

Allon[®]

Manual del operador



Conformidad según la Directiva del Consejo 93/42/CEE



Fabricado por:



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Technical Service
885-397-4547 (EE. UU.)
+1-978-663-0212 (RESTO DEL MUNDO)
www.BelmontMedTech.com

Representante europeo:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Representante autorizado de Suiza:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suiza

Copyright de Belmont Medical Technologies. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Las marcas registradas son propiedad intelectual de sus respectivos titulares.

Uso del manual

El propósito de este manual es ayudar al personal cualificado a comprender y manejar el sistema. Es importante que lea este manual y se familiarice completamente con su contenido antes de utilizar el sistema. Si no entiende alguna parte de este manual, o si alguna parte resulta confusa o ambigua en modo alguno, póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies para salir de dudas.

El sistema Allon 2001® que se describe en este manual ha sido diseñado para cumplir los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. Únicamente operadores cualificados pueden utilizar el sistema, y deben tener primero un entendimiento completo del funcionamiento correcto del sistema.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir los procedimientos habituales de formación médica.

Este manual debe guardarse siempre junto al sistema. Todo el personal cualificado que utilice el sistema debe conocer la ubicación del manual. Para obtener copias adicionales de este manual, póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies.

Formación

Belmont Medical Technologies o su distribuidor autorizado proporcionará formación para el usuario del sistema de acuerdo con el uso previsto del dispositivo o sistema.

Es responsabilidad del usuario final garantizar que únicamente los utilicen el equipo usuarios capacitados para usarlo de manera segura y eficiente.

Perfil del operador

Por lo general, las conexiones y ajustes del dispositivo los debe realizar un profesional sanitario que sea experto en termorregulación.

Aviso importante

Ninguna parte de este manual puede copiarse ni reproducirse de cualquier forma a través de ningún medio gráfico, electrónico o mecánico, incluidos sistemas de fotocopiado, escaneado, escritura o recuperación de información, sin el previo consentimiento por escrito de Belmont Medical Technologies.

Números de patente US 6,500,200 B1, US 5,508,831 B1, US 6,685,731 B1

NOTA: *Todas las instrucciones relativas a las sondas de temperatura reutilizables NO son aplicables al mercado de EE. UU. y otros mercados seleccionados.*

Descargo de responsabilidad

Belmont Medical Technologies no es responsable de los daños fortuitos o emergentes ni de los gastos de cualquier naturaleza, deterioro o daños a otros bienes causados por lo siguiente:

- a. Instalación, uso y mantenimiento contrarios a las instrucciones, notas o advertencias de Belmont Medical Technologies que se indican en este manual.
- b. Caso omiso de las advertencias, precauciones y medidas de seguridad que se indican en este manual.
- c. Sustitución, reparación o alteración no realizadas por Belmont Medical Technologies o personal autorizado.
- d. El uso de accesorios y otros componentes o equipos de otros fabricantes, tengan o no la garantía de estos fabricantes, que estén acoplados o conectados al sistema después de su instalación, a menos que tales accesorios y otros componentes hayan sido suministrados y conectados o instalados por Belmont Medical Technologies.
- e. Uso del sistema de una manera contraria a la indicada en este manual o uso del sistema para cualquier propósito que no sea el indicado en el manual.

Tabla De Contenidos

Uso del manual	3
Formación	3
Perfil del operador	3
Aviso importante.....	3
Descargo de responsabilidad	4
Capítulo 1: Precauciones De Seguridad.....	9
Definiciones.....	9
Uso previsto	9
Advertencias	9
Precauciones	10
Seguridad de compatibilidad electromagnética.....	11
Uso inadecuado	11
Etiquetas	12
Etiquetas del producto Allon®	12
Símbolos de las etiquetas.....	13
Capítulo 2: Descripción Del Sistema	15
Descripción general.....	15
Sistema Allon®	15
Dispositivo Allon®	16
Características externas	17
Vista delantera	17
Vista lateral	17
Panel trasero.....	19
ThermoWrap®	20
Accesorios.....	23
Uso previsto	23
Especificaciones del sistema.....	27
Especificaciones.....	28
Capítulo 3: Instalación.....	32
Requisitos previos a la instalación.....	32
Desembalaje de Allon de su caja	33
Montaje del asa.....	34
Lista del equipo.....	34
Traslado de la unidad	35
Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento	36
Descripción general	36
Panel de control.....	37
Procedimientos iniciales	38
Encendido del sistema	39
Para encender el sistema:	39
Mensajes de autodiagnóstico	40
Precalentamiento del agua	40

Conectar la ThermoWrap® al Allon®	41
Preparación del paciente	41
Inserción y conexión de las sondas de temperatura	42
Pantalla principal	43
Opciones de menú	44
En espera	44
Selección de modo	45
Apagado del sistema	58
Capítulo 5: Información Para Pedidos	60
Equipos y accesorios	60
Capítulo 6: Mantenimiento	63
Introducción	63
Información de servicio	63
Mantenimiento habitual	63
Limpieza y desinfección	64
Antes de cada uso	66
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables	68
Sustitución del filtro	69
Servicio de comprobación del sistema	69
Capítulo 7: Solución De Problemas	72
Descripción general	72
Guía de solución de problemas	72
Capítulo 8: Mensajes Y Alarmas	80
Mensajes y alarmas técnicos	80
Mensajes y alarmas clínicos	82
Mensajes y alarmas de seguridad	83
Mensajes informativos	84
Capítulo 9: Instrucciones De Instalación Y Funcionamiento Del Clinilogger™ Opcional	86
Descripción general e instalación	86
Introducción	86
Uso de la aplicación CliniLogger™	86
El software CliniLogger™	86
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™	90
Descarga de datos	90
Visualización de los datos descargados	91
Panel de visualización de CliniLogger™	93
Área de visualización gráfica	94
Área de selección de funciones	95
Anexo A: Servicio Al Cliente	102
Anexo B: Información De IEM/CEM	103
Anexo C: Residuos De Aparatos Electrónicos Y Eléctricos (RAEE)	105

Lista De Tablas

Tabla 1: Símbolos de las etiquetas	13
Tabla 2: Tamaños de ThermoWrap®	23
Tabla 3: Sensores desechables	26
Tabla 4: Especificaciones de entrada del sensor reutilizable y el proveedor de datos.....	26
Tabla 5: Tamaños de ThermoWrap®	60
Tabla 6: Kits de accesorios de Allon®	61
Tabla 7: Sustitución individual de accesorios	62
Tabla 8: Programa de inspección y mantenimiento	64
Tabla 9: Guía de solución de problemas del sistema Allon® (sin mensaje).....	73
Tabla 10: Desbordamiento del depósito de agua - drenaje del depósito de agua.....	74
Tabla 11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon®	75
Tabla 12: Mensajes y alarmas técnicos.....	80
Tabla 13: Mensajes y alarmas clínicos.....	82
Tabla 14: Botones de la herramienta de zoom	96
Tabla 15: Códigos de modo	99
Tabla 16: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	103
Tabla 17: Guía y declaración del fabricante: inmunidad	104

Lista De Figuras

Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo Allon	12
Figura 2: Vista delantera	17
Figura 3: Vista lateral	18
Figura 4: Vista trasera.....	19
Figura 5: ThermoWrap® cardíaca	21
Figura 6: ThermoWrap® universal.....	21
Figura 7: ThermoWrap® universal (pediátrico).....	21
Figura 8: ThermoWrap® para bebé	21
Figura 9: Ubicación de las etiquetas del dispositivo Allon	22
Figura 10 Conexiones del sensor desechable.....	26
Figura 11: Divisor de temperatura	27
Figura 12: Conjunto de asa	34
Figura 13: Panel de control	38
Figura 14: Pantalla inicial de autodiagnóstico	39
Figure 15: Preheating Water	40
Figura 16: Pantalla principal- De forma predeterminada, normotermia.....	43
Figura 17: Opciones de menú	44
Figura 18: Modo en espera	45
Figura 19: Selección de mod.....	45
Figura 20: Seleccionar la temperatura del punto de ajuste.....	46

Figura 21: Mensaje de «fuera de normotermia»	47
Figura 22: Pantalla de modo manual.....	48
Figura 23: Seleccionar temperatura de salida de agua	48
Figura 24: Modo de gráfica de temperatura	49
Figura 25: Pantalla de ajustes.....	51
Figura 26: Indicador de alarma desconectada de todos los sensores de temperatura	52
Figura 27: Límites de alarma ajustables.....	53
Figura 28: Ajustar fecha y hora	54
Figura 29: Pantalla de servicios	54
Figura 30: Modo vaciado.....	55
Figura 31: Modo vaciado.....	56
Figura 32: El depósito está vacío	56
Figura 33: Modo de desinfección térmica.....	58
Figura 34: Selección de la comprobación del sistema.....	70
Figura 35: Comprobación del sistema en curso	70
Figura 36: Tubos de conexión y conector macho específico de la envoltura ThermoWrap®.....	74
Figura 37: Inicialización de CliniLogger™	87
Figura 38: Instalación de CliniLogger™	87
Figura 39: Contrato de CliniLogger™	88
Figura 40: Iniciar instalación.....	88
Figura 41: Progreso de la instalación	89
Figura 42: Instalación finalizada	89
Figura 43: Ventana de aplicación de CliniLogger™	90
Figura 44: Ventana de aplicación de CliniLogger™	91
Figura 45: Mensaje de “finalización”.....	92
Figura 46: Panel de visualización de CliniLogger™	93
Figura 47: Área de visualización gráfica.....	94
Figura 48: Área de selección de funciones.....	95
Figura 49: Ejemplo de área de modos y errores.....	95
Figura 50: Barra de herramientas de zoom	96
Figura 51: Ejemplo de área de modos y errores.....	98
Figura 52: Selección del cuadro de gráficas.....	101

Capítulo 1: Precauciones De Seguridad

Definiciones

¡ATENCIÓN!!! *Indica una situación que puede poner en peligro al paciente o al operador del sistema.*

¡PRECAUCIÓN! *Indica una situación que puede dañar el equipo.*

NOTA: *Indica la forma en la que el funcionamiento del sistema puede ser más eficiente.*

Uso previsto

Allon® está pensado para mantener la temperatura corporal preestablecida según lo determine el médico. También puede utilizarse para mantener una temperatura corporal normal durante procedimientos quirúrgicos. Este sistema puede usarse en pacientes adultos y pediátricos.

Advertencias

1. Se debe comunicar al médico las situaciones en que la temperatura del paciente no responda correctamente, no se alcanza la temperatura prescrita o cuando hay un cambio en el intervalo de temperatura prescrito. Si no se informa al médico, pueden producirse lesiones al paciente.
2. El paciente debe estar bajo constante supervisión del personal médico.
3. El uso incorrecto de los equipos de termorregulación puede ser perjudicial para el paciente.
4. No enchufe sondas húmedas en los enchufes del dispositivo Allon®.
5. El usuario debe verificar que no haya líquidos en la unión piel/envoltura durante el procedimiento. En caso contrario, pueden producirse lesiones en la piel del paciente. Tras el procedimiento, puede aparecer una marca parecida a la envoltura sobre la piel del paciente durante un breve período de tiempo.
6. Es posible que aparezcan o se formen llagas cuando el tejido blando se comprime entre una prominencia ósea y la superficie externa. El uso del sistema Allon® no impide la aparición de llagas.
7. Con el fin de prevenir las llagas, deben realizarse cuidados hospitalarios habituales durante los largos procedimientos de termorregulación.
8. No levante ni traslade al paciente mediante la envoltura. Esto puede provocar el rasgado y pérdidas de agua en la envoltura.
9. Utilice solo las sondas o los adaptadores suministrados por Belmont Medical Technologies.
10. Es necesario conocer en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones

clínicas y los riesgos asociados con el soporte circulatorio antes de usar este equipo.

11. Lea todo el manual antes de activar el sistema.
12. Es obligatorio realizar el programa de formación antes de utilizar el sistema Allon®.
13. Únicamente Belmont Medical Technologies o los agentes autorizados y formados por Belmont Medical Technologies deben realizar las tareas de reparación, calibración y mantenimiento del sistema Allon®.
14. Evite utilizar un elemento de aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre la ThermoWrap® y el cuerpo del paciente.
15. No aplique calentamiento/enfriamiento a las extremidades inferiores durante el pinzamiento transversal de la aorta. Pueden producirse lesiones térmicas si el calentamiento/enfriamiento se aplica a las extremidades isquémicas.
16. Las envolturas no deben colocarse sobre parches transdérmicos.
17. La envoltura no debe entrar en contacto con heridas abiertas.
18. No toque el cable plano detrás de la pantalla y el paciente simultáneamente.

Precauciones

1. Siga las notas de advertencia indicadas en las diferentes secciones de este manual.
2. Únicamente personal capacitado y familiarizado con todos los procedimientos de funcionamiento del sistema y que haya recibido la certificación de Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados pueden utilizar el sistema Allon®. Todo el personal del hospital que use el sistema Allon® debe completar el programa de formación de Allon®.
3. Si se detectan fugas o humedad en la manguera de conexión o la envoltura, apague el dispositivo Allon®, desconecte el cable de la fuente de alimentación y corrija el problema antes de continuar.
4. La temperatura del punto de ajuste deseada debe fijarse únicamente de la forma prescrita bajo la orden de un médico.
5. El ajuste predeterminado tiene como finalidad mantener la normotermia. El sistema proporciona al médico la opción de seleccionar una temperatura corporal en el intervalo entre 30 °C y 40 °C (86 °F a 104 °F).
6. Si el dispositivo emite una alarma o presenta una pantalla distinta de la pantalla estándar de Belmont Medical Technologies, el operador debe proceder según el mensaje en pantalla o las instrucciones de solución de problemas (consulte el Capítulo 7, Solución de problemas).
7. Evite los pliegues en la envoltura, ya que pueden obstruir el flujo de agua.
8. No bloquee las rejillas de ventilación del dispositivo Allon®. El aire debe poder fluir libremente hacia dentro y fuera para enfriar la unidad.
9. Utilice agua estéril o filtrada a 0,22 µm. No use agua desionizada o agua creada por ósmosis inversa ya que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.

10. Cuando se obtienen imágenes de rayos X en un paciente que lleva una envoltura, pueden aparecer las sombras de la envoltura en la película radiográfica.
11. No inserte ningún objeto afilado entre el paciente y la envoltura.
12. Se recomienda la conservación de las envolturas a temperaturas de 10 °C a 27 °C y a una humedad de 10 %-90 %.

Seguridad de compatibilidad electromagnética

Para garantizar un uso seguro del Allon®, es necesario mantener el Allon® a una distancia segura de los dispositivos que emiten energía de radiofrecuencia.

Consulte el Anexo B para las distancias de separación recomendadas entre el Allon® y la fuente de RF.

¡ATENCIÓN!!! *Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra protectora.*

¡PRECAUCIÓN! *Las interrupciones de la alimentación afectan a la funcionalidad del sistema, dependiendo del modo de funcionamiento:*

- Las interrupciones mayores de 10 minutos hacen que la máquina vuelva a la pantalla de inicio. Sonará una alarma cuando vuelva la alimentación, para indicar que la máquina ha vuelto a la pantalla de inicio.
- Con interrupciones inferiores a 10 minutos, la máquina se restaura al modo en el que estaba funcionando antes de la interrupción, pero aparecerá una advertencia.

NOTA: *Asegúrese de leer los mensajes para garantizar la correcta reactivación de la máquina.*

NOTA: *No coloque el equipo en una ubicación que haga que sea difícil utilizarlo.*

Uso inadecuado

El uso incorrecto del sistema Allon® puede provocar lesiones en la piel, peligros eléctricos y cambios graves en la temperatura corporal.

¡ATENCIÓN!!! Es necesario conocer en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el soporte circulatorio antes de usar este equipo. Lea todo el manual antes de activar el sistema. Es obligatorio realizar el programa de formación antes de utilizar el sistema Allon®.

¡PRECAUCIÓN! La ley federal estadounidense restringe la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa.

Etiquetas



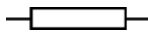








Etiquetas del producto Allon®















Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo Allon

Símbolos de las etiquetas

Tabla 1: Símbolos de las etiquetas

Descripción	Símbolo
La marca de conformidad CE indica que el producto ha recibido la aprobación europea para la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.	
Tensión de CA	
Fusible	
El número de serie de este producto	
Número de pieza del catálogo	
Representante europeo autorizado	
Representante autorizado de Suiza	
Precaución: consulte el manual del usuario	
Equipo de tipo BF	
Reciclaje según las normas de RAEE	
Fecha de fabricación	

Descripción	Símbolo
Nombre del fabricante	
País de fabricación	
No empujar	
Consultar el manual/folleto de instrucciones	
La venta y el uso de este instrumento se restringen exclusivamente a personal médico cualificado.	
Identificador único del dispositivo	
Instrucciones de uso	
No contiene látex de goma natural	
Dispositivo médico	
No reutilizar	
No usar en resonancia magnética	
Use solo agua estéril o filtrada de 0.22 μ. No se permite el uso de agua del grifo.	

Capítulo 2: Descripción Del Sistema

Descripción general

El sistema Allon® mantiene la temperatura corporal deseada del paciente antes, durante y después de la cirugía. La temperatura deseada del paciente la establece el médico y cubre el rango de normotermia a hipotermia. La mayoría de los procedimientos quirúrgicos precisan normotermia para compensar las pérdidas de calor corporal resultantes de la anestesia general, la reducción de la tasa metabólica y la exposición de los órganos corporales y la piel al ambiente frío del quirófano.

El sistema se compone de dos elementos, el dispositivo Allon® y la envoltura desechable ThermoWrap®. El dispositivo Allon® realiza las funciones de bomba de calor, bomba de circulación de agua y unidad de control.

La unidad de control controla continuamente la temperatura interna del paciente cada 133 milisegundos a través de sensores específicos y, mediante un algoritmo de control de la temperatura corporal integrado, ajusta la temperatura del agua al punto de ajuste deseado. La bomba de calor ajusta el agua a la temperatura adecuada y la hace circular hacia la envoltura. La pantalla táctil permite al usuario cambiar los ajustes de una manera fácil y cómoda.

La envoltura ThermoWrap® es un intercambiador térmico flexible a través del cual circula el agua. Está diseñada para estar en contacto estrecho con una gran superficie del cuerpo, causando así la transferencia de calor con el cuerpo. Las envolturas ThermoWrap son de uso único, desechables y tienen diversas formas y tamaños, para abordar los diversos tipos de procedimientos quirúrgicos y pacientes.

El dispositivo puede precalentar la envoltura de 23 °C a 37 °C en menos de 5 minutos.

Sistema Allon®

El sistema Allon® consta de los elementos siguientes:

- Dispositivo Allon®
- ThermoWrap®
- Accesorios

Dispositivo Allon®

El dispositivo Allon® tiene un microprocesador que controla la temperatura del agua que fluye dentro de la ThermoWrap® que utiliza el paciente. El algoritmo para corregir la temperatura del agua se basa en la temperatura del punto de ajuste deseado y la temperatura real medida en el paciente (interna y de superficie).

La presión y el flujo de agua en la envoltura están regulados por pausas temporizadas del flujo durante el funcionamiento clínico.

Durante la fase inicial de la regulación, el ciclo del flujo es de 12 minutos ACTIVADO y 1 minuto DESACTIVADO.

En el estado estable (cuando la temperatura interna está dentro del intervalo del punto de ajuste) el ciclo es de 12 minutos activado y 12 minutos desactivado.

El Allon® está equipado con un asa para facilitar su transporte.

Características externas

Vista delantera

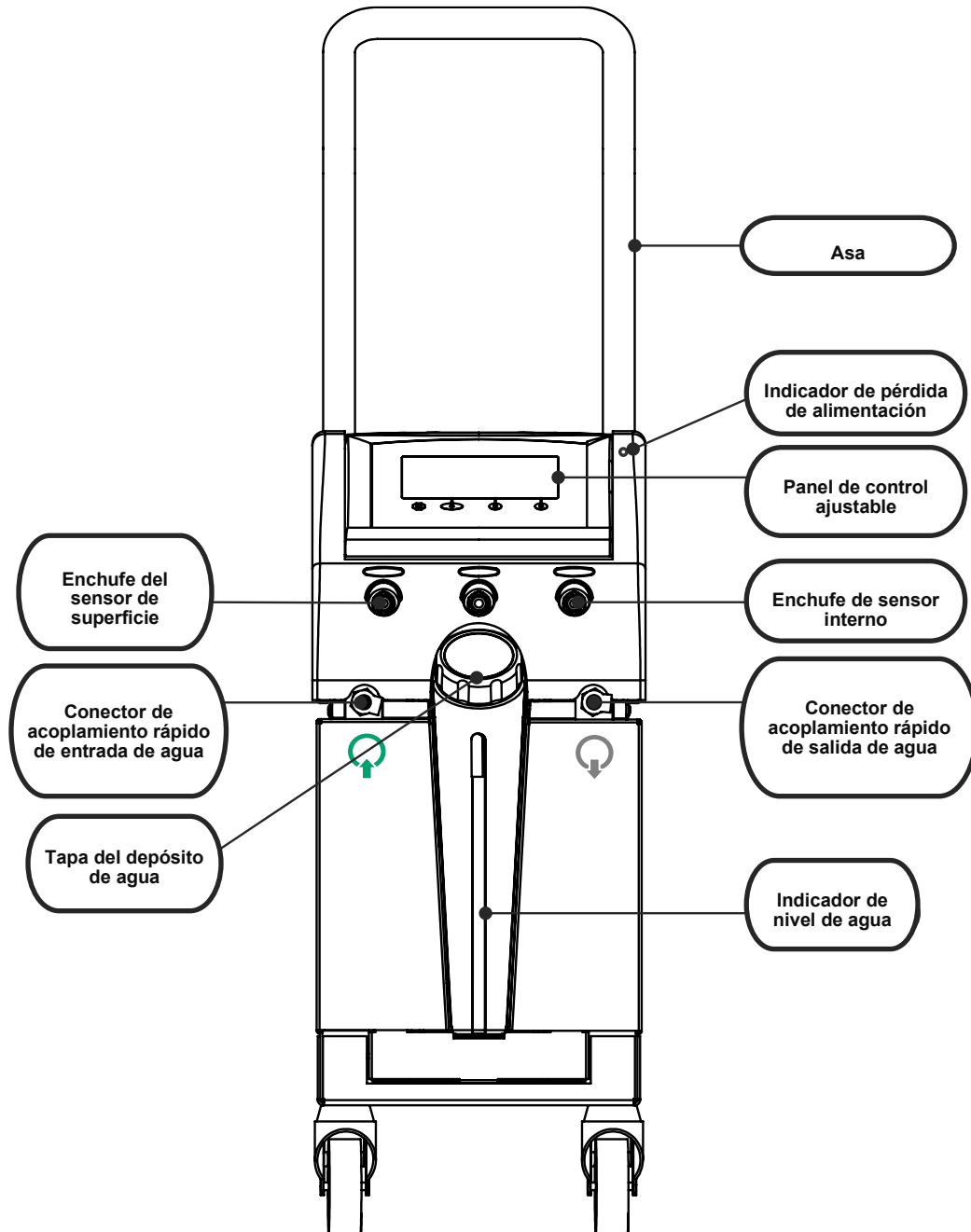


Figura 2: Vista delantera

Vista lateral

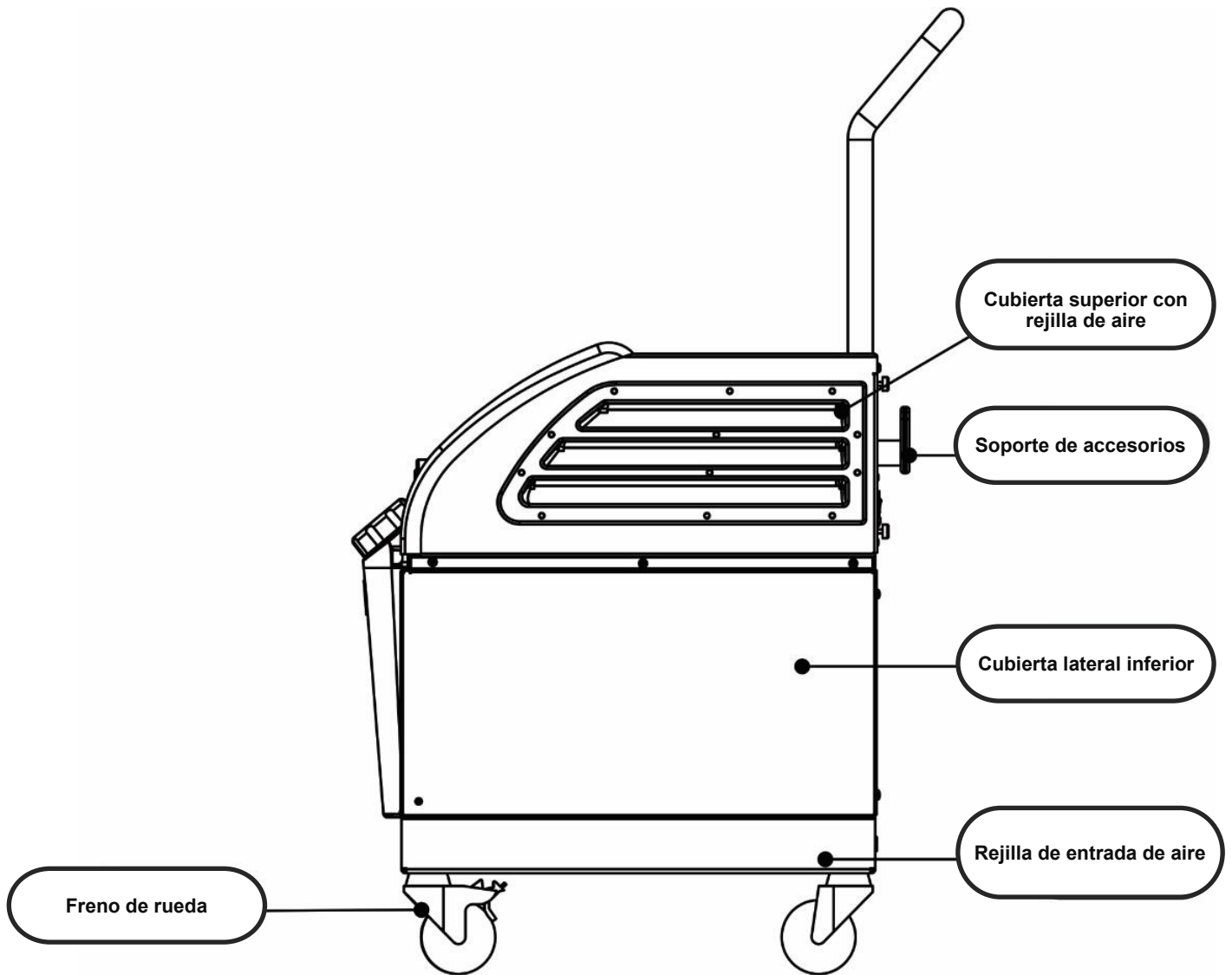


Figura 3: Vista lateral

Panel trasero

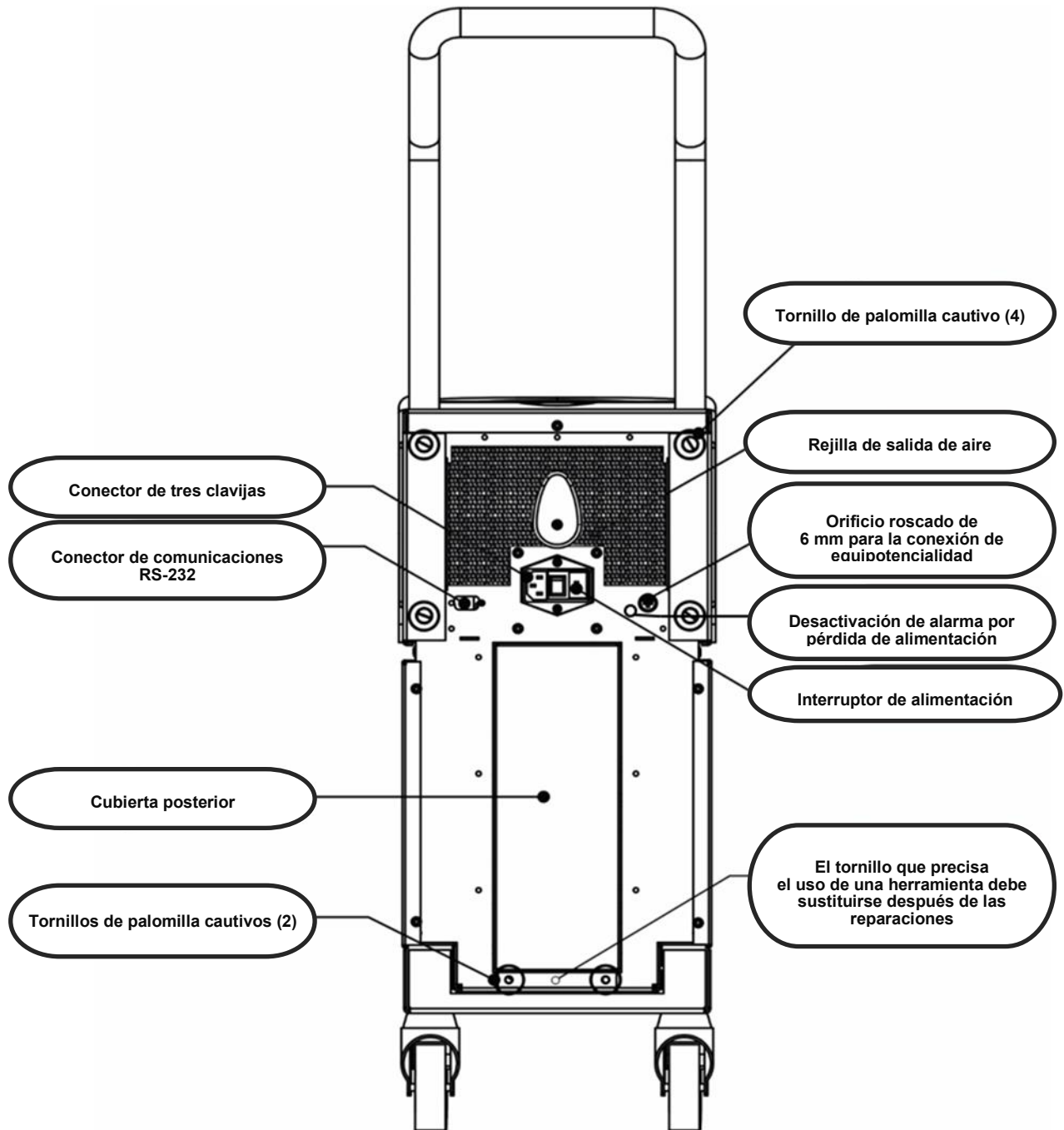


Figura 4: Vista trasera

ThermoWrap®

Descripción general

La ThermoWrap® es una envoltura de una sola pieza provista de una conexión de agua de flujo de entrada y una conexión de agua de retorno. Está diseñada para facilitar el recubrimiento de las partes individuales del cuerpo (pecho, brazos, muslos, etc.) para maximizar la cobertura de la superficie.

Descripción y uso previsto

La prenda ThermoWrap® es un intercambiador térmico flexible a través del cual circula el agua.

ThermoWrap® es:

- Desechable
- Biocompatible
- Libre de látex
- Antiestática
- Ajustable

Cada sección de la ThermoWrap® permite envolver por separado el área adecuada del paciente (p. ej., el pecho, los brazos y los muslos) para asegurar la máxima cobertura de la superficie corporal.

Los puntos de entrada y salida de agua son secciones cortas de tubos que incluyen un conector de acoplamiento rápido (CAR), y están soldadas a ubicaciones convenientes en los bordes de la ThermoWrap®.

El diseño de la ThermoWrap® permite al médico dejar expuestas diferentes partes del cuerpo como lo dicte el procedimiento quirúrgico.

La ThermoWrap® está disponible en diversos tamaños y diseños (dependiendo del tipo de cirugía) para optimizar la cobertura del cuerpo.

La ThermoWrap® se sujeta al paciente mediante tiras adhesivas sensibles a la presión, que se adhieren a la envoltura.

¡PRECAUCIÓN! *Las envolturas están diseñadas para uso en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación cruzada y/o irritación.*

Material de la envoltura

- **Lado del paciente:** Polipropileno no trenzado
- **Exterior:** Tela de bucle cepillado

Tiempo de uso

La envoltura puede utilizarse un máximo de 28 horas. Se recomienda sustituir la envoltura si se ensucia.

Diseño de envoltura seleccionado

Belmont Medical Technologies ofrece ThermoWraps® desechables en cuatro diseños de ThermoWrap diferentes.

La **ThermoWrap® cardíaca** se usa para cirugía a corazón abierto o para el acceso completo al torso y las piernas. Consulte la Tabla 2.

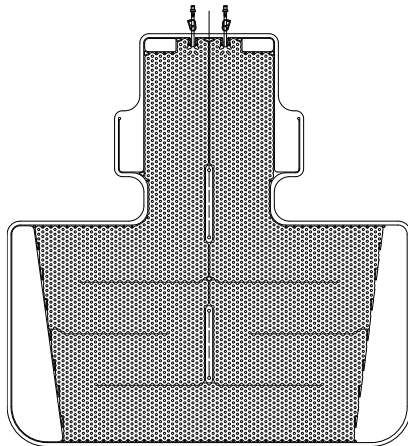


Figura 5: ThermoWrap® cardíaca

La **ThermoWrap® universal** se usa para cualquier cirugía típica distinta de la cirugía a corazón abierto. Para los tamaños disponibles, Consulte la Tabla 2.

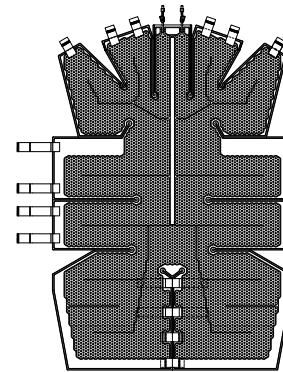


Figura 6: ThermoWrap® universal

La **ThermoWrap® universal (pediátrica)** se usa para cirugía pediátrica. Para los tamaños disponibles, consulte la Tabla 2

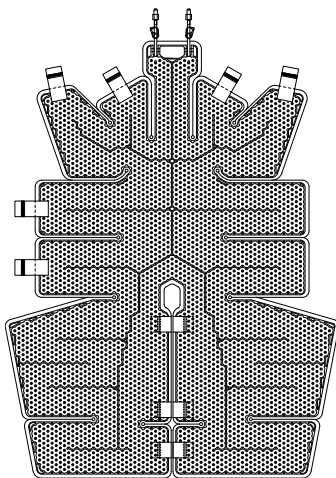


Figura 7: ThermoWrap® universal (pediátrico)

ThermoWrap® para bebé se usa para cirugía del lactante. Permite cubrir la cabeza. Para los tamaños disponibles, consulte la 2.

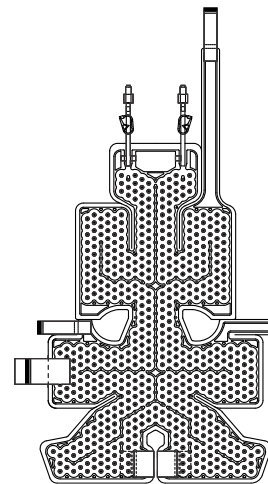


Figura 8: ThermoWrap® para bebé

Para determinar el tipo más idóneo de ThermoWrap® para el procedimiento, se necesita la siguiente información:

- Estatura del paciente o peso del lactante (consulte la Figura 9)
- Para el adulto: tipo de operación que se va a realizar (cardíaca u otras)

El tipo de modelo, el número de modelo y los tamaños se enumeran en la etiqueta de cada envase. Elija el modelo y el tamaño adecuados de acuerdo con los parámetros enumerados antes. Si la estatura global o el peso global del paciente corresponde con el valor máximo de un modelo específico, use el siguiente tamaño más grande.

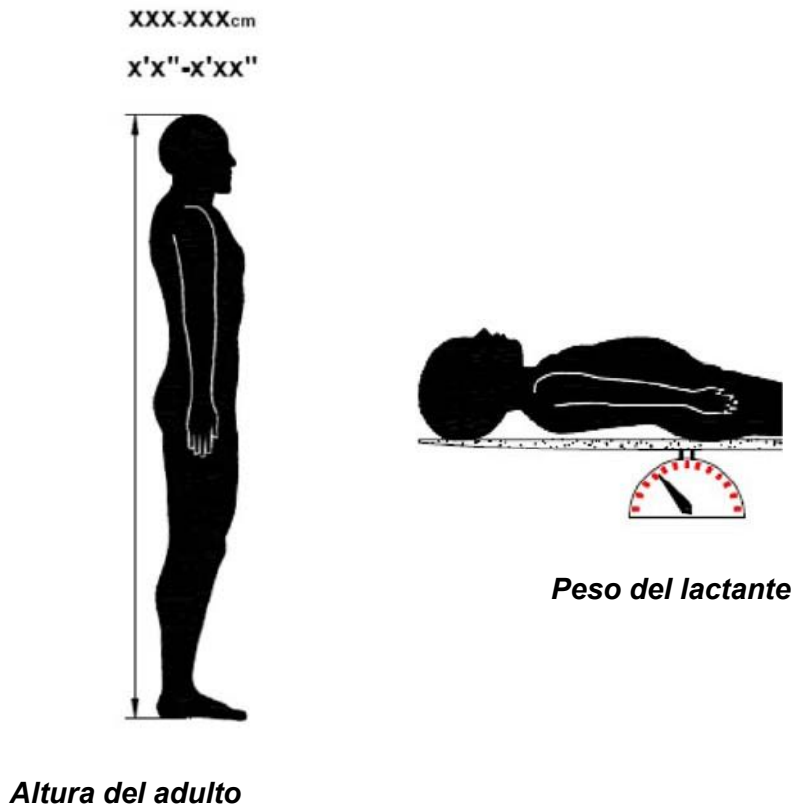


Figura 9: Ubicación de las etiquetas del dispositivo Allon

Tabla 2: Tamaños de ThermoWrap®

	Número de pieza	Envolturas por envase	Tamaño / peso del paciente	Largo/ancho (m) de la envoltura
ThermoWrap® cardíaca	512-03363	12/caja	Adecuada para la mayoría de adultos	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/caja	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/caja	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/caja	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pediátrica)	512-03148	12/caja	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/caja	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/caja	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/caja	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® para bebé	524-03125	24/caja	7-11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/caja	4-7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/caja	2,5-4 Kg	0,660/0,465

Accesorios

Se necesitan los siguientes accesorios para utilizar el sistema Allon®:

Sondas de temperatura

Uso previsto

Las sondas de temperatura interna se utilizan para medir la temperatura interna del paciente.

Las sondas de temperatura de superficie se utilizan para medir la temperatura de superficie del paciente en una ubicación que no esté cubierta por la envoltura.

NOTA: *Las sondas de temperatura pueden ser reutilizables o desechables, de acuerdo con las normas del país.*

NOTA: *Las sondas de temperatura reutilizables no son aplicables para el mercado de EE. UU. u otros mercados seleccionados.*

NOTA: *Todos los tiempos de respuesta de la sonda de temperatura son menores de 60 segundos.*

1. Sondas de temperatura reutilizables

Hay tres sondas de temperatura diferenciadas por color: interna (gris),

superficie (verde) e interna para bebé (gris). Las sondas de temperatura internas y de superficie deben conectarse al dispositivo Allon®. La sonda de temperatura interna debe introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe estar conectadas al paciente para que el dispositivo funcione correctamente.

¡PRECAUCIÓN! *Limpie, desinfecte y esterilice las sondas de temperatura reutilizables según las instrucciones del fabricante. Consulte la guía del usuario del fabricante para obtener más detalles.*

1.1. Sonda de temperatura interna reutilizable

La sonda de temperatura interna (gris) mide la temperatura corporal interna cuando se inserta en el cuerpo del paciente (ya sea colocación rectal o esofágica) y el enchufe del cable de la sonda se inserta en el enchufe gris de temperatura interna en la parte frontal del dispositivo Allon®.

1.2. Sonda de temperatura interna reutilizable para bebé

La sonda de temperatura interna (gris) para bebé mide la temperatura corporal interna cuando se inserta en el cuerpo del paciente y el enchufe del cable de la sonda se inserta en la toma interna gris en la parte frontal del dispositivo Allon®.

1.3. Sonda de temperatura de superficie reutilizable

La sonda de temperatura de superficie (verde) mide la temperatura de superficie del cuerpo cuando se coloca en la piel del paciente y el enchufe del cable de la sonda se inserta en el enchufe verde de temperatura de superficie en la parte frontal del dispositivo Allon®.

2. Sondas de temperatura desechables

Las sondas de temperatura desechables están conectadas a dos adaptadores diferenciados por color: gris (interna) y verde (superficie). Ambos adaptadores son reutilizables. La sonda de temperatura interna debe introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe estar conectada al paciente para que el dispositivo funcione correctamente.

¡ATENCIÓN!!! *Utilice únicamente las sondas desechables suministradas por Belmont Medical Technologies.*

¡PRECAUCIÓN! *La esterilización de las sondas de temperatura desechables está garantizada exclusivamente por el fabricante.*

¡PRECAUCIÓN! *Antes de utilizarlas, compruebe el embalaje y la fecha de caducidad de las sondas de temperatura. Si el embalaje no está cerrado o las sondas han superado la fecha de caducidad, evite utilizarlas.*

NOTA: *Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la sonda y el adaptador para determinar el periodo de vida útil esperado de cada accesorio.*

2.1. Sonda de temperatura de superficie desechable

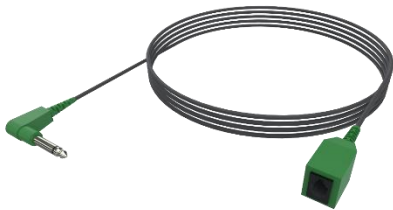
La sonda de temperatura de superficie desechable se conecta al adaptador de temperatura de superficie reutilizable (verde). El adaptador se conecta al enchufe verde de temperatura de superficie situado en la parte delantera del dispositivo Allon®. La sonda de temperatura se fija a la piel del paciente y mide la temperatura de la superficie corporal. Debe colocarse en la piel no cubierta por la envoltura.

2.2. Sonda de temperatura interna desechable

La sonda de temperatura interna desechable se conecta al adaptador de temperatura interna reutilizable (gris). El adaptador se conecta al enchufe gris de temperatura interna en la parte delantera del dispositivo Allon®. La sonda de temperatura se introduce en el paciente (esófago/recto) y mide la temperatura corporal interna.

Cable adaptador

Superficie



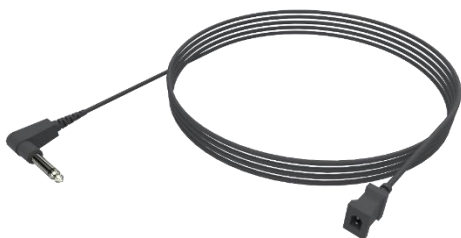
NP 014-00129

Sonda de temperatura desechable



NP 014-00321

Central



NP 014-00028



NP 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figure 10 Conexiones del sensor desechable

Tabla 3: Sensores desechables

Número de pieza	Descripción
Temperatura de superficie	
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde
014-00321	Sonda de temperatura de superficie desechable RJ (20 por paquete)
Temperatura interna	
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura interna desechable - gris
014-00035	Sonda de temperatura central, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete)
014-00038	Sonda de temperatura central, 9 fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquete)
014-00220	Sonda de temperatura central, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.

Tabla 4: Especificaciones de entrada del sensor reutilizable y el proveedor de datos

N.º de pieza	Nombre	Descripción	Precisión	Resolución	Tipo
014-00020	Interna	Temperatura corporal interna	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor de calidad médica
014-00021	Superficie	Temperatura de la piel	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor de calidad médica
014-00005	Interna para bebé	Temperatura corporal interna de bebé	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor de calidad médica

3. Cable de alimentación extraíble y enchufe

Véase la Tabla 8, «Inventario de accesorios».

4. Tubos de conexión para la envoltura

Dos tubos de conexión flexibles de 2,5 m de largo conectan la ThermoWrap® al dispositivo Allon® para permitir el flujo de agua entre ellos. Los tubos se suministran como unidad emparejada con dos conectores de acoplamiento rápido en el extremo del dispositivo Allon® y con dos conectores de acoplamiento rápido hembra en el extremo de la ThermoWrap®.



5. Conector macho para vaciar el depósito de agua

Véase la Tabla 8, «Inventario de accesorios».

6. Filtro de agua de recambio

Para la sustitución anual del filtro (consulte el manual de servicio para las instrucciones).

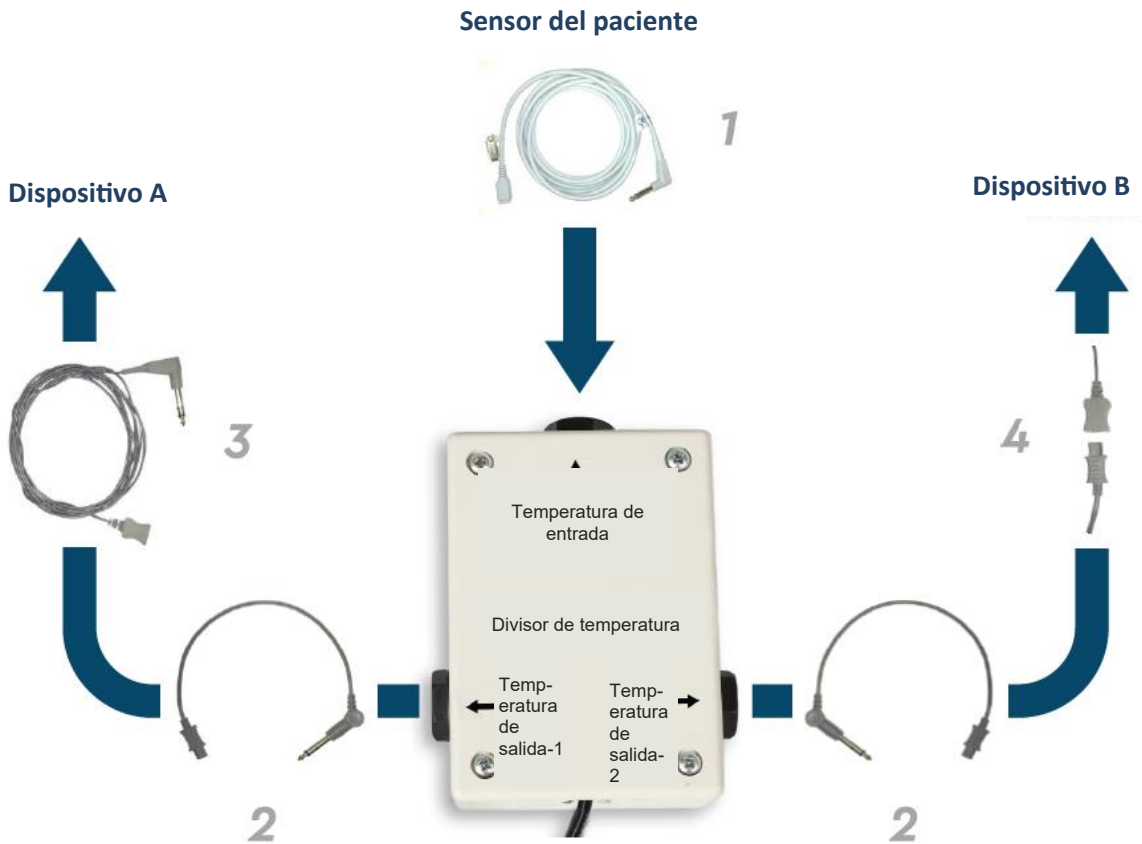
7. Asa

El asa es extraíble y se afianza con cuatro tornillos de palomilla en la parte posterior del dispositivo. (consulte la Figura 12).

8. Divisor de temperatura (opcional)

El divisor de temperatura es compatible con el sistema Allon® usando las sondas de temperatura de serie YSI 400.

El divisor de temperatura mide la temperatura del paciente usando un único sensor en el paciente y muestra la temperatura tanto en la pantalla de Allon® como en un sistema adicional, como un monitor, eliminando la necesidad de usar dos sensores separados.



Especificaciones del sistema

Consulte las especificaciones del sistema en la página siguiente.

Especificaciones

En este capítulo se enumeran y se describen las especificaciones técnicas para el sistema Allon® y el accesorio CliniLogger™.

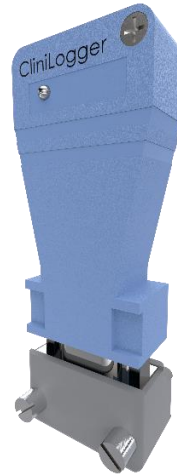
Especificaciones técnicas de Allon®	
Allon® , una de las soluciones de manejo de la temperatura del paciente de Belmont Medical Technologies, es un sistema de regulación térmica no invasivo, servocontrolado. La bomba de calor impulsada por algoritmos de Allon suministra agua calentada a través de la envoltura desechable del paciente ThermoWrap®.	
Unidad de control	
Dimensiones físicas	Unidad móvil con 4 ruedas y 2 frenos 260 mm anchura x 625 mm fondo x 940 mm altura / (10,23 pulg. x 24,6 pulg. x 37 pulg.)
Peso neto	34 kg / 75 lb
Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	De 5 °C a 40 °C (41-104 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Nota:	No está indicado para utilizarse en un entorno rico en oxígeno. No utilizar en una atmósfera con mezclas de anestésicos inflamables.
Condiciones ambientales de almacenamiento	
Temperatura	De -15 °C a +68 °C (5-154 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Hardware	
Potencia de entrada	230/115 V CA (conmutable) con transformador de aislamiento de 50/60 Hz
Consumo máximo de potencia	690 vatios 230 V CA 3,0 A 115 V CA 5,8 A
Intercambiadores térmicos	Tecnología Peltier - Enfriadores termoeléctricos (ETE)
Puertos externos	(1) puerto serie aislado
Tamaño de la pantalla LCD	Pantalla en color de 144,8 mm/ 5,7"
Resolución de la pantalla LCD	320 x 240
Interfaz de usuario	Pantalla táctil multicapacitiva 5 botones físicos
Sensores del sistema	3 sensores de temperatura interna: 1) entrada de agua, 2) salida de agua y 3) termostato 2 sensores de presión

Agua		
Tipo de agua:	Estéril o filtrada a 0,22 µm	
Capacidad del depósito:	6 litros (1,6 gal.)	
Caudal de la bomba:	1,2 l/minuto	
Exactitud de la temperatura del agua:	±0,3 °C	
Rango de temperatura del agua (flujo de salida):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)	
Temperatura del paciente		
Canales de temperatura del paciente	2 canales: 1) Interno y 2) Superficie	
Exactitud de la sonda de temperatura del paciente	±0,3 °C	
Software		
Modos de funcionamiento (continuo)	Normotermia Modo manual En espera (sin termorregulación, solo monitorización)	
Temperatura del punto de ajuste del paciente		
Predeterminada en el modo de normotermia	37,0 °C	
Rango de temperatura objetivo	30-40 °C (ajustable en incrementos de 0,1 °C)	
Temperatura del punto de ajuste del agua		
Predeterminada en el modo manual	38 °C	
Rango de temperatura objetivo del agua	36-41 °C	
Límites de alarma ajustables	Temperatura alta del paciente Temperatura baja del paciente Temperatura alta del agua	
Información mostrada	Modo de funcionamiento Tiempo de atención Estado del sistema y alarmas Temperatura del punto de ajuste - modo de normotermia Temperatura de salida de agua - modo manual Temperatura interna del paciente Temperatura de superficie del paciente Gráfica de temperatura Modo de técnico y pantalla	
Idiomas		
<ul style="list-style-type: none"> • Inglés • Danés • Holandés • Finés • Francés 	<ul style="list-style-type: none"> • Alemán • Italiano • Noruego • Polaco • Portugués 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruso • Español • Sueco • Turco

ThermoWrap®	
Gama de tamaños	40 cm – 196 cm
Tiempo de uso	hasta 28 horas a menos que se manche
Almacenamiento de la envoltura	
Duración del almacenamiento	5 años
Condiciones de temperatura	De 10 °C a 27 °C
Condiciones de humedad	10-90 %
Transporte de la envoltura	
Condiciones de temperatura	De -20 °C a +60 °C
Condiciones de humedad	20-95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ es un accesorio opcional para los Sistemas de termorregulación Allon®/ CritiCool® / CritiCool® MINI. Se usa para recoger los parámetros del sistema durante el procedimiento de termorregulación.



Hardware

Conector	Conector DB9 para interfaz en serie con Allon® o PC general
Tamaño	35 x 65 mm
Controlador	Microcontrolador MSP4301611 con las siguientes características: Memorias Flash y RAM integradas <ul style="list-style-type: none"> – UART y SPI integrados – Controlador DMA integrado
Memoria	Capacidad de la memoria Flash: 2 MB
Requisito de alimentación	5 voltios CC suministrados del Allon® o del PC general <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Bicolor (Verde / Rojo)
Tasa de almacenamiento de datos	Cada minuto en la memoria Flash
Comunicación en serie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps al Allon® – 115200 bps al PC
Datos recogidos	Temperatura: Punto de ajuste, interna, superficie Tiempo Circulación de agua activada/desactivada Calentamiento/enfriamiento del agua Modo de funcionamiento Errores
Software CliniViewer	Aplicación de PC

Capítulo 3: Instalación

Requisitos previos a la instalación

Requisitos ambientales y de espacio

El dispositivo Allon® se envía en un carrito como una unidad móvil para comodidad del usuario. Debe estar ubicado a no menos de 5 cm (2") de otros objetos para evitar que perturbe la ventilación del dispositivo Allon®.

Deben tenerse en cuenta las dimensiones siguientes durante la colocación del dispositivo Allon®:

260 mm anchura x 625 mm fondo x 940 mm altura / (10,23 pulg. x 24,6 pulg. x 37 pulg.)

Requisitos eléctricos

115/230 V CA 690 vatios

¡PRECAUCIÓN! Compruebe que el interruptor de tensión está ajustado a la tensión local.

Desembalaje e inspección

El dispositivo Allon® ha sido sometido a pruebas completas de control de calidad antes del envío y debe estar operativo en el momento de la entrega.

Únicamente personal autorizado de Belmont Medical Technologies debe realizar el desembalaje, instalación y comprobación de la unidad. El usuario que haya adquirido la unidad no debe desembalar ni montar la unidad por sí solo.

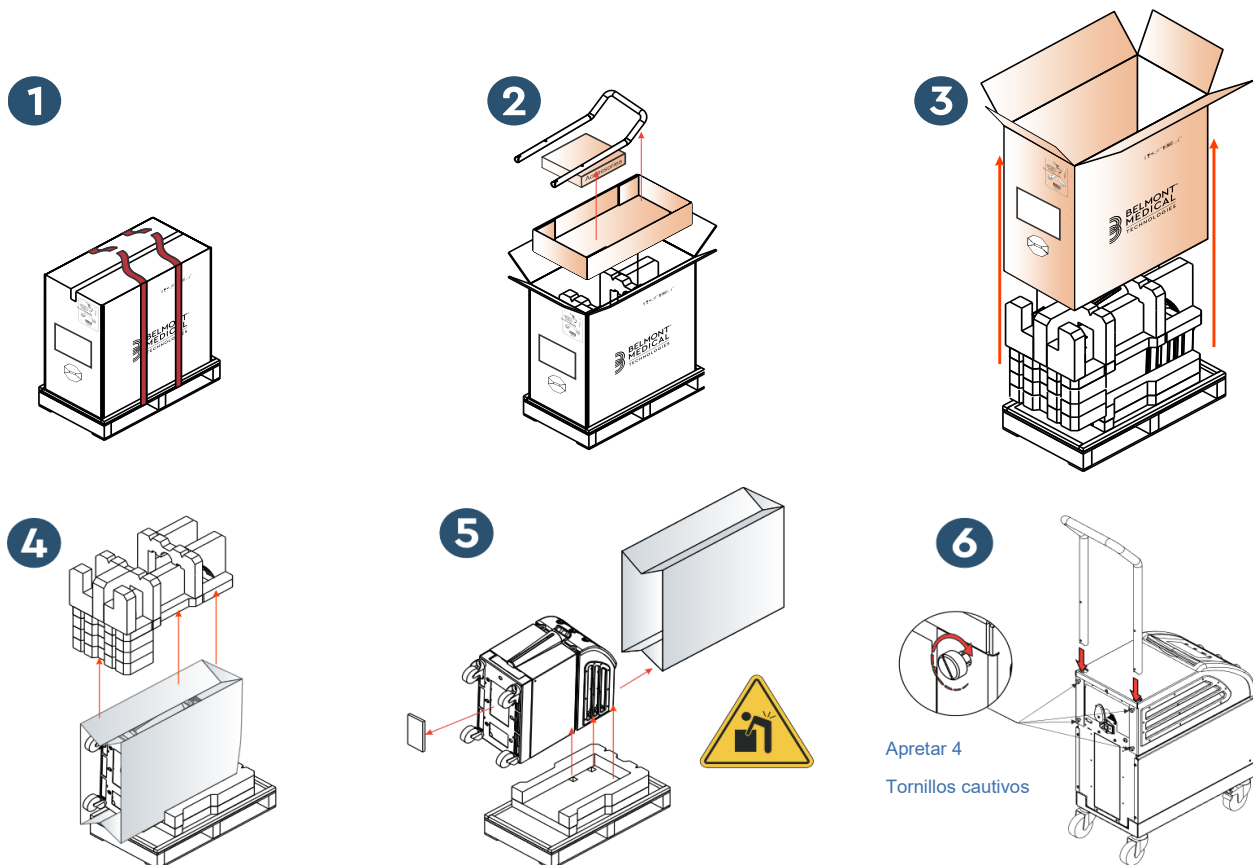
NOTA: *Notifique a su distribuidor de Belmont Medical Technologies todos los daños en el contenedor antes de abrirlo, o todos los daños en la unidad antes del desembalaje, instalación y comprobación.*

Desembalaje de Allon de su caja

Siga las instrucciones que se muestran aquí para desembalar Allon correctamente.

A su llegada, compruebe los indicadores **SHOCKWATCH®** y **TIP-N-TELL®**.

Si alguno de ellos se ha activado, abra inmediatamente el paquete y compruebe que no haya daños externos. Si el dispositivo se ha dañado, haga una foto de los daños e informe de ello inmediatamente al transportista o a Belmont Medical Technologies a través de la dirección de correo electrónico techservice@belmontmedtech.com; no se olvide de proporcionar toda la información pertinente, incluida la prueba del daño.



Montaje del asa

1. Para montar el asa:
 - 1.1. Suelte los cuatro tornillos de palomilla con la mano.
 - 1.2. Coloque los dos extremos del asa en los orificios en la cubierta superior (preste atención a la dirección de la curva en el asa), hasta que el asa esté completamente insertada (consulte la Figura 12).
 - 1.3. Presione y enrosque con la mano los cuatro tornillos (no los fuerce al apretar) para sujetar el asa y la tapa superior.

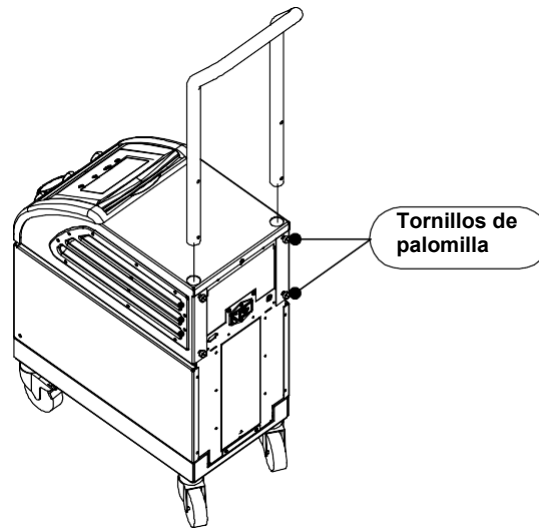


Figura 12: Conjunto de asa

Lista del equipo

El sistema Allon® consta de los elementos siguientes:

- Dispositivo Allon
- Filtro de repuesto
- Cable de alimentación
- Manual del operador
- Guía de referencia rápida
- Kit de accesorios para Allon – uno de los siguientes:
 - 200-00400 Kit de accesorios de adulto con sondas de temperatura reutilizables
 - 200-00410 Kit de accesorios para sondas de temperatura desechables
 - 200-00420 Kit de accesorios de bebé con sondas de temperatura reutilizables

Traslado de la unidad

Preparación:

Antes de mover la unidad:

1. Asegúrese de que el dispositivo Allon® esté apagado con el interruptor de encendido/apagado.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén desconectadas.

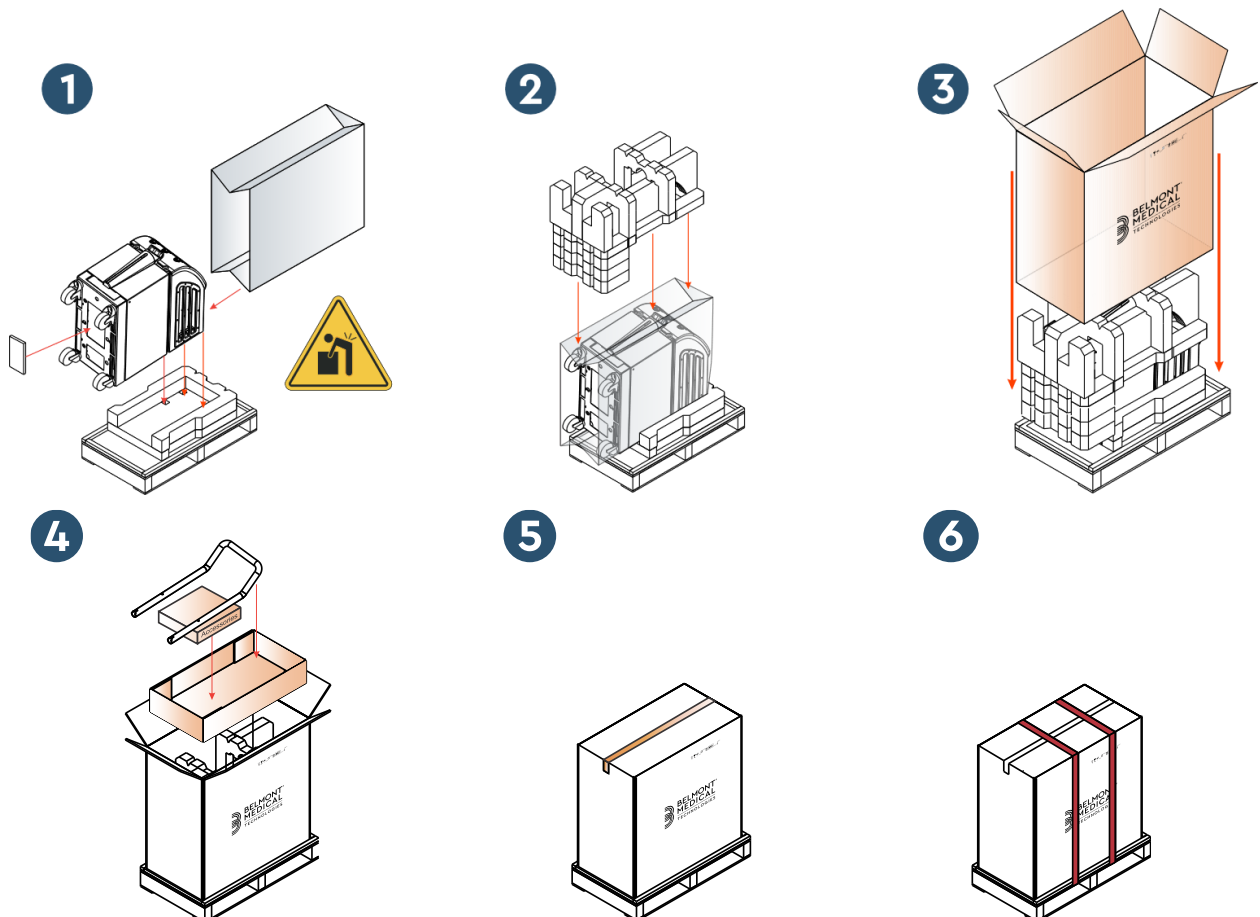
Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carrito

El carrito del dispositivo Allon® tiene cuatro ruedas. Las ruedas delanteras incorporan un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca.

Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en la posición bloqueada. Suelte los frenos solo al transportar la unidad.

Embalaje de Allon para envío

Siga estas instrucciones para preparar debidamente el Allon para el transporte. Vacíe el depósito de agua antes de embalar el Allon.



Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento

Descripción general

Este capítulo contiene:

- Una descripción de los controles, indicadores y conexiones del dispositivo Allon®.
- Instrucciones de funcionamiento detalladas del sistema Allon®.

Controles, indicadores y conexiones

En esta sección se incluye una descripción breve de lo siguiente:

- Interruptor principal de alimentación
- Desactivación de alarma por pérdida de alimentación
- CAR – Conectores de acoplamiento rápido
- Enchufes de los sensores
- Panel de control
- Indicadores
- Pantallas

Interruptor principal de alimentación

El interruptor principal de alimentación, situado en el lado trasero de la unidad, permite conmutar el Allon® al estado encendido y apagado.

Desactivación de alarma por pérdida de alimentación

El botón plateado a la derecha del interruptor principal de alimentación en la parte trasera de la unidad apaga el LED amarillo en la parte delantera de la unidad. Este LED parpadeará cada vez que se apague la máquina, pierda potencia o se desenchufe y continuará durante aproximadamente 10 minutos o hasta que se pulse el botón de desactivar.

CAR - Conector de acoplamiento rápido

Los conectores de acoplamiento rápido están situados en la parte delantera del dispositivo Allon® y se conectan a la ThermoWrap® mediante los tubos de conexión para la envoltura.

9. Para conectar los tubos:
 - 9.1. Bloquee los tubos de conexión presionando en los extremos metálicos de los tubos en cada conector metálico en el dispositivo. Cuando se bloquean, suena un clic.
 - 9.2. Compruebe que los tubos se han bloqueado tirando de ellos hacia usted.

10. Para desconectar los tubos de conexión:

10.1. Presione el reborde metálico y saque los tubos de conexión.

Enchufes de temperatura

Hay dos enchufes para sondas de temperatura situados en la parte delantera del dispositivo Allon®.

- Interno - para la sonda de temperatura interna
- Superficie - para la sonda de temperatura de superficie

NOTA: *Todas las instrucciones relativas a las sondas de temperatura reutilizables NO son aplicables al mercado de EE. UU. u otros mercados seleccionados.*

Panel de control

El panel de control ajustable se encuentra en la parte superior del dispositivo Allon®. Una vez que se enciende el dispositivo Allon®, todas las funciones operativas se controlan a través del panel de control.

Allon® tiene una pantalla táctil, con las siguientes teclas operativas:

- Cuatro teclas táctiles
- Cinco teclas para pulsar a la derecha del panel táctil

Se puede usar la máquina mediante las teclas táctiles o para pulsar.

NOTA: *El icono de alarma es un icono exclusivamente informativo. Para silenciar una alarma, pulse la tecla física de la alarma situada a la derecha del panel.*

Las teclas simples del panel de control y las pantallas visuales le guían a través de cada fase operativa.

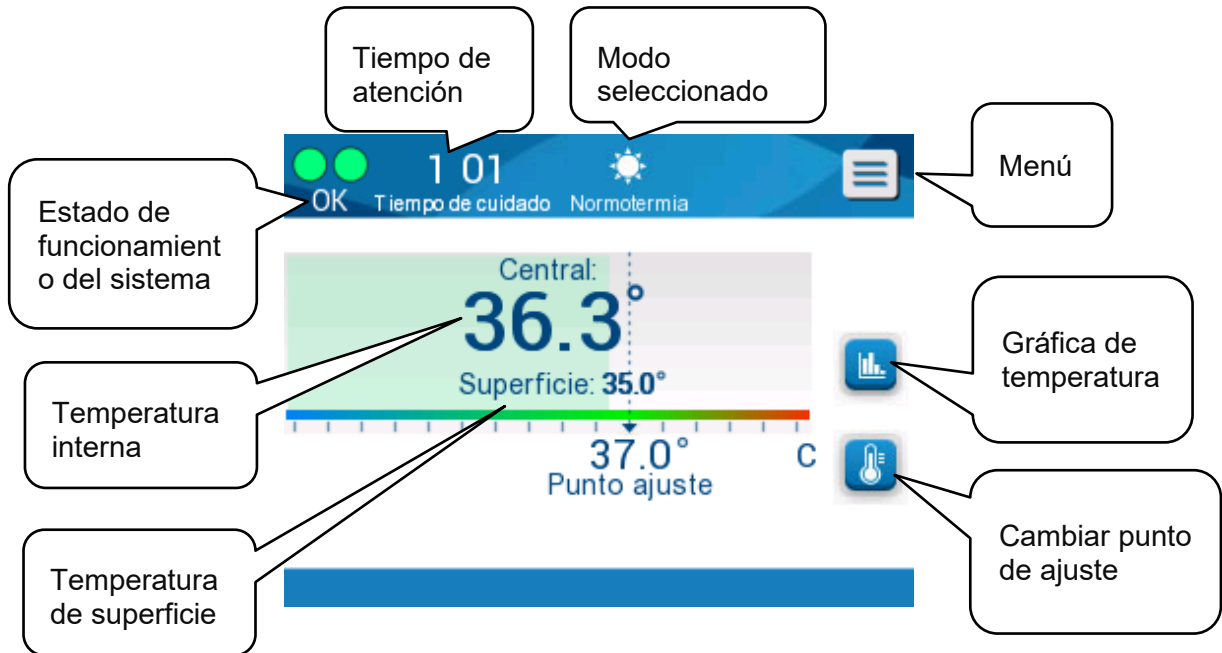


Figura 13: Panel de control

Procedimientos iniciales

Preparar el sistema para el funcionamiento

Para preparar el sistema para su funcionamiento:

1. Coloque la unidad en la posición deseada según los requisitos ambientales y de espacio que aparecen en el Capítulo 3.

¡PRECAUCIÓN! No coloque el dispositivo Allon® bajo la mesa de quirófano o la cama del paciente.

2. Pise los pedales de freno y bloquee las ruedas para asegurar el dispositivo Allon®.
3. Retire la cubierta del alimentador del depósito de agua y vierta agua estéril o filtrada a 0.22 µm hasta alcanzar el nivel máximo admisible.

¡PRECAUCIÓN! No use agua desionizada o agua creada por ósmosis inversa ya que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.

NOTA: Utilice exclusivamente agua estéril o agua filtrada a 0,22 µm.

4. Observe el indicador de nivel de agua para evitar el desbordamiento del depósito de agua. Cierre la cubierta del depósito de agua.

NOTA: En caso de desbordamiento, consulte la Tabla 11.

5. Conecte el dispositivo Allon® a la fuente de alimentación.
6. Encienda el dispositivo Allon®, lo que iniciará el autodiagnóstico.
(Consulte *Encendido del sistema*.)

Encendido del sistema

Para encender el sistema:

1. Accione el interruptor principal, situado en la parte trasera de la unidad, hacia arriba a la posición de encendido. Una vez que se proporciona alimentación al dispositivo Allon®, la unidad realiza un autodiagnóstico.

Se realiza el autodiagnóstico para asegurar el funcionamiento correcto del dispositivo Allon®. Se realiza un autodiagnóstico cada vez que se reinicia el sistema.

En caso de un fallo de la alimentación de menos de 10 minutos, no se realizará el autodiagnóstico y el dispositivo Allon® permanecerá en modo operativo.

Durante el autodiagnóstico, aparece el mensaje «Realizando autodiagnóstico» hasta que el sistema está listo.



Figura 14: Pantalla inicial de autodiagnóstico

La finalización satisfactoria del autodiagnóstico indica que el dispositivo Allon® está listo para funcionar.

¡PRECAUCIÓN! Siempre que el dispositivo Allon® esté activado, debe realizarse un autodiagnóstico. No interrumpa el autodiagnóstico y espere hasta que haya terminado.

NOTA: Durante el autodiagnóstico, se muestran las versiones de la máquina y del software de presentación.

El autodiagnóstico comprueba la funcionalidad de los siguientes componentes:

- Pantalla y alarmas
- Bomba
- Conexión de la ThermoWrap®
- Medidor de presión
- Unidad de calentamiento y enfriamiento
- Temperatura de la entrada y salida de agua

Mensajes de autodiagnóstico

Si hay un fallo durante el autodiagnóstico, aparece un mensaje y el Allon® no pasa al modo de funcionamiento. Consulte el Capítulo 7 «Solución de problemas» para más detalles.

NOTA: *Algunos de los mensajes detendrán el dispositivo Allon®. Otros mensajes permiten la terminación del autodiagnóstico, pero muestran las acciones que tiene que realizar para corregir el estado del mensaje.*

Pre calentamiento del agua

Una vez terminado el autodiagnóstico, el sistema calienta el agua. Deje que el Allon® termine el proceso de pre calentamiento del agua. El sistema comenzará automáticamente a hacer fluir agua a la ThermoWrap® y entrará en el modo de normotermia.

NOTA: *Allon puede precalentar la envoltura de 23 °C a 37 °C en menos de 5 minutos. El pre calentamiento de agua puede tardar hasta 15 minutos.*

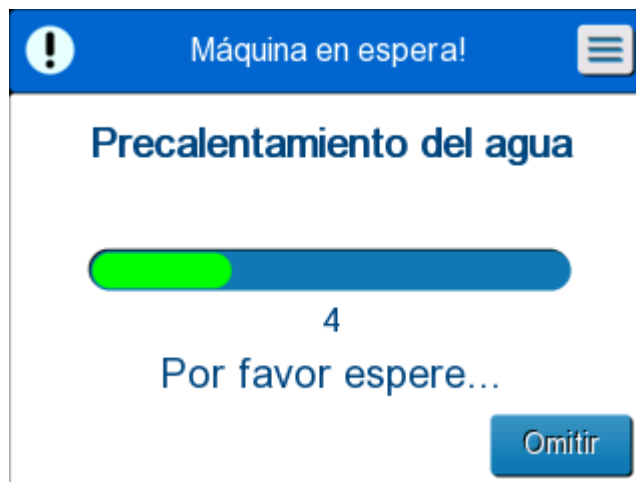


Figure 15: Preheating Water

2. Elija el modelo y el tamaño adecuados de la ThermoWrap® (consulte Diseño de envoltura seleccionado).
3. Coloque la ThermoWrap® en la mesa de quirófano como se describe en el

folleto incluido con la ThermoWrap® (consulte Conectar la ThermoWrap® al Allon®).

Conectar la ThermoWrap® al Allon®

1. Después de seleccionar la envoltura adecuada y colocar la envoltura en la mesa de quirófano/cama como se describe en el folleto incluido con la ThermoWrap®, confirme que los tubos no se han retorcido ni doblado.
2. Conecte los tubos de agua a la envoltura y al Allon®. La envoltura se llenará automáticamente, siempre que el autodiagnóstico haya terminado.
3. Compruebe que las abrazaderas de la envoltura están abiertas. Si suena un clic, compruebe si hay una obstrucción del flujo de agua en la conexión de los tubos de la envoltura o en los tubos de agua de conexión. Consulte el folleto de instrucciones de uso suministrado con cada envoltura.

¡ATENCIÓN!!! *El agua puede gotear de los tubos de entrada de las envolturas. Asegúrese de que no haya ningún dispositivo eléctrico ni toma de salida debajo de la entrada de agua del dispositivo o de los tubos de la envoltura. Al desconectar las envolturas, confirme que las pinzas estén bien apretadas para evitar las fugas de agua de la envoltura.*

4. Conecte los tubos de conexión al dispositivo Allon®.
5. El agua fluirá a la envoltura cuando se haya conectado la envoltura y haya terminado el autodiagnóstico.
6. Una vez que la envoltura se haya llenado de agua, puede colocarse al paciente en la envoltura. (Consulte *Preparación del paciente.*)

Preparación del paciente

1. Una vez que la envoltura se haya llenado, puede colocarse al paciente en la envoltura. Siga las instrucciones de uso del folleto de la envoltura que se incluyen con cada envoltura para confirmar la colocación correcta del hombro.
2. Mientras se haya llenado la envoltura, se puede envolver al paciente completamente cuando sea conveniente de acuerdo con las instrucciones de uso del folleto de la envoltura que se incluye con cada envoltura. Si está usando la ThermoWrap® cardíaca, al preparar al paciente, las porciones laterales de la envoltura pueden colocarse sobre el tórax y el abdomen del paciente para calentar al paciente. Luego, se puede reposicionar la envoltura según sea necesario para el procedimiento quirúrgico al terminar las preparaciones del paciente.

NOTA: *Hasta que se haya insertado la sonda de temperatura*

interna del paciente en el paciente y Allon lea una temperatura interna válida, la temperatura del agua que fluye al interior de la envoltura tendrá una temperatura del punto de ajuste de 38,5 °C. No se harán ajustes automáticos de la temperatura según determine el médico hasta que se haya insertado la sonda de temperatura interna en el paciente.

¡PRECAUCIÓN! *Sustituya la envoltura si se ensucia.*

3. Conecte las sondas de temperatura y/o los cables adaptadores de temperatura al paciente y al dispositivo Allon®. (Consulte **Para conectar las sondas de temperatura:**.)

Inserción y conexión de las sondas de temperatura

¡PRECAUCIÓN! *Para el uso adecuado del dispositivo Allon®, la sonda de temperatura interna deben introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe estar conectada al paciente.*

NOTA: *Las sondas de temperatura reutilizables no son aplicables para el mercado de EE. UU. u otros mercados selectos.*

Para conectar las sondas de temperatura:

1. Inserte las sondas de temperatura interna y de superficie o los cables adaptadores (desechable o reutilizable) en sus enchufes, haciendo corresponder verde con verde (superficie) y gris con gris (interna).
2. Inserte la sonda de temperatura interna (reutilizable o desechable) en el recto o el esfago del paciente lo antes posible.
3. Fije las sondas de temperatura de superficie (reutilizables o desechables) a una zona de piel expuesta con cinta adhesiva.
4. Actualice la temperatura, las preferencias y/u otros ajustes según sea necesario. (Consulte Pantalla principal.)

¡ATENCIÓN!!! *El paciente debe estar bajo supervisión constante. El maltrato del equipo de regulación de la temperatura puede lesionar potencialmente un paciente.*

NOTA: *Las sondas de temperatura desechables tienen que conectarse a un adaptador. Asegúrese de conectar la sonda adecuada a su adaptador correspondiente (observe la codificación de color y el tipo de conexión del adaptador).*

NOTA: *Para el uso adecuado del dispositivo Allon®, las*

sondas de temperatura interna y de superficie deben introducirse según las instrucciones que se encuentran con las sondas. La localización de la sonda de temperatura de superficie es una decisión clínica. Todas las sondas de temperatura miden directamente la temperatura.

Pantalla principal

Una vez terminado el paso de precalentamiento del agua, el sistema entra automáticamente en la pantalla principal (de manera predeterminada, modo de normotermia). Utilice la pantalla de ajustes para configurar sus ajustes predeterminados – consulte *Ajustes*.

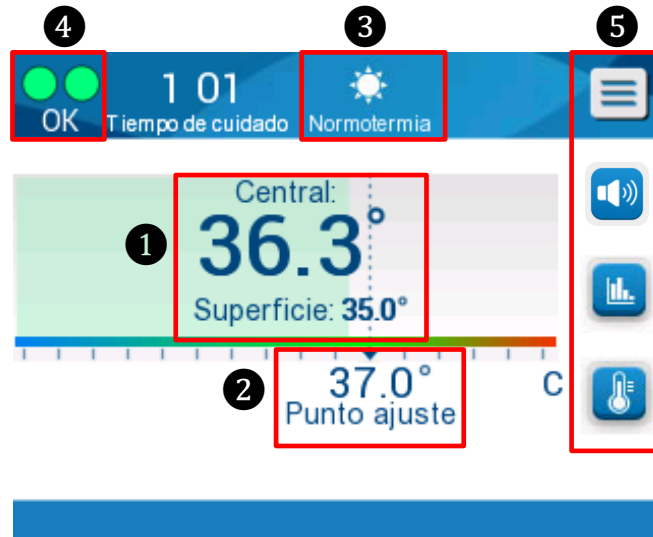






Figura 16: Pantalla principal- De forma predeterminada, normotermia

La pantalla principal muestra lo siguiente:

- Temperaturas interna y de superficie del paciente ①
- Temperatura del punto de ajuste ②
- Modo operativo ③
- Indicador OK para indicar que el sistema funciona correctamente ④
 - Iconos y teclas táctiles de acción ⑤:
 - Menú  / Escape 
 - Presentación gráfica de los parámetros del Allon® 
 - Control de la temperatura del punto de ajuste 

- Alarma conectada/desconectada 

NOTA: *El icono de alarma aparecerá únicamente si existe una situación de alarma. Este icono es solo informativo y no es un botón de acción. (No es un botón táctil; debe pulsarse el botón de alarma para silenciar las alarmas).*

Opciones de menú

Toque el icono de Menú  y seleccione de entre las siguientes opciones:

- En espera
- Selección de modo
- Gráfica de temperatura
- Ajustes
- Servicios



Figura 17: Opciones de menú


En espera

El modo en espera se utiliza para detener el flujo de agua y la termorregulación. Allon® sigue monitorizando la temperatura del paciente mientras está en modo en espera. El dispositivo Allon® hace circular el agua internamente y mantiene la temperatura del agua al nivel adecuado para estar listo al volver al modo operativo.

NOTA: *Durante el modo en espera, no hay regulación de la temperatura y, por tanto, la temperatura del paciente no está siendo controlada por Allon cuando está en uso el modo en espera. Utilice este modo al cambiar*

de envoltura o cuando la envoltura tenga que desconectarse temporalmente de la máquina.

Para acceder al modo en espera:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque **En espera**.

Durante el modo en espera, se muestra un mensaje que solo presenta la temperatura del paciente.



Figura 18: Modo en espera

Selección de modo

Selección de modo le permite elegir entre el modo de normotermia y modo manual. Seleccione el modo que desea usar y toque en OK para confirmar.

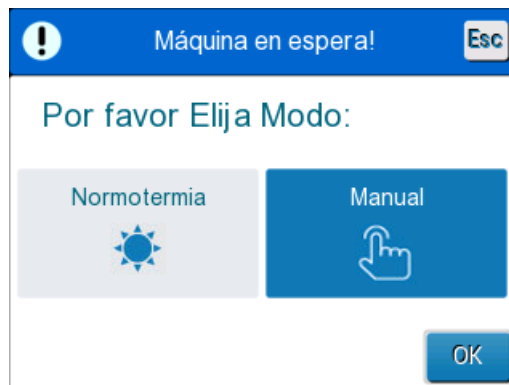


Figura 19: Selección de mod

Modo de normotermia

Este es el modo predeterminado. Durante este modo, el sistema recibe retroalimentación tanto de la temperatura del paciente como de la del agua y ajusta la temperatura del agua en consecuencia, para conseguir y mantener la temperatura del punto de ajuste del paciente.

La temperatura del punto de ajuste predeterminada es de 37 °C (98,6 °F).

En este modo, el usuario puede cambiar la temperatura del punto de ajuste.

¡PRECAUCIÓN! El cambio de la temperatura del punto de ajuste solo debe realizarlo un médico o bajo la orden de un médico.

El rango de normotermia está entre 36 °C y 38 °C. Las temperaturas inferiores o superiores están indicadas en la barra en rojo.

Para cambiar el punto de ajuste de la temperatura interna:


1. Toque el icono de temperatura . Aparece una barra de temperatura en la pantalla.



Figura 20: Seleccionar la temperatura del punto de ajuste

2. Toque las teclas de flecha / o las escalas de la barra en la pantalla para cambiar la temperatura del punto de ajuste.

NOTA: Los iconos / aportan un cambio de 0,1 °C. Cada escala de la barra proporciona un cambio de 1 °C. La temperatura se puede ajustar de 30 a 40 °C.

3. Toque **OK** para confirmar la temperatura seleccionada.

NOTA: Cuando haya diferencia entre la temperatura del punto de ajuste y la temperatura interna, un nuevo ascenso en la temperatura del punto de ajuste no influirá en la temperatura del agua en la ThermoWrap®. Por ejemplo, si la temperatura interna es de 36 °C (96,8 °F) y la temperatura del punto de ajuste es de 37 °C (98,6 °F), elevar el punto de ajuste del sistema Allon® aún más no afectará a la temperatura del agua. El dispositivo Allon® funcionará automáticamente al nivel óptimo para obtener la temperatura del punto de ajuste deseada.

NOTA: El ajuste predeterminado tiene como finalidad mantener la normotermia.

Sin embargo, el sistema proporciona al médico la opción de seleccionar una temperatura corporal en el intervalo entre 30 °C y 40 °C (86 °F a 104 °F).

NOTA: Después de que se seleccione el modo de normotermia, se tardan hasta 4 minutos hasta que el sistema alcanza el equilibrio y comienza a ajustar la temperatura del paciente de acuerdo con el paso de recalentamiento programado. Esto se debe a variables en el entorno: clínicas, médicas y del paciente.

Si la temperatura del punto de ajuste deseada se establece fuera del intervalo de normotermia (36 °C a 38 °C / 96,8 °F a 100,4 °F), aparece el mensaje «Fuera del intervalo de normotermia». Toque **OK** para confirmar la temperatura seleccionada.

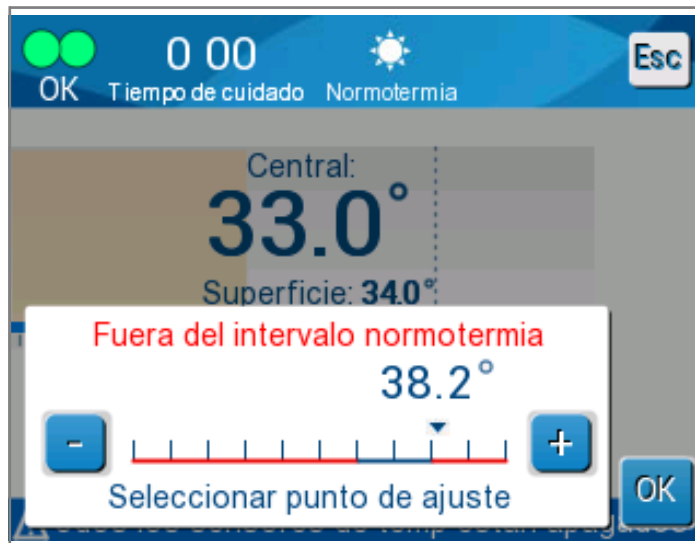


Figura 21: Mensaje de «fuera de normotermia»

Modo manual

En el modo manual, el sistema se ajusta a una temperatura de agua predeterminada, en lugar de la temperatura del punto de ajuste del paciente.

NOTA: *En el modo manual, la temperatura de salida de agua aparece como punto de ajuste en la Gráfica de temperatura.*



Figura 22: Pantalla de modo manual

El modo manual permite la selección de la temperatura del agua que va a fluir dentro de la ThermoWrap®. El intervalo de selección de temperatura del agua es de 36 °C a 40 °C (de 96,8 °F a 105,8 °F).



Figura 23: Seleccionar temperatura de salida de agua

NOTA: *Las alarmas y las advertencias son iguales que en el*

modo de normotermia.

Gráfica de temperatura

Esta opción muestra hasta 11 días de una lectura gráfica de la temperatura interna del paciente en una escala horaria.

Use el icono Gráfica de temperatura  o el panel del menú, para entrar en la presentación gráfica de la sesión actual o la última.

El Allon® muestra los parámetros del caso actual. Si la envoltura o la sonda de temperatura/el cable del adaptador no están conectados, se muestra el último caso.

La gráfica de temperatura presenta las temperaturas interna, de superficie y de punto de ajuste del caso.



Figura 24: Modo de gráfica de temperatura

La presentación gráfica incluye lo siguiente:

- La hora y la fecha de atención se muestran en la parte superior de la gráfica **1**.
- El modo de funcionamiento se muestra en la parte superior de la gráfica **2**.
- El tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento se muestra en el eje X **3**.
- La temperatura se muestra en el eje Y **4**.
- Use las flechas de la pantalla para volver al comienzo del caso y para seleccionar el intervalo de temperatura **3**.
- La pantalla puede mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas o 24 horas de un procedimiento. Utilice las flechas dobles para seleccionar el intervalo de tiempo **5**.



La gráfica de temperatura de superficie puede mostrarse u ocultarse tocando la tecla **Superf.**

Para volver a la pantalla de operaciones:

1. Toque el icono Escape .



NOTA: *Al entrar en el modo de gráfica de temperatura desde el modo en espera, el dispositivo Allon® vuelve al modo en espera al tocar Esc.*

Ajustes

Para configurar los ajustes:

1. Seleccione la sección de ajustes del menú.
2. Para entrar en la pantalla de ajustes, tiene que introducir una contraseña de 4 dígitos, conocida sólo por el personal autorizado formado.

Contraseña (escriba en la casilla):

Después de introducir la contraseña correcta, aparece la pantalla de ajustes.

3. Seleccione el parámetro que desea configurar tocando los botones de la pantalla.
4. Toque **OK** en cualquier momento para confirmar la selección y para volver al modo operativo.

La pantalla de ajustes se divide en tres secciones y permite al operador configurar varios parámetros.

Sección 1:

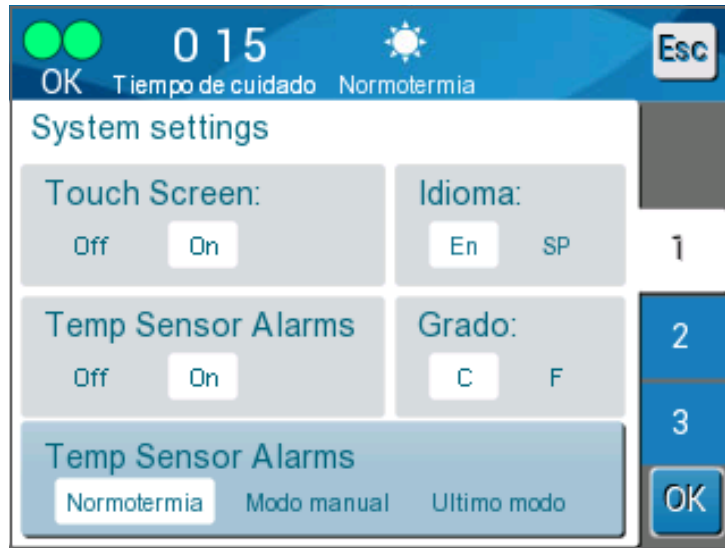


Figura 25: Pantalla de ajustes

La pantalla de ajustes permite lo siguiente:

- **Pantalla táctil:** Desconectado/conectado - activa o desactiva el uso de los iconos táctiles.
- **Idiomas:** El ajuste de idioma le permite cambiar el idioma de la interfaz del panel de control.
- **Alarmas del sensor de temperatura:** Este ajuste le permite desactivar las siguientes alarmas:
 - «Temperatura del paciente demasiado alta»
 - «Temperatura del paciente demasiado baja»
 - «Temperatura del agua demasiado alta»
 - «Temperatura del agua demasiado baja»
 - «Lectura Interna demasiado baja»
 - «Conectar el sensor de superficie»
 - «Conectar el sensor interno»
 - «Comprobar el sensor de superficie»
 - «Comprobar el sensor interno»

¡PRECAUCIÓN! *No se recomienda desactivar las alarmas. Solo un médico debe elegir la opción de desactivación de las alarmas del sensor de temperatura. Una vez que se han establecido las alarmas del sensor de temperatura en Off, aparece un mensaje azul constante en la pantalla principal.*



Figura 26: Indicador de alarma desconectada de todos los sensores de temperatura

- **Grado:** Seleccione la unidad de presentación de la temperatura: Centígrados o Fahrenheit.
 - **Modo de inicio:** Seleccione el modo operativo predeterminado al iniciar:
- **Normotermia** – Modo de normotermia (recomendado)
 - **Manual** – Modo manual
 - **Último modo** – Último modo operativo que estuvo en uso

Sección 2: Límites de alarma ajustables

Los límites de alarma ajustables le permiten ajustar los límites de alarma que desencadenarán una alarma en el sistema.

Las alarmas ajustables son:

- Temperatura alta del paciente
 - Va de 38 °C a 40 °C en pasos de 0,5 °C
- Temperatura baja del paciente
 - Va de 30 °C a 35 °C en pasos de 0,5 °C
- Temperatura alta del agua
 - Va de 36 °C a 42 °C en pasos de 0,5 °C

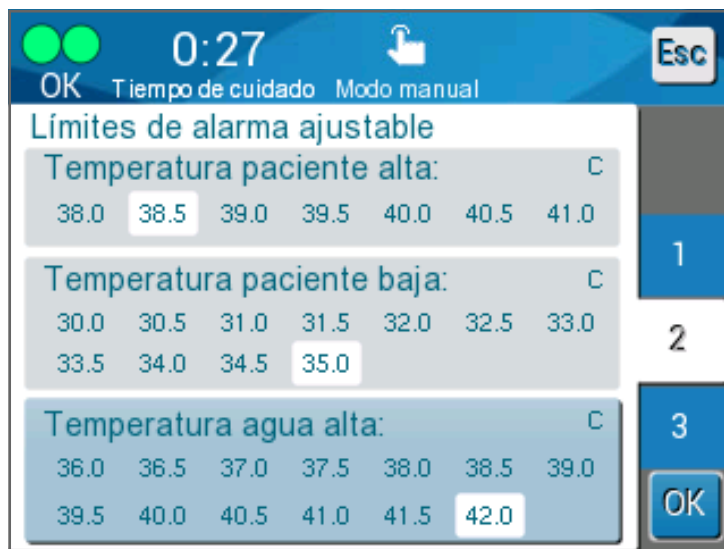


Figura 27: Límites de alarma ajustables

NOTA: Los cambios de los límites de alarma sólo deben producirse bajo la orden de un médico.

NOTA: Una vez que se establecen los límites de la alarma, los límites permanecen fijos y no volverán a los valores predeterminados.

Sección 3: Ajustar fecha y hora

Esta sección le permite ajustar la fecha y la hora del sistema.



Figura 28: Ajustar fecha y hora

Servicios

El menú de servicio permite elegir una de las siguientes opciones:

- Vaciar
- Comprobación del sistema
- Técnico
- Limpieza automática

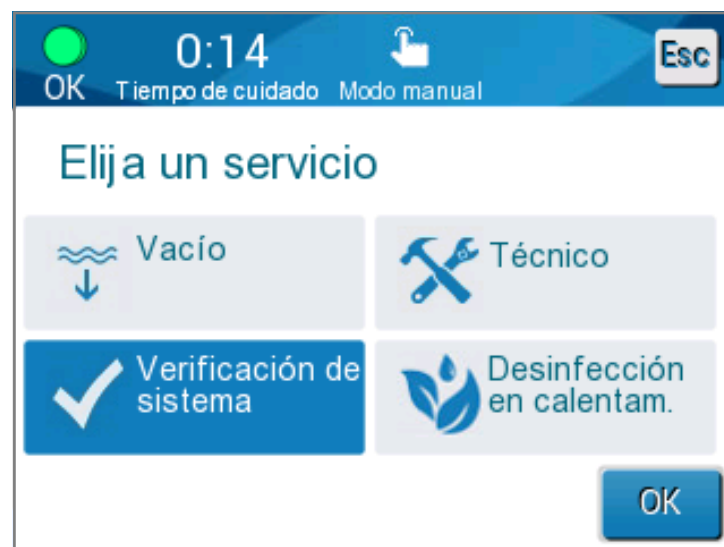


Figura 29: Pantalla de servicios

Vaciar

Esta función permite vaciar el sistema del agua restante, antes del almacenamiento del sistema Allon®.

Para vaciar el depósito de agua:

1. Cambie al modo en espera (consulte «En espera»).
2. Desconecte la envoltura. Deseche la envoltura.
3. Conecte el conector macho específico a la «salida de agua» de las mangueras de agua conectoras y dirija el tubo a un cubo o a un sumidero para la recogida de agua (consulte la imagen a la derecha).
4. Toque **Vaciar** en la pantalla de servicios. Aparece la pantalla siguiente.

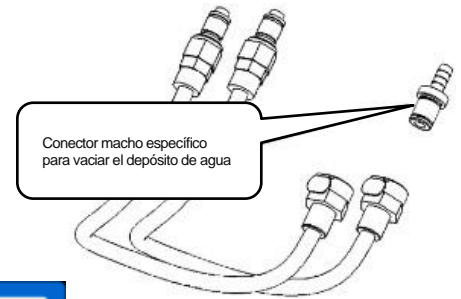



Figura 30: Modo vaciado

5. Toque Inicio cuando esté listo para comenzar el proceso. Se inicia el vaciamiento y aparece la siguiente pantalla.



Figura 31: Modo vaciado


6. Espere que toda el agua se drene del sistema.

NOTA: Si se toca **Parar**, aparece el icono ESC  y la acción se detiene. Haga clic en el icono para continuar.

Cuando termine el vaciado, aparecerá la pantalla siguiente.



Figura 32: El depósito está vacío

Para volver al menú principal, toque el icono ESC . Después de volver al menú principal, se activa una alarma y aparece el mensaje «AÑADIR AGUA». La máquina está ahora lista para su almacenamiento hasta el procedimiento siguiente.

NOTA: *Las recomendaciones para vaciar el depósito de agua dependen de la frecuencia de uso. Para el uso frecuente (3-4 veces por semana), drene el agua al*

menos una vez por semana. Para un uso infrecuente, drene el agua después de cada uso.

Comprobación del sistema

Debe realizarse una comprobación del sistema completa siempre que se sospeche un problema del sistema. Cuando se enciende la máquina, el sistema realiza un autodiagnóstico para garantizar la seguridad y el rendimiento del sistema.

Técnico

Esto se incluye solo para técnicos certificados de Belmont Medical Technologies. Está protegido por contraseña.

Limpieza automática

Esto se incluye solo para técnicos certificados de Belmont Medical Technologies. Está protegido por contraseña.

Esta característica realiza una desinfección térmica del depósito de agua y de los tubos internos.

La desinfección térmica del Allon® es una característica integrada que calienta el agua que circula en el sistema, permitiendo así que el calor desinfecte las vías de agua internas del sistema, incluido el depósito de agua.

Se realiza una desinfección térmica en cada mantenimiento periódico.

¡PRECAUCIÓN!

- Utilice exclusivamente agua estéril o agua filtrada a 0,22 µm.
- NO utilice lejía ni ningún otro agente de limpieza y desinfección para la circulación interna, excepto dicloroisocianurato sódico (NaDCC). Estos agentes pueden dañar el sistema y provocar daños en el sistema.
- Vacíe siempre el agua después del proceso de desinfección térmica.

NOTA: *La limpieza automática está protegida por contraseña y solo debe usarla personal autorizado de Belmont Medical Technologies.*

Proceso de desinfección térmica

Equipo necesario

- Tubo de derivación NP #200-00181 o NP #200-00096
- Hasta 8 litros de agua filtrada a 0,22 µm o estéril

Para realizar la desinfección térmica:

NOTA: *Asegúrese de que el depósito esté lleno de agua y que el tubo de derivación esté conectado.*

1. En el menú principal, seleccione **Servicios**.
2. Toque **Limpieza automática** y luego **OK**.
3. El proceso está protegido por contraseña. Introduzca la contraseña.
4. Toque **Aceptar**. Aparece un mensaje de verificación.

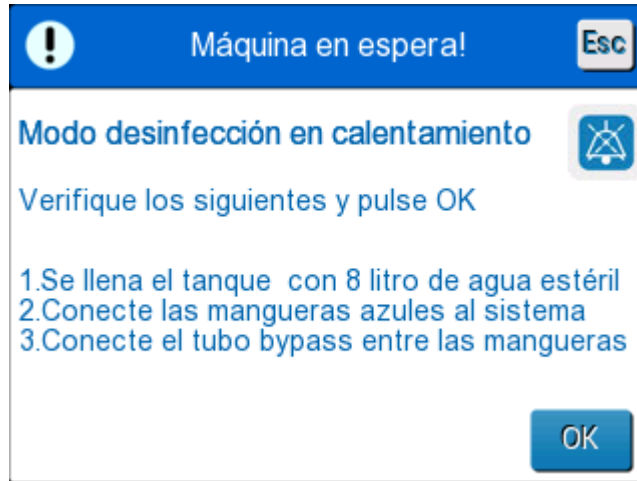


Figura 33: Modo de desinfección térmica

5. Llene el depósito hasta que esté lleno, hasta 8 litros. Conecte el tubo de derivación y toque OK. La limpieza automática comienza. Aparece una cuenta atrás en la pantalla. El proceso tarda aproximadamente de 2 a 3 horas.

¡PRECAUCIÓN! *No toque la máquina ni las mangueras durante el proceso de limpieza automática, ya que están CALIENTES.*

NOTA: *Para más información, consulte el manual de servicio.*

Apagado del sistema

Para apagar el sistema:

1. Apague el dispositivo Allon® pulsando el interruptor de encendido/apagado hacia abajo a la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación de la fuente de alimentación.
2. Una vez que la máquina esté apagada, pulse el botón Desactivación de alarma por pérdida de alimentación junto al interruptor de alimentación para desactivar el indicador amarillo de pérdida de alimentación en la parte delantera de la máquina.
Si no se pulsa el botón, el indicador amarillo parpadeará durante aproximadamente 10 minutos antes de apagarse.
3. Cierre las pinzas en los tubos de conexión para evitar el sobreflujo del agua que vuelva.
4. Desconecte los tubos de conexión del dispositivo Allon® y de la ThermoWrap®.

5. Desconecte las sondas de temperatura interna y de superficie del dispositivo Allon®.
6. Si el paciente no se transfiere con el sistema Allon®, pase al Paso 11.
7. Coloque las sondas de temperatura junto al paciente.
8. A la llegada a la sala del hospital, reconecte las sondas de temperatura al dispositivo Allon®. Reconecte los tubos de conexión al dispositivo Allon® y la ThermoWrap®. Reabra las pinzas.
9. Encienda el dispositivo Allon® para reanudar el tratamiento.
10. Al final del tratamiento, repita los pasos 1–4.
11. Retire la ThermoWrap® y las sondas de temperatura del paciente.
12. Elimine la ThermoWrap® de acuerdo con las directrices del hospital que rigen los residuos plásticos no tóxicos.
13. Desinfecte la superficie de los tubos de conexión y el exterior del dispositivo Allon® (consulte las instrucciones en el Capítulo 6).
14. Elimine las sondas de temperatura desechables de acuerdo con los procedimientos del hospital para residuos médicos. Desinfecte las sondas de temperatura reutilizables y/o los cables del adaptador según sea exigido por el protocolo del hospital/centro. Deseche cualquier sonda dañada como se indicó antes.
15. Después de cada uso o entre casos, ponga tabletas o polvo de dicloroisocianurato de sodio (NaDCC) en el depósito de agua de 6,0 litros y haga funcionar el dispositivo durante 30 minutos en el modo en espera.
16. Conserve el dispositivo Allon® y sus accesorios en un lugar seguro.

Capítulo 5: Información Para Pedidos

Equipos y accesorios

Cada máquina Allon está equipada con el accesorio opcional CliniLogger™ (Parte n.º 017-00250) y un Manual del operador.

Todos los equipos y accesorios pueden solicitarse directamente a su representante local de Belmont Medical Technologies. Al pedir piezas, especifique el número de modelo tal como se indica en este capítulo, así como el número de serie de su dispositivo Allon®.

ThermoWraps disponibles

Las ThermoWraps para modelos adultos y pediátricos se envasan en envases de doce unidades que contienen dos cajas de seis unidades cada una. El pedido mínimo de cualquier modelo de ThermoWrap es de doce unidades o cualquier múltiplo de doce.

Los modelos de ThermoWraps para bebés se envasan en paquetes de veinticuatro unidades. El pedido mínimo de cualquier modelo de ThermoWrap® para bebés es de veinticuatro unidades o cualquier múltiplo de veinticuatro.

Tabla 5: Tamaños de ThermoWrap®

	<i>Número de pieza</i>	<i>Envase</i>	<i>Tamaño o peso del paciente</i>	<i>Largo/ancho (m) de la envoltura</i>
ThermoWrap® cardíaca	512-03363	12/caja	Se adapta a la mayoría de los pacientes	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/caja	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/caja	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/caja	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pediátrica)	512-03148	12/caja	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/caja	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/caja	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/caja	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® para bebé	524-03125	24/caja	7-11 Kg	0,983/0,629
	524-03121	24/caja	4-7 Kg	0,698/0,604
	524-03118	24/caja	2,5-4 Kg	0,660/0,465

Tabla 6: Kits de accesorios de Allon®

N.º de subpieza	Descripción	Subcantidad
200-00400		
Kit de accesorios para adultos con sondas de temperatura reutilizables		
014-00020	Sonda de temperatura interna reutilizable para adulto, gris	1
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
DDT200011-ES	Folleto para las etiquetas del sensor	1
099-00065	Etiquetas de los sensores, multiidioma	1
200-00410		
Kit de accesorios con cables adaptadores para sensores desechables		
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura interna desechable, gris	1
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
DDT200011-ES	Folleto para las etiquetas del sensor	1
099-00065	Etiquetas de los sensores, multiidioma	1
200-00420		
Kit de accesorios para bebés con sensores de temperatura reutilizables		
014-00005	Sonda de temperatura interna reutilizable para bebé, gris	1
014-00021	Sonda de temperatura de superficie desechable, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
DDT200011-ES	Folleto para las etiquetas del sensor	1
099-00065	Etiquetas de los sensores, multiidioma	1

Tabla 7: Sustitución individual de accesorios

N.º de modelo	Descripción
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías
200-R0130	Unidad de filtro (interna)
002-00069	Conector macho para vaciar el depósito de agua
014-00020	Sonda de temperatura interna reutilizable para adulto, gris
014-00005	Sonda de temperatura interna reutilizable para bebé, gris
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde
014-00035	Sonda de temperatura central, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete)
014-00038	Sonda de temperatura central, 9 fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquete)
014-00220	Sonda de temperatura central, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.
014-00321	Sonda de temperatura de superficie desechable RJ, (20 por paquete)
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura interna desechable - gris
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde
017-00250	Conjunto CliniLogger™ (opcional)
200-01200	Kit de divisor de temperatura (opcional)

Capítulo 6: Mantenimiento

Introducción

En este capítulo se describen las instrucciones de mantenimiento del sistema Allon®. El personal del hospital cualificado puede realizar el mantenimiento habitual, a menos que se especifique lo contrario.

¡PRECAUCIÓN! *La reparación y el mantenimiento del sistema Allon® debe realizarlo únicamente Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.*

Información de servicio

Cuando se ponga en contacto con los representantes autorizados de Belmont Medical Technologies en relación con el sistema Allon®, indique siempre el modelo y número de serie que se indican en la etiqueta de identificación ubicada en el panel trasero del dispositivo Allon®.

Cuando se ponga en contacto en relación con las envolturas, indique los detalles de número de lote en la etiqueta de la envoltura.

Mantenimiento habitual

Debe realizarse una inspección y mantenimiento periódicos del dispositivo Allon® para asegurar que se mantiene en óptimas condiciones.

NOTA: *Deben realizarse comprobaciones anuales cada 12 meses, como se describe en el manual de servicio y las sondas reutilizables deben sustituirse según sea necesario de acuerdo con el etiquetado.*

En la Tabla 9 se proporciona un programa de inspección y mantenimiento habitual recomendado.

Tabla 8: Programa de inspección y mantenimiento

Frecuencia	Inspección/Servicio	Realizado por
Antes de cada tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> ● Limpie los tubos de conexión y los conectores de acoplamiento rápido con un paño húmedo. ● Realice una inspección visual para detectar los fallos mecánicos en los sensores, los tubos de conexión y el cable de alimentación. ● Realice una inspección visual del exterior del dispositivo Allon®. 	Personal
Según lo exija el protocolo del hospital/centro	<ul style="list-style-type: none"> ● Limpieza y desinfección externa habitual. ● Vacíe el Allon: <ul style="list-style-type: none"> — Para uso frecuente (3-4 veces por semana): drene una vez por semana — Para uso infrecuente: drene después de cada uso — Haga circular NaDCC según las instrucciones del fabricante a través del dispositivo Allon® durante 30 minutos. ● Sustituya las mangueras de agua de conexión (NP 200-00109) periódicamente 	Personal
Anual	<ul style="list-style-type: none"> ● Desinfección térmica ● Sustituya el filtro * ● Mantenimiento preventivo 	Técnico autorizado de Belmont Medical Technologies

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección del Allon® incluye tanto la interna como la externa.

NOTA: *Todas las instrucciones relativas a las sondas de temperatura reutilizables no son aplicables en el mercado de EE. UU. u otros mercados seleccionados.*

17. Mantenimiento habitual

La limpieza y desinfección de la superficie externa y el depósito de agua del sistema deben realizarse antes de cada uso del dispositivo. Los componentes del sistema pueden contaminarse durante el almacenamiento y la utilización del dispositivo a causa de numerosos factores, por ejemplo, suciedad en las manos del usuario, patógenos transportados por el aire, acontecimientos accidentales.

NOTA: *Siga los protocolos del hospital para la desinfección del producto. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante de los desinfectantes.*

¡PRECAUCIÓN!

- No utilice ningún tipo de cepillo en la máquina y sus accesorios.
- No enjuague la máquina con agua.
- No lave la toma de alimentación eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos irrigados.
- No utilice ningún compuesto agresivo, como hidróxido de sodio o peróxido de hidrógeno.
- No utilice disolventes orgánicos o de ésteres.
- Compruebe siempre si las sondas de temperatura presentan arañazos, cables deshilachados y roturas antes y después de la limpieza. Si la sonda está dañada, **NO la utilice.**

Herramientas necesarias para la limpieza y desinfección

- Equipos de protección personal (EPP) según las instrucciones del fabricante del desinfectante
- Paños sin pelusa
- Desinfectante recomendado (consulte «Desinfectantes recomendados para las superficies externas» y «Materiales recomendados para la purificación del agua»)
- Agua estéril - Al menos, 6 litros

Desinfectantes recomendados para las superficies externas

- Limpiador germinicida de lejía Clorox® Healthcare (número de registro de la EPA 56392-7)
- Solución de lejía clorada (5,25 % de concentración de hipoclorito de sodio)
- Compuestos de amonio cuaternario (cloruro de amonio como ingrediente activo)

Materiales recomendados para la purificación del agua

- Dicloroisocianurato sódico (NaDCC)

Antes de cada uso

1. Utilice EPP según lo recomendado por el fabricante del desinfectante.
2. Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación.
3. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua estéril, limpie toda la suciedad del exterior de la máquina, la pantalla LCD, las mangueras, el cable de alimentación y las sondas de temperatura reutilizables¹.
4. Prepare la solución desinfectante tal como lo describe el fabricante.
5. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con desinfectante, desinfecte el exterior de la máquina, la pantalla LCD, las mangueras, las sondas de temperatura reutilizables¹ y el cable de alimentación.

NOTA: *Deje un tiempo de contacto para que actúe el desinfectante según las instrucciones del fabricante.*

6. Para la eliminación de residuos, utilice un nuevo paño sin pelusa humedecido con agua estéril. Utilice el paño en el exterior del sistema, la pantalla LCD, el cable de alimentación, las sondas de temperatura reutilizables¹ y las mangueras.

¡PRECAUCIÓN! No aplique presión física sobre la pantalla.

7. Antes de tratar al paciente:
Llene el depósito de agua con 6 litros de agua estéril.
Enchufe el sistema a la alimentación, encienda y ponga en marcha el sistema.
8. Continúe el tratamiento del paciente de acuerdo con el protocolo.

Para el almacenamiento - Consulte «Antes del almacenamiento».

Antes del almacenamiento

NOTA: *Consulte «Herramientas necesarias para la limpieza y desinfección» y «Desinfectantes recomendados para las superficies externas».*

1. Añada tabletas o polvo de dicloroisocianurato sódico (NaDCC) al depósito de agua según las instrucciones del fabricante de NaDCC.
2. Haga funcionar la máquina en el modo en espera durante 30 minutos.
3. Drene el agua usando el conector macho para drenar el depósito de agua.

NOTA: *El proceso de vaciado es una característica integrada del Allon[®]. Consulte las instrucciones de vaciado:*

«Vaciar».

4. Apague el sistema y apague la LED pulsando el botón de desactivación de alarma por pérdida de alimentación.
5. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de pared.
6. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua estéril, limpie toda la suciedad del exterior de la máquina, la pantalla LCD, las mangueras, el cable de alimentación y las sondas de temperatura reutilizables¹.
7. Prepare la solución desinfectante tal como lo describe el fabricante.
8. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con desinfectante, desinfecte el exterior de la máquina, la pantalla LCD, las mangueras, el cable de alimentación y las sondas de temperatura reutilizables¹.

NOTA: *Deje un tiempo de contacto para que actúe el desinfectante según las instrucciones del fabricante.*

9. Para la eliminación de residuos, utilice un nuevo paño sin pelusa humedecido con agua estéril. Utilice el paño en el exterior del sistema, la pantalla LCD, el cable de alimentación, las mangueras y las sondas de temperatura reutilizables¹.

¡PRECAUCIÓN! *No aplique presión física sobre la pantalla.*

10. Guarde la máquina en un lugar fresco y seco.

1. Sondas reutilizables - no son aplicables para el mercado de EE. UU. u otros mercados seleccionados

Desinfección térmica

La desinfección térmica del Allon® es una característica integrada que calienta el agua que circula en el sistema y permite desinfectar el depósito de agua y las mangueras.

La desinfección térmica se realiza en cada nuevo sistema fabricado y cada vez que se lleva a cabo el mantenimiento periódico (consulte el Capítulo 4).

Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables

NOTA: *Todas las instrucciones relativas a las sondas de temperatura reutilizables NO son aplicables al mercado de EE. UU. u otros mercados seleccionados.*

NOTA: *La limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables deben realizarse según las instrucciones del fabricante.*

ADVERTENCIA: *Las sondas desechables no deben reutilizarse. El uso inadecuado puede conducir a la contaminación cruzada y al deterioro de la seguridad.*

1. Deseche las sondas de temperatura en caso de que use sondas desechables.
2. Cuando se usan sondas de temperatura reutilizables, límpielas y esterilícelas:
 - **Limpieza:** Limpie con agua y un detergente suave.
 - **Desinfección:** Desinfecte con alcohol al 70 % o dialdehído activado y luego, enjuague concienzudamente con agua.
 - **Esterilización:** Esterilice con óxido de etileno. Después de la esterilización, las sondas deben ventilarse con un tiempo de aireación mínimo de 12 horas.

¡PRECAUCIÓN! *No utilice el método de autoclave con vapor para esterilizar las sondas de temperatura y los adaptadores reutilizables.*

Sustitución del filtro

El filtro es para filtrar la suciedad sólida o grandes partículas y no está diseñado para filtrar la contaminación bacteriana del agua.

El filtro debe sustituirse cada doce meses.

NOTA: *Únicamente personal autorizado / personal biomédico autorizado de Belmont Medical Technologies debe sustituir el filtro. consulte el manual de servicio para instrucciones sobre sustitución.*

NOTA: *El filtro lo puede reemplazar Belmont Medical Technologies / personal biomédico autorizado más de una vez al año si es necesario (según la calidad del agua).*

Las comprobaciones anuales deben realizarse cada 12 meses, tal como se describe en el manual de servicio.

Servicio de comprobación del sistema

El servicio de comprobación del sistema se inicia desde el menú Servicios.

El servicio de comprobación del sistema realiza una comprobación completa del sistema verificando el funcionamiento de los componentes siguientes:

- Pantalla y timbre
- Bomba
- Conexión de la envoltura
- Medidor de presión
- Unidad de calentamiento y enfriamiento
- Temperatura de la entrada y salida de agua

La ejecución correcta del servicio de comprobación del sistema indica que el dispositivo Allon® está listo para el uso.

NOTA: *Si el Allon® ha estado fuera de servicio durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda realizar la comprobación completa del sistema.*

Para realizar la comprobación del sistema:

NOTA: *Antes de efectuar la comprobación del sistema, compruebe que el depósito de agua esté lleno.*

1. En el menú principal, seleccione **Servicios**. Aparece la pantalla siguiente.

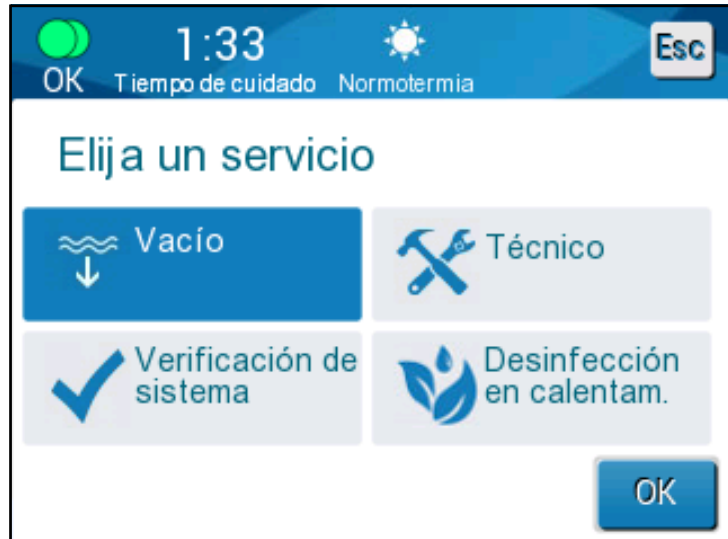


Figura 34: Selección de la comprobación del sistema

2. En la pantalla Servicios, seleccione Comprobación del sistema y, a continuación, haga clic en Aceptar para confirmar. Aparece un mensaje que le pide que confirme el inicio de la comprobación del sistema.



Figura 35: Comprobación del sistema en curso

3. Toque Iniciar.

Se inicia la comprobación del sistema. La barra que aparece en la pantalla indica el progreso. La comprobación del sistema se realiza en unos 10 minutos. Cuando el proceso haya terminado, aparecerá un mensaje en la pantalla «COMPROBACIÓN DEL SISTEMA FINALIZADA».

4. Cambie a la pantalla de funcionamiento.

5. Apague el Allon®. Apague la desactivación de alarma por pérdida de alimentación.

Capítulo 7: Solución De Problemas

Descripción general

El dispositivo Allon® incluye rutinas de autodiagnóstico que monitorizan continuamente el funcionamiento del sistema. Si se detecta un fallo o funcionamiento incorrecto del sistema, aparece un mensaje de error en la pantalla de mensajes. En caso de producirse un fallo, consulte la Guía de solución de problemas en la Tabla 10, la Tabla 11 y la Tabla 12.

Guía de solución de problemas

La Tabla 10 muestra algunas de las posibles situaciones que no aparecen en la pantalla de mensajes, su posible causa y las acciones recomendadas.

La Tabla 11 muestra la solución de problemas de desbordamiento del depósito de agua.

La Tabla 12 proporciona una lista de mensajes de error que aparecen en la pantalla del dispositivo Allon®.

¡ATENCIÓN!!! La reparación y el mantenimiento del sistema Allon® debe realizarlo únicamente Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.

Tabla 9: Guía de solución de problemas del sistema Allon® (sin mensaje)

Observación	Posible problema	Acción a realizar
El interruptor de alimentación del dispositivo Allon® está encendido («ON») pero no activado, y el panel de control está en blanco.	El dispositivo Allon® está desenchufado.	Compruebe las conexiones de alimentación 115/230 V CA.
	No hay tensión en la línea.	Llame al técnico biomédico.
ThermoWrap® comienza a tener fugas.	La ThermoWrap® se ha perforado accidentalmente durante el procedimiento.	Apague el dispositivo Allon® y deje que el agua vuelva al depósito. Cambie la ThermoWrap® si es posible.
Fuga de agua desde el conector, entre la ThermoWrap® y el tubo de conexión.	Los tubos de conexión no están conectados correctamente.	Cierre las abrazaderas en la ThermoWrap®. Desconecte y vuelva a conectar los tubos de conexión hasta que se oiga un sonido de acoplamiento.
	Daños en los tubos de conexión.	Sustituya los tubos de conexión.
	Daños en el conector de acoplamiento rápido.	Llame al técnico biomédico.
Fuga de agua entre los tubos de conexión y el dispositivo Allon®.	Los tubos de conexión no están conectados correctamente.	Desconecte los tubos de conexión de la máquina y vuelva a conectarlos.
	Daños en los tubos de conexión.	Sustituya los tubos de conexión.
	Daños en el conector de acoplamiento rápido.	Llame al técnico biomédico.

Tabla 10: Desbordamiento del depósito de agua - drenaje del depósito de agua

Observación	Acción a realizar
<p>Desbordamiento del depósito de agua.</p>	<p>Si es necesario vaciar el depósito de agua por desbordamiento, realice lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte un tubo de conexión al conector de acoplamiento rápido del lado derecho (debajo del enchufe de sensor interno). La ThermoWrap® no se puede conectar cuando se está vaciando. 2. Conecte el conector macho específico al tubo de conexión. (Consulte la Figura 36) 3. Encienda el dispositivo Allon®. 4. Seleccione el modo de Vaciado en Servicios y haga clic en Inicio. 5. Deje que el exceso de agua se vacíe en un recipiente, cubo o fregadero. 6. Cuando se haya alcanzado el nivel de agua deseado, apague el dispositivo Allon®. <div data-bbox="560 861 1112 1249" style="text-align: center;"> </div> <p>Figura 36: Tubos de conexión y conector macho específico de la envoltura ThermoWrap®</p>

Tabla 11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon®


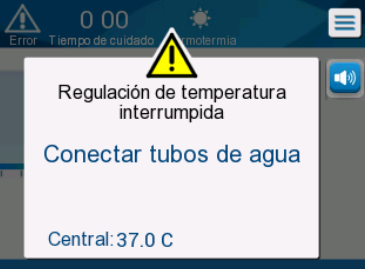

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
	<p>El nivel del agua es demasiado bajo.</p>	<p>Rellene el depósito de agua hasta el nivel máximo.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
	<p>Los tubos de conexión no están conectados.</p>	<p>Conecte los tubos de conexión. Compruebe los enredos, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura.</p> <p>Revise las abrazaderas.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
	<p>No hay sonda de temperatura interna conectada en su enchufe al encendido.</p> <p>No hay sonda de temperatura interna conectada en su enchufe después del encendido.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura interna.</p>	<p>Después del encendido, esta alarma se silencia automáticamente durante 10 minutos.</p> <p>Si la sonda de temperatura interna no está conectada durante una operación, se puede silenciar la alarma durante 10 minutos.</p>

Tabla 11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon® (cont.)




Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Conectar el sensor de superficie</p> 	<p>No hay sonda de temperatura de superficie conectada en su enchufe.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura de superficie.</p>	<p>No hay alarma sonora.</p>
<p>Comprobar tubos de agua</p> 	<p>La envoltura está bloqueada debido a una envoltura incorrecta.</p> <p>Las abrazaderas de la envoltura están cerradas.</p>	<p>Compruebe los enredos, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura.</p> <p>Revise las abrazaderas.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>Comprobar el sensor interno</p> 	<p>Sonda de temperatura interna colocada incorrectamente en el enchufe de temperatura interna.</p> <p>El adaptador de la sonda de temperatura interna está conectado al dispositivo Allon® sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura interna al enchufe correspondiente.</p> <p>Conecte la sonda de temperatura desechable.</p>	<p>Si la sonda de temperatura interna estaba conectada incorrectamente al encendido, no habrá alarma, solo un mensaje de 60 minutos.</p> <p>Si la sonda de temperatura interna se conectó incorrectamente durante una operación, se puede silenciar la alarma durante 10 minutos.</p>

Tabla11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon® (cont.)

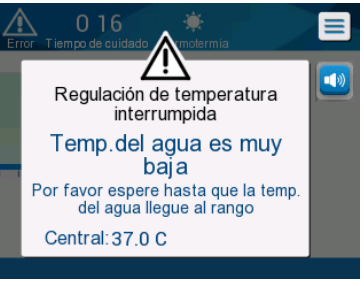
Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Comprobar el sensor de superficie</p> 	<p>Sonda de temperatura de superficie colocada incorrectamente en el enchufe.</p> <p>El adaptador de la sonda de temperatura de superficie está conectado al Allon® sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura de superficie al enchufe correspondiente.</p> <p>Conecte la sonda de temperatura desechable.</p>	<p>Si la sonda de temperatura de superficie se conectó incorrectamente al enchufe con la sonda de temperatura interna no conectada, habrá una alarma que puede silenciarse durante 10 minutos.</p> <p>Si la sonda de temperatura de superficie se conectó incorrectamente durante una operación, se puede silenciar la alarma durante 10 minutos.</p>
<p>Temperatura interna baja</p> 	<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura del punto de ajuste es <math>< 36\text{ }^\circ\text{C}</math> y la temperatura interna es <math>< 32\text{ }^\circ\text{C}</math> o cuando la temperatura interna es <math>< 28\text{ }^\circ\text{C}</math>.</p>	<p>El usuario debe confirmar la ubicación de la sonda de temperatura interna; pulse Aceptar para continuar.</p>	<p>Cuando la temperatura interna está por debajo de <math>32\text{ }^\circ\text{C}</math>: La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p> <p>Cuando la temperatura interna está por debajo de <math>28\text{ }^\circ\text{C}</math>: La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>Temperatura de agua demasiado alta baja</p> 	<p>La temperatura del agua en el sistema es inferior a <math>10\text{ }^\circ\text{C}</math> (<math>50\text{ }^\circ\text{F}</math>).</p>	<p>La termostatación se detiene.</p> <p>Apague el sistema durante 3 segundos y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, apague el Allon® y póngase en contacto con su representante local de servicio.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>

Tabla 11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon® (cont.)



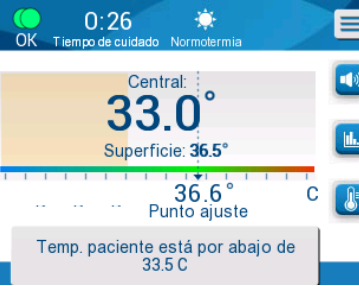

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temperatura de agua demasiado alta</p> 	<p>La alarma para una temperatura alta del agua puede configurarse en «Ajustes». Se activan una alarma y un mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>Los valores disponibles van de 36 a 42 °C en incrementos de 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C y 42 °C.</p>	<p>La termorregulación se detiene hasta que el agua se enfría o el sistema se detiene.</p> <p>Apague el sistema durante 3 segundos y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, apague el Allon® y póngase en contacto con su representante local de servicio.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>La temperatura del paciente está por encima de XX,X °C</p> 	<p>La alarma para una alta temperatura del paciente puede configurarse en «Ajustes».</p> <p>Se activan una alarma y un mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>Los valores disponibles van de 38 a 41 °C en incrementos de 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C y 41 °C.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura interna esté colocada y controle la temperatura del paciente.</p> <p>Informe al médico.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>La temperatura del paciente está por debajo de XX,X °C</p> 	<p>La alarma para una temperatura baja del paciente puede configurarse en «Ajustes». Se activan una alarma y un mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>Los valores disponibles van de 30 a 35 °C en incrementos de 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 y 35 °C.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura interna esté colocada y controle la temperatura del paciente.</p> <p>Informe al médico.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>

Tabla 11: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema Allon® (cont.)

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Fuera de normotermia</p> 	<p>Este mensaje aparece cuando se elige una temperatura del punto de ajuste para normotermia <36 °C o >38,0 °C.</p>	<p>Al tocar el botón Aceptar, se confirma la nueva temperatura del punto de ajuste y se borra el mensaje.</p>	<p>No hay alarma.</p> <p>La termorregulación sigue en curso.</p>

Capítulo 8: Mensajes Y Alarmas

Si los tubos de la envoltura están conectados, las sondas de temperatura están conectadas correctamente y se mide la temperatura interna, la circulación del agua continuará sin intervención adicional del usuario. Si no se cumple alguna de las condiciones anteriores, el área de mensajes del panel de funcionamiento muestra mensajes de alarma técnicos y/o clínicos con un signo.

NOTA: Las alarmas clínicas representan las alarmas de prioridad media.

NOTA: La presión acústica de las alarmas es de 67,5 dBA a una distancia de 10 centímetros.

Mensajes y alarmas técnicos

Pueden aparecer los siguientes mensajes técnicos:

Tabla 12: Mensajes y alarmas técnicos




Mensaje	Ventana de mensajes
Añadir agua	
Conectar tubos de agua	

Tabla 12: Mensajes y alarmas técnicos (cont.)

Mensaje	Ventana de mensajes
Conectar el sensor interno	
Comprobar tubos de agua	
Comprobar el sensor interno	
Comprobar el sensor de superficie	

Siga las instrucciones de los mensajes técnicos para resolver el problema.




Por ejemplo, añada agua si es necesario o conecte las sondas de temperatura si no están conectadas.

Mensajes y alarmas clínicas

Los mensajes clínicos advierten al operador (médico o enfermera) sobre la situación del paciente o solicitan al usuario que confirme el ajuste pulsando la tecla Aceptar.

En la tabla siguiente se detallan los mensajes clínicos:

Tabla 13: Mensajes y alarmas clínicas

Mensaje	Mensaje en la ventana	Descripción
<p>Temperatura interna baja</p>		<p>El usuario debe confirmar la ubicación de la sonda de temperatura interna; pulse Aceptar para continuar.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>La temperatura del paciente está por encima de XX,X °C</p>		<p>Se activan una alarma y un mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>
<p>La temperatura del paciente está por debajo de XX,X °C</p>		<p>Se activan una alarma y un mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 10 minutos.</p>

NOTA: *Es posible cambiar el rango de estas alarmas en la pantalla de ajustes. El usuario puede elegir a qué temperatura se activarán las alarmas «Temperatura del paciente alta» y «Temperatura del paciente baja».*

Mensajes y alarmas de seguridad

NOTA: *Durante los mensajes de seguridad, la termorregulación se detiene.*

Los mensajes de seguridad indican a los usuarios que el sistema ha enfriado o calentado en exceso el agua circulante.

Los mensajes de seguridad incluyen:



- **TEMP. AGUA. DEMASIADO BAJA**



- **TEMP. AGUA. DEMASIADO ALTA**

En estas situaciones, el usuario debe considerar la posibilidad de apagar el sistema y localizar la causa del problema.

Mensajes informativos

Los mensajes informativos indican el estado de la máquina.

Estos mensajes solo tienen una finalidad informativa y no exigen ninguna acción del usuario. El mensaje aparece en la parte inferior de la pantalla principal.

Los mensajes informativos incluyen:

- **Fuera de normotermia:**



- **Conectar el sensor de superficie:**

Las alarmas constantes se producen en las situaciones siguientes:

- Condición de parada
- Pantalla de selección de modo

Los siguientes mensajes deben comprobarse y confirmarse:

- La termorregulación de la temperatura interna baja sigue en curso
- Fuera de normotermia
- Temperatura del paciente por encima de XX,X °C (*)
- Temperatura del paciente por debajo de YY,Y °C (*)
- Temperatura de agua demasiado alta (*)

NOTA: *Solo los usuarios autorizados pueden cambiar el intervalo de las alarmas marcadas con (*) en la pantalla de ajustes. El usuario debe introducir una contraseña para acceder al panel de ajustes y cambiar el límite de alarma.*

Indicador de la pérdida de alimentación

En caso de que la máquina pierda la alimentación o se desenchufe durante el uso, parpadeará un indicador amarillo en el panel frontal.

Este indicador seguirá parpadeando durante 10 minutos hasta que se restaure la alimentación o se pulse el botón de desactivación de alarma por pérdida de alimentación en la parte trasera de la unidad.

Retardo de la alarma

Las siguientes condiciones generan una alarma solo después de un periodo de 30 segundos de estar fuera de los límites de alarma:

- La temperatura del paciente está por debajo de XX,X °C:
La temperatura interna del paciente está por debajo del límite de alarma preconfigurado en el menú Ajustes.
- La temperatura del paciente está por encima de XX,X °C:
La temperatura interna del paciente está por encima del límite de alarma preconfigurado en el menú Ajustes.
- Temperatura de agua demasiado alta:
La temperatura del agua está por encima del límite de alarma preconfigurado en el menú Ajustes.

NOTA: *Los límites están sujetos a cambio de acuerdo con los ajustes del usuario.*

Entrar dentro del intervalo de los límites desactiva inmediatamente las alarmas. Se genera de nuevo una nueva alarma después de 30 segundos adicionales después de que se mida el valor de fuera del límite.

Capítulo 9: Instrucciones De Instalación Y Funcionamiento Del CliniLogger™ Opcional

Descripción general e instalación

Introducción

El dispositivo CliniLogger™ está indicado para guardar los datos esenciales de los sistemas Allon® / CritiCool® para su consulta posterior. Con el software del visor de CliniLogger™, el usuario puede utilizar un PC externo para revisar los datos almacenados.

Uso de la aplicación CliniLogger™

El dispositivo CliniLogger™ se conecta al puerto RS-232 (serie) con el conector situado en la parte trasera del Allon® para transferir los datos. Mientras el dispositivo está conectado, **los datos se guardan en intervalos de un minuto.**

Conecte el dispositivo CliniLogger™ al Allon antes de iniciar el procedimiento médico.

Belmont Medical Technologies recomienda grabar los datos del dispositivo Allon® para un paciente a la vez. Al final del procedimiento, desconecte el dispositivo CliniLogger™ de la máquina de termorregulación y conéctelo a un PC. Descargue los datos del dispositivo y, a continuación, vuelva a conectar el CliniLogger™ a la máquina de termorregulación de manera que esté listo para realizar el siguiente procedimiento.

El software CliniLogger™

El dispositivo CliniLogger™ se suministra con un CD con el software del visor de CliniLogger™ que debe instalarse en un PC para descargar y visualizar los datos almacenados del Allon.

Instalación del software

Para instalar el software CliniLogger™:

1. En el PC, haga doble clic en **Mi PC** y abra la unidad de CD.
2. Haga doble clic en la carpeta **Instalación**.
3. Haga doble clic en la carpeta **Volumen**.
4. Haga doble clic en **Instalar**; aparecerá la ventana de instalación de CliniLogger™.

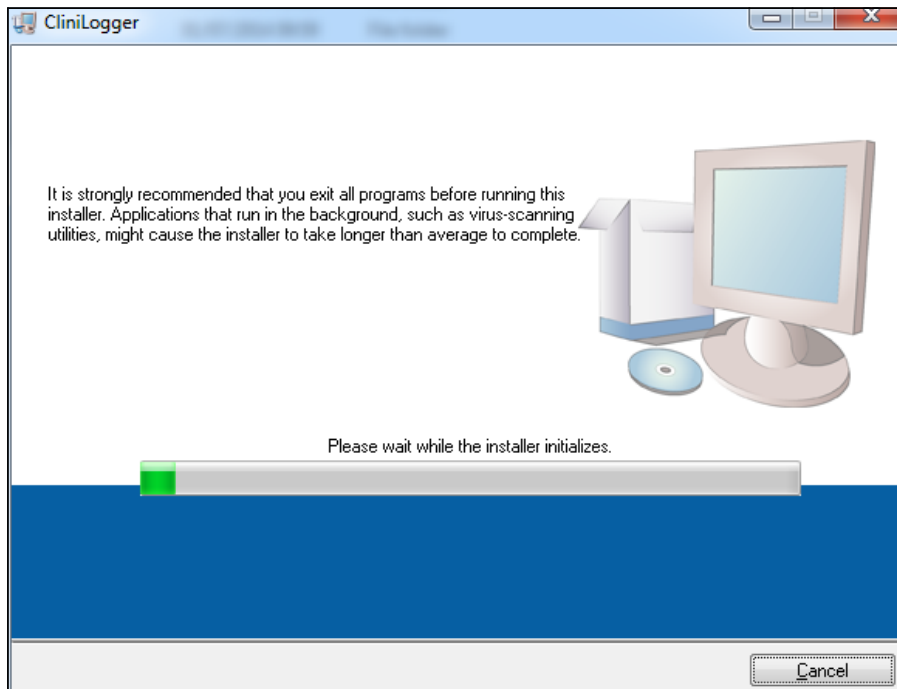


Figura 37: Inicialización de CliniLogger™

Cuando finalice la inicialización, aparecerá la pantalla siguiente.

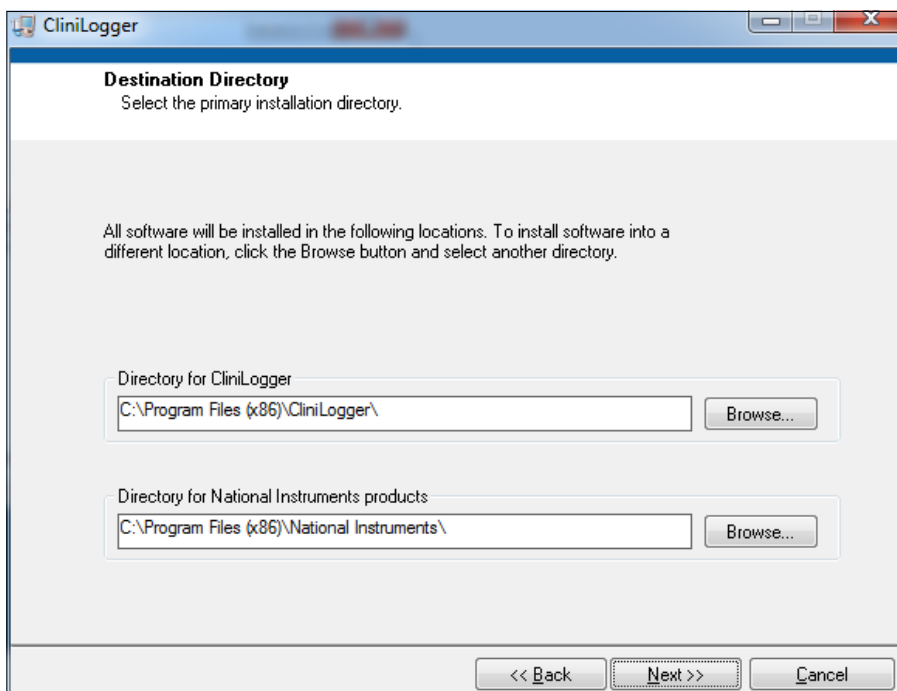


Figura 38: Instalación de CliniLogger™

5. Para cambiar la ubicación de la instalación, haga clic en **Examinar** y seleccione una nueva ubicación. Haga clic en **Siguiente**. Aparece la ventana del Contrato de licencia.

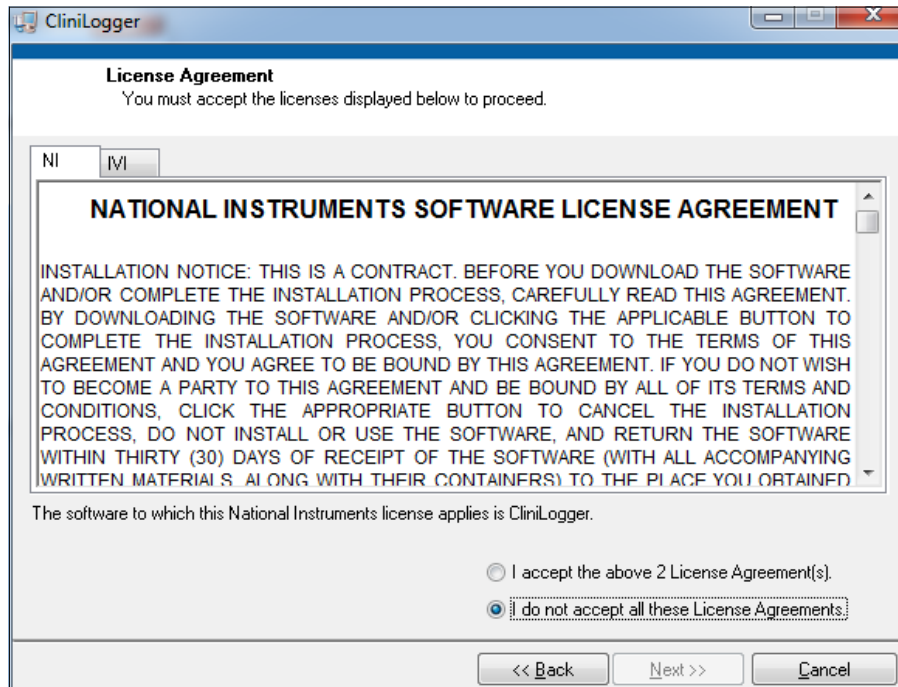


Figura 39: Contrato de CliniLogger™

6. Seleccione **Acepto los 2 contratos de licencia anteriores** para aceptar los contratos de licencia y haga clic en **Siguiente**. Aparece la ventana Iniciar instalación.

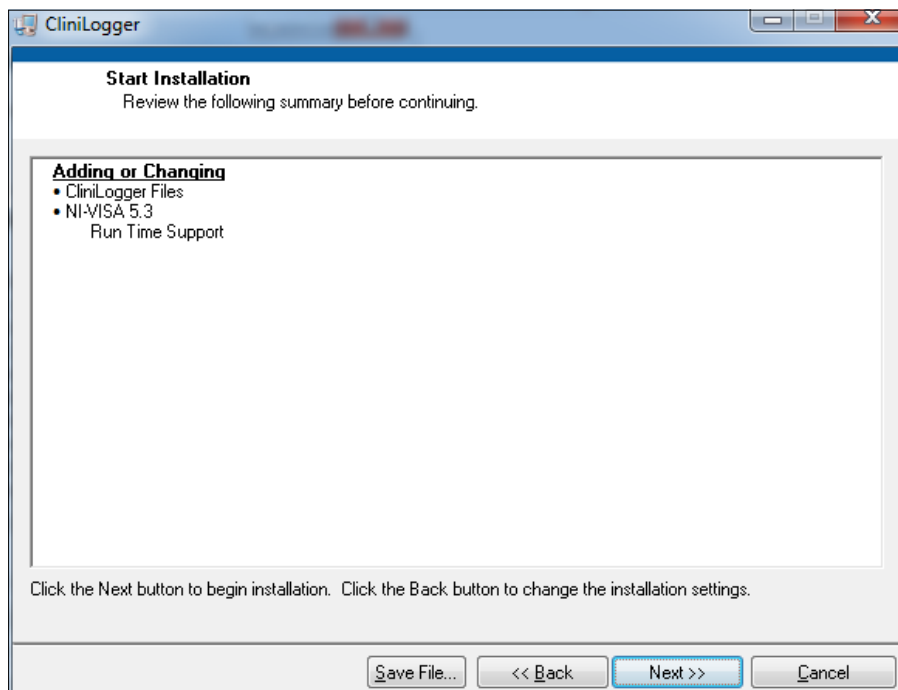


Figura 40: Iniciar instalación.

7. Haga clic en **Siguiente**; puede seguir el progreso de la instalación con las barras de progreso hasta que finalice.

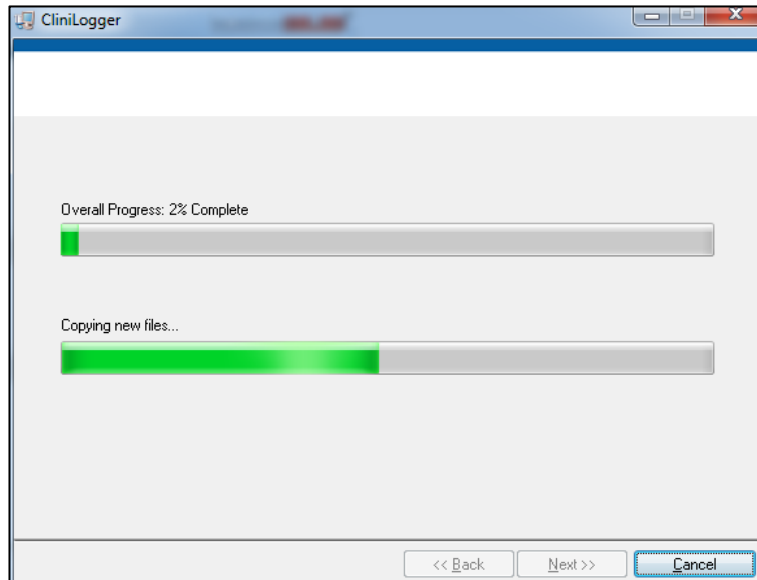


Figura 41: Progreso de la instalación

Cuando la instalación haya terminado, aparecerá la ventana **Instalación finalizada**.

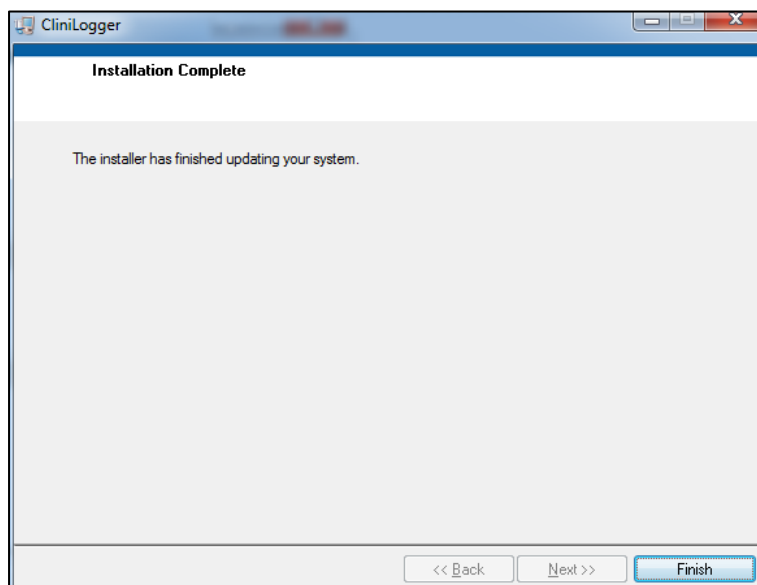


Figura 42: Instalación finalizada

8. Haga clic en **Finalizar** para completar el proceso y salir de la instalación del software.
9. Copie la carpeta «User Ver 1.5» del CD a la carpeta de su escritorio.
10. Ahora puede abrir la carpeta «User Ver 1.5» y hacer clic en el archivo CliniLogger™.exe para iniciar la aplicación.

Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™

Descarga de datos

Puede descargar datos del dispositivo CliniLogger™ a la aplicación del visor de CliniLogger™ en el PC.

Para iniciar la aplicación CliniLogger™:

1. En el menú **Inicio** de Windows, haga clic en **Programas > CliniLogger™**.
2. Haga clic en el icono del **CliniLogger™**; aparece la ventana del CliniLogger™.

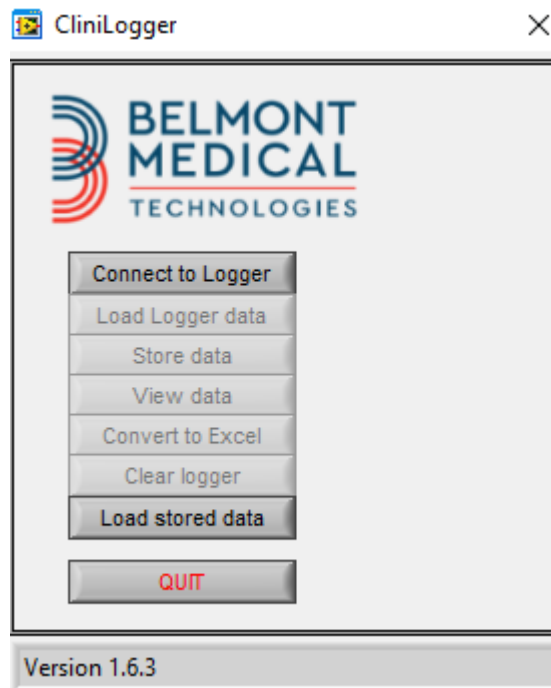


Figura 43: Ventana de aplicación de CliniLogger™

3. Conecte el dispositivo CliniLogger™ al puerto serie COM1 del PC.

NOTA: Compruebe que el dispositivo CliniLogger™ está conectado al puerto COM 1 -10, o utilice el adaptador de USB a RS232.

4. Haga clic en **Conectar al Logger**. El software rastrea el puerto COM al que está conectado el CliniLogger™. Espere a que se muestre el mensaje **Connected**.
5. Haga clic en **Cargar datos de Logger**; espere a que se muestre el mensaje **Complete**.
6. Haga clic en **Almacenar datos** y elija un archivo y una ubicación.
7. Haga clic en **Ver datos**; se abre el gráfico.

8. También puede hacer clic en **Convertir a Excel** para presentar los datos en formato Excel.
9. Haga clic en **Borrar el Logger** después de guardar los datos para preparar el dispositivo para el uso siguiente.

NOTA: *Debe borrar los datos del CliniLogger™ manualmente después de cada paciente. De lo contrario, el CliniLogger™ seguirá grabando datos desde el último paciente.*

Visualización de los datos descargados

1. Para ver los datos descargados:
 - 1.1. Haga doble clic en el icono del visor de CliniLogger™. Aparece la ventana del CliniLogger™.

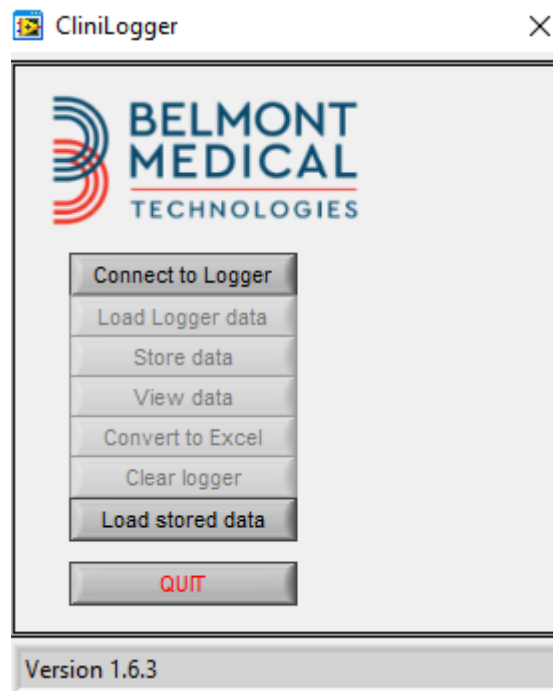
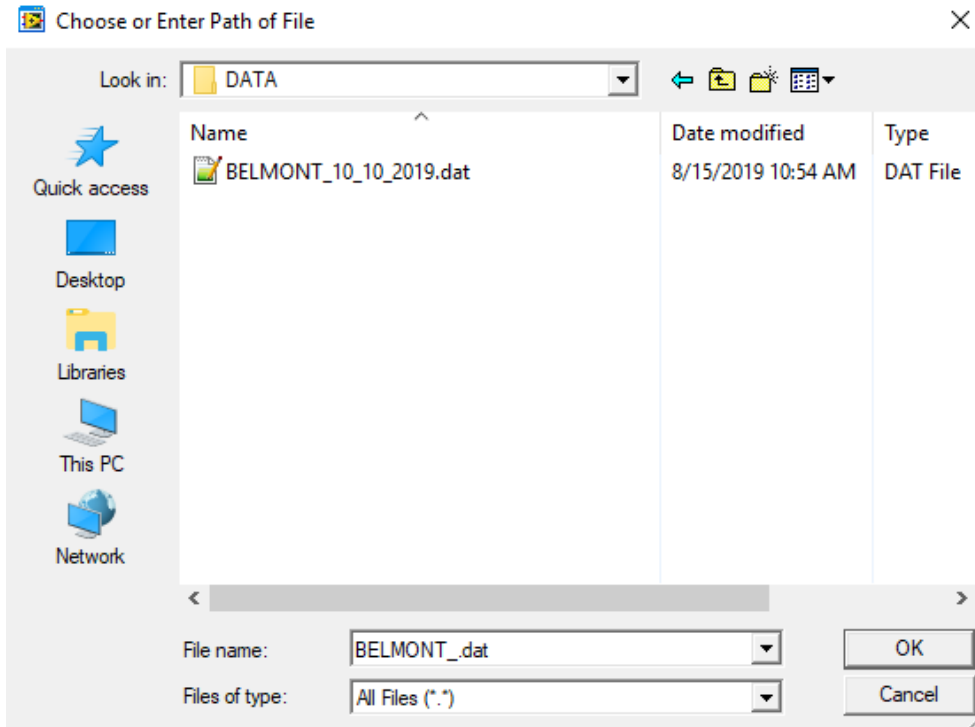


Figure 44: Ventana de aplicación de CliniLogger™



2. Haga clic en **Cargar los datos almacenados** y elija el archivo que desee ver.

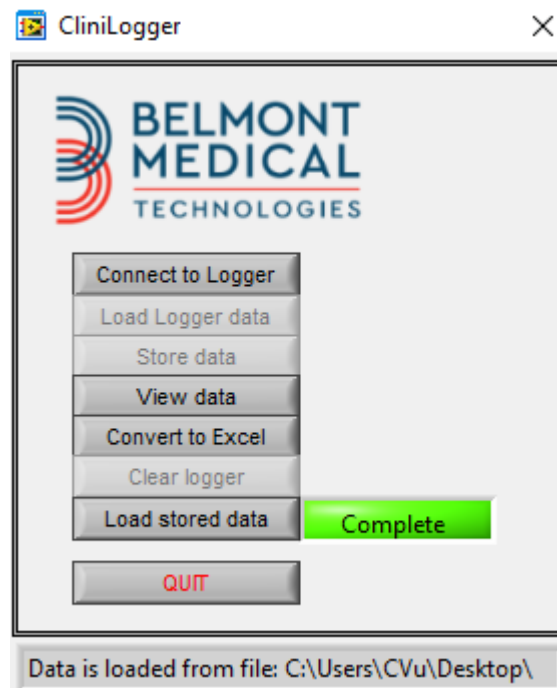


Figure 45: Mensaje de “finalización”

Cuando los datos se han cargado, aparece el mensaje **Complete**

Haga clic en **Ver datos**; se abre el gráfico.

3. Para convertir a Excel, haga clic en **Convertir a Excel**.

Panel de visualización de CliniLogger™

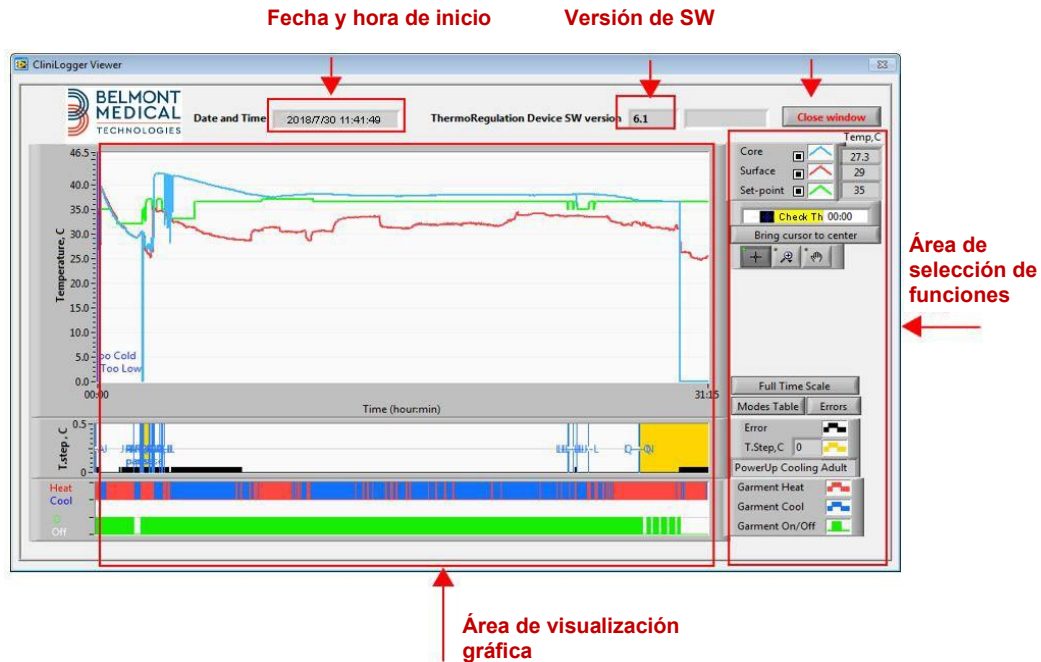


Figura 46: Panel de visualización de CliniLogger™

El panel de visualización de CliniLogger™ incluye los datos siguientes:

- Fecha y hora de inicio recibidos del dispositivo de termorregulación (Allon® / CritiCool®)
- Versión de software del dispositivo de termorregulación
- Botón **Cerrar ventana**
- Área de selección de funciones: Teclas de control
- Área de visualización gráfica con una presentación gráfica de las variables del sistema de termorregulación.

Área de visualización gráfica

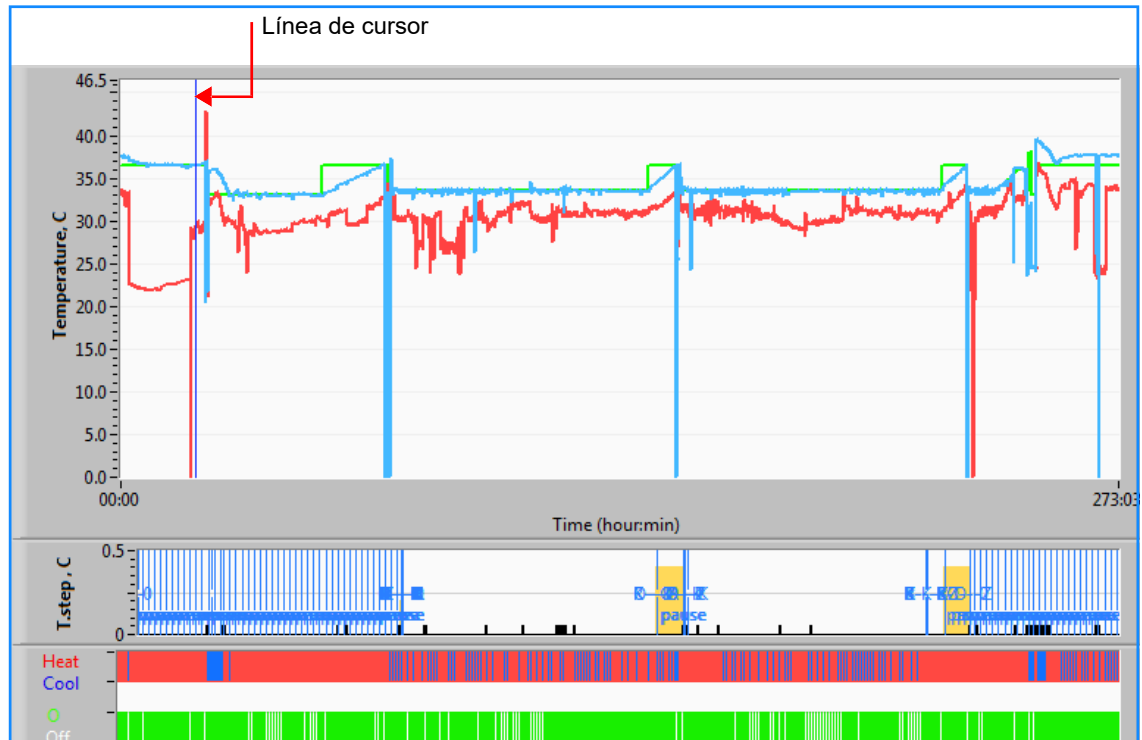


Figura 47: Área de visualización gráfica

El área de visualización gráfica consta de tres partes:

- **Gráficas de temperatura:** Punto de ajuste, temperatura interna y de superficie como una función de tiempo
- **Área de modos y errores:** Modos de termorregulación, intervalo de recalentamiento y errores como una función de tiempo
- **Área de estado funcional del dispositivo:** Calentamiento/enfriamiento y bomba apagada/encendida

Área de selección de funciones

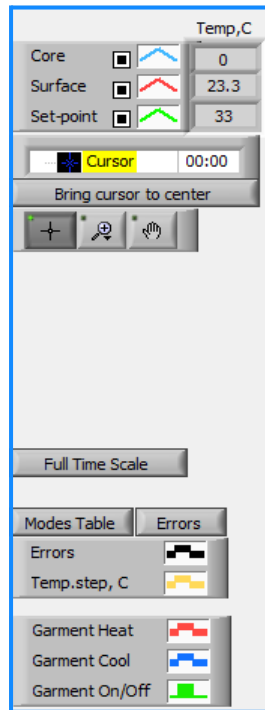


Figura 48: Área de selección de funciones

El área de selección de funciones incluye los botones que permiten modificar el área de visualización gráfica, por ejemplo acercar y alejar, desplazarse entre zonas de tiempo y mostrar los detalles de los datos visualizados.

Botones de control de gráficas de temperatura:

Estos botones definen la forma de las curvas en el área de las gráficas de temperatura, calentamiento/enfriamiento de agua y flujo de agua.



Figura 49: Ejemplo de área de modos y errores

Los botones de control de las gráficas de temperatura permiten modificar el aspecto de cada una de las gráficas de temperatura.

Botones de mostrar/ocultar



Utilice los botones de ajuste de temperatura para mostrar / ocultar cada una de las gráficas de temperatura.

Botones de color




Estos botones permiten cambiar las funciones y colores de las gráficas.

NOTA: Se recomienda mantener los ajustes predeterminados.

Botones de manipulación de vista

Se muestra un conjunto de tres botones debajo de los botones de temperatura:



Mano - Haga clic en el botón de Mano . Con el ratón, desplace el cursor de mano al área de la gráfica de temperatura y «agarre» la curva presionando el botón izquierdo y moviendo el ratón.

Al mover el ratón horizontalmente se moverán las gráficas en dirección horizontal (en el tiempo). Al mover el ratón verticalmente, se moverán las gráficas en dirección vertical (en la temperatura).

Zoom - Al hacer clic en el botón de zoom se mostrarán 6 modos de uso del zoom (consulte la Tabla 15):

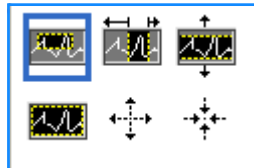








Figura 50: Barra de herramientas de zoom

Tabla 14: Botones de la herramienta de zoom

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	Restablecer las gráficas a la vista predeterminada (sin zoom)	
	Alejar la imagen simétricamente en las direcciones X e Y	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de botón. Haga clic en el ratón para alejar la imagen. Puede hacer clic de nuevo para seguir alejando la imagen.

4. Tabla 14: Botones de la herramienta de zoom (cont.)

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	Acercar la imagen simétricamente en las direcciones X e Y	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de botón. Haga clic en el ratón para acercar la imagen. Puede hacer clic de nuevo para seguir acercando la imagen.
	Crear una gráfica XY en el cuadro.	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de zoom. Pulse el botón izquierdo del ratón y seleccione el cuadro de la gráfica para acercar la imagen. Una vez que suelte el botón del ratón la imagen se muestra aumentada.
	Amplíe, en la dirección X (tiempo).	Haga clic en el botón de zoom. Con el ratón, mueva el cursor del zoom hasta el período de tiempo deseado, haga clic para insertar la línea de límite bajo, mantenga pulsado el botón izquierdo y desplácese horizontalmente hasta el final del tiempo de interés. Una vez que suelte el botón del ratón la imagen se muestra aumentada.
	Acercar la imagen en la dirección Y (temperatura).	Utilice el ratón para mover el cursor de zoom hasta límite de temperatura inferior, haga clic para insertar la línea de límite bajo, mantenga pulsado el botón izquierdo y desplácese verticalmente. Suelte el botón para ver las gráficas de temperatura ampliadas en el área vertical seleccionada.

1. Para volver a la escala de tiempo completa después usar el zoom:

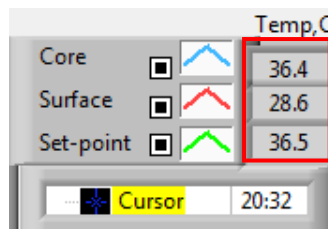
1.1. Haga clic en .

El gráfico vuelve al rango de tiempo completo, sin que afecte a la escala de temperatura.

NOTA: Para volver a la pantalla original, haga clic en el botón de cancelar zoom .

Línea de cursor

Los valores de las temperaturas en la línea del cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva (consulte la Figura 47).



Es posible cambiar el tiempo de la línea del cursor en la gráfica (consulte la Figura 48).

1. 1. Para establecer el tiempo del cursor:

- 1.1. Utilice el teclado para establecer el tiempo deseado en el cuadro de texto **Cursor**. Asegúrese de seleccionar el tiempo tal como se muestra en la gráfica (y en el formato HH:MM).
- 1.2. Pulse INTRO.

El cursor se desplaza al tiempo seleccionado y las temperaturas mostradas son las de la nueva ubicación.

2. Para mover la línea del cursor en el tiempo (dirección X):

- 2.1. Haga clic en el icono del cursor
- 2.2. Lleve el signo + a la posición del cursor. El signo + se convertirá en una línea doble.
- 2.3. Utilice el ratón para mover la línea doble a una nueva ubicación del cursor.

NOTA: Los valores de las temperaturas en la ubicación del cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva.

- 2.3.1. Para llevar el cursor al centro de la gráfica:

3. Haga clic en

Área de modos y errores

Esta área proporciona la siguiente información:

- **Modo del sistema** marcado por letras (consulte la Tabla 16) y una línea vertical.
- Los incrementos de **recalentamiento** entre 0 °C y 0,5 °C se muestran en el ejemplo en color rosa (el incremento fue primero de 0,4 °C y luego se cambió a 0,2 °C).
- **Error:** Período sin control, en el ejemplo, debido a la pausa del sistema (marcas amarillas).



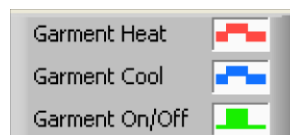
Figura 51: Ejemplo de área de modos y errores

Tabla 15: Códigos de modo

Código	Indica		
A	Encendido	Enfriamiento	Adulto
B	Encendido	Enfriamiento	Neonato
C	Encendido	Calentamiento	Adulto
D	Encendido	Calentamiento	Neonato
E	Encendido	Vuelva a calentar	Adulto
F	Encendido	Vuelva a calentar	Neonato
G	Encendido	En espera	
H	Encendido	Selección de modo	Adulto
I	Encendido	Selección de modo	Neonato
J	Enfriamiento	Adulto	
K	Enfriamiento	Neonato	
L	Calentamiento	Adulto	
M	Calentamiento	Neonato	
N	Recalentamiento	Adulto	
O	Recalentamiento	Neonato	
P	En espera		
Q	Selección de modo		Adulto
R	Selección de modo		Neonato

Área de estado funcional – Calentar/enfriar y bomba encendida/apagada

Los gráficos indican el estado de la envoltura: Modos **Calentar/Enfriar** y **circulación de agua encendida/apagada** en la envoltura.



- **Calentar/Enfriar** - Cuando el Allon® está enfriando el agua en el depósito, la línea es azul. Cuando el dispositivo está calentando el agua en el depósito, la línea es roja.
- **Bomba encendida/apagada** - Cuando la bomba está bombeando agua en la envoltura, la línea es verde. Cuando el Allon® está haciendo circular el agua internamente (es decir, en el «modo en espera»), la línea es blanca.

Conversión a Excel

1. Para convertir a Excel:
 - 1.1. En el panel de menú del CliniLogger™ (consulte la Figura 43) seleccione **Convertir a Excel**; se abre un archivo Excel con dos opciones:

Tabla de mediciones (hoja 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		

Gráfica

Una segunda página en el archivo Excel muestra una descripción gráfica de la tabla Excel, con las temperaturas en el eje Y y las líneas de la tabla Excel en el eje X.

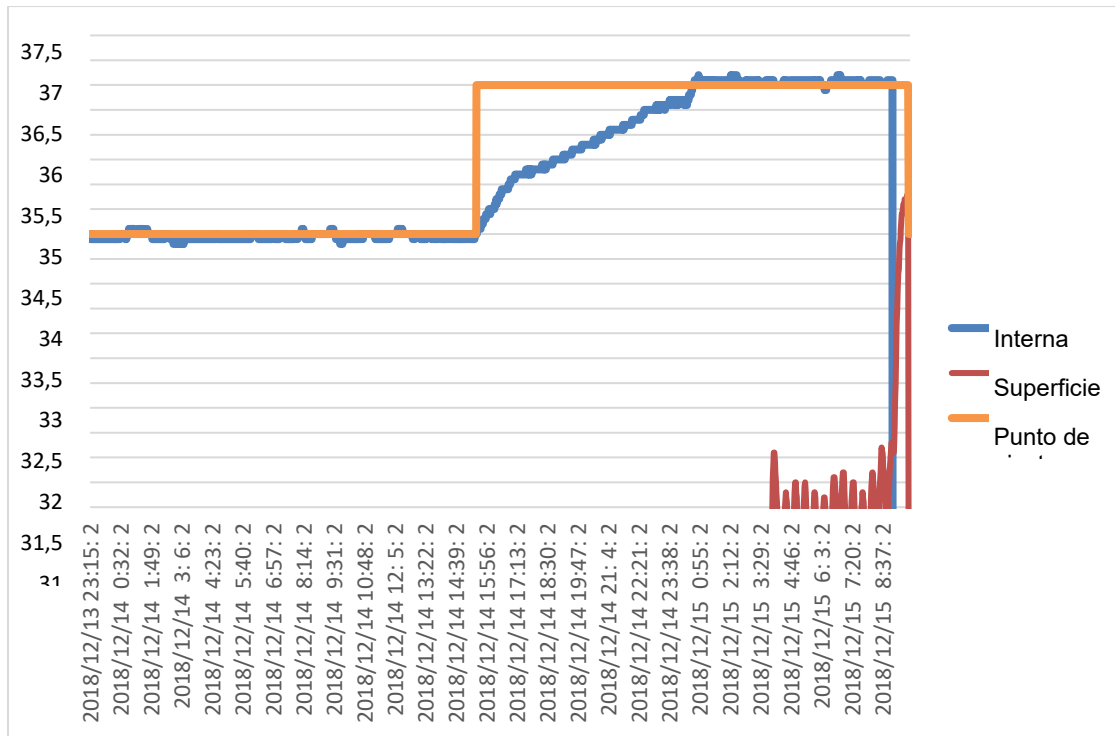


Figura 52: Selección del cuadro de gráficas

Finalización de una sesión de visualización

1. Para finalizar una sesión:
 - 1.1. Haga clic en **Salir** en el menú principal para salir de la sesión de visualización.

Software del técnico

NOTA: *El software del técnico solo se puede ejecutar después de realizar una instalación completa del software del usuario. Consulte la sección «Instalación del software» para más información sobre este proceso.*

Procedimiento de instalación:

- Copie la carpeta «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» del CD a una localización en el PC deseado.
- Ejecute la aplicación CliniLogger tech.exe.

Anexo A: Servicio Al Cliente

Belmont Medical Technologies Representante Del Servicio Al Cliente

¡ATENCIÓN! *Los siguientes datos son necesarios para ponerse en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies. Conserve este documento con el manual del operador para un acceso fácil para programar el mantenimiento periódico anual y/o para necesidades de servicio.*

Nombre del representante:	
Nombre de la empresa:	
Dirección:	
N.º de teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	

Código de acceso para la pantalla de ajustes:

Anexo B: Información De IEM/CEM

¡ADVERTENCIA!

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética [CEM] proporcionada en los documentos adjuntos.

¡ADVERTENCIA!

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del dispositivo; de lo contrario, el rendimiento de dichos equipos podría degradarse.

NOTA: Las tablas de CEM y otras directrices incluidas en el manual del operador proporcionan al cliente o usuario información esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para el entorno electromagnético en el que se utilizará y para gestionar dicho entorno electromagnético para permitir que el equipo o sistema funcione según su uso previsto sin causar perturbación a otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos.

Las características de funcionamiento esenciales del Allon son la precisión del sistema de medición de la temperatura, el control de la temperatura del agua, las alarmas si la temperatura central no es la prevista y las condiciones de detención en caso de que falle alguno de los elementos del mecanismo de control.

Tabla 16: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Allon está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Allon** debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	El dispositivo no debe apilarse con otros equipos. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Belmont podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Cumple
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple

Tabla 17: Guía y declaración del fabricante: inmunidad

Allon está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Allon** debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Parámetros aprobados por IEC 60601
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática (ESD)	±8 kV por contacto ±15 kV en aire
IEC 61000-4-3 RF radiada	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Inmunidad del campo de proximidad	385 MHz a 27 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, modulación de frecuencia de 1 kHz ± 5 kHz de desviación 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz y 780 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz y 2450 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	±2 kV en la red eléctrica de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensión	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia de alimentación	30 A/m
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	100 % de caída durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caída del 100 % durante 1 ciclo Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída del 100 % durante 5 segundos

Anexo C: Residuos De Aparatos Electrónicos Y Eléctricos (RAEE)

El símbolo de contenedor de basura con ruedas tachado en la documentación del producto o en el embalaje le recuerda que todos los productos eléctricos y electrónicos, las baterías y los acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al finalizar su vida útil. Este requisito se aplica a la Unión Europea y a otras zonas donde existan sistemas de recogida selectiva. A fin de evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación no controlada de residuos, le pedimos que no deseche estos productos como residuos urbanos sin clasificar; en su lugar, entréguelos en un punto limpio oficial para su reciclaje.