 °C. Temperaturen kan justeres fra 30 til 40 °C.

3. Trykk på OK for å bekrefte den valgte temperaturen.

MERK: Når det er en forskjell mellom settpunkttemperaturen og kjernetemperaturen, påvirker ikke en ytterligere økning av settpunkttemperaturen vanntemperaturen i ThermoWrap®. Hvis for eksempel kjernetemperaturen er 36 °C (96,8 °F) og settpunkttemperaturen er 37 °C (98,6 °F), vil det ikke påvirke vanntemperaturen om du øker settpunktet til Allon®-systemet mer. Allon®-anordningen kjører automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur.

MERK: Standardinnstillingen er beregnet på å opprettholde normotermi. Systemet gir imidlertid legen muligheten til å velge en kroppstemperatur i området 30–40 °C (86–104 °F).

MERK: Etter at normotermimodus velges, tar det opptil 4 minutter før systemet oppnår likevekt og begynner å justere pasientens temperatur i samsvar med det programmerte gjenoppvarmingstrinnet. Dette skyldes variabler i miljøet: kliniske, medisinske og pasienten.

Hvis ønsket settpunkttemperatur er satt til å være utenfor normotermiområdet (36 °C til 38 °C / 96,8 °F til 100,4 °F), vises meldingen «**Ut av normothermia spekter**». Trykk på **OK** for å bekrefte den valgte temperaturen.



Figur 21: Meldingen «Ut av normothermia spekter»

Manuell modus

I manuell modus justerer systemet til en forhåndsbestemt vanntemperatur i stedet for pasientens settpunkttemperatur.

Standard settpunkttemperatur for vannet er 38,5 °C (101,3 °F).



Figur 22: Skjermbildet manuell modus

Manuell modus tillater valg av vanntemperaturen som skal strømme inn i ThermoWrap®. Vanntemperaturområdet som kan velges, er 36–40 °C (96,8–104 °F).

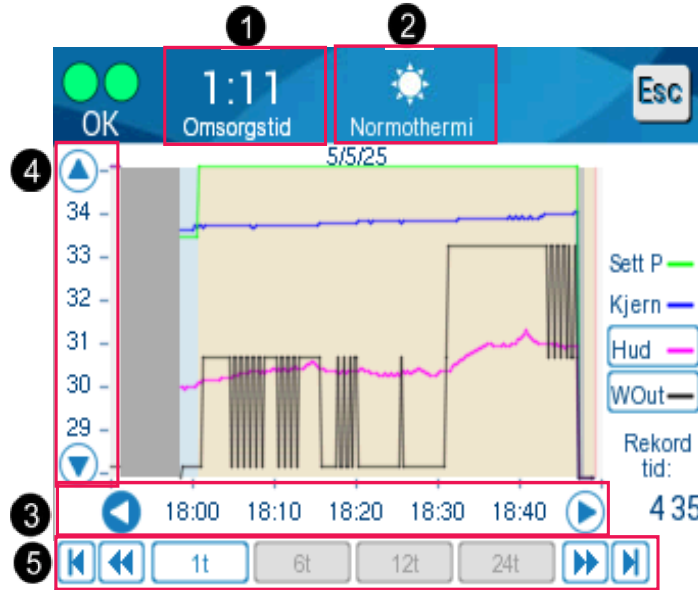
Temperaturgraf

Bruk temperaturgrafikonet  eller menyen til å gå til den grafiske visningen av nåværende eller forrige økt.

Allon® viser parametrene for gjeldende kasus. Forrige kasus vises hvis omslaget eller temperaturproben/adapterkabelen ikke er tilkoblet.



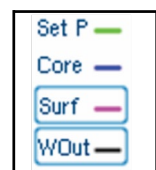
Figur 23: Velg vann ut-temperatur.



Figur 24: Temperaturgraf-modus

Den grafiske visningen inkluderer følgende:

- Omsorgstid og dato vises øverst på grafen ①.
- Driftsmodusen vises øverst på grafen ②.
- Tiden fra begynnelsen av prosedyren vises på X-aksen ③.
- Temperaturen vises på Y-aksen ④.
- Bruk pilene på skjermen til å rulle tilbake til begynnelsen av kasuset og til å velge temperaturområdet ③.
- Skjermen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer av en prosedyre. Bruk dobbeltpilene for å velge tidsområdet ⑤.



Grafene for overflatetemperatur og vann ut-temperatur kan vises eller skjules ved å berøre henholdsvis **Surf**- og **WOut**-tastene.

MERK: Vann ut (WOut) vises bare i programvareversjon 6.3.

Slik går du tilbake til driftsskjermen:

1. Trykk på Escape-ikonet .

MERK: Når du går til temperaturgraf-modus fra standby-modus, går Allon[®]-anordningen tilbake til standby-modus når du trykker på Esc.

Innstillinger

Innstillingspanelet består av tre deler med standardinnstillinger for systemet.

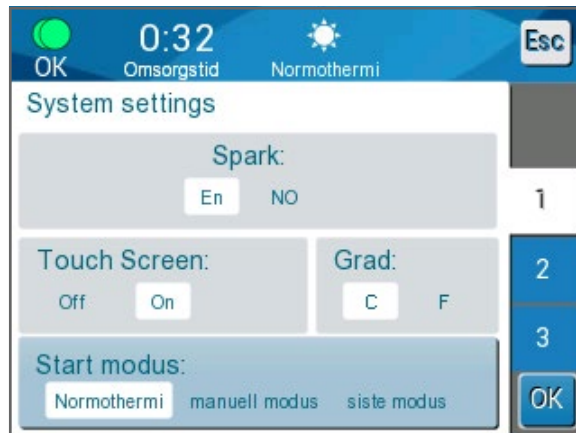
MERK: Innstillinger-menyen er passordbeskyttet. Innstillingene kan kun endres av autorisert personell.

Passordet for innstillingsskjermen er 6873.

Slik forhåndskonfigurerer du innstillinger:

1. Velg Settings fra menypanelet
2. Oppgi passordet. Vinduet med innstillinger vises.
3. Trykk på sidenumrene for å bla i sidene

Skjerminnstillinger



Figur 25: Innstillingsskjem

Innstillingsskjermen gir tilgang til følgende:

- **Språk:** Språk-innstillingen lar deg endre språk på kontrollpanelets brukergrensesnitt.
- **Berøringsskjem:** Av/På aktiverer eller deaktiverer bruken av berøringsikonene.
- **Grader:** Velg temperaturenhet: celsius eller fahrenheit.
- **Oppstartsmodus:** Velg standard driftsmodus ved oppstart:
 - **Normothermi** – Normotermimodus (anbefalt)
 - **Manuell modus** – Manuell modus
 - **Siste modus** – Siste driftsmodus som var i bruk

Justerbare alarmgrenser

Justerbare alarmgrenser lar deg justere alarmgrensene som vil utløse en alarm i systemet.

De justerbare alarmene er:

- Høy pasienttemperatur
 - Område fra 38 °C til 40 °C i trinn på 0,5 °C
- Lav pasienttemperatur
 - Område fra 30 °C til 35 °C i trinn på 0,5 °C
- Høy vanntemperatur
 - Område fra 36 °C til 42 °C i trinn på 0,5 °C



Figur 26: Justerbare alarmgrenser

MERK: Endring av alarmgrensene skal bare skje etter ordre fra en lege.

MERK: Når alarmgrensene er satt, forblir grensene der de er satt, og vil ikke gå tilbake til standardverdiene.

Angi dato og klokkeslett

På denne fanen kan du justere systemets dato og klokkeslett.



Figur 27: Angi dato og klokkeslett

Service

Service-menyen lar deg velge ett av følgende alternativer:

- Tom
- Systemsjekk
- Tekniker
- Selvrens



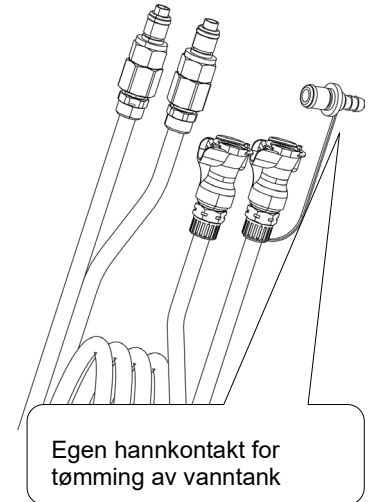
Figur 28: Serviceskjermen

Tom

Denne funksjonen lar deg tømme systemet for gjenværende vann før oppbevaring av Allon®-systemet.

Slik tømmer du vanntanken:

1. Bytt til standby-modus (se «Standby»).
2. Koble fra omslaget. Kast omslaget.
3. Koble den spesielle hannkoblingen til «vann ut»-slangen blant tilkoblingsvannslangene og før slangen til en bøtte eller vask for oppsamling av vann (se bildet til høyre).
4. Trykk på **Tom** på serviceskjermen. Følgende skjermbilde vises.



Figur 29: Tømme-modus



Figur 30: Tømme-modus

5. Trykk på Start når du er klar til å begynne prosessen. Tømmingen starter, og følgende skjermbilde vises.
6. Vent til alt vannet har rent ut av systemet.

MERK: Hvis **du trykker på stopp**, vises ESC-ikonet  og handlingen stoppes. Klikk på ikonet for å fortsette.

Følgende skjermbilde vises når tømningen er ferdig.



Figur 31: Tanken er tom

Trykk på ESC-ikonet  for å gå tilbake til hovedmenyen. Etter at du har gått tilbake til hovedmenyen, aktiveres en alarm, og meldingen «TILFØY VANN» vises. Maskinen er nå klar til å oppbevares frem til neste prosedyre.

MERK: Anbefalingene for tømning av vanntanken avhenger av brukshyppigheten. For hyppig bruk (3–4 ganger i uken) tømmer du vannet minst en gang i uken. For sjelden bruk tømmer du vannet etter hver bruk.

Systemsjekk

En full systemsjekk av systemet skal alltid utføres ved mistanke om et systemproblem. Når maskinen slås på, utfører systemet en selvsjekk for å sikre systemets sikkerhet og ytelse.

Tekniker

Denne funksjonen er bare for sertifiserte teknikere fra Belmont Medical Technologies. Den er passordbeskyttet.

Selvrens

Denne funksjonen er bare for sertifiserte teknikere fra Belmont Medical Technologies. Den er passordbeskyttet.

Denne funksjonen utfører selvrens av vanntanken og interne slanger og rør.

Selvrens av Allon® er en innebygd funksjon som varmer opp vannet som er i omløp i systemet, slik at varmen kan desinfisere systemets interne vannveier, inkludert vanntanken.

Selvrens utføres ved hvert eneste periodiske vedlikehold.

FORSIKTIG!

- Bruk kun sterilt eller 0,22 mikrometer filtrert vann.
- IKKE bruk blekemiddel eller noe som helst annet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel for den interne sirkulasjonen unntatt natriumdiklorisocyanurat (NaDCC). Slike midler kan skade systemet og medføre systemskade.
- Tøm alltid ut vannet etter selvrenningsprosessen.

MERK: *Selvrens er passordbeskyttet og skal bare brukes av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies.*

Selvrenningsprosessen

Nødvendig utstyr

- Omløpsslange delenr. 200-00181 eller delenr. 200-00096
- Opptil 8 liter 0,22 mikrometer filtrert eller sterilt vann

Slik utføres selvrens:

MERK: *Sørg for at vanntanken er full, og at omløpsslangen er tilkoblet.*

1. Velg Service i hovedmenyen.
2. Trykk på Selvrens og deretter OK.
3. Prosessen er passordbeskyttet. Skriv inn passord.

Trykk på **OK**. En bekreftelsesmelding vises.



Figur 32: Selvrensmodus

Fyll tanken til den er full, opptil 8 liter. Koble til omløpsslangen og trykk på OK. Selvrens starter. Nedtelling vises på skjermen. Prosessen tar omtrent 2 til 3 timer.

FORSIKTIG! *Ikke berør maskinen eller slangene under selvrenseningsprosessen siden de er VARME.*

MERK: *Se bruksanvisningen for mer informasjon.*

Slå av systemet

Slik slår du av systemet:

Slå av Allon[®]-anordningen ved å trykke PÅ/AV-bryteren ned til AV-posisjonen og koble strømledningen fra strømkilden.

1. Når maskinen er slått av, trykker du på Deaktivering av strømbruddalarm ved siden av strømbryteren for å deaktivere den gule strømbuudindikatoren foran på maskinen. Hvis denne knappen ikke trykkes inn, vil den gule indikatoren blinke i cirka 10 minutter før den slås av.
2. Lukk klemmene på tilkoblingsslangene for å unngå at returnerende vann renner over.
3. Koble tilkoblingsslangene fra Allon[®]-anordningen og fra ThermoWrap[®].
4. Koble kjerne- og overflatetemperaturprobene fra Allon[®]-anordningen.
5. Hvis pasienten ikke overføres med Allon[®]-systemet, går du videre til trinn 11.
6. Plasser temperaturprobene ved siden av pasienten.
7. Ved ankomst til sykehusrommet kobler du temperaturprobene til Allon[®]-anordningen igjen. Koble tilkoblingsslangene til Allon[®]-anordningen og ThermoWrap[®] igjen. Åpne klemmene.
8. Slå på Allon[®]-anordningen for å gjenoppta behandlingen.
9. Når behandlingen avsluttes, gjentar du trinn 1–4.
10. Fjern ThermoWrap[®] og temperaturprobene fra pasienten.
11. Kast ThermoWrap[®] i samsvar med sykehusets retningslinjer for giftfritt plastavfall.
12. Desinfiser overflaten på tilkoblingsslangene og utsiden av Allon[®]-anordningen (se instruksjoner i kapittel 6).
13. Kast temperaturprober til engangsbruk i samsvar med sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall. Desinfiser de gjenbrukbare temperaturprobene og/eller adapterkablene som krevd av sykehusets/klinikkens protokoll. Kast eventuelle skadde prober som indikert over.
14. Etter hver bruk eller mellom kasus slipper du natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)-tabletter eller -pulver i vanntanken på 6,0 liter og kjører anordningen i 30 minutter i standby-modus.
15. Oppbevar Allon[®]-anordningen og dens tilbehør på et trygt sted.

Kapittel 5: Bestillingsinformasjon

Utstyr og tilbehør

Hver Allon-maskin er utstyrt med det valgfrie tilbehøret CliniLogger™ (delenummer 017-00250) og en brukerhåndbok.

Alt utstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies-representant. Når du skal bestille deler, må du spesifisere modellnummeret slik det står oppført i dette kapittelet, samt serienummeret på Allon®-anordningen din.

Tilgjengelige ThermoWraps

ThermoWraps for voksne og pediatriske modeller er pakket i pakninger med tolv enheter, som inneholder to esker med seks enheter. Minimumsbestillingen for enhver modell av ThermoWrap er tolv enheter eller enhver multiplisering av tolv.

ThermoWraps for spedbarn-modeller er pakket i pakninger med tjuefire enheter. Minimumsbestillingen for enhver spedbarnmodell av ThermoWrap® er tjuefire enheter eller enhver multiplisering av tjuefire.

Tabell 5: ThermoWrap®-størrelser

	Delenummer	Pakning	Pasientens størrelse eller vekt	Omslagets lengde/bredde (m)
ThermoWrap® kardial	512-03363	12/eske	Passer til de fleste pasienter	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/eske	168–180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/eske	152–168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/eske	135–152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pediatrisk)	512-03148	12/eske	122–135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/eske	104–122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/eske	91–104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/eske	79–91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® for spedbarn	524-03125	24/eske	7–11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/eske	4–7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/eske	2,5–4 kg	0,660/0,465

Tabell 6: Allon® tilbehørssett

Underdelenr.	Beskrivelse	Delmengde
200-00400. Tilbehørssett for voksne, med gjenbrukbare temperatursensorer		
014-00020	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå	1
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis	1
DDT200011	Hefte for sensoretiketter	1
099-00065	Sensoretiketter, flerspråklige	1
DDT-063-027	Allon® trinn for trinn	1
200-00410 Tilbehørssett med adapterkabler for sensorer til engangsbruk		
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå	1
014-00324	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe til engangsbruk, 3,5 mm (1/8 tommer) én kontakt, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis	1
DDT200011	Hefte for sensoretiketter	1
099-00065	Sensoretiketter, flerspråklige	1
DDT-063-027	Allon® trinn for trinn	1
200-00420. Tilbehørssett for spedbarn, med gjenbrukbare temperatursensorer		
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå	1
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperatur- probe, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis	1
DDT200011	Hefte for sensoretiketter	1
099-00065	Sensoretiketter, flerspråklige	1
DDT-063-027	Allon® trinn for trinn	1

Tabell 7: Tilbehør – enkeltdeler

Modellnr.	Beskrivelse
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis
200-R0130	Filterenhet (intern)
002-00069	Hannkontakt for tømning av vanntank
014-00020	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn
014-00035	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 7 F, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, TE-målespesialiteter 4491 (20/pakke), SÅ LENGE BEHOLDNINGEN REKKER
014-00220	Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), KUN USA
014-00323	Overflatetemperaturprobe til engangsbruk, 3,5 mm (1/8 tommer) én port (20/pakke)
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn, SÅ LENGE BEHOLDNINGEN REKKER
014-00324	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe til engangsbruk, 3,5 mm (1/8 tommer) én kontakt, grønn
017-00250	CliniLogger™ (valgfri)
200-01200	Temperature Splitter-sett (valgfritt)

Kapittel 6: Vedlikehold

Introduksjon

Dette kapitlet skisserer vedlikeholdsinstruksjonene for Allon®-systemet. Kvalifisert sykehuspersonell kan utføre rutinemessig vedlikehold med mindre annet er spesifisert.

FORSIKTIG! *Reparasjon og service av Allon®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter for Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformasjon

Når du kommuniserer med autoriserte Belmont Medical Technologies-representanter vedrørende Allon®-systemet, må du alltid oppgi modell- og serienummeret på identifikasjonsetiketten som er plassert på Allon®-anordningens bakpanel.

Ved kommunikasjon vedrørende omslag, skal du se etiketten på omslagets emballasje for detaljer om lotnummer.

Rutinemessig vedlikehold

Allon®-anordningen skal med jevne mellomrom inspiseres og vedlikeholdes for å sikre at den er i optimal stand.

MERK: *Årlige kontroller skal utføres hver 12. måned som beskrevet i servicehåndboken, og gjenbrukbare prober skal skiftes ut som påkrevd i henhold til merkingen.*

En plan for anbefalt rutinemessig inspeksjon og vedlikehold står oppført i Tabell 8.

Tabell 8: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan

Hyppighet	Inspeksjon/service	Utført av
Før hver behandling	- Rengjør tilkoblingsslangene og hurtigkoblingskontaktene med en våt klut. - Utføre en visuell inspeksjon med henblikk på eventuell mekanisk svikt i sensorer, tilkoblingsslanger og strømkabelen. - Utføre en visuell inspeksjon av Allon®-anordningen utvendig. - Sirkulere NaDCC i henhold til produsentens instruksjoner gjennom Allon®-anordningen i 30 minutter.	Personell
Som påkrevd av sykehusets/klinikkens protokoll	- Rutinemessig utvendig rengjøring og desinfeksjon. - Tømme Allon: - For hyppig bruk (3–4 ganger i uken): tøm én gang i uken - For sjelden bruk: tøm etter hver bruk - Skifte ut tilkoblingsvannslanger (delenr. 200-00109) med jevne mellomrom	Personell
Årlig	- Selvrens - Skifte ut filter * - Forebyggende vedlikehold	Belmont Medical Technologies sin autoriserte tekniker

* Utskiftning av filteret kan utføres oftere enn én gang i året ved behov (avhengig av vannkvaliteten).

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringen og desinfeksjonen av Allon® inkluderer både utvendig og innvendig rengjøring og desinfeksjon.

MERK: *Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder ikke for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.*

Rutinemessig vedlikehold

Rengjøring og desinfeksjon av den utvendige flaten og systemets vannbeholder skal gjøres hver gang før anordningen brukes. Systemkomponentene kan bli kontaminert under bruk og oppbevaring av anordningen grunnet en rekke faktorer, for eksempel: tilsmussede hender hos brukeren, luftbårne patogener, utilsiktede hendelser.

MERK: *Følg sykehusets protokoller for desinfeksjon av produktet. Sørg for å følge produsentens instruksjon for desinfeksjonsmidlene.*

FORSIKTIG!

- Ikke bruk børster av noe slag på maskinen og tilbehøret.
- Ikke skyll maskinen med vann.
- Ikke vask den elektriske strømkontakten.
- Ikke bruk noe saltvann eller irrigerte væsker.
- Ikke bruk noen som helst aggressive forbindelser, slik som NaOH, H₂O₂.
- Ikke bruk noen som helst organiske løsemidler eller esterløsemidler.
- Kontroller alltid temperaturprobene med henblikk på riper, frynsete ledninger og rifter før og etter rengjøring. Hvis proben er skadet, skal **den IKKE brukes**.

Nødvendige verktøy for rengjøring og desinfeksjon

- PVU (personlig verneutstyr) i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet
- Lofrie kluter
- Anbefalt desinfeksjonsmiddel (se «Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater» og «Anbefalte materialer for rensing av vann»)
- Sterilt vann – minst 6 liter

Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater

- Clorox® Healthcare bakteriedrepende blekemiddel til rengjøring (EPA-registreringsnummer 56392-7)
- Klorinert blekemiddelløsning (5,25 % natriumhypokloritt-konsentrasjon)
- Kvartære ammoniumforbindelser (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

Anbefalte materialer for rensing av vann

- Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)

Før hver bruk

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for at systemet er avslått og frakoblet strøm.
3. Bruk en lofri klut med sterilt vann til å rengjøre eventuelt smuss fra utsiden av maskinen, LCD-skjermen, slangene, strømledningen og de gjenbrukbare temperaturprobene¹.
4. Klargjør desinfeksjonsløsningen som beskrevet av produsenten.
5. Bruk en lofri klut med desinfeksjonsmiddelet til å desinifisere utsiden av maskinen, LCD-skjermen, slangene, de gjenbrukbare temperaturprobene¹ og strømledningen.

MERK: *Desinfeksjonsmiddelets kontakttid skal være i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.*

Bruk en ny lofri klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Bruk kluten på utsiden av systemet, LCD-skjermen, strømledningen, de gjenbrukbare temperaturprobene¹ og slangene.

FORSIKTIG! *Ikke anvend fysisk trykk på skjermen.*

6. Før behandling av pasienten:
 - a. Fyll vanntanken med 6 liter sterilt vann.
 - b. Koble systemet til strøm, slå det PÅ og start systemet.
 - c. Fortsett pasientens behandling i henhold til protokollen.

For oppbevaring – se «Før oppbevaring».

Før oppbevaring

MERK: *Se «Nødvendige verktøy for rengjøring og desinfeksjon» og «Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater».*

1. Tilsett natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)-tabletter eller -pulver i vanntanken i henhold til instruksjonene til NaDCC-produsenten.
2. Kjør maskinen i standby-modus i 30 minutter.
3. Tøm vannet ved bruk av hannkoblingen for tømming av vanntank.

MERK: *Tømmeprosessen er en integrert funksjon i Allon®. Se tømmeinstruksjonen: «Tom».*

4. Slå av systemet og slå av lysdioden ved å trykke på Deaktivering av strømbruddalarm-knappen.
5. Trekk strømledningen ut av stikkkontakten.
6. Bruk en lofri klut med sterilt vann til å rengjøre eventuelt smuss fra utsiden av maskinen, LCD-skjermen, slangene, strømledningen og de gjenbrukbare temperaturprobene¹.

7. Klargjør desinfeksjonsløsningen som beskrevet av produsenten.
8. Bruk en lofri klut med desinfeksjonsmiddelet til å desinifisere utsiden av maskinen, LCD-skjermen, slangene, strømledningen og de gjenbrukbare temperaturprobene¹.

MERK: *Desinfeksjonsmiddelets kontakttid skal være i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.*

9. Bruk en ny lofri klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Bruk kluten på utsiden av maskinen, LCD-skjermen, strømledningen, slangene og de gjenbrukbare temperaturprobene¹.

FORSIKTIG! *Ikke anvend fysisk trykk på skjermen.*

10. Oppbevar maskinen på et kjølig og tørt sted.

1. Gjenbrukbare prober – gjelder ikke for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

Selvrens

Selvrens av Allon® er en innebygd funksjon som varmer opp vannet som er i omløp i systemet, slik at varmen kan desinfisere kontaminasjon i vanntanken.

Selvrens utføres for hvert nye produserte system og ved hvert periodiske vedlikehold (se kapittel 4).

Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene

MERK: *Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.*

MERK: *Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare temperaturprober skal utføres i henhold til produsentens instruksjoner.*

ADVARSEL: *Prober til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Feil bruk kan føre til krysskontaminasjon og forringet sikkerhet.*

1. Hvis temperaturprobene er til engangsbruk, skal de kastes.
2. Hvis temperaturprobene er gjenbrukbare, skal de rengjøres og desinfiseres/steriliseres:
 - **Rengjøring:** Rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel og vann.
 - **Desinfeksjon:** Desinfiser med 70 % alkohol eller aktivert dialdehyd, skyll deretter grundig med vann.
 - **Sterilisering:** Steriliser med etylenoksid. Etter sterilisering må probene ventileres med en luftetid på minst 12 timer.

FORSIKTIG! *Ikke bruk dampautoklavmetoden for å sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene og de gjenbrukbare adapterne.*

Skifte ut filter

Filteret er for å filtrere hardt smuss eller store partikler, og det er ikke beregnet på å filtrere vannet fra bakteriekontaminasjon.

Filteret må skiftes ut hver 12. måned.

MERK: *Filteret skal kun skiftes ut av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies / autorisert biomedisinsk personell. Se servicehåndboken for utskiftingsinstruksjoner.*

MERK: *Utskiftning av filteret kan utføres av Belmont Medical Technologies / autorisert biomedisinsk personell hvis det trengs oftere enn én gang i året (avhengig av vannkvaliteten).*

Årlige kontroller skal utføres hver 12. måned som beskrevet i servicehåndboken.

Systemsjekktjeneste

Systemsjekktjenesten igangsettes fra Servicemenyen.

Systemsjekktjenesten utfører en fullstendig kontroll av systemet ved å kontrollere funksjonaliteten til følgende komponenter:

- Skjerm og lydsignalet
- Pumpen
- Omslagets tilkobling
- Trykkmåler
- Varme- og kjøleenheten
- Temperaturen til inngående og utgående vann

Når systemsjekkservicen er fullført, indikerer dette at Allon®-anordningen fungerer.

Slik utfører du en systemsjekk:

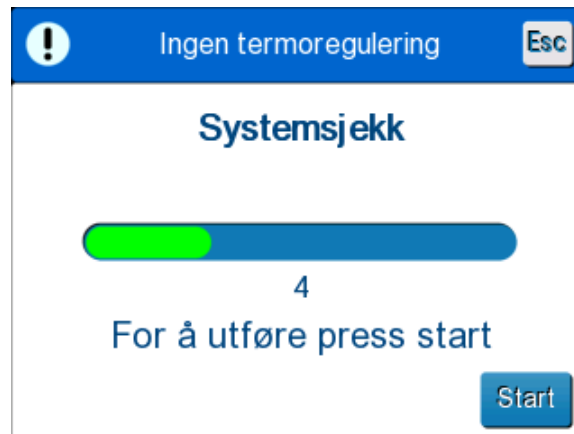
MERK: Kontroller at vanntanken er full før du utfører systemsjekk.

1. Velg **Service** i hovedmenyen. Følgende vindu vises.



Figur 33: Velge Systemsjekk

2. Velg Systemsjekk på skjermbildet Service, og klikk deretter på OK for å bekrefte. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte systemsjekkstart.



Figur 34: Systemsjekk pågår

3. Trykk på Start.
 - Systemsjekk initieres. Linjen som vises på skjermen, indikerer fremdriften. Systemsjekken tar omtrent 10 minutter. Når prosessen er ferdig, vises meldingen «SYSTEMSJEEK FULLFØRT» på skjermen.
4. Gå til bruksskjermen.
5. Slå Allon® AV. Slå av Deaktivering av strømbruddalarm hvis du vil.

Kapittel 7: Feilsøking

Generelt

Allon[®]-anordningen er utstyrt med selvtestrutiner som kontinuerlig overvåker systemets drift. En feilmelding vises på meldingsskjermen hvis en systemfeil eller funksjonssvikt oppdages. Hvis en funksjonsfeil oppstår, se veiledningen for feilsøking under Tabell 10, Tabell 10 og Tabell 11.

Veiledning for feilsøking

Tabell 9 lister opp noen mulige scenarioer som ikke vises på meldingsskjermen, den potensielle årsaken til feilene og anbefalte tiltak.

Tabell 10 lister opp feilsøking ved overfylling av vanntanken.

Tabell 11 viser en liste over feilmeldinger som vises på Allon[®]-anordningens skjerm.

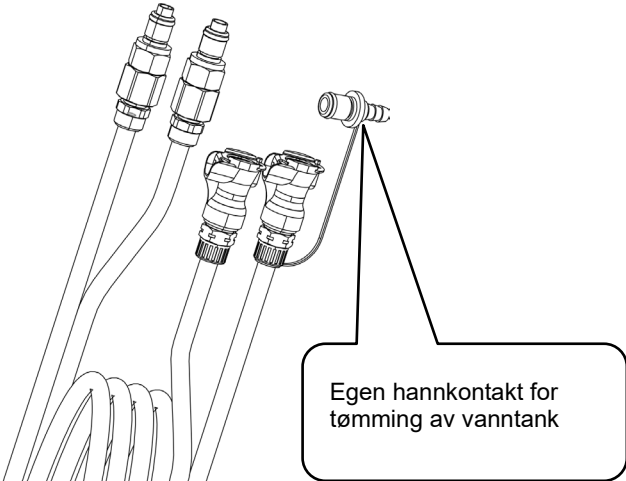
ADVARSEL! *Reparasjon og service av Allon[®]-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter for Belmont Medical Technologies.*

Tabell 9: Veiledning for feilsøking av Allon[®]-systemet (ingen melding)

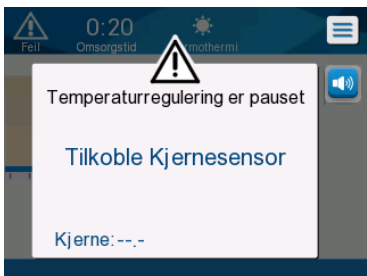
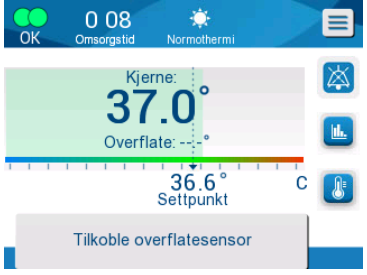
Observasjon	Mulig problem	Tiltak som skal utføres
Strømbryteren på Allon [®] -anordningen er satt til «PÅ», men den er ikke aktivert, og kontrollpanelet er tomt.	Allon [®] -anordningen er ikke koblet til strømnettet.	Kontroller koblingene til 115/230 V vekselspanning-strømkabelen.
	Ingen linjespenning.	Tilkall den biomedisinske teknikeren.
ThermoWrap [®] begynner å lekke.	ThermoWrap [®] ble utilsiktet punktert i løpet av operasjonen.	Slå av Allon [®] -anordningen og la vannet returnere til beholderen. Skift ut ThermoWrap [®] om mulig.
Det lekker vann fra koblingen mellom ThermoWrap [®] og tilkoblingsslangen.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig tilkoblet.	Lukk klemmene på ThermoWrap [®] . Koble fra tilkoblingsslangene og koble dem til igjen til du hører klikkelyden.
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Tilkall den biomedisinske teknikeren.
Det lekker vann mellom tilkoblingsslangene og Allon [®] -anordningen.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig tilkoblet.	Koble tilkoblingsslangene fra maskinen og koble dem til igjen.

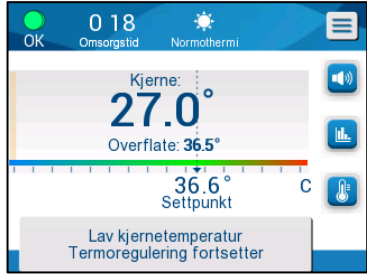
Observasjon	Mulig problem	Tiltak som skal utføres
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Tilkall den biomedisinske teknikeren.

Tabell 10: Vanntanken er overfylt – tømme vanntanken

Observasjon	Tiltak som skal utføres
Vanntanken er overfylt.	Fortsett som følger hvis det er nødvendig å tømme vanntanken grunnet overfylling: 1. Koble tilkoblingsslangen til høyre hurtigkoblingskontakt (under kjernesensorkontakten). ThermoWrap® kan ikke kobles til under tømning. 2. Koble den spesielle hannkoblingen til tilkoblingsslangen. (Se Figur 35) 3. Slå PÅ Allon®-anordningen. 4. Velg tømme-modus i Service og trykk på Start. 5. La restvannet renne inn i en beholder, bøtte eller vask. 6. Slå Allon®-anordningen AV når ønsket vannivå er nådd.  Figur 35: ThermoWrap®-tilkoblingsslanger og spesiell hannkobling

Tabell 11: Veiledning for feilsøking ved Allon®-systemmeldinger

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Tilføy vann 	Vannivået er for lavt.	Fyll vanntanken opp igjen til maks.	Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Tilkoble vannrør 	Tilkoblingsslangene er ikke tilkoblet.	Koble til tilkoblingsslanger. Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget. Kontroller klemmene.	Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Tilkoble kjernesensor 	Ingen kjernetemperaturprobe er innsatt i kontakten – når anordningen slås på. Ingen kjernetemperaturprobe er innsatt i kontakten – etter at anordningen er slått på.	Koble til kjernetemperaturprobe.	Etter at anordningen er slått på, dempes denne alarmen automatisk i 10 minutter. Hvis kjernetemperaturproben ikke er koblet til under en operasjon, kan alarmen dempes i 10 minutter.
Koble til overflatesensoren 	Ingen overflatetemperaturprobe er innsatt i kontakten.	Koble til overflatetemperaturprobe.	Ingen lydalarm.

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Sjekk vannrør 	Omslaget er blokkert grunnet feil innpakking. Omslagets klemmer er lukket.	Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget. Kontroller klemmene.	Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Sjekk kjernesensor 	Feilplassering av kjernetemperaturprobe i kjernekontakt. Kjernetemperaturprobens adapter er koblet til Allon®-anordningen uten temperaturproben.	Koble kjernetemperaturproben til riktig kontakt. Koble til temperaturprobe til engangsbruk.	Hvis kjernetemperaturproben var feil tilkoblet ved oppstart, vil det ikke være noen alarm, bare en melding i 60 minutter. Hvis kjernetemperaturproben kobles til feil under en operasjon, kan alarmen dempes i 10 minutter.
Sjekk overflatesensor 	Feilplassering av overflatetemperaturprobe i kontakt. Overflatetemperaturprobens adapter er koblet til Allon® uten temperaturproben.	Koble overflatetemperaturproben til riktig kontakt. Koble til temperaturprobe til engangsbruk.	Hvis overflatetemperaturproben var feil tilkoblet ved oppstart og kjernetemperaturproben ikke var koblet til, vil det være en alarm som kan dempes i 10 minutter. Hvis overflatetemperaturproben kobles til feil under drift, kan alarmen dempes i 10 minutter.
Lav kjernetemperatur 	Denne meldingen vises når settpunkttemperaturen er < 36 °C og kjernetemperaturen er < 32 °C, eller når kjernetemperaturen er < 28 °C.	Brukeren må bekrefte plasseringen av kjernetemperaturproben og trykke på OK for å fortsette.	Når kjernetemperaturen er under 32 °C: Alarmen kan dempes i 10 minutter. Når kjernetemperaturen er under 28 °C: Alarmen kan dempes i 10 minutter.

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Vanntemperaturen er for lav 	Når vanntemperaturen i systemet er mindre enn 10 °C (50 °F).	Termoregulering stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du slå AV Allon® og ta kontakt med din lokale servicerepresentant.	Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Vanntemperaturen er for høy 	Alarmen for høy vanntemperatur kan konfigureres i «Innstillinger». Alarmen og meldingen aktiveres i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene strekker seg fra 36 til 42 °C i trinn på 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C og 42 °C.	Termoregulering stopper til vannet avkjøles eller systemet stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet fortsetter, Hvis problemet vedvarer, skal du slå AV Allon® og ta kontakt med din lokale servicerepresentant.	Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Pasienttemperaturen er over XX,X °C 	Alarmen for høy pasienttemperatur kan konfigureres i «Innstillinger». Alarmen og meldingen aktiveres i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene strekker seg fra 38 til 41 °C i trinn på 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C og 41 °C.	Kontroller at kjernetemperaturproben er plassert, og følg med på pasientens temperatur. Informér legen.	Termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 10 minutter.

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Pasienttemperaturen er under XX,X °C 	Alarmen for lav pasienttemperatur kan konfigureres i «Innstillinger». Alarmen og meldingen aktiveres i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene strekker seg fra 30 til 35 °C i trinn på 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 og 35 °C.	Kontroller at kjernetemperaturpruben er plassert, og følg med på pasientens temperatur. Informér legen.	Termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Ut av normothermia spekter 	Denne vises når brukeren velger en settpunkttemperatur for normotermimodus på < 36 °C eller > 38,0 °C.	Den nye settpunkttemperaturen bekreftes når det trykkes på OK-knappen, og meldingen fjernes.	Ingen alarm Termoregulering fortsetter.

Kapittel 8: Meldinger og alarmer

Hvis omslagets slanger er tilkoblet, temperaturprobene er riktig tilkoblet og kjernetemperaturen måles, fortsetter vannsirkulasjonen uten ytterligere brukerhandling. Hvis noen av betingelsene over ikke er oppfylt, viser driftspanelet meldingsområde tekniske og/eller kliniske alarmmeldinger med et symbol.

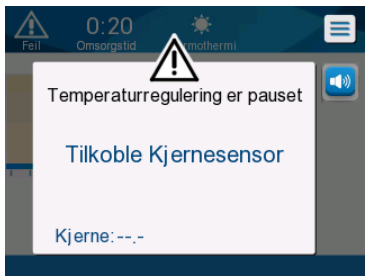
MERK: Kliniske alarmer er alarmer av middels prioritet.

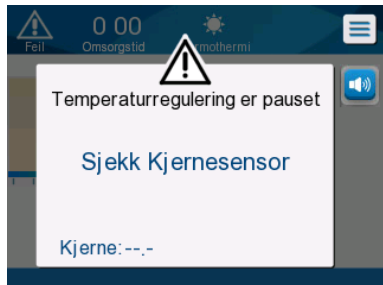
MERK: Alarmenes lydtrykk er 67,5 dBA ved en avstand på 10 centimeter.

Tekniske meldinger og alarmer

Følgende tekniske meldinger kan vises:

Tabell 12: Tekniske meldinger og alarmer

Melding	Meldingsvindu
Tilføy vann	
Tilkoble vannrør	
Tilkoble kjernesensor	

Melding	Meldingsvindu
Sjekk vannrør	
Sjekk kjernesensor	
Sjekk overflatesensor	

Følg instruksjonen i den tekniske meldingen for å løse problemet.

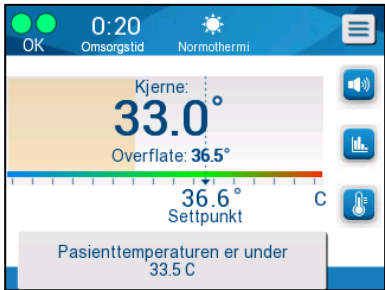
Tilsett for eksempel vann om nødvendig, eller koble til temperaturprober hvis de ikke er tilkoblet.

Kliniske meldinger og alarmer

Kliniske meldinger krever at brukeren (lege eller sykepleier) retter oppmerksomheten mot pasientens tilstand, eller at innstillingen må bekreftes av brukeren ved å trykke på OK-tasten.

Kliniske meldinger inkluderer følgende:

Tabell 13: Kliniske meldinger og alarmer

Melding	Melding i vindu	Beskrivelse
Lav kjernetemperatur		Brukeren må bekrefte plasseringen av kjernetemperaturproben og trykke på OK for å fortsette. Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Pasienttemperaturen er over XX.X°C		Alarmen og meldingen aktiveres i henhold til valgt alarmgrense. Termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 10 minutter.
Pasienttemperaturen er under XX.X°C		Alarmen og meldingen aktiveres i henhold til valgt alarmgrense. Termoreguleringen fortsetter. Alarmen kan dempes i 10 minutter.

MERK:

Det er mulig å endre området til disse alarmene på innstillingsskjermen. Brukeren kan velge hvilken temperatur alarmen «Høy pasienttemp» og «Lav pasienttemp» skal aktiveres ved.

Sikkerhetsmeldinger og -alarmer

MERK: Termoregulering stopper under sikkerhetsmeldinger.

Sikkerhetsmeldinger indikerer for brukerne at systemet har enten overkjølt eller overopphetet vannet som er i omløp.

Sikkerhetsmeldinger inkluderer:

- **VANNTEMPERATUREN ER FOR LAV**



- **VANNTEMPERATUREN ER FOR HØY**



Hvis en slik tilstand oppstår, skal brukeren vurdere å slå av systemet og finne årsaken til problemet.

Informasjonsmeldinger

Informasjonsmeldinger indikerer maskinens status.

Disse meldingene er kun til informasjon, og krever ingen brukerhandling. Meldingen vises nederst på hovedskjermbildet.

Informasjonsmeldinger inkluderer følgende:

- **Ut av normothermia spekter:**



- **Koble til overflatesensoren:**



Alarmer oppstår i følgende tilstander:

- Stopptilstand
- Modusvalgskjerm

Følgende meldinger skal kontrolleres og bekreftes:

- Lav kjernetemperatur. Termoregulering fortsetter
- Ut av normothermia spekter
- Pasienttemperatur over XX,X °C (*)
- Pasienttemperatur under YY,Y°C (*)
- Vanntemp. for høy (*)

MERK: *Kun autoriserte brukere kan endre området til alarmene merket med (*) på innstillingsskjermen. Brukeren må skrive inn et passord for å åpne innstillingspanelet og endre alarmgrensen.*

Strømbuuddindikator

Hvis maskinen mister strøm eller kobles fra strømmettet under drift, blinker en gul indikator på frontpanelet.

Denne indikatoren vil fortsette å blinke i 10 minutter, til strømmen kommer tilbake eller til Deaktivering av strømbuuddalarm-knappen på baksiden av enheten trykkes inn.

Alarmforsinkelse

Følgende tilstander genererer en alarm først etter at alarmgrensene er overskredet i 30 sekunder:

- Pasienttemperatur er under XX,X °C: Pasientens kjernetemperatur er under den forhåndskonfigurerte alarmgrensen i Innstillinger-menyen.
- Pasienttemperatur er over XX,X °C: Pasientens kjernetemperatur er over den forhåndskonfigurerte alarmgrensen i Innstillinger-menyen.
- Vanntemp. for høy: Vanntemperaturen er over den forhåndskonfigurerte alarmgrensen i Innstillinger-menyen.

MERK: *Brukeren kan endre innstillingene for grensene.*

Når verdien kommer innenfor grenseområdet, deaktiveres alarmene øyeblikkelig. En ny alarm genereres etter at en verdi utenfor grensen måles i 30 sekunder igjen.

Kapittel 9: Valgfri Clinilogger™

Instruksjoner for installasjon og bruk

Oversikt og installasjon

Introduksjon

Formålet med CliniLogger™-anordningen er å lagre Allon®/CritiCool®-systemenes vitale data for fremtidig referanse. Ved å bruke CliniLogger™-visningsprogramvaren, kan brukeren benytte en ekstern PC for å gjennomgå disse lagrede dataene.

Bruke CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-anordningen kobles til RS-232 (serie)-kontakten på baksiden av Allon® for dataoverføring. Data lagres ved intervaller på ett minutt mens anordningen er tilkoblet.

Koble CliniLogger™-anordningen til Allon før den medisinske prosedyren startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler å registrere data fra Allon®-anordningen for én pasient om gangen. På slutten av prosedyren skal du koble CliniLogger™-anordningen fra termoreguleringsmaskinen og koble den til en PC. Last ned dataene fra anordningen, og koble deretter CliniLogger™ til termoreguleringsmaskinen slik at den er klar til neste prosedyre.

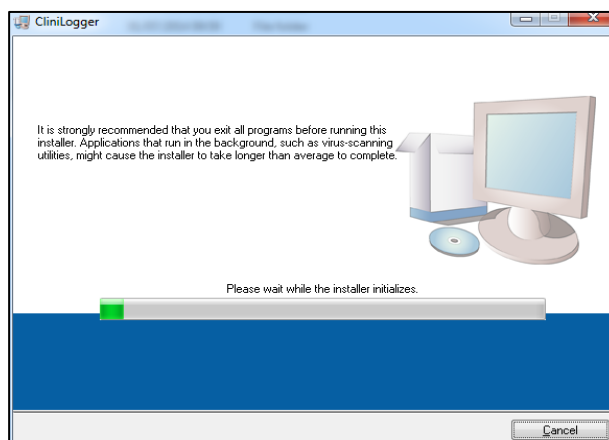
CliniLogger™-programvaren

CliniLogger™-anordningen er utstyrt med en CD med CliniLogger™-visningsprogramvaren som skal installeres på en PC, slik at de lagrede dataene fra Allon kan lastes ned og vises.

Installere programvaren

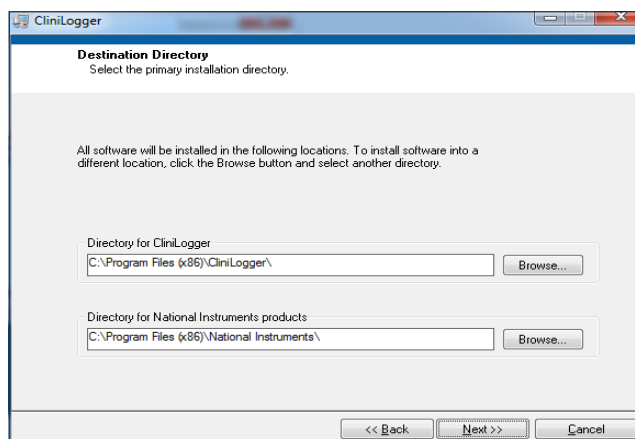
Slik installerer du CliniLogger™-programvaren:

1. Dobbeltklikk på **Min datamaskin** på PC-en din, og åpne CD-stasjonen.
2. Dobbeltklikk på mappen **Installer**.
3. Dobbeltklikk på mappen **Volume**.
4. Dobbeltklikk på **setup**; vinduet for installasjon av CliniLogger™ vises.



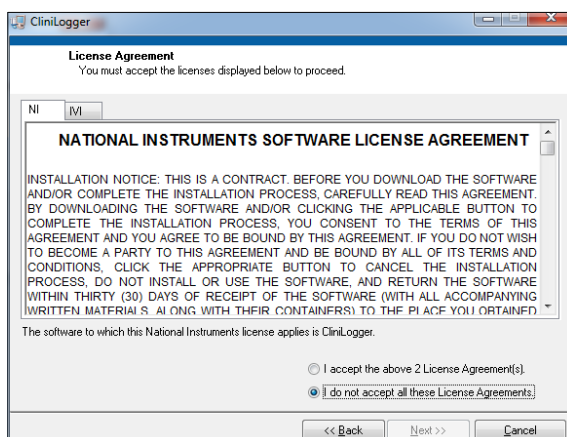
Figur 36: Clinilogger™-initialisering

5. Følgende skjermbilde vises når initialiseringen er fullført.



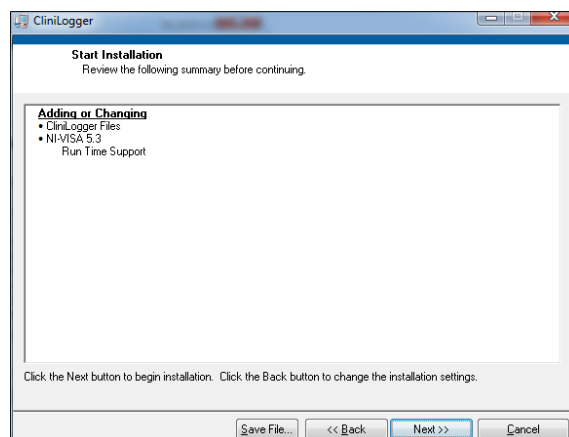
Figur 37: Clinilogger™-installasjon

6. Du kan endre installasjonens plassering ved å klikke på **Browse** og velge en ny plassering. Klikk på **Next**. Lisensavtalevinduet vises.



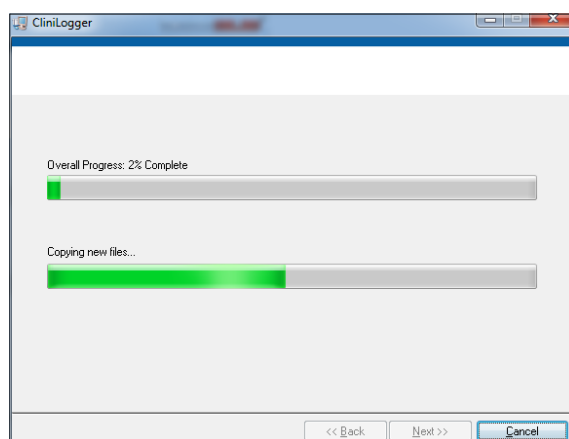
Figur 38: Clinilogger™-avtale

7. Velg **I accept the above 2 License Agreement(s)** for å godta lisensavtalene, og klikk på **Next**. Vinduet Start Installation vises.



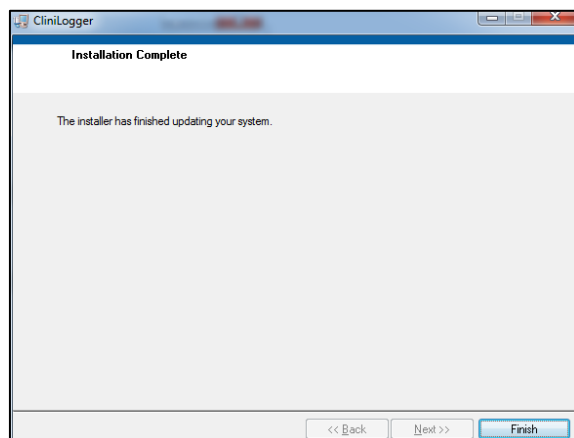
Figur 39: Start installasjon

8. Klikk på **Next**; du kan følge installasjonens fremdrift i fremdriftslinjene til den er ferdig.



Figur 40: Installasjonens fremdrift

Vinduet **Installation Complete** vises når installasjonen er ferdig.



Figur 41: Installasjon fullført

9. Klikk på **Finish** for å fullføre og gå ut av programvareinstallasjonen.
10. Kopier mappen «User Ver 1.5» fra CD-en til skrivebordet ditt.
11. Du kan nå åpne mappen «User Ver 1.5» og klikke på filen Clinilogger™.exe for å starte programmet.

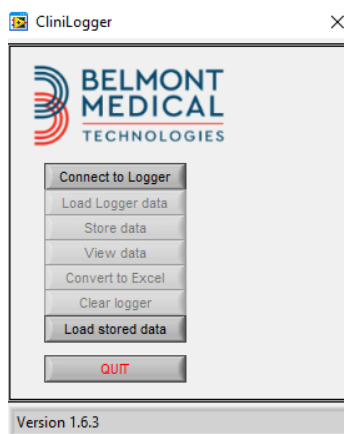
Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet

Laste ned data

Du kan laste ned data fra CliniLogger™-anordningen til CliniLogger™-visningsprogrammet på PC-en.

Slik starter du CliniLogger™-programmet:

1. Klikk på Programmer > CliniLogger™ i Windows *Start*-menyen.
2. Klikk på CliniLogger™-ikonet; CliniLogger™-vinduet vises.



Figur 42: CliniLogger™-programvindu

3. Koble CliniLogger™-anordningen til PC-ens COM1-serieport.

MERK: *Kontroller at CliniLogger™-anordningen er koblet til COM 1–10-port. Du kan eventuelt bruke den med en USB-til-RS232-adapter.*

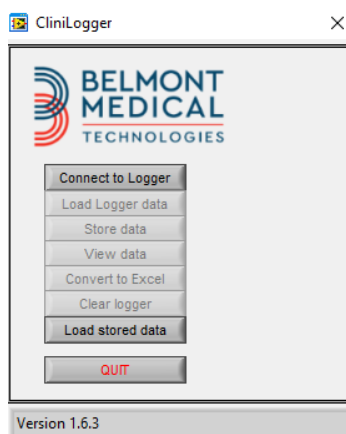
4. Klikk på **Connect to Logger**, programvaren sporer COM-porten som CliniLogger™ er koblet til – vent til **Connected**-meldingen vises.
5. Klikk på **Load Logger data**, vent til **Complete**-meldingen vises.
6. Klikk på **Store data**, og velg en fil og plassering.
7. Klikk på **View data** – grafen åpnes.
8. Du kan også klikke på **Convert to Excel** for å presentere dataene i Excel-format.
9. Klikk på **Clear logger** etter at dataene er blitt lagret, for å gjøre anordningen klar til neste bruk.

MERK: *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt etter hver pasient. Hvis ikke, fortsetter CliniLogger™ å brenne data fra forrige pasient.*

Vise nedlastede data

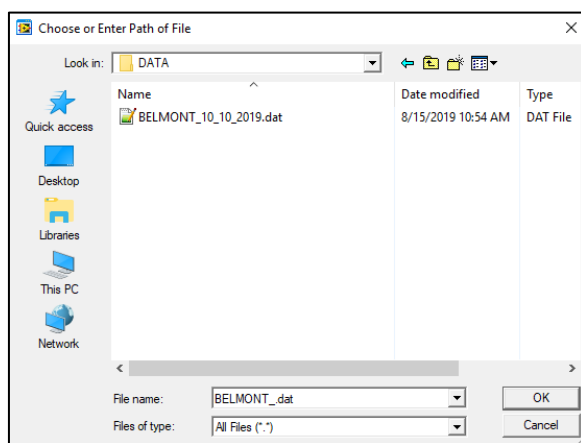
Slik viser du nedlastede data:

1. Dobbeltklikk på ikonet for CliniLogger™-visningsprogrammet. CliniLogger™-vinduet vises.



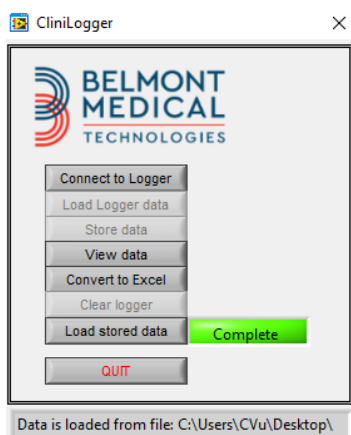
Figur 43: CliniLogger™-vindu

2. Klikk på **Load stored data**, og velg den filen du ønsker å vise.



Figur 44: CliniLogger™-vindu

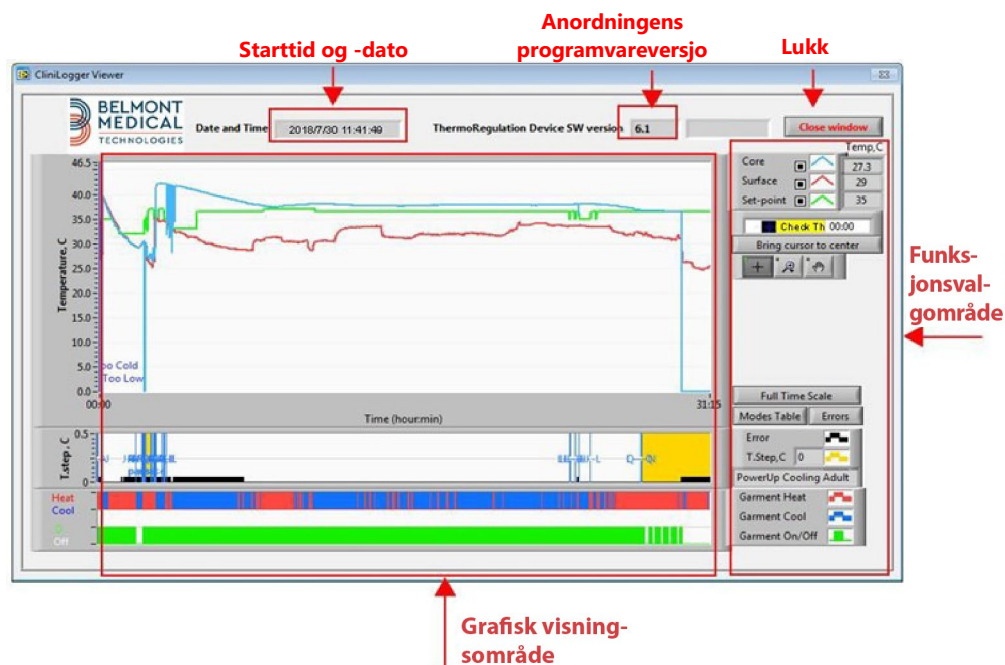
Meldingen **Complete** vises når dataene er blitt lastet opp



Figur 45: Meldingen «Complete».

Klikk på **View data** – grafen åpnes

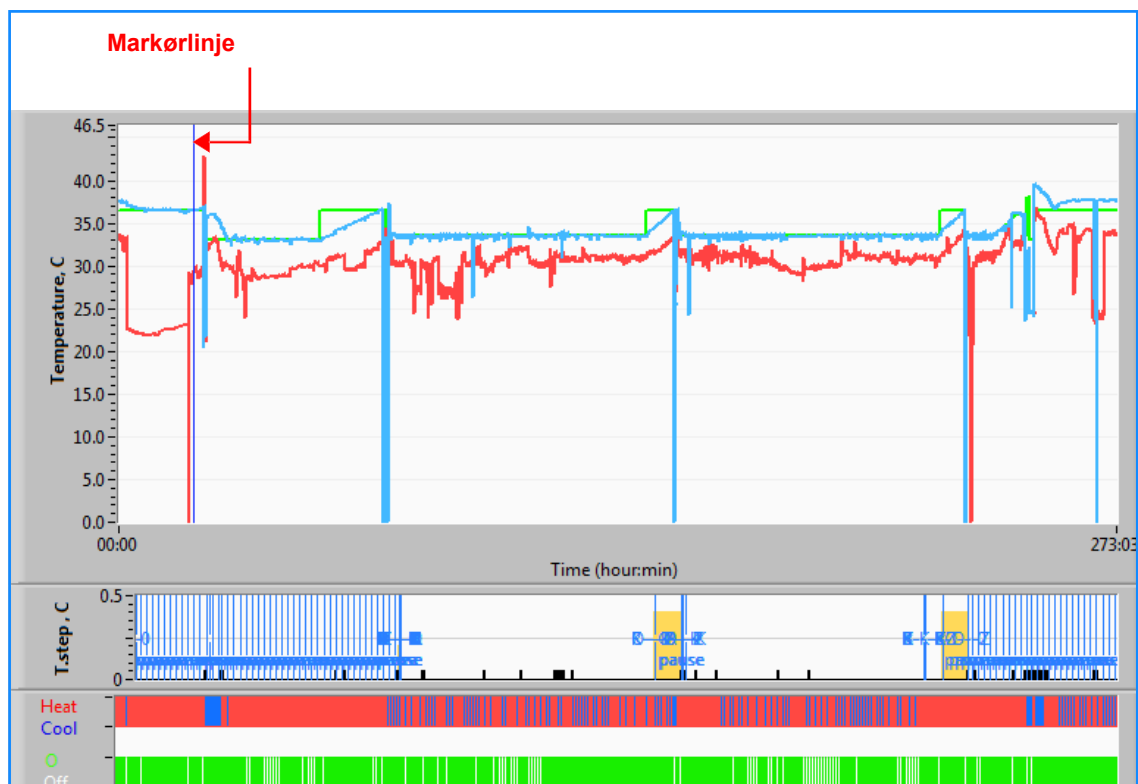
3. For å konvertere til Excel, klikk på **Convert to Excel**.

CliniLogger™-visningspanel**Figur 46: CliniLogger™-visningspanel**

CliniLogger™-visningspanelet inkluderer følgende data:

- Startdato og -tid mottatt fra termoreguleringsanordningen (Allon® / CritiCool®)
- Termoreguleringsanordningens programvareversjon
- Lukk Close window
- Funksjonsvalgområde: Kontrolltaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk presentasjon av termoreguleringsystemets variabler.

Grafisk visningsområdeområde

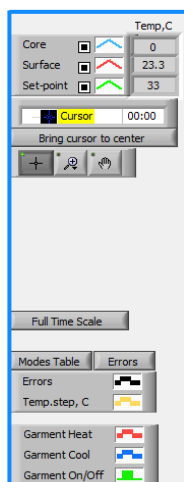


Figur 47: Grafisk visningsområde

Det grafiske visningsområdet består av tre deler:

- **Temperaturgrafer:** Settpunkt, kjerne og overflate som en funksjon av tid
- **Modus- og feilområde:** Termoreguleringsmoduser, gjenoppvarmingstrinn og feil som en funksjon av tid
- **Område for anordningens** funksjonsstatus: Varmer opp / avkjøler og pumpe av/på

Funksjonsvalgrområde

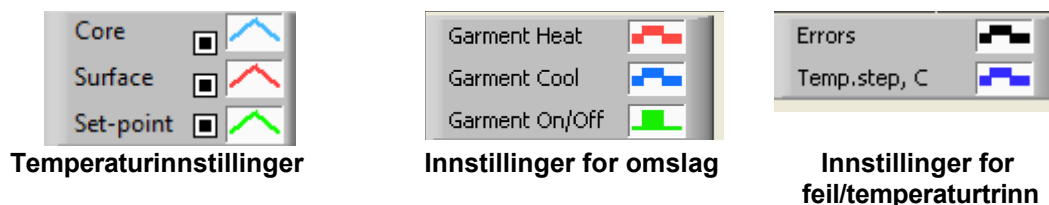


Figur 48: Funksjonsvalgrområde

Funksjonsvalgrområdet inkluderer tastene som gir deg muligheten til å modifisere det grafiske visningsområdet, slik som å zoome inn og ut, flytte mellom tidssoner og gjøre de viste dataene detaljert.

Kontrollknapper for temperaturgraf:

Disse knappene definerer formen på kurvene i temperaturgrafområdet, grafen for oppvarming/kjøling av vannet og grafen for vannstrøm.



Figur 49: Eksempel på modus- og feilområde

Med kontrollknappene for temperaturgrafene kan skjermen for hver temperaturgraf modifiseres.

Vise/skjule knapper

Bruk valgknappene for temperaturinnstilling for å vise/skjule hver temperaturgraf.

Fargeknapper

Disse knappene gir muligheten til å endre grafegenskaper og -farger.

MERK: Det anbefales å beholde standardinnstillingene.

Vise manipuleringsknapper

Et sett med tre knapper vises under temperaturknappene:

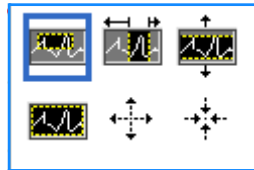


Hånd – Klikk på hånd-knappen , bruk musen til å flytte håndpekeren til temperaturgrafområdet og «grip tak i» kurven ved å trykke på musens venstre knapp og flytte på musen.

Hvis musen flyttes horisontalt, flyttes grafene horisontalt – i tid, og hvis musen flyttes vertikalt, flyttes grafene vertikalt – i temperatur.

Zoom – 6 moduser for bruk av zoom vises når zoomknappen klikkes (se Tabell 14):

Figur 50: Zoom-verktøylinje

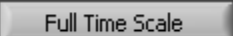


Tabell 14: Verktøyknapper for zoom

Knapp	Klikk for å ...	Hvordan den brukes ...
	returnere grafene til standardvisning (utzoomet visning)	
	zoome ut symmetrisk i X- og Y-retning	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafen; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zoome ut. Du kan klikke igjen for å zoome ut igjen.
	zoome inn symmetrisk i X- og Y-retning	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafen; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zoome inn. Du kan klikke igjen for å zoome inn igjen.

Knapp	Klikk for å ...	Hvordan den brukes ...
	opprette en XY-zoom i rute	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til zoomikonet. Trykk på venstre museknapp og velg ruten i grafen som skal zoomes inn på. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen.
	zoome inn i X (tid)-retningen.	Klikk på denne zoomverktøyknappen, bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til ønsket tidspunkt, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre museknapp og dra horisontalt til enden av den interessante tidsperioden. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen.
	zoome inn i Y (temperatur)-retningen	Bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til den lave temperaturgrensen, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre tast og dra vertikalt. Slipp tasten for å vise temperaturgrafene som er zoomet i det valgte vertikale området.

Slik går du tilbake til fulltidsskala etter zoomhandlinger:

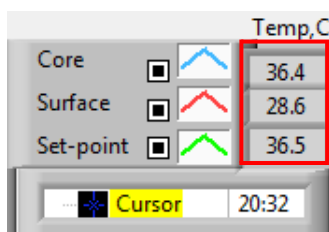
1. Klikk på .

Grafen går tilbake til fulltidsområdet uten å påvirke temperaturskalaen.

MERK: Klikk på knappen for utzooming for å gå tilbake til den opprinnelige skjermen .

Markørlinje

Verdiene til temperaturene ved markørlinjens plassering vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet (se Figur 46).



Du kan endre markørlinjens klokkeslett på grafen (se i Figur 47).

Slik angir du pekerens klokkeslett:

1. Bruk tastaturet til å angi ønsket klokkeslett i tekstfeltet **Cursor**. Sørg for å velge tiden som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
2. Trykk på ENTER.

Pekeren flytter til valgt klokkeslettpunkt, og temperaturene som vises, er temperaturene for det nye punktet.

Slik flytter du markørlinjen i tid (X-retning):

1. Klikk på pekerikonet .
2. Flytt + til pekerplasseringen; + konverteres til en dobbeltlinje .
3. Bruk musen til å flytte dobbeltlinjen til en ny pekerplassering.

MERK: Verdiene til temperaturen ved pekerens plassering, vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet.

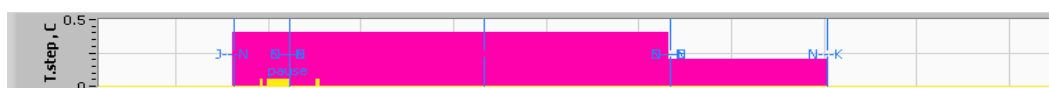
3. Slik bringer du pekeren til midten av grafen:

1. Klikk på .

Modus- og feilområde

Dette området viser følgende informasjon:

- **Systemmodus** merket med bokstaver (se Tabell 15) og en vertikal linje.
 - **Gjenoppvarmingstrinn** på mellom 0 °C og 0,5 °C vist i rosa i eksempelet (trinnet var først 0,4 °C, og deretter ble det endret til 0,2 °C).
- Feil:** Periode uten kontroll, i eksempelet grunnet systempause (gule markeringer).



Figur 51: Eksempel på «modus- og feilområde»

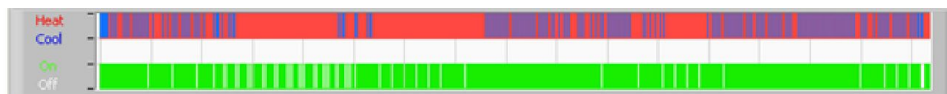
Tabell 15: Moduskoder

Kode	Indikerer		
A	Oppstart	Kjøling	Voksen
B	Oppstart	Kjøling	Nyfødt
C	Oppstart	Oppvarming	Voksen
D	Oppstart	Oppvarming	Nyfødt
E	Oppstart	Gjenoppvarming	Voksen
F	Oppstart	Gjenoppvarming	Nyfødt
G	Oppstart	Standby	
H	Oppstart	Velg modus	Voksen
I	Oppstart	Velg modus	Nyfødt
J	Kjøling	Voksen	

Kode	Indikerer		
K	Kjøling	Nyfødt	
L	Oppvarming	Voksen	
M	Oppvarming	Nyfødt	
N	Gjenoppvarming	Voksen	
O	Gjenoppvarming	Nyfødt	
P	Standby		
Q	Velg modus		Voksen
R	Velg modus		Nyfødt

Funksjonsstatusområde – oppvarming/avkjøling og pumpe på / strøm av

Grafene indikerer omslagets tilstand: **Oppvarmings-/avkjølingsmodus** og **av/på for vannsirkulasjon** i omslaget.



- **Oppvarming/avkjøling** – Linjen er blå når Allon® kjøler vannet i tanken. Linjen er rød når anordningen varmer opp vannet i tanken.
- **Pumpe av/på** – Linjen er grønn når pumpen pumper vann i omslaget. Linjen er hvit når Allon® sirkulerer vannet internt (dvs. i «standby-modus»).

Konvertere til Excel

Slik konverterer du til Excel:

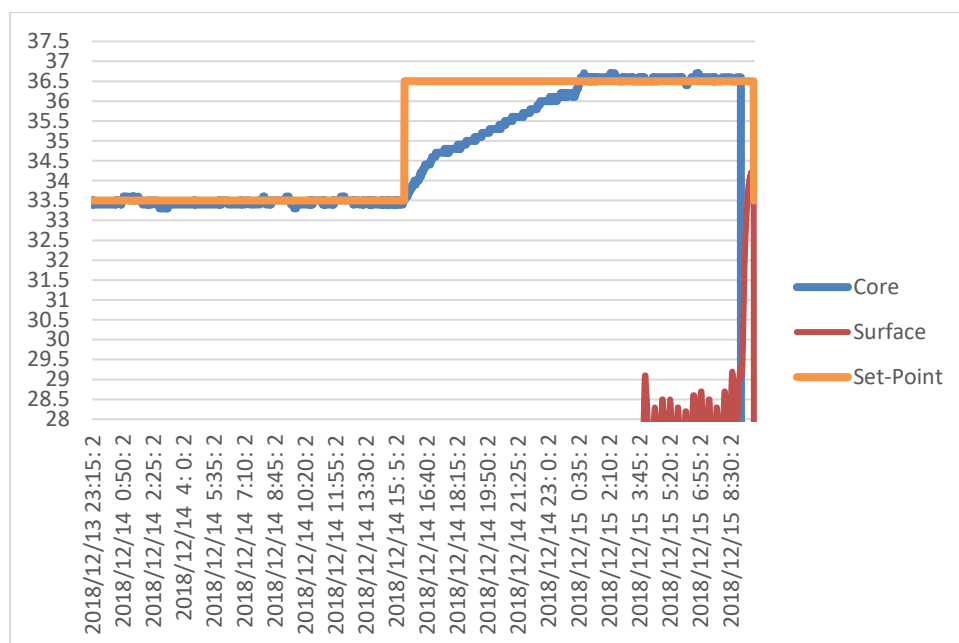
1. Velg **Convert to Excel** på CliniLogger™-menypanelet (se i Figur 42); en Excel-fil åpnes med to alternativer:

Måletabell (ark 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		

Grafisk diagram

En annen side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse av Excel-tabellen hvor Y-aksen viser temperaturene, mens X-aksen viser Excel-tabellinjene.



Figur 52: Valg av grafisk diagram

Avslutte en visningsøkt

Slik avslutter du en økt:

1. Klikk på **Quit** i hovedmenyen for å gå ut av visningsøkten.

Teknikerprogramvare

MERK: *Teknikerprogramvaren kan bare kjøres etter at en full installasjon av brukerprogramvaren er utført. Se avsnittet «Installere programvaren» for mer informasjon om denne prosessen.*

Installasjonsprosedyre:

- Kopier mappen «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» fra CD-en til et sted på den ønskede PC-en.
- Kjør programmet CliniLogger tech.exe.

Vedlegg A: EMI-/EMC-infomasjon

ADVARSEL! *Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i tjeneste i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i medfølgende dokumenter.*

ADVARSEL! *Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen del av anordningen, ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes*

MERK: *EMC-tabellene og andre retningslinjer som er inkludert i brukerhåndboken, gir informasjon til kunden eller brukeren som er avgjørende for å fastslå egnetheten til utstyret eller systemet for det elektromagnetiske miljøet som skal brukes, og for å styre det elektromagnetiske miljøet for bruk, slik at utstyret eller systemet kan utføre sin tiltenkte bruk uten å forstyrre annet utstyr og systemer eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr.*

Allons viktige ytelsesegenskaper er nøyaktigheten ved temperaturmålingssystemet, vanntemperaturkontrollen, alarmer hvis kjernetemperaturen er uventet og at det stopper i tilfelle noen av elementene i kontrollmekanismen svikter.

Tabell 16: Veiledning og produsenterklæring – stråling		
Allon® er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Allon® skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk håndheving – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Enheden skal ikke stables sammen med annet utstyr. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de spesifisert av Belmont, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	Samsvarer
Flicker IEC 61000-3-3	Samsvarer	Samsvarer

Tabell 17: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

Allon® er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Allon® skal påse at den brukes i et slikt miljø.	
Immunitetstest	IEC 60601 Beståtte parametere
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk utladning (ESD)	±8 kV-kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålt RF	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhetsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulasjon ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz: 1845 MHz, 1970 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 5 240 MHz, 5 500 MHz og 5 785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon
IEC 61000-4-4 Elektrisk raskt flyktig/utbrudd	±2 kV på vekselstrømnettet 100 kHz repetisjonsfrekvens
IEC 61000-4-5 Stigning	±1 kV linje-til-linje ±2 kV linje-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledet RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer	100 % fall i 0,5 syklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder

Vedlegg B: Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

Det overkryssede søppelbøttesymbolet på produktet, litteraturen eller emballasjen minner deg om at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må tas til separat innsamling ved slutten av deres levetid. Dette kravet gjelder EU og andre steder der separate innsamlingssystemer er tilgjengelige. For å forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers helse ved ukontrollert avfallshåndtering, må du ikke kaste disse produktene som usortert kommunalt avfall, men i stedet levere dem på et offisielt innsamlingssted for gjenvinning.