

# Allon<sup>®</sup>

## Bruksanvisning



DDT-063-000-SV Rev. 001 Svenska



Tillverkarens namn  
Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 USA  
Teknisk service  
885-397-4547 (USA)  
+1-978-663-0212 (HELA VÄRLDEN)  
[www.BelmontMedTech.com](http://www.BelmontMedTech.com)

Europeisk representant:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

Auktoriserad representant från Schweiz:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Schweiz

Copyright Belmont Medical Technologies. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA  
Registrerade varumärken är immateriell egendom av deras respektive ägare.

## Användning av bruksanvisningen

Syftet med denna bruksanvisning är att hjälpa kvalificerad personal att förstå och använda systemet. Det är viktigt att du läser denna bruksanvisning och gör dig ordentligt förtrogen med dess innehåll innan du försöker använda systemet. Om det är någon del som du inte förstår i denna bruksanvisning, eller om något är oklart eller otydligt på något sätt, kontakta din representant på Belmont Medical Technologies för ytterligare information.

Allon 2001<sup>®</sup>-systemet som beskrivs i denna bruksanvisning har utformats för att hålla internationella standarder för säkerhet och prestanda. Endast kvalificerad personal får använda systemet och dess användare måste först ha en fullkomlig kunskap i hur man använder systemet.

Informationen som tillhandahålls i denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta ordinarie medicinska utbildningsprocedurer.

Denna bruksanvisning ska alltid följa med systemet. All personal som använder systemet ska veta var bruksanvisningen finns. För ytterligare kopior av denna bruksanvisning, kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies.

### Utbildning

Belmont Medical Technologies eller dess auktoriserade distributör kommer att tillhandahålla utbildning till systemanvändaren enligt den avsedda användningen av produkten eller systemet.

Det är slutanvändarens ansvar att se till att endast utbildade användare som lärt sig hur man använder utrustningen effektivt och säkert, är de som använder utrustningen.

### Användarprofil

Kopplingar och produktinställningar ska vanligtvis utföras av en klinisk expert inom termoreglering.

### Viktigt meddelande

Ingen del av denna bruksanvisning får återskapas eller kopieras i någon form med något grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt medel - inklusive fotokopiering, skanning, skrivning eller informationssökningsystem - utan avancerad skriftlig tillåtelse av Belmont Medical Technologies.

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

#### **OBS!**

*Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller INTE den amerikanska marknaden och andra valda marknader.*

## ***Ansvarsfriskrivning***

Belmont Medical Technologies är inte ansvarig för några påföljande eller tillfälliga skador eller utgifter av någon art, förlust av eller skada på andra produkter som orsakats av följande:

- a. Installerad, använd eller underhållen i strid mot instruktioner, observandum eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.
- b. Ignorerande av varningarna, försiktighetsåtgärderna och säkerhetsåtgärderna som indikeras i denna bruksanvisning.
- c. Utbyte, reparation eller modifiering som inte är utförd av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad personal.
- d. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har satts fast på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och lagts till eller installerats av Belmont Medical Technologies.
- e. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

# Innehållsförteckning

---

<b>Användning av bruksanvisningen .....</b>	<b>3</b>
Utbildning .....	3
Användarprofil .....	3
Viktigt meddelande.....	3
Ansvarsfriskrivning .....	4
<b>Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder .....</b>	<b>10</b>
Definitioner .....	10
Avsedd användning .....	10
Varningar .....	10
Försiktighetsåtgärder .....	11
EMC-säkerhet .....	12
Olämplig användning .....	12
Etiketter .....	13
Allon® enhetsetiketter.....	13
Etikettsymboler.....	14
<b>Kapitel 2: Systembeskrivning .....</b>	<b>16</b>
Allmän beskrivning .....	16
Allon®-systemet.....	16
Allon®-enheten .....	17
Yttre funktioner.....	18
Vy framifrån.....	18
ThermoWrap®.....	21
Allmänt .....	21
Beskrivning och avsedd användning .....	21
Filtmaterial .....	21
Användningslängd .....	22
Utvald filtdesign.....	23
Tillbehör .....	24
Temperaturprober .....	24
Systemspecifikationer .....	28
Specifikationer.....	29
<b>Kapitel 3: Installation .....</b>	<b>33</b>
Krav före installation.....	33
Krav på utrymme och miljö .....	33
Elektriska krav.....	33
Uppackning och inspektion .....	33
Packa upp Allon från kartongen.....	34
Flytta enheten .....	36
<b>Kapitel 4: Användarinstruktioner .....</b>	<b>37</b>
Allmänt .....	37
Kontroller, indikatorer och kopplingar .....	37
Huvudströmbrytare .....	37
Larmavaktivering strömavbrott .....	37
QCC — (Snabbkopplingskontakt).....	37
Temperaturuttag .....	38
Kontrollpanel .....	38

Komma igång .....	39
Sätta på systemet .....	39
Huvudskärm .....	44
Sektion 1: .....	53
Sektion 2: Justerbara larmgränser.....	55
Termisk desinfektionsprocess .....	59
Stänga av systemet .....	60
<b>Kapitel 5: Beställningsinformation.....</b>	<b>62</b>
Utrustning och tillbehör .....	62
Tillgängliga ThermoWraps.....	62
<b>Kapitel 6: Underhåll .....</b>	<b>65</b>
Introduktion .....	65
Serviceinformation .....	65
Rutinmässigt underhåll .....	65
Rengöring och desinfektion .....	66
Rutinmässigt underhåll .....	67
Redskap som behövs för rengöring och desinfektion.....	67
Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor .....	67
Rekommenderade material för vattenrening .....	68
Inför varje användning .....	68
Innan förvaring .....	68
Termisk desinfektion .....	70
Filterbyte .....	71
Systemkontrollservice .....	71
<b>Kapitel 7: Felsökning.....</b>	<b>73</b>
Allmänt .....	73
Felsökningsguide .....	73
<b>Kapitel 8: Meddelanden Och Larm .....</b>	<b>79</b>
Tekniska meddelanden och larm.....	79
Kliniska meddelanden och larm.....	80
Säkerhetsmeddelanden och larm .....	82
Informativa meddelanden .....	83
Indikator för strömavbrott.....	84
Larmfördröjning.....	84
<b>Kapitel 9: Tillvalet CliniLogger™ Installation Och Användarinstruktioner .....</b>	<b>85</b>
Översikt och installation .....	85
Introduktion .....	85
Använda CliniLogger™-applikationen .....	85
CliniLogger™-mjukvaran .....	85
Installera mjukvaran.....	85
Använda CliniLogger™-granskningsapplikationen.....	89
Funktionsvalområde.....	94
Funktionsstatusområde- varm/kall och pumpström På/Av .....	98
<b>Bilaga A: Kundtjänst.....</b>	<b>101</b>
<b>Bilaga B: EMI/EMC-information .....</b>	<b>102</b>
<b>Bilaga C: Waste Electrical &amp; Electronic Equipment (WEEE) .....</b>	<b>104</b>

## Tabellista

---

Tabell 1: Etikettsymboler.....	14
Tabell 2: ThermoWrap® storlekar.....	24
Tabell 3: Sensorer för engångsbruk.....	27
Tabell 4: Inmatningsspecifikationer återanvändbar sensor och dataleverantör .....	27
Tabell 5: ThermoWrap® storlekar.....	62
Tabell 6: Allon® tillbehörskit.....	63
Tabell 7: Individuellt utbyte tillbehör .....	64
Tabell 8: Inspektions- och underhållsschema.....	65
Tabell 9: Allon® -systemet (inget meddelande) Felsökningsguide .....	73
Tabell 10: Vattentank överfylld- tömma vattentanken .....	74
Tabell 11: Allon® Systemmeddelanden Felsökningsguide.....	75
Tabell 12: Tekniska meddelanden och larm .....	79
Tabell 13: Kliniska meddelanden och larm .....	81
Tabell 14: Zoomverktygsknappar.....	95
Tabell 15: Lägeskoder .....	98
Tabell 16: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner .....	102
Tabell 17: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet.....	103

# Figurlista

---

Figur 1: Etikettplacering på Allon-enheten .....	13
Figur 2: Vy framifrån .....	18
Figur 3: Vy från sidan .....	19
Figur 4: Vy bakifrån .....	20
Figur 5: Kardiell ThermoWrap® .....	22
Figur 6: Universal ThermoWrap® .....	22
Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap® .....	22
Figur 8: Spädbarn ThermoWrap® .....	22
Figur 9: Mätningar .....	23
Figur 10: Temperaturdelare .....	28
Figur 11: Handt agsmontering .....	35
Figur 12: Kontrollpanel .....	38
Figur 13: Initial självtestskärm .....	40
Figur 14: Fövärmmer vatten .....	41
Figur 15: Huvudskärm- standard normotermi .....	44
Figur 16: Menyalternativ .....	45
Figur 17: Standbyläge .....	46
Figur 18: Välj läge .....	47
Figur 19: Välj börvärdestemperatur .....	48
Figur 20: Meddelande "Utanför normotermi" .....	49
Figur 21: Manuellt lägesskärm .....	50
Figur 22: Välj temperatur för abbkopplingskontakt vattenurkoppling .....	51
Figur 23: Temp. grafläge .....	51
Figur 24: Inställningsskärm .....	53
Figur 25: Indikator för alla tempsensornlarm är Av .....	54
Figur 26: Justerbara larmgränser .....	55
Figur 27: Ställ in datum och tid .....	56
Figur 28: Indikator för alla tempsensornlarm är Av .....	56
Figur 29: Tömningsläge .....	57
Figur 30: Tömningsläge .....	57
Figur 31: Tank är tom .....	58
Figur 32: Termiskt desinfektionsläge .....	60
Figur 33: Välja systemkontroll .....	72
Figur 34: Systemkontroll pågår .....	72
Figur 35: ThermoWrap® kopplings slangar och speciell hankontakt .....	74
Figur 36: CliniLogger™ Initialisering .....	86
Figur 37: CliniLogger™ Installation .....	86
Figur 38: CliniLogger™ avtal .....	87
Figur 39: Installation slutförd .....	88
Figur 40: Installationsprocess .....	88
Figur 41: CliniLogger™ Applikationsfönster .....	89
Figur 42: CliniLogger™ Fönster .....	90



Figur 43: CliniLogger™ Fönster.....	91
Figur 44: Meddelande om slutförd .....	91
Figur 45: CliniLogger™ Granskningspanel .....	92
Figur 46: Grafiskt visningsområde .....	93
Figur 47: Funktionsvalområde .....	94
Figur 48: Exempel på lägen och felområden .....	94
Figur 49: Zoom verktygsfält .....	95
Figur 50: Exempel på "lägen och felområden" .....	97
Figur 51: Val av grafdiagram.....	100

## Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

### Definitioner

**VARNING!!!**      *Indikerar ett tillstånd som kan försätta patienten eller systemanvändaren i fara.*

**FÖRSIKTIGHET!**      *Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen.*

**OBS!**      *Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.*

### Avsedd användning

Allon® är avsedd att bibehålla förinställd kroppstemperatur som fastställts av läkaren. Den kan också användas för att bibehålla normal kroppstemperatur under kirurgiska ingrepp. Detta system kan användas för vuxna och pediatrika patienter.

### Varningar

1. Läkaren måste meddelas om patientens temperatur inte svarar korrekt, inte når den förskrivna temperaturen eller om det är någon förändring i det förskrivna temperaturintervallet. Underlåtenhet att informera läkaren kan leda till att patienten skadas.
2. Patienten ska vara under konstant bevakning av vårdpersonalen.
3. Felanvändning av temperaturregleringsutrustningen kan vara potentiellt skadlig för patienten.
4. Sätt inte in blöta prober i uttagen på Allon®-enheten.
5. Användaren ska säkerställa att det inte finns några vätskor på gränssnittet hud/filt under proceduren. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka lesioner på patientens hud. En kort stund efter proceduren kan ett mönster som liknar filten synas på patientens hud.
6. Trycksår kan bildas eller utvecklas när mjuk vävnad trycks ihop mellan ett benutskott och en extern yta. Användningen av Allon®-systemet förhindrar inte detta från att hända.
7. För att förhindra trycksår, ska sjukhusets vårdrutiner följas under långvariga termiskt reglerande procedurer.
8. Lyft inte eller flytta patienten med hjälp av filten. Detta kan leda till att filten rivs sönder och vatten läcker ut.
9. Använd endast prober eller adaptrar som levererats av Belmont Medical Technologies.

10. De tekniska principerna, kliniska applikationerna och riskerna som är associerade med det cirkulatoriska stödet måste förstås helt innan denna produkt används.
11. Läs hela bruksanvisningen innan du försöker starta systemet.
12. Slutfört utbildningsprogram före användning av Allon<sup>®</sup>-systemet är obligatoriskt.
13. Reparation, kalibrering och service av Allon<sup>®</sup>-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud som är utbildade av Belmont Medical Technologies.
14. Förhindra alla former av termisk isolering, så som en kudde eller andra föremål, mellan ThermoWrap<sup>®</sup> och patientens kropp.
15. Lägg inte på uppvärmning/nedkylning på nedre extremiteter vid korsklamring av aorta. Termiska skada kan uppstå om uppvärmning/nedkylning läggs på ischemiska lemmar.
16. Filtar ska inte placeras över transdermala plåster.
17. Filten ska inte komma i kontakt med öppna sår.
18. Rör inte bandkabeln bakom skärmen och patienten samtidigt.

### Försiktighetsåtgärder

1. Följ varningsmeddelandena som är listade i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
2. Endast utbildad personal, som är bekanta med alla systemprocedurer och certifierade endast av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud av Belmont Medical Technologies får använda Allon<sup>®</sup>-systemet. All vårdpersonal som använder Allon<sup>®</sup>-systemet måste slutföra Allon<sup>®</sup>-utbildningsprogrammet.
3. Om fukt eller läckor upptäcks i den kopplade slangen och/eller filten, stäng av Allon<sup>®</sup>-enheten, koppla bort strömkabeln från dess strömkälla och rätta till problemet innan du fortsätter.
4. Den önskade börvärdestemperaturen ska fastställas endast som förskrivet eller enligt ordination av en läkare.
5. Standardinställningen är avsedd att bibehålla normotermi. Systemet ger läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C till 40 °C (86 °F-104 °F).
6. Om enheten larmar och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies, ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se kapitel 7: Felsökning).
7. Undvik veck i filten—dessa kan obstruera vattenflödet.
8. Blockera inte ventilationsgallret på Allon<sup>®</sup>-enheten. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla enheten kall.

9. Använd sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan gynna korrosion av metallkomponenterna i systemet.
10. När röntgen utförs på en patient som använder en filt, kan skuggor uppstå från filten på röntgenbilden.
11. Undvik att föra in några vassa föremål mellan patienten och filten.
12. Det rekommenderas att filter förvaras i temperaturerna 10 °C till 27 °C och 10 %-90 % i luftfuktighet.

### EMC-säkerhet

För säker användning av Allon® krävs det att hålla Allon® på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi.

Se bilaga B om rekommenderade separationsavstånd mellan Allon® och RF-källan.

**VARNING!!!** *För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord.*

**FÖRSIKTIGHET!** *Strömavbrott påverkar systemets funktion, beroende på driftläge:*

- Avbrott som pågår längre än 10 minuter återför maskinen till Startskärmen. Ett larm avges när strömmen är tillbaka för att indikera att maskinen har återgått till Startskärmen.
- Avbrott som är kortare än 10 minuter återför maskinen till det läge som var i drift innan avbrottet, men en varning kommer att visas.

**OBS!** *Se till att läsa meddelandena för att se till att maskinen återstartas korrekt.*

**OBS!** *Placera inte utrustning på en plats där det blir svårt att använda utrustningen.*

### Olämplig användning

Olämplig användning av Allon®-systemet kan leda till hudlesioner, elektriska faror och allvarliga förändringar i kroppstemperatur.

### **VARNING!!!**

De tekniska principerna, kliniska applikationerna och riskerna som är associerade med det cirkulatoriska stödet måste förstås helt innan denna produkt används. Läs hela bruksanvisningen innan du försöker starta systemet. Slutfört utbildningsprogram före användning av Allon®-systemet är obligatoriskt.

### **FÖRSIKTIGHET!**

Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till att säljas av eller enligt ordination av en läkare.

## Etiketter












### Allon® enhetsetiketter












Figur 1: Etikettplacering på Allon-enheten

## Etikettsymboler

Tabell 1: Etikettsymboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit det Europeiska godkännandet med MDD 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Serienumret för denna produkt	
Katalogens artikelnummer	
Europeisk auktoriserad representant	
Auktoriserad representant i Schweiz	
Se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	 XX/XX/XXXX

Beskrivning	Symbol
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Skjut inte på	
Se instruktion i bruksanvisning / broschyr	
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	<b>R<sub>x</sub>only</b>
Unik enhetsidentifierare	<b>UDI</b>
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatex	
Medicinsk utrustning	<b>MD</b>
Återanvänd inte	
Använd inte vid MR	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	

## Kapitel 2: Systembeskrivning

### *Allmän beskrivning*

Allon<sup>®</sup>-systemet bibehåller önskad kroppstemperatur före, under och efter operation. Den önskade temperaturen hos patienten ställs in av klinikern och täcker intervallet normotermi till hypotermi. De flesta kirurgiska ingrepp kräver normotermi för att kompensera för kroppsvärmeförluster som kommer av generell anestesi, minskad metabolism och exponering av kroppsorgan och hud för den kalla operationssalsmiljön.

Systemet består av två delar, Allon<sup>®</sup>-enheten och ThermoWrap<sup>®</sup>-filtren för engångsbruk. Allon<sup>®</sup>-enheten utför funktionerna i värmepumpen, vattencirkulationspumpen och kontrollenheten.

Kontrollenheten övervakar konstant patientens kärntemperatur var 133 millisekund genom specifika sensorer och använder sin inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur för att justera vattentemperaturen till det önskade börvärdet. Värmepumpen ger vattnet den önskade temperaturen och pumpen cirkulerar det till filtren. Pekskärmen gör det möjligt för användaren att ändra inställningar på ett enkelt och bekvämt sätt.

ThermoWrap<sup>®</sup>-filtren är en flexibel värmeväxlare som vattnet cirkulerar igenom. Den är utformad för att vara i närkontakt med ett större område av kroppen och åstadkommer därigenom värmeöverföring till kroppen. ThermoWrap är för engångsbruk, kasserbar och finns i olika former och storlekar för att passa olika typer av kirurgiska ingrepp och patienter.

Enheten kan förvärma filtren från 23 °C till 37 °C på mindre än fem minuter.

### **Allon<sup>®</sup>-systemet**

Allon<sup>®</sup>-systemet består av följande delar:

- Allon<sup>®</sup>-enheten
- ThermoWrap<sup>®</sup>
- Tillbehör



### **Allon<sup>®</sup>-enheten**

Allon<sup>®</sup>-enheten har en mikroprocessor som kontrollerar vattentemperaturen på flödet in i ThermoWrap<sup>®</sup> som bärs av patienten. Algoritmen för den korrekta vattentemperaturen är baserat på den önskade börvärdestemperaturen och den uppmätta verkliga patienttemperaturen (kärna och yta).

Vattentryck och flöde i filtern är reglerat med tidsinställda pauser av flödet under klinisk användning.

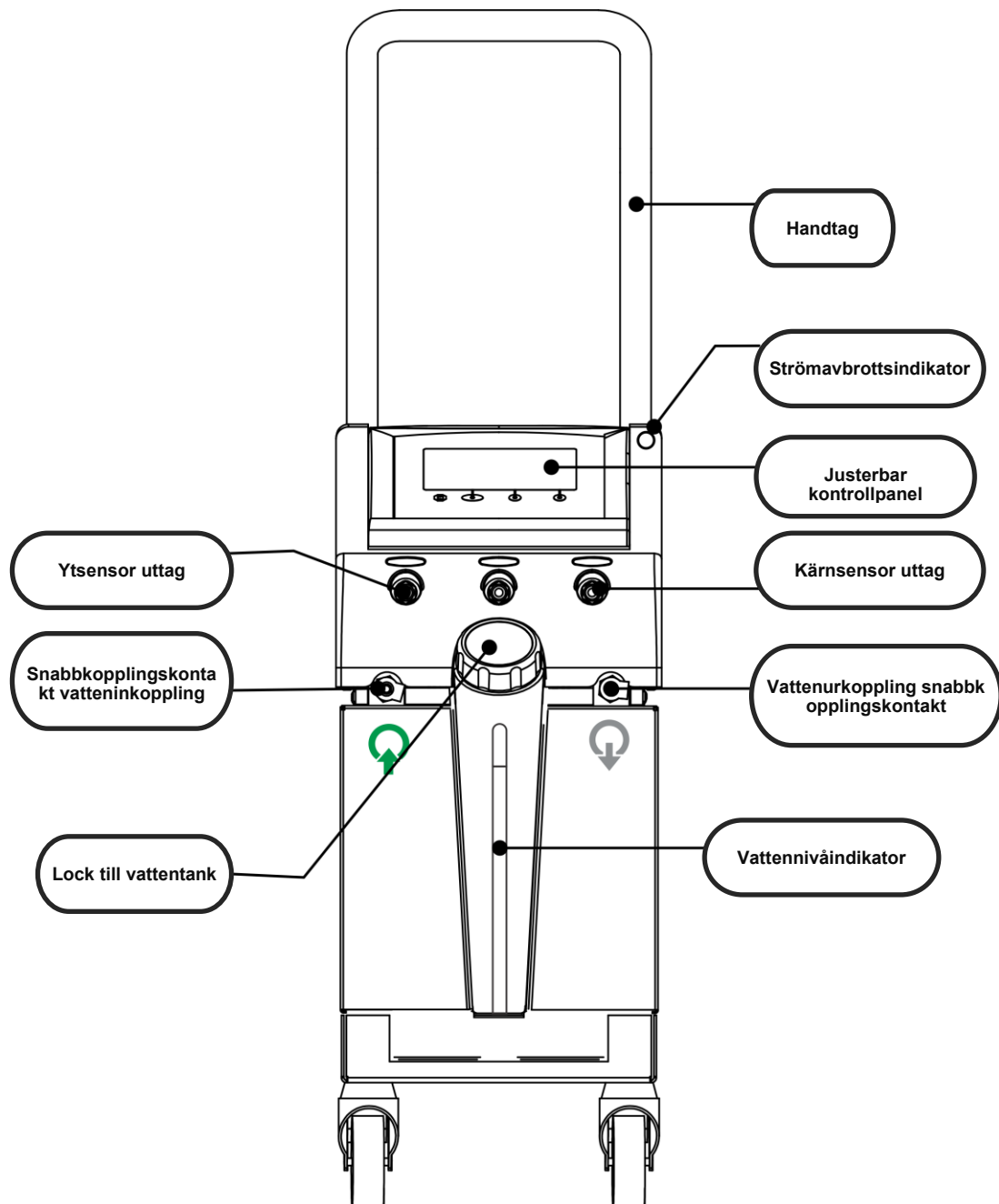
Under den initiala fasen av reglering är flödescykeln 12 minuter PÅ och 1 minut AV.

I stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet) är cykeln 12 minuter PÅ och 12 minuter AV.

Allon<sup>®</sup>-enheten är utrustad med ett handtag för enkel transport.

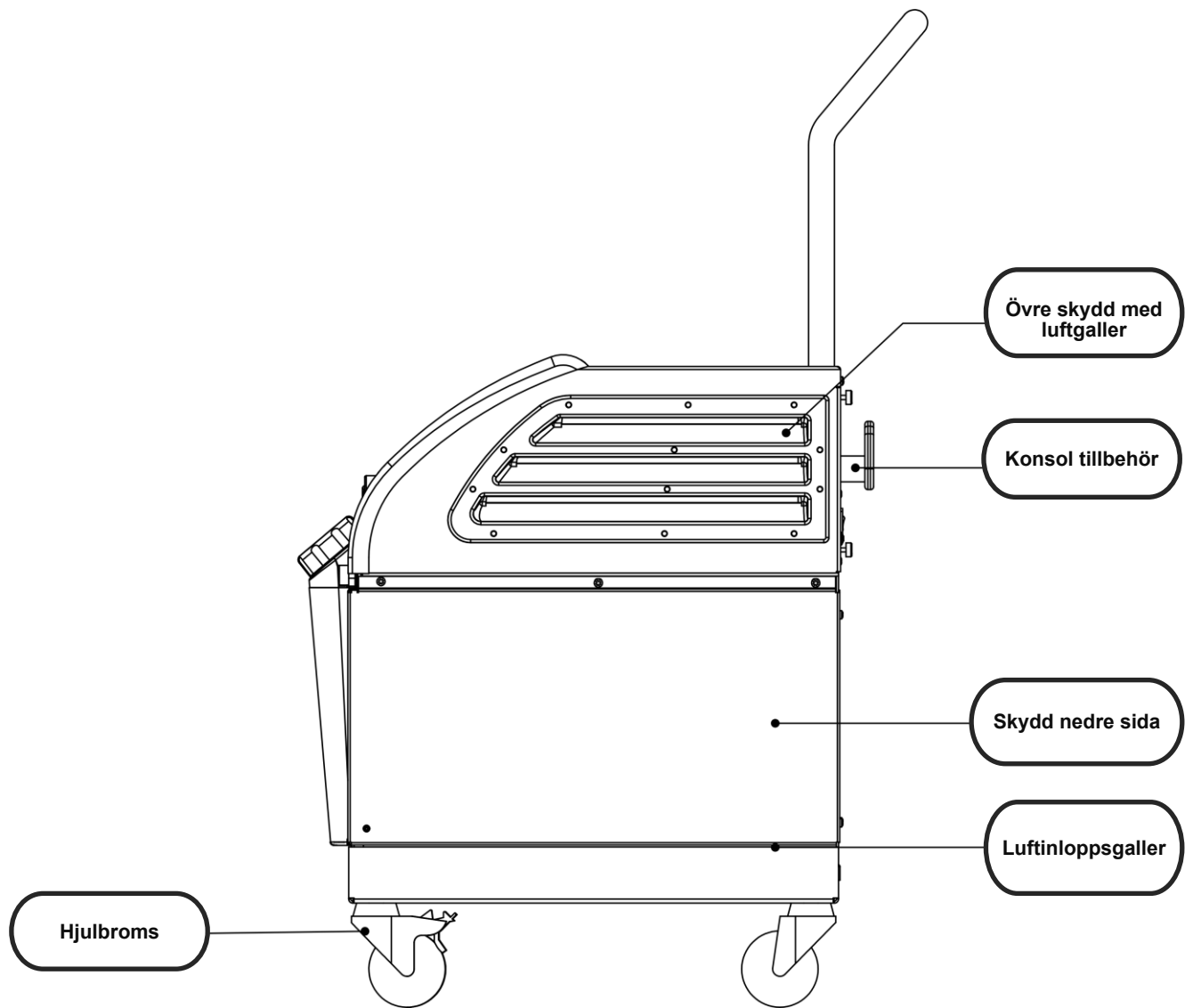
## Yttre funktioner

### Vy framifrån



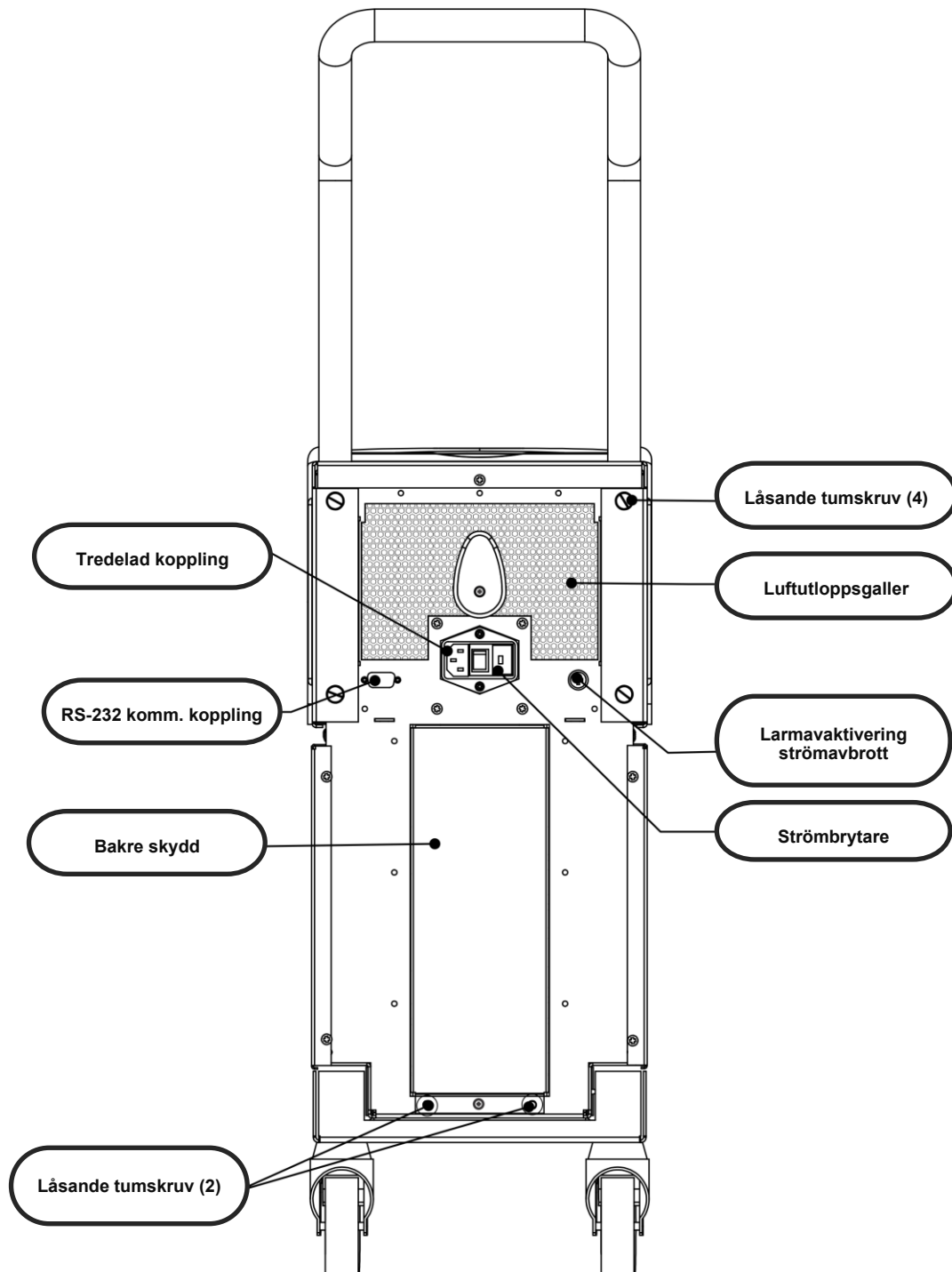
Figur 2: Vy framifrån

*Vy från sidan*



*Figur 3: Vy från sidan*

**Bakre panel**



**Figur 4: Vy bakifrån**

## ThermoWrap®

### Allmänt

ThermoWrap® är en filt i ett stycke med ett inflöde och en returvattenkoppling. Den är designad för att underlätta inlindande av delar av kroppen (bröst, armar, lår o.s.v.) för maximal täckning av yta.

### Beskrivning och avsedd användning

ThermoWrap®-klädnaden är en flexibel värmeväxlare som det cirkulerar vatten igenom.

ThermoWrap® är:

- För engångsbruk
- Biokompatibel
- Fri från latex
- Antistatisk
- Justerbar

Varje del av ThermoWrap® är separat lindad runt lämpligt område på patienten (t.ex. bröst, armar och lår) för att säkerställa maximal täckning av kroppsytan.

Vattnets utgångs- och ingångspunkter är korta sektioner av slang som är integrerade med en snabbkopplingskontakt (QCC) och fastsvetsade på lättillgängliga platser på kanterna av ThermoWrap®.

Utformningen av ThermoWrap® gör det möjligt för läkaren att lämna olika kroppsdelar bara, enligt vad som gäller för det kirurgiska ingreppet.

ThermoWrap® finns tillgänglig i flera olika storlekar och utformningar (beroende på typ av kirurgi) för att optimera täckning av kroppen.

ThermoWrap® fästes på patienten med tryckkänsliga plåsterremсор som fäster i filten.

**FÖRSIKTIGHET!!** *Filtarna är endast utformade för enpatientbruk. Återanvändning kan orsaka korskontamination och/eller irritation.*

### Filtmaterial

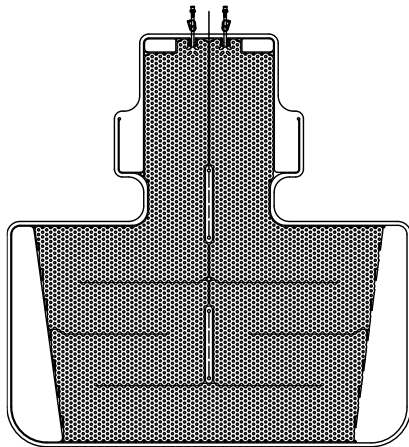
- **Patientsida:** Non-Woven Polypropylen
- **Exteriör:** Borstat ögletyg

## Användningslängd

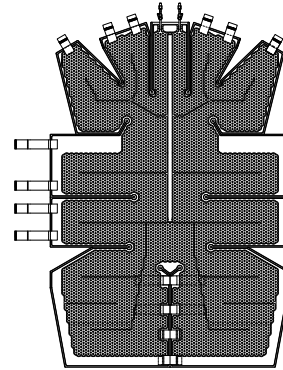
Filtern kan användas i upp till 28 timmar. Det rekommenderas att filtern byts ut om den blir smutsig.

**Kardiell ThermoWrap®** används för öppen hjärtkirurgi eller för fullständig återkomst till torson och benen. Se **Tabell 2**

**Universal ThermoWrap®** används för all slags kirurgi förutom öppen hjärtkirurgi. För tillgängliga storlekar, se **Tabell 2**.



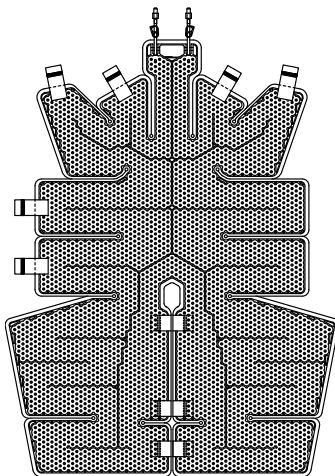
Figur 5: Kardiell ThermoWrap®



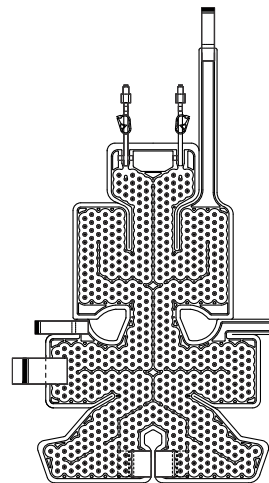
Figur 6: Universal ThermoWrap®

**Universal (pediatrisk) ThermoWrap®** används för pediatrisk kirurgi. För tillgängliga storlekar, se **Tabell 2**

**Spädbarn ThermoWrap®** används för kirurgi på spädbarn. Den gör det möjligt att täcka huvudet. För tillgängliga storlekar, se **Tabell 2**



Figur 7: Universal (pediatrisk) ThermoWrap®



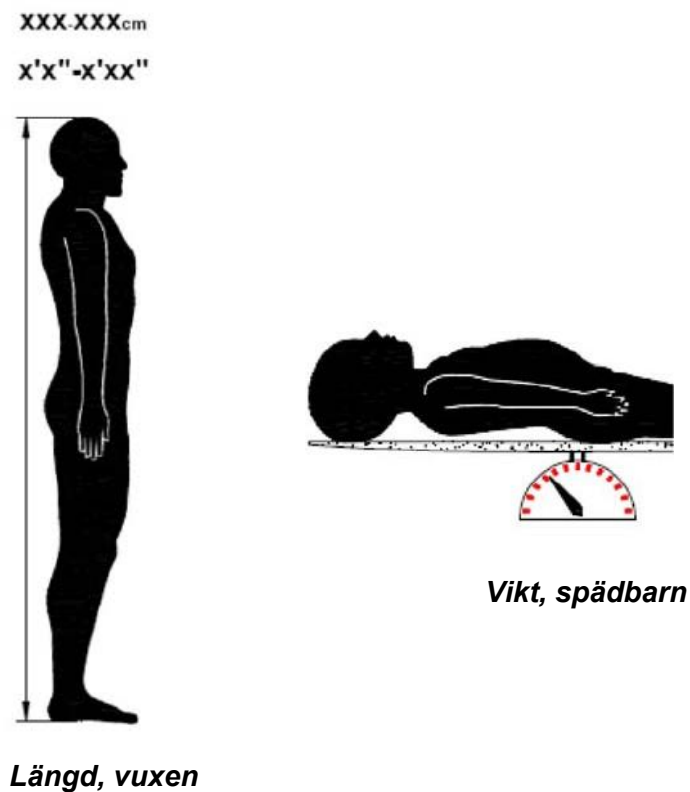
Figur 8: Spädbarn ThermoWrap®

### Utvald filtdesign

Belmont Medical Technologies erbjuder ThermoWraps® för För att fastställa vilken typ av ThermoWrap® som är lämplig för ingreppet, behövs följande information:

- Patientens längd eller spädbarnets vikt (se Figur 9)
- För vuxna: Typ av operation som ska utföras (hjärtat eller annan)

Modelltyp, modellnummer och storlekar finns på etiketten på varje förpackning. Välj lämplig modell och storlek enligt de parametrar som nämns ovan. Om patientens totala längd eller totala vikt matchar maxvärdet för en specifik modell, använd den större storleken efter den.



Figur 9: Mätningar

Tabell 2: ThermoWrap® storlekar

	Artikelnummer	Filtar per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens längd/bredd (m)
<b>ThermoWrap® kardiell</b>	512-03363	12/kartong	Passar de flesta vuxna	1,348/1,319
<b>ThermoWrap® universal</b>	512-03166	12/kartong	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/kartong	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/kartong	135-152 cm	1,744/1,212
<b>ThermoWrap® universal (pediatrisk)</b>	512-03148	12/kartong	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/kartong	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/kartong	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/kartong	79-91 cm	1,118/0,739
<b>ThermoWrap® spädbarn</b>	524-03125	24/kartong	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/kartong	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/kartong	2,5-4 kg	0,660/0,465

## Tillbehör

Följande tillbehör behövs för att använda Allon®-systemet:

### Temperaturprober

#### Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

Yttemperaturprober används för att mäta patientens yttemperatur på ett område som inte täcks av filten.

**OBS!** *Temperaturprober kan antingen vara återanvändbara eller för engångsbruk enligt landets förordningar.*

**OBS!** *Återanvändbara temperaturprober gäller inte för den amerikanska marknaden eller andra valda marknader.*

**OBS!** *Alla temperaturprobers reaktionstid är mindre än 60 sekunder.*



### 1. Återanvändbara temperaturprober

Det finns tre färgkodade temperaturprober: Kärna (grå), Yta (grön) och Spädbarn (grå). Både kärn- och yttemperaturprober måste vara inkopplade i Allon®-enheten. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste sättas fast på patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

**FÖRSIKTIGHET!** *Rengör, desinfektera och sterilisera de återanvändbara temperaturproberna enligt tillverkarens märkning. Se tillverkarens bruksanvisning, för mer information.*

#### 1.1. Återanvändbar kärntemperaturprobe

Kärntemperaturproben (grå) mäter kärnkroppstemperaturen när den är införd i patientens kropp (antingen rektalt eller via esofagus) och kontakten på probekabeln är insatt i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

#### 1.2. Återanvändbar kärntemperaturprobe för spädbarn

Kärntemperaturproben för spädbarn (grå) mäter spädbarnets kärnkroppstemperatur när den är införd i patientens kropp och kontakten på probekabeln är insatt i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

#### 1.3. Återanvändbar yttemperaturprobe

Yttemperaturproben (grön) mäter kroppens yttemperatur när den är fastsatt på patientens hud och kontakten på probekabeln är insatt i det gröna ytuttaget på framsidan av Allon®-enheten.

### 2. Temperaturprober för engångsbruk

Temperaturprober för engångsbruk sitter fast på två färgkodade adaptrar: grå (kärna) och grön (yta). Båda adaptarna är återanvändbara. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste sättas fast på patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

**VARNING!!!** *Använd endast prober för engångsbruk som levererats av Belmont Medical Technologies.*

**FÖRSIKTIGHET!** *Steriliseringen av temperaturproberna för engångsbruk är endast garanterad av tillverkaren.*

**FÖRSIKTIGHET!** *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna för engångsbruk innan de används. Om förpackningen inte är förseglad eller proberna har passerat utgångsdatum ska du undvika att använda dem.*

**OBS!**

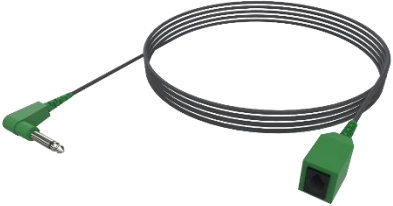

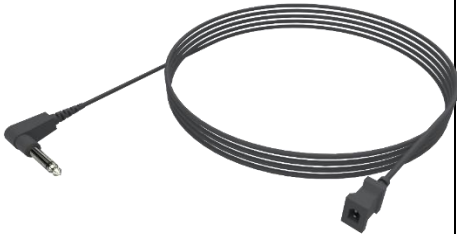

Se tillverkarens bruksanvisning för proben och adaptern för att fastställa förväntad livslängd för varje tillbehör.

**2.1. Yttemperaturprobe för engångsbruk**

Yttemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara ytadaptern (grön). Adaptern kopplas in i det gröna ytuttaget på framsidan av Allon®-enheten. Temperaturproben mäter kroppsyttans temperatur när den sätts fast på patientens hud. Den ska placeras på hud som inte är täckt med filten.

**2.2. Kärntemperaturprobe för engångsbruk**

Kärntemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara kärnadaptern (grå). Adaptern kopplas in i det gråa kärnuttaget på framsidan av Allon®-enheten. Temperaturproben förs in i patienten (esofagus/rektum) och mäter kärnkroppstemperatur.

Artikelnummer	Beskrivning
<b>Yttemperatur</b>	
	
Artikelnummer 014-00129	Artikelnummer 014-00321
<b>Kärntemperatur</b>	
	
Artikelnummer 014-00028	Artikelnummer 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

**Tabell 3: Sensorer för engångsbruk**

<i>Part number</i>	<i>Description</i>
<b>Yttemperatur</b>	
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, grön
014-00321	Yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, (20/förpackning)
<b>Kärntemperatur</b>	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprobe för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA

**Tabell 4: Inmatningsspecifikationer återanvändbar sensor och dataleverantör**

<i>Artnr.</i>	<i>Namn</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Noggrannhet</i>	<i>Upplösning</i>	<i>Typ</i>
014-00020	<b>Kärna</b>	Inre kroppstemperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor av medicinsk kvalitet
014-00021	<b>Yta</b>	Hudtemperatur	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor av medicinsk kvalitet
014-00005	<b>Kärna, spädbarn</b>	Inre kroppstemperatur spädbarn	± 0,3 °C	± 0,1 °C	Termistor av medicinsk kvalitet

**1. Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt**

Se Tabell 7, "Tillbehörsförteckning".

**2. Kopplings slangar för filt**

Två flexibla 2,5 m långa kopplings slangar, kopplar ThermoWrap® till Allon®-enheten för att aktivera vattenflödet mellan dem. Slangarna levereras som en parad enhet med två snabbkopplingskontakter av hantyp vid änden på Allon®-enheten och med två snabbkopplingskontakter av hontyp vid änden på ThermoWrap®.



**3. Hankontakt för tömning av vattentank**

Se Tabell 7, "Tillbehörsförteckning".

**4. Extra vattenfilter**

För årligt utbyte av filter (se servicemanualen för instruktioner).

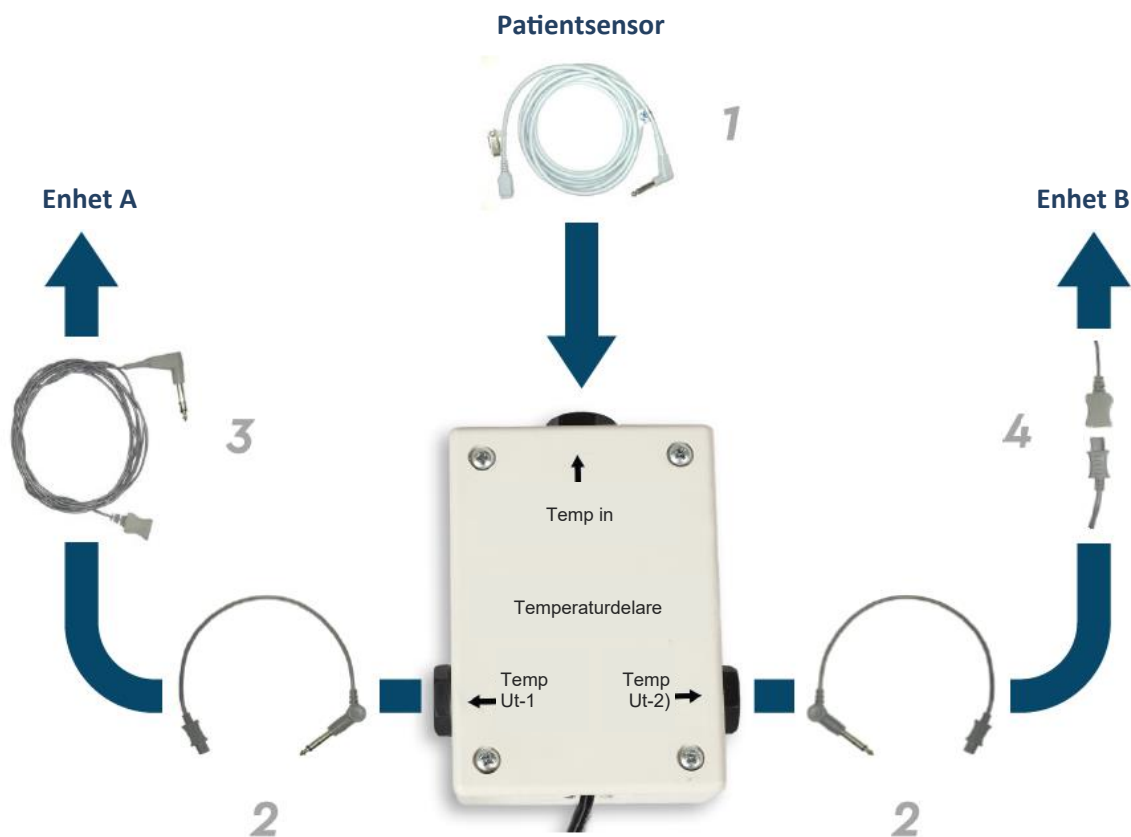
### 5. Handtag

Handtaget är avtagbart och sitter fast med fyra tumskravar på baksidan av enheten. (Se är **avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Allon®**).

### 6. Temperature Splitter (temperaturdelare) (tillval)

Temperature Splitter (temperaturdelare) är kompatibel med Allon®-systemet med YSI 400-seriens temperaturprober.

Temperature Splitter (temperaturdelare) mäter patientens temperatur med en enskild sensor i patienten och visar temperaturen på både Allon®-skärmen och ett ytterligare system, så som en monitor för att eliminera behovet av två separata sensorer.



**Figur 10: Temperaturdelare**

### Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

## Specifikationer

Detta kapitel anger och beskriver de tekniska specifikationerna för Allon<sup>®</sup>-systemet och CliniLogger<sup>™</sup>-tillbehöret.

<b>Allon<sup>®</sup> tekniska specifikationer</b>	
<b>Allon<sup>®</sup>, en av Belmont Medical Technologies hanteringslösningar för patienttemperatur, är ett servostyrt, icke-invasivt, termiskt reglerande system. Allons algoritmdrivna värmepump levererar uppvärmt vatten genom patientfilten ThermoWrap<sup>®</sup> för engångsbruk.</b>	
<b>Kontrollenhet</b>	
<b>Fysiska dimensioner</b>	Mobil enhet med 4 hjul och 2 bromsar 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)
<b>Nettovikt</b>	34 kg / 75 pund
<b>Driftsmiljöförhållanden</b>	
<b>Temperatur</b>	5 °C till 40 °C (41-104 °F)
<b>Luftfuktighet</b>	10 till 93 %, ickekondenserande
<b>Obs!</b>	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
<b>Förvaringsmiljöförhållanden</b>	
<b>Temperatur</b>	-15 °C till +68 °C (5-154 °F)
<b>Luftfuktighet</b>	10 till 93 %, ickekondenserande
<b>Maskinvara</b>	
<b>Elektrisk ingångseffekt</b>	230/115 VAC (växlingsbar) med isoleringstransformator 50/60 Hz
<b>Maximal strömförbrukning</b>	690 watt 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A
<b>Värmeväxlare</b>	Peltier Technology - termoelektriska kylare (TEC)
<b>Externa portar</b>	(1) isolerad serieport
<b>Storlek LCD-skärm</b>	144,8 mm / 5,7 tums färgskärm
<b>Upplösning LCD-skärm</b>	320x240
<b>Användargränssnitt</b>	Multikapacitiv pekskärm 5 mjuka tryckknappar
<b>Systemsensorer</b>	3 interna temperatursensorer: 1) snabbkopplingskontakt vatteninkoppling, 2) snabbkopplingskontakt vattenurkoppling och 3) termostat 2 trycksensorer

Vatten		
<b>Vattentyp:</b>	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten	
<b>Tankkapacitet:</b>	6 liter (1,6 gallon)	
<b>Pumphastighet:</b>	1,2 l/minut	
<b>Precision vattentemperatur:</b>	±0,3 °C	
<b>Intervall vattentemperatur (utflöde):</b>	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)	
Patienttemperatur		
<b>Patienttemperaturkanaler</b>	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta	
<b>Precision patienttemperaturprobe</b>	±0,3 °C	
Mjukvara		
<b>Driftslägen (kontinuerlig)</b>	Normotermi Manuellt läge Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)	
<b>Patientens börvärdestemperatur</b>		
<b>Normotermiläge standard</b>	37,0 °C	
<b>Intervall måltemperatur</b>	30-40 °C (justerbar i steg om 0,1 °C)	
<b>Vattnets börvärdestemperatur</b>		
<b>Manuellt läge standard</b>	38 °C	
<b>Intervall måltemperatur vatten</b>	36-41 °C	
<b>Justerbara larmgränser</b>	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur	
<b>Visad information</b>	Driftläge Vårdtid Systemstatus och larm Börvärdestemperatur - normotermiläge Snabbkopplingskontakt vattenurkoppling - manuellt läge Patientkärntemperatur Patientyttemperatur Temperaturgraf Tekniskt läge och skärm	
Språk		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engelska</li> <li>• Danska</li> <li>• Holländska</li> <li>• Finska</li> <li>• Franska</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tyska</li> <li>• Italienska</li> <li>• Norska</li> <li>• Polska</li> <li>• Portugisiska</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ryska</li> <li>• Spanska</li> <li>• Svenska</li> <li>• Turkiska</li> </ul>

ThermoWrap®	
Storleksintervall	40 cm – 196 cm
Användningslängd	upp till 28 timmar om den inte är smutsig
Filtförvaring	
Förvaringstid	5 år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10-90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighetsförhållanden	20-95 %

### CliniLogger™

CliniLogger™ är ett tillvalstillbehör till Allon® / CritiCool® / CritiCool® MINI termiskt regleringssystem. Den används för att hämta in systemparametrar under den termiskt reglerande proceduren.



### Maskinvara

<b>Kontakt</b>	DB9-kontakt för seriegränssnitt med Allon® eller en vanlig dator
<b>Storlek</b>	35 x 65 mm
<b>Styrenhet</b>	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inbyggd Flash och RAM</li> <li>– Inbyggd UART och SPI</li> <li>– Inbyggd DMA-styrenhet</li> </ul>
<b>Minne</b>	Kapacitet Flash-minne: 2 MB
<b>Strömkrav</b>	5 volt DC från Allon® eller en vanlig dator <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>
<b>LED-lampa</b>	Tvåfärgad (grön / röd)
<b>Hastighet datalagring</b>	Varje minut in i Flash-minne
<b>Seriekommunikation</b>	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19 200 bps till Allon®</li> <li>– 115 200 bps till dator</li> </ul>
<b>Inhämtade data</b>	Temperatur: Börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vatten värmning/kylning Driftläge Fel
<b>CliniViewer-programvara</b>	Datorprogram



## Kapitel 3: Installation

### *Krav före installation*

#### Krav på utrymme och miljö

Allon<sup>®</sup>-enheten levereras på en vagn som en mobil enhet för användarbekvämlighet. Den får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2 tum), för att undvika försämrad ventilation till Allon<sup>®</sup>-enheten.

Följande dimensioner ska övervägas vid placering av Allon<sup>®</sup>-enheten:

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

#### Elektriska krav

115/230 VAC 690 watt

***FÖRSIKTIGHET!*** Säkerställ att spänningsbrytaren är inställd på den lokala spänningen.

#### Uppackning och inspektion

Allon<sup>®</sup>-enheten har genomgått full kvalitetsförsäkringstestning innan frakt och ska kunna användas direkt vid leverans.

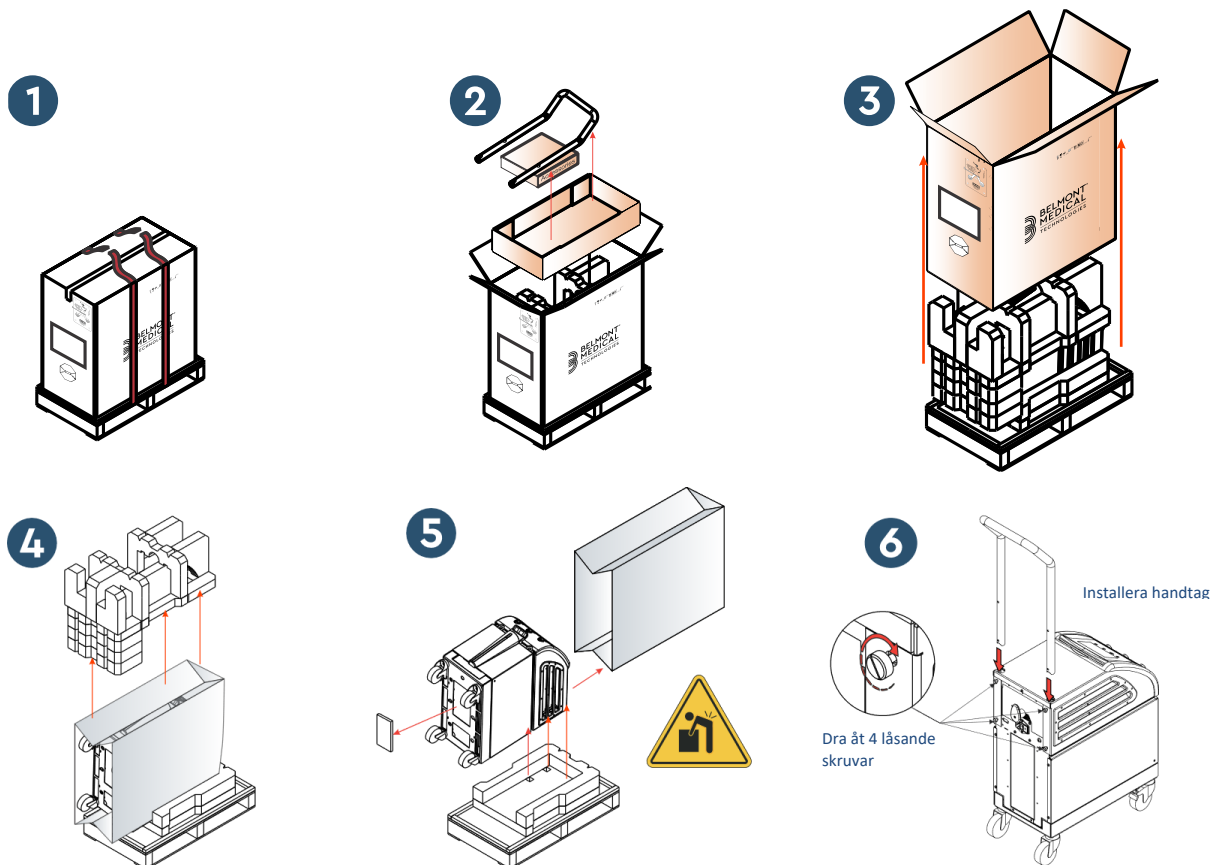
Enheten ska endast packas upp, installeras och testas av personal som auktoriserats av Belmont Medical Technologies. Köparen får inte försöka packa upp eller montera enheten ensam.

***OBS!*** Rapportera alla skador på behållaren innan behållaren öppnas, eller någon skada på enheten innan uppackning, installation eller testning till din försäljare hos Belmont Medical Technologies.

## Packa upp Allon från kartongen

När den anländer, kontrollera SHOCKWATCH® och TIP-N-TELL®-indikatorer.

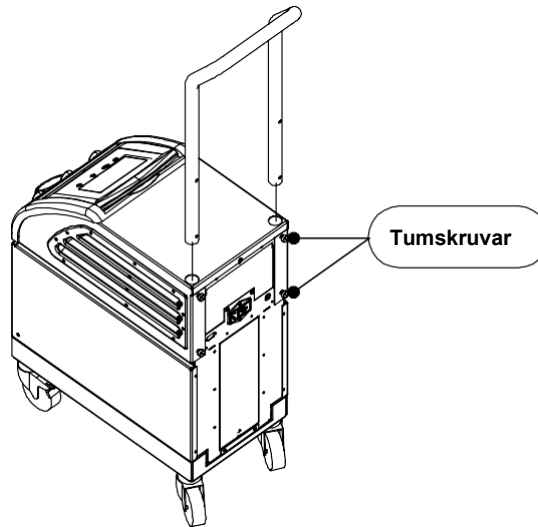
Om någon av dem har aktiverats, öppna omedelbart förpackningen och kontrollera om det finns yttre skador. Om enheten har skadats, fotografera skadan och meddela omedelbart kuriren och/eller Belmont Medical Technologies på [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com), var noga med att tillhandahålla all relevant information, inklusive bevis på skadan.



### Montering av handtaget

För att montera handtaget:

1. Lossa de fyra tumskruvorna för hand.
2. Skjut de två ändarna på handtaget in i hålen på det övre skyddet (var uppmärksam på riktningen av böjningen på handtaget), tills handtaget är infört hela vägen (se är **avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Allon®**).
3. Tryck in och skruva de fyra tumskruvorna för hand (använd inte kraft när du drar åt), för att fästa handtaget och det övre skyddet.



**Figur 11: Handt agsmontering**

### **Utrustningslista**

Allon®-systemet inkluderar följande:

- Allon-enheten
- Reservfilter
- Strömkabel
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörskit till Allon – använd ett av följande:
  - 200-00400 Tillbehörskit för vuxen med återanvändbara temperaturprober
  - 200-00410 Tillbehörskit med temperaturprober för engångsbruk
  - 200-00420 Tillbehörskit för spädbarn med återanvändbara temperaturprober

### Flytta enheten

#### Förberedelse:

Innan enheten flyttas:

1. Säkerställ att Allon<sup>®</sup>-enheten är avstängd genom att trycka på knappen PÅ / AV.
2. Säkerställ att alla elektriska kopplingar är urkopplade.

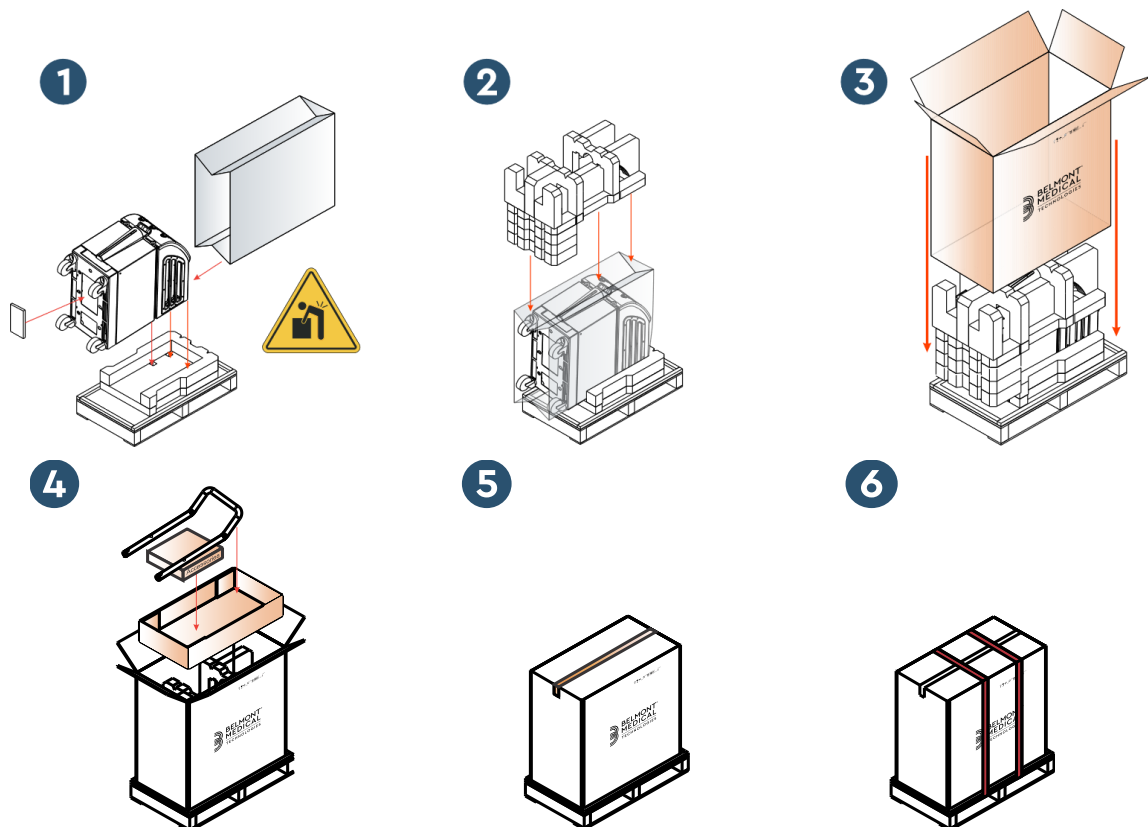
#### Låsa och låsa upp vagnshjulen

Allon<sup>®</sup>-enhetens vagn har fyra hjul. De främre hjulen har en broms. Bromsspaken sitter ovanför hjulet. För att låsa hjulen, tryck försiktigt ner spaken. För att frigöra hjulen, lyft upp spaken.

När enheten är stationär, måste bromsarna vara i låst position. Frigör endast bromsarna vid transport av enheten.

#### Förpacka Allon för frakt

Följ dessa instruktioner för att förbereda Allon för frakt på korrekt sätt. Töm vattentanken innan du förpackar Allon



## Kapitel 4: Användarinstruktioner

### Allmänt

Detta kapitel innehåller:

- En beskrivning av kontrollerna, indikatorerna och kopplingarna i Allon<sup>®</sup>-enheten.
- Detaljerade användarinstruktioner för Allon<sup>®</sup>-systemet.

### Kontroller, indikatorer och kopplingar

I detta avsnitt finns ett kort beskrivning av följande inkluderat:

- Huvudströmbrytare
- Larmavaktivering strömavbrott
- QCC – Snabbkopplingskontakter
- Sensoruttag
- Kontrollpanel
- Indikatorer
- Skärmar

### Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, sätter Allon<sup>®</sup>-enheten i läge PÅ eller AV.

### Larmavaktivering strömavbrott

Tryckknappen i silver till höger om huvudströmbrytaren på enhetens baksida stänger av den gula LED-lampan på enhetens framsida. Denna LED-lampa blinkar varje gång maskinen stängs av, förlorar ström eller är urkopplad och fortsätter i cirka 10 minuter eller tills avaktiveringsknappen trycks in.

### QCC — (Snabbkopplingskontakt)

Snabbkopplingskontaktarna finns på framsidan av Allon<sup>®</sup>-enheten och är kopplade till ThermoWrap<sup>®</sup> genom filtens kopplingslangar.

1. För att koppla bort slangarna:
  - a. Lås kopplingslangarna genom att trycka in slangarnas metalländar i varje metallkontakt på enheten. Ett klickljud hörs när det är låst.
  - b. Verifiera att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.
2. För att koppla bort kopplingslangarna:
  - a. Tryck ner metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

## Temperaturuttag

Det finns två uttag för temperaturprober på framsidan av Allon<sup>®</sup>-enheten.

- Kärna – för kärntemperaturprobe
- Yta – för yttemperaturprobe

### **OBS!**

*Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller INTE den amerikanska marknaden eller andra valda marknader.*

## Kontrollpanel

Den justerbara kontrollpanelen finns på ovsidan av Allon<sup>®</sup>-enheten. När Allon<sup>®</sup>-enheten väl är påslagen, styrs alla funktioner via kontrollpanelen.

Allon<sup>®</sup> har en pekskärm med följande kontrollknappar:

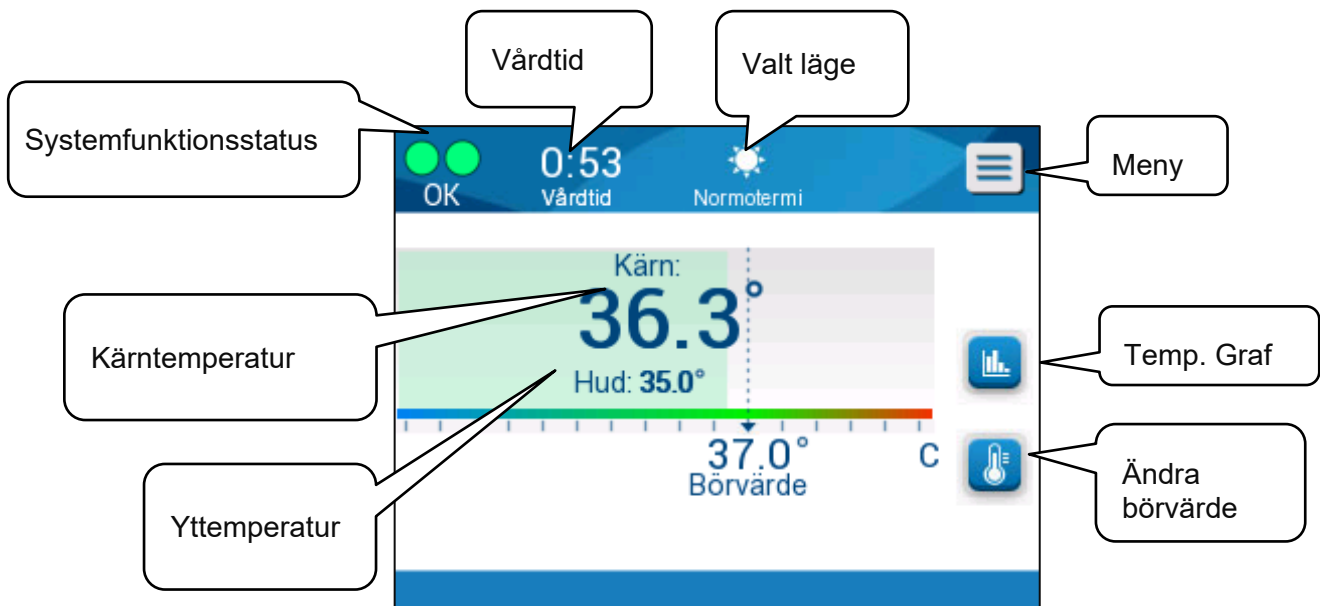
- Fyra pekknappar
- Fem tryckknappar till höger om pekpanelen

Maskinen kan användas antingen genom pek- eller tryckknappar.

### **OBS!**

*Larmikonen är endast en informativ ikon. För att tysta ett larm, tryck ner den hårda knappen på larmet, som finns till höger på panelen.*

Kontrollpanelens enkla pekknappar och visuella skärmar vägleder dig genom varje driftfas.



**Figur 12: Kontrollpanel**

## Komma igång

### Förbereda systemet för användning

För att förbereda systemet för användning:

1. Placera enheten i den önskade positionen enligt Krav på utrymme och miljö i kapitel 3.

**FÖRSIKTIGHET!** *Placera inte Allon<sup>®</sup>-enheten under operationsbordet eller patientens säng.*

2. Tryck ner bromspedalerna och lås hjulen för att säkra Allon<sup>®</sup>-enheten.
3. Ta bort vattentankens matarskydd och håll i sterilt vatten eller 0,22 µm filtrerat vatten tills maxnivån är nådd.

**FÖRSIKTIGHET!** *Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan gynna korrosion av metallkomponenterna i systemet.*

**OBS!** *Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten.*

4. Observera vattenindikatorn som förhindrar att vattentanken överfylls. Stäng vattentankens lock.

**OBS!** *Ifall tanken överfylls, se Tabell 10.*

5. Koppla Allon<sup>®</sup>-enheten till strömkällan.
6. Sätt på Allon<sup>®</sup>-enheten, detta kommer att starta självtestet. (Se *Sätta på systemet.*)

### Sätta på systemet

#### För att sätta på systemet:

1. Sätt huvudströmbrytaren på baksidan av enheten i läge PÅ. När strömmen levereras till Allon<sup>®</sup>-enheten, utför enheten ett självtestet.

Självtestet utförs för att säkerställa att Allon<sup>®</sup>-enheten fungerar som den ska. Ett självtestet utförs varje gång systemet startas om.

I händelse av ett strömavbrott kortare än 10 minuter kommer inte självtestet att utföras och Allon<sup>®</sup>-enheten kommer fortsätta vara i driftläge.

Under självtestet visas meddelandet "Utför självtestet" tills systemet är klart.



**Figur 13: Initial självtestskärm**

Framgångsrikt slutförande av självtestet indikerar att Allon<sup>®</sup>-enheten är klar att användas.

**FÖRSIKTIGHET!** *Varje gång Allon<sup>®</sup>-enheten aktiveras, måste ett självtest utföras. Avbryt inte självtestet, vänta tills det är avslutat.*

**OBS!** *Under Självtestet visas maskinens och skärmens programvaruversioner.*

Självtestet kontrollerar funktionen hos följande komponenter:

- Skärm och larm
- Pump
- ThermoWrap<sup>®</sup>-koppling
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

### **Självtestmeddelanden**

Om ett fel sker under självtestet, visas ett meddelande och Allon<sup>®</sup> fortsätter inte till driftläget. Se kapitel 7 "Felsökning" för information.

**OBS!** *En del av meddelandena kommer att stoppa Allon<sup>®</sup>-enheten. Andra meddelanden låter självtestet slutföras men visar de åtgärder som du måste vidta för att korrigera meddelandestatusen.*

### **Förvärma vatten**

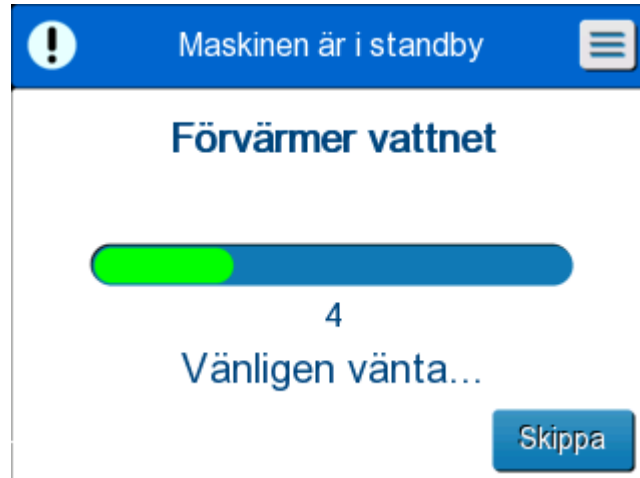
Efter att självtestet har slutförts, värmer systemet vattnet. Låt Allon<sup>®</sup> slutföra processen Förvärmer vatten. Systemet börjar att flöda vatten automatiskt in i



ThermoWrap® och går in i normotermiläget.

**OBS!**

Allon kan förvärma filten från 23 °C till 37 °C på mindre än fem minuter. Förvärmning av vatten kan ta upp till 15 minuter.



*Figur 14: Fövärmer vatten*

1. Välj lämplig modell och storlek på ThermoWrap® (se

3. Utvald filtdesign).
  - a. Placera ThermoWrap® på operationsbordet enligt beskrivningen i broschyren som medföljer ThermoWrap® (se *Koppla ThermoWrap® till Allon®*).

### **Koppla ThermoWrap® till Allon®**

- b. Efter att du valt lämplig filt och har placerat filten på operationsbordet/sängen enligt beskrivningen i broschyren som medföljer ThermoWrap®, kontrollera att slangarna inte har vridit sig eller böjts.
- c. Koppla vattenslangarna till filten och till Allon®. Filten kommer att fyllas automatiskt, givet att självtestet har slutförts.
- d. Kontrollera att klämmorna på filten är öppna. Om ett klickande ljud hörs, kontrollera om vattenflödet är obstruerat vid anslutningen mellan filt och slang eller i de kopplade vattenslangarna. Se instruktionerna i bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt.

### ***VARNING!!!***

*Vatten kan droppa from filtens inloppsslangar. Se till att ingen elektrisk enhet eller uttag finns under enhetens vatteninlopp eller filtslangar. När du kopplar bort filter, kontrollera att klämmorna sitter åt för att förhindra vattenläckage från filten.*

- e. Anslut kopplingslangarna till Allon®-enheten.
- f. Vatten kommer att flöda in i filten efter filtinkoppling och slutförande av självtestet.
- g. När filten väl är fylld med vatten, kan patienten placeras i filten. (Se *Förbereda patienten.*)

### **Förbereda patienten**

1. När filten väl är fylld, kan patienten placeras på filten. Följ instruktionerna i bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt för att bekräfta korrekt placering av axlarna.
  - a. Så länge filten är fylld, kan patienten lindas in helt i filten när det är lämpligt enligt bruksanvisningsbroshyren som medföljer varje filt. Om du använder kardiell ThermoWrap®, kan sidodelarna av filten draperas över patientens bröst och buk för att värma patienten medan du förbereder patienten. Sedan kan filten flyttas om efter behov för det kirurgiska ingreppet vid slutförandet av patientförberedelserna.

**OBS!** *Fram tills patientens kärntemperaturprobe har förts in i patienten och Allon avläser en giltig kärntemperatur, är vattentemperaturen på flödet in i filten inställt på en börvärdestemperatur på 38,5 °C. Automatiska temperaturjusteringar som har fastställts av läkaren utförs inte förrän kärntemperaturproben har förts in i patienten.*

**FÖRSIKTIGHET!** *Om filten är smutsig, byt ut filten.*

- b. Koppla temperaturprober och/eller temperaturadapterkablar till patienten och Allon®-enheten. (Se **För att koppla in temperaturprober..**)

### Föra in och sätta fast temperaturprober

**FÖRSIKTIGHET!** *För korrekt användning av Allon®-enheten, måste kärntemperaturproberna föras in och yttemperaturproben måste sättas fast på patienten.*

**OBS!** *Återanvändbara temperaturprober gäller inte för den amerikanska marknaden eller andra valda marknader.*

### För att koppla in temperaturprober:

1. Sätt in kärn- och yttemperaturproberna eller adapterkablarna (för engångsbruk eller återanvändbara) i respektive uttag, matcha grön till grönt (yta) och grå till grått (kärna).
  - a. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) in i patientens rektum eller esofagus så fort som möjligt.
  - b. Sätt fast yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) på en exponerad hudyta med plåstertejp.
  - c. Uppdatera temperatur, preferenser och/eller andra inställningar efter behov. (Se Huvudskärm.)

**VARNING!!!** *Patienten måste vara under konstant övervakning. Felhantering av temperaturregleringsutrustning kan eventuellt skada en patient.*

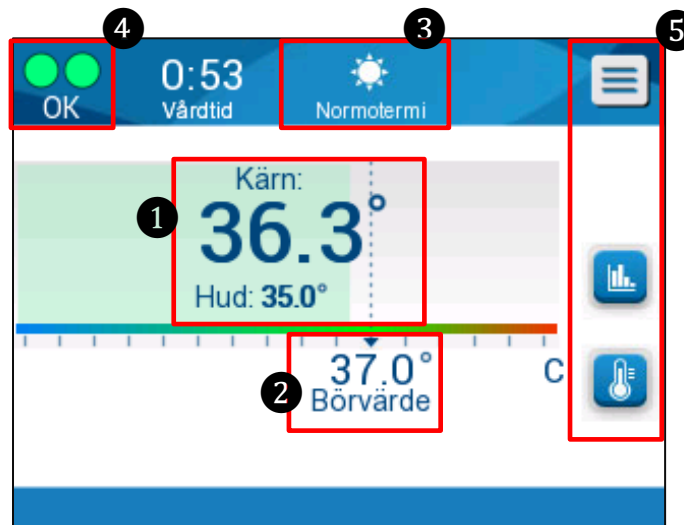
**OBS!** *Temperaturproberna för engångsbruk måste kopplas till en adapter. Se till att du kopplar lämplig probe till dess motsvarande adapter (Obs! färgkodningen och kopplingstypen för adaptern).*

**OBS!**

För korrekt användning av Allon<sup>®</sup>-enheten, måste kärn- och yttemperaturproberna sättas in enligt instruktionerna som medföljer proberna. Platsen för yttemperaturproben är ett kliniskt beslut. Alla temperaturprober mäter temperatur direkt.






**Huvudskärm**

Efter att steget Förvärmer vatten är slutfört, går systemet automatiskt in i huvudskärmen (normotermiläget som standard). Använd inställningsskärmen för att konfigurera dina standardinställningar – se *Inställningar*.



**Figur 15: Huvudskärm- standard normotermi**


Huvudskärmen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ①
- Börvärdestemperatur ②
- Driftläge ③
- OK-indikator som initierar att systemet fungerar korrekt ④
- Åtgärdsikoner och pekknappar ⑤:
  - Meny  / Escape 
  - Grafisk skärm för Allon<sup>®</sup>-parametrar 
  - Börvärdestemperatur kontroll 
  - Larm PÅ / AV 

**OBS!**

Larmikonen dyker bara upp vid ett larmförhållande. Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp. (Den är inte en pekknapp, den mjuka larmknappen måste tryckas in för att tysta larm).

**Menyalternativ**

Peka på Menyikonen  och välj bland följande alternativ:

- Standby
- Välj läge
- Temp. Graf
- Inställningar
- Service



**Figur 16: Menyalternativ**

**Standby**

Standbyläget används för att stoppa vattenflödet och den termiska regleringen. Allon® övervakar fortfarande patienttemperaturen i standbyläget. Allon®-enheten cirkulerar vattnet internt och bibehåller vattentemperaturen på lämplig nivå för att vara redo när den återgår till driftläget.

**OBS!**

Under standbyläget sker det ingen temperaturreglering och därför kontrolleras inte patienttemperaturen av Allon när den är i standbyläge. Använd detta läge när du flyttar om filten eller när filten tillfälligt måste kopplas bort från maskinen.

**För att gå in i standbyläge:**

1. Peka på MENY-ikonen .
2. Peka på **Standby**.

Under Standbyläget visas ett meddelande som bara visar patientens temperatur.



**Figur 17: Standbyläge**

## Välj läge

Välj läge gör det möjligt att välja mellan normotermiläge och manuellt läge. Välj det läge som du vill använda och peka på OK för att bekräfta.



Figur 18: Välj läge

## Normotermiläge

Detta är standardläget. Under detta läge får systemet feedback om både patientens och vattnets temperatur och justerar vattentemperaturen efter detta för att nå och bibehålla patientens börvärdestemperatur.

Börvärdestemperatur enligt standard är 37 °C (98,6 °F).

I detta läge kan användaren ändra börvärdestemperaturen.

**FÖRSIKTIGHET!!** Den önskade börvärdestemperaturen ska endast ställas in av läkaren eller enligt läkarens ordination.

Normotermiintervallet är mellan 36 °C och 38 °C. Lägre eller högre temperaturer indikeras i fältet i **rött**.



**För att ändra börvärde för kärntemperaturen:**

1. Peka på Temperaturikonen  . Ett temperaturfält visas på skärmen.



**Figur 19: Välj börvärdestemperatur**

2. Peka på pilknapparna  /  eller fältskalorna på skärmen för att ändra börvärdestemperaturen.

**OBS!** Ikonerna  /  kan göra en ändring med 0,1 °C. Varje fältskala kan göra en ändring med 1 °C. Temperaturen kan justeras från 30 till 40 °C.

3. Peka på **OK** för att bekräfta den valda temperaturen.

**OBS!** När det är en differens mellan börvärdestemperaturen och kärntemperaturen, kommer inte en ytterligare höjning av börvärdestemperaturen att påverka vattentemperaturen i ThermoWrap®. Till exempel, om kärntemperaturen är 36 °C (96,8 °F) och börvärdestemperaturen är 37° C (98,6° F), kommer inte en höjning av börvärdet i Allon®-systemet att ytterligare påverka vattentemperaturen. Allon®-enheten arbetar automatiskt på den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen.

**OBS!** Standardinställningen är avsedd att bibehålla normotermi. Systemet ger dock läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C till 40 °C (86 °F-104 °F).



**OBS!**

Efter att normotermiläget har valts tar det upp till fyra minuter för systemet att nå balans och börja justera patientens temperatur enligt det programmerade förvärmningssteget. Detta är på grund av variabler i miljön: Kliniska, medicinska och patienten.

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in så att den är utanför normotermiintervallet (36 °C- 38 °C / 96,8 °F till 100,4 °F), kommer meddelandet "Utanför normotermiintervall" att visas. Peka på **OK** för att bekräfta den valda temperaturen.



**Figur 20: Meddelande "Utanför normotermi"**

## Manuellt läge

I manuellt läge justeras systemet till en förutbestämd vattentemperatur, istället för patientens börvärdestemperatur.

**OBS!**

*I manuellt läge visas temperaturen för snabbkopplingskontakt vattenurkoppling som börvärde i temp. grafen.*



**Figur 21: Manuellt lägesskärm**


Det manuella läget gör det möjligt att välja vattentemperatur på flödet inuti ThermoWrap®. Vattentemperaturens urvalsintervall är 36 °C-40 °C (96,8 °F- 105,8 °F).

**OBS!**

*Larm och varningar är samma som i normotermiläget.*

## Temperaturgraf

Detta alternativ visar upp till 11 dagars grafisk avläsning av patientens kärntemperatur på en timskala.

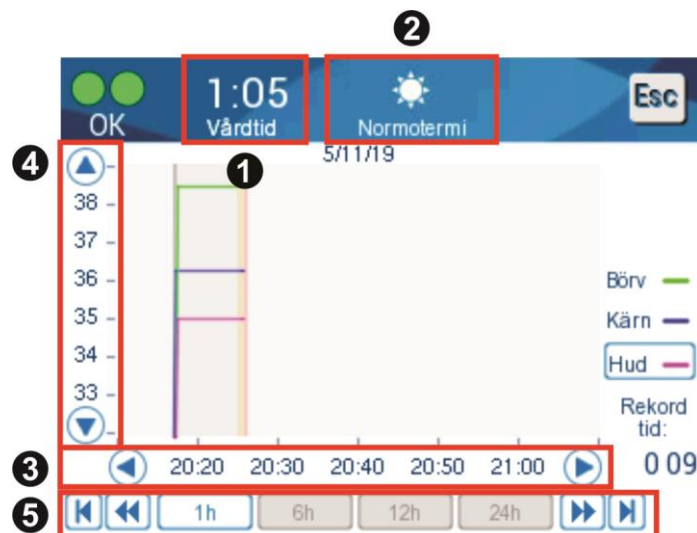
Använd ikonen Temp. graf  eller menypanelen för att gå in i den grafiska visningen av den nuvarande eller den senaste sessionen.

Allon® visar nuvarande falls parametrar. Om filten eller temperaturproben/adapterkabeln inte är inkopplad, kommer det senaste fallet att visas.

Temperaturgrafan visar kärn, yt- och börvärdestemperaturer för fallet.



Figur 22: Välj temperatur för avkopplingskontakt vattenurkoppling



Figur 23: Temp. graf läge

Den grafiska skärmen inkluderar följande:

- Vårdtid och datum visas överst i grafen ①.
- Driftläget visas överst i grafen ②.
- Tiden då proceduren startade visas på X-axeln ③.
- Temperaturen visas på Y-axeln ④.
- Använd pilarna på skärmen för att skrolla tillbaka till början av fallet och för att välja temperaturintervall ③.
- Skärmen kan visa 1 timme, 6 timmar, 12 timmar eller 24 timmar för en procedur. Använd de dubbla pilarna för att välja tidsintervallet ⑤.



Ytemperaturgrafen kan visas eller döljas genom att du pekar på **Yt**-knappen.



**För att återgå till driftskärmen:**

4. Peka på Escape -ikonen.

**OBS!**

När du går in i Temp. grafläget från standbyläget, återgår Allon<sup>®</sup>-enheten till standbyläget när du pekar på Esc.

**Inställningar**

**För att konfigurera inställningar:**

1. Välj inställningssektionen i menyn.
2. För att gå in i inställningsskärmen, måste du ange ett fyrsiffrigt lösenord, som endast utbildad, behörig personal känner till.

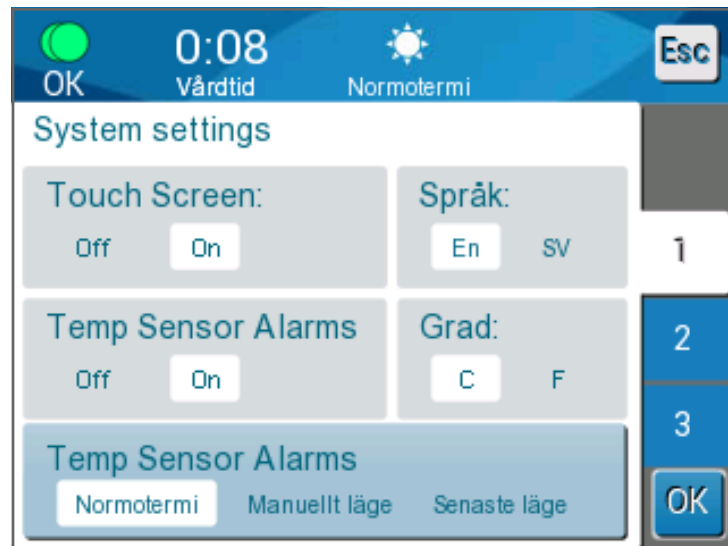
Lösenord (skriv i rutan):

Efter att du angivit rätt lösenord, visas inställningsskärmen.

3. Välj den parameter som du vill konfigurera genom att peka på knapparna på skärmen.
4. Peka på **OK** när som helst för att bekräfta ett val och för att återgå till driftläget.

Inställningsskärmen är uppdelad i tre sektioner och gör det möjligt för användaren att konfigurera olika parametrar.

## Sektion 1:



Figur 24: Inställningsskärm

Inställningsskärmen aktiverar följande:

- **Pekskärm:** Av/På- aktiverar eller avaktiverar användningen av pekikonerna.
- **Språk:** Språkinställningen gör det möjligt för dig att ändra språk i kontrollpanelens gränssnitt.
- **Temp. Sensorlarm:** Denna inställning gör det möjligt för dig att avaktivera följande larm:
  - "För hög patienttemperatur"
  - "För låg patienttemperatur"
  - "För hög vattentemperatur"
  - "För låg vattentemperatur"
  - "Kärnavläsning för låg"
  - "Anslut ytsensorn"
  - "Anslut kärnsensorn"
  - "Kontrollera ytsensorn"
  - "Kontrollera kärnsensorn"

**FÖRSIKTIGHET!** *Det rekommenderas inte att du stänger av larmen. Endast en läkare ska välja alternativet tempsensorlarm Av. När tempsensorn är Av, visas ett konstant blått meddelande på huvudskärmen.*



**Figur 25: Indikator för alla tempsensorlarm är Av**

- **Grader:** Välj visning av temperaturenhet: Celsius eller Fahrenheit.
- **Startläge:** Välj standarddriftläge vid start:
  - **Normotermi** – Normotermiläge (rekommenderas)
  - **Manuellt** – Manuellt läge
  - **Senaste läge** – Det senaste läget som användes

## Sektion 2: Justerbara larmgränser

Justerbara larmgränser gör det möjligt för dig att justera larmgränserna som utlöser larm i systemet.

De justerbara larmen är:

- Hög patienttemperatur
  - Intervall från 38 °C till 40 °C i steg om 0,5 °C
- Låg patienttemperatur
  - Intervall från 30 °C till 35 °C i steg om 0,5 °C
- Hög vattentemperatur
  - Intervall från 36 °C till 42 °C i steg om 0,5 °C



**Figur 26: Justerbara larmgränser**

**OBS!**                      *Ändring av larmgränserna får endast förekomma enligt läkares ordination.*

**OBS!**                      *När larmgränserna är inställda, förblir gränserna fasta och återgår inte till standard.*

**Sektion 3: Ställ in datum och tid**

Denna sektion gör det möjligt för dig att justera datumet och tiden i systemet.

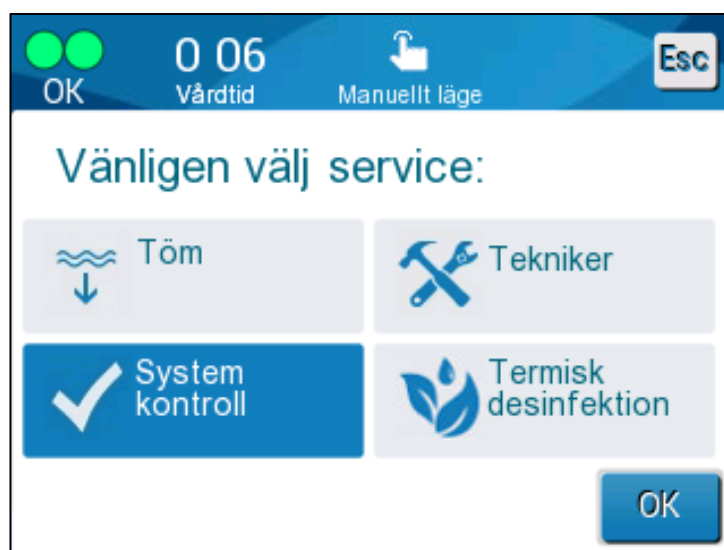


*Figur 27: Ställ in datum och tid*

**Service**

Servicemenyn gör det möjligt att välja ett av följande alternativ:

- Töm
- Systemkontroll
- Tekniker
- Självrengörande



*Figur 28: Indikator för alla tempsensorn är Av*

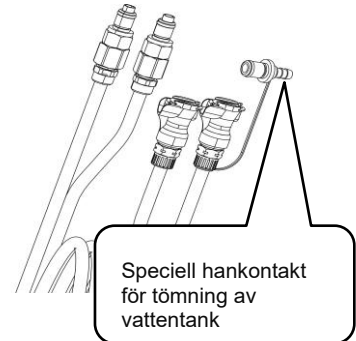


## Töm

Denna funktion gör det möjligt för systemet att tömmas på kvarvarande vatten, innan förvaring av Allon®-systemet.

### Tömma vattentanken:

1. Växla till standbyläge (se "Standby").
2. Koppla bort filten. Kassera filten.
3. Koppla den speciella hankontakten till "snabbkopplingskontakt vattenurkoppling" på de kopplande vattenslangarna och rikta slangens till en hink eller vask för vatteninsamling (se bilden till höger).
4. Peka på **Töm** på serviceskärmen. Följande skärm dyker upp.



Figur 29: Tömningsläge


5. När du är redo att starta processen, peka på Starta. Tömning startar och följande skärm visas.



Figur 30: Tömningsläge

6. Vänta tills allt vatten tömts ut ur systemet.


**OBS!**

Om du pekar på **Stopp**, visas ESC-ikonen  och aktiviteten stoppas. Klicka på ikonen för att fortsätta.

När tömningen är klar, visas följande meddelande.



**Figur 31: Tank är tom**

För att återgå till huvudmenyn, peka på ESC-ikonen . Efter att du återgått till huvudmenyn, aktiveras ett larm och meddelandet "TILLSÄTT VATTEN" visas. Maskinen är nu redo för förvaring tills nästa procedur.

**OBS!**

*Rekommendationerna för tömning av vattentanken beror på hur ofta den används. Om den används ofta (3-4 gånger i veckan), töm ut vattnet minst en gång per vecka. Om den används mer sällan, töm ut vattnet efter varje användning.*

### Systemkontroll

En fullständig systemkontroll ska utföras vid misstanke om ett systemproblem. När maskinen slås på, utför systemet en självkontroll för att säkerställa systemsäkerhet och prestanda.

### Tekniker

Detta är endast en funktion för certifierade tekniker från Belmont Medical Technologies. Det är lösenordskyddat.

### Självrengörande

Detta är endast en funktion för certifierade tekniker från Belmont Medical Technologies. Det är lösenordskyddat.

Denna funktion utför en termisk desinfektion av vattentanken och inre slangar.

Den termiska desinfektionen av Allon® är en integrerad funktion, som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen desinficerar med värmen de inre vägarna för vattnet i systemet, inklusive vattentanken.

Termisk desinfektion utförs vid varje periodiskt underhåll.

### **FÖRSIKTIGHET!**

- Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten.
- Använd INTE blekningsmedel eller något annat rengörings- eller desinfektionsmedel för den interna cirkulationen förutom natriumdiklorisocyanurat (NaDCC). Dessa medel kan skada systemet och leda till att systemet går sönder.
- Töm alltid ut vattnet efter den termiska desinfektionsprocessen.

### **OBS!**

*Självrengöring är lösenordskyddat och ska endast användas av auktoriserad personal från Belmont Medical Technologies.*

### Termisk desinfektionsprocess

#### Utrustning som behövs

- Förbikopplings slang artnr 200-00181 eller artnr 200-00096
- Upp till 8 liter 0,22 µm filtrerat eller sterilt vatten.

#### För att utföra termisk desinfektion:

### **OBS!**

*Se till att vattentanken är full och att förbikopplingsslangen är kopplad.*

1. I huvudmenyn, välj **Service**.
2. Peka på **Självrengöring** och sedan på **OK**.
3. Processen är lösenordskyddad. Ange lösenord.
4. Peka på **OK**. Ett verifikationsmeddelande visas.



**Figur 32: Termiskt desinfektionsläge**

5. Fyll tanken tills den är full, upp till 8 liter. Koppla förbikopplingsslangen och peka på OK. Självrengöringen startar. Nedräkning dyker upp på skärmen. Processen tar ungefär 2 till 3 timmar.

**FÖRSIKTIGHET!** Rör inte maskinen eller slangarna under självrengöringsprocessen då de är HETA.

**OBS!** För mer information, se Servicemanualen.

## Stänga av systemet

### För att stänga av systemet:

1. Stäng av Allon®-enheten genom att trycka knappen PÅ/AV nedåt till läge AV och koppla bort strömkabeln från strömkällan.
2. När maskinen är avstängd, tryck på Larmavaktivering strömavbrott bredvid strömbrytaren för att avaktivera den gula indikatorn för strömavbrott på framsidan av maskinen. Om knappen inte trycks in, kommer den gula indikatorn blinka i cirka 10 minuter innan den stängs av.
3. Stäng klämmorna på kopplingslangarna för att undvika överflöde av återgående vatten.
4. Koppla bort kopplingslangarna från Allon®-enheten och från ThermoWrap®.
5. Koppla bort kärn- och ytemperaturproberna från Allon®-enheten.
6. Om patienten inte överförs med Allon®-systemet, fortsätt till steg 11.
7. Placera temperaturproberna bredvid patienten.
8. När ni anländer till sjukhussalen, koppla in temperaturproberna till Allon®-enheten igen. Koppla in kopplingslangarna till Allon®-enheten

och till ThermoWrap®. Öppna klämmorna igen.

9. Sätt på Allon®-enheten igen för att återuppta behandlingen.
10. I slutet av behandlingen, upprepa steg 1–4.
11. Ta bort ThermoWrap® och temperaturproberna från patienten.
12. Kassera ThermoWrap® i enlighet med sjukhusets riktlinjer för icke giftigt plastavfall.
13. Desinfektera ytan på kopplingslangarna och exteriören på Allon®-enheten (se instruktioner i kapitel 6).
14. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinfektera återanvändbara temperaturprober och/eller adapterkablar enligt sjukhusets/klinikens rutiner. Kassera eventuellt skadade prober enligt vad som anges ovan.
15. Efter varje användningstillfälle eller mellan fall, lägg ner tabletter eller pulver med natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i sexliters vattentanken i 30 minuter i standbyläge.
16. Förvara Allon®-enheten och dess tillbehör på en säker plats.

## Kapitel 5: Beställningsinformation

### Utrustning och tillbehör

Varje Allon-maskin är utrustad med valfritt tillbehör CliniLogger™ (artnr. 017-00250) och en Bruksanvisning.

All utrustning och tillbehör kan beställas direkt från din lokala representant från Belmont Medical Technologies. När du beställer delar, specificera modellnumret som är listat i detta kapitel, liksom serienumret på din Allon®-enhet.

### Tillgängliga ThermoWraps

ThermoWraps för vuxna och pediatrika modeller är förpackade i tolv enhetsförpackningar som innehåller två sexenhetskartonger vardera. Minsta beställningen för alla modeller av ThermoWrap är tolv enheter eller alla multipliceringar med tolv.

ThermoWraps för spädbarnsmodeller är förpackade i tjugofyra-enhetsförpackningar. Minsta beställningen för alla spädbarnsmodeller av ThermoWrap® är tjugofyra enheter eller alla multipliceringar med tjugofyra.

**Tabell 5: ThermoWrap® storlekar**

	<i>Artikelnummer</i>	<i>Förpackning</i>	<i>Patientens storlek eller vikt</i>	<i>Filtens längd / bredd (m)</i>
ThermoWrap® kardiell	512-03363	12/kartong	Passar de flesta patienter	1,348/1,319
ThermoWrap® universal	512-03166	12/kartong	168-180 cm	1,904/1,321
	512-03160	12/kartong	152-168 cm	1,934/1,295
	512-03153	12/kartong	135-152 cm	1,744/1,212
ThermoWrap® universal (pediatrisk)	512-03148	12/kartong	122-135 cm	1,582/1,193
	512-03141	12/kartong	104-122 cm	1,398/1,068
	512-03136	12/kartong	91-104 cm	1,225/0,841
	512-03131	12/kartong	79-91 cm	1,118/0,739
ThermoWrap® spädbarn	524-03125	24/kartong	7-11 kg	0,983/0,629
	524-03121	24/kartong	4-7 kg	0,698/0,604
	524-03118	24/kartong	2,5-4 kg	0,660/0,465

**Tabell 6: Allon® tillbehörskit**

<b>Underartikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Undergrupp</b>
<b>200-00400</b>		
<b>Tillbehörskit vuxen med återanvändbara temperatursensorer</b>		
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
DDT200011-SV	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1
<b>200-00410</b>		
<b>Tillbehörskit med adapterkablar för sensorer för engångsbruk</b>		
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprobe för engångsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
DDT200011-SV	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1
<b>200-00420</b>		
<b>Tillbehörskit spädbarn med återanvändbara temperaturprober</b>		
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå	1
014-00021	Återanvändbar yttemp. Grön probe	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
DDT200011-SV	Broschyr för sensormärkningar	1
099-00065	Sensormärkningar, flerspråkiga	1

**Tabell 7: Individuellt utbyte tillbehör**

<b>Modellnr.</b>	<b>Beskrivning</b>
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs
200-R0130	Filterenhet (intern)
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00321	Yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, (20/förpackning)
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprobe för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, grön
017-00250	CliniLogger™ montering (tillval)
200-01200	Kit Temperature Splitter (temperaturdelare) (tillval)



## Kapitel 6: Underhåll

### Introduktion

Detta kapitel sammanfattar underhållsinstruktionerna för Allon<sup>®</sup>-systemet. Kvalificerad sjukhuspersonal kan utföra rutinunderhåll om inget annat uttryckts.

**FÖRSIKTIGHET!** *Reparation och service av Allon<sup>®</sup>-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

### Serviceinformation

Vid kommunikation med auktoriserade representanter från Belmont Medical Technologies angående Allon<sup>®</sup>-systemet, meddela alltid modell- och serienumret som står på identifikationsetiketten som finns på den bakre panelen på Allon<sup>®</sup>-enheten.

Vid kommunikation angående filter, se etiketten på filtförpackningen för information om lotnummer.

### Rutinmässigt underhåll

Allon<sup>®</sup>-enheten ska regelbundet inspekteras och underhållas för att säkerställa att den förblir i optimal kondition.

**OBS!** *Årliga kontroller ska utföras var 12:e månad enligt beskrivningen i servicemanualen och återanvändbara prober ska bytas ut enligt vad som krävs på märkningen.*

En rekommenderad rutininspektion och underhållsschema tillhandahållas i Tabell 8.

**Tabell 8: Inspektions- och underhållsschema**

Frekvens	Inspektion/Service	Utförd av
Före varje behandling	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rengör kopplings slangar och snabbkopplingskontakter med en blöt trasa.</li> <li>Gör en visuell inspektion efter mekaniska fel på sensorer, kopplings slangar och strömkabel.</li> <li>Gör en visuell inspektion av exteriören på Allon<sup>®</sup>-enheten.</li> </ul>	Personal

<p>Enligt vad som krävs i sjukhusets/klinikens protokoll</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutinmässig extern rengöring och desinfektion.</li> <li>• Tömma Allon:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Om den används ofta (3-4 gånger i veckan): Töm en gång per vecka</li> <li>– Om den används mer sällan: Töm efter varje användning</li> <li>– Låt NaDDC cirkulera enligt tillverkarens instruktioner genom Allon®-enheten i 30 minuter.</li> </ul> </li> <li>• Byt ut kopplingsvattenslangar (artnr. 200-00109) regelbundet</li> </ul>	<p>Personal</p>
<p>Årligen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termisk desinfektion</li> <li>• Byt ut filter*</li> <li>• Förebyggande underhåll</li> </ul>	<p>Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies</p>

### Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion av Allon® inkluderar både extern och intern rengöring och desinfektion.

**OBS!**

*Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna är inte relevanta för den amerikanska marknaden eller andra valda marknader.*

## Rutinmässigt underhåll

Rengöring och desinfektion av den externa ytan och vattenreservoaren i systemet ska göras inför varje gång som enheten ska användas. Systemkomponenterna kan bli kontaminerade vid användning och förvaring av enheten från flera faktorer, till exempel: användaren har smutsiga händer, luftburna patogener och olyckshändelser.

**OBS!** *Följ sjukhusprotokollet när du desinficerar produkten. Se till att följa tillverkarens instruktion om desinfektionsmedel.*

### **FÖRSIKTIGHET!**

- Använd inte någon form av borste på maskinen och dess tillbehör.
- Skölj inte maskinen med vatten.
- Tvätta inte det elektriska strömuttaget.
- Använd inte några koksalt- eller spolvätskor.
- Använd inte någon aggressiv förening, så som NaOH, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- Använd inte några organiska eller esterlösningsmedel.
- Kontrollera alltid om temperaturproberna har repor, fransiga trådar, slitage före och efter rengöring. Om proben är skadad, **använd den INTE.**

## Redskap som behövs för rengöring och desinfektion

- PPE (Personal Protective Equipment (Personlig skyddsutrustning)) enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner
- Luddfria trasor
- Rekommenderat desinfektionsmedel (se "Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor" och "Rekommenderade material för vattenrening")
- Sterilt vatten - minst 6 liter

## Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Clorox® Healthcare Bleach Germicidal Cleaner (EPA registreringsnummer 56392-7)
- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

## Rekommenderade material för vattenrening

- Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)

## Inför varje användning

1. Använd PPE enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.
2. Se till att systemet är avstängt och strömkabeln är bortkopplad.
3. Använd en luddfri trasa med sterilt vatten för att rengöra exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, strömkabeln och de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup> för att få bort all smuts.
4. Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens beskrivning.
5. Använd en luddfri trasa med desinfektionsmedel för att desinficera exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, strömkabeln, de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup> och strömkabeln.

**OBS!** *Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner angående kontakttid för desinfektionsmedlet.*

6. Använd en ny luddfri trasa, fuktad med sterilt vatten för att ta bort rester. Använd trasan på systemets exteriör, LCD-skärmen, strömkabeln, de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup> och slangarna.

**FÖRSIKTIGHET!** *Använd inte något fysiskt tryck på skärmen.*

7. Före behandling av patienten:  
Fyll vattentanken med 6 liter sterilt vatten.  
Koppla in systemet till strömmen, slå PÅ och starta systemet.
8. Fortsätt med patientens behandling enligt rutin. För förvaring - Se "Innan förvaring".

## Innan förvaring

**OBS!** *Se "Redskap som behövs för rengörings och desinfektion" och "Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor".*

1. Tillsätt tabletter eller pulver med natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i vattentanken enligt instruktionerna från tillverkaren av NaDCC.
2. Kör maskinen i standbyläge i 30 minuter.
3. Töm ut vattnet med hankontakten för att tömma vattentanken.

**OBS!** *Tömningsprocessen är en integrerad funktion i Allon®. Se Tömningsinstruktionen: "Tömma".*

4. Stäng av systemet och stäng av LED-lampan genom att trycka på knappen Larmavaktivering strömavbrott.
5. Dra ut strömkabeln från vägguttaget.
6. Använd en luddfri trasa med sterilt vatten för att rengöra exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, strömkabeln och de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup> för att få bort all smuts.
7. Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens beskrivning.
8. Använd en luddfri trasa med desinfektionsmedel för att desinficera exteriören på maskinen, LCD-skärmen, slangarna, strömkabeln och de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup>.

**OBS!** *Följ desinfektionsmedeltillverkarens instruktioner angående kontakttid för desinfektionsmedlet.*

9. Använd en ny luddfri trasa, fuktad med sterilt vatten för att ta bort rester. Använd trasan på maskinens exteriör, LCD-skärmen, strömkabeln, slangarna och de återanvändbara temperaturproberna<sup>1</sup>.

**FÖRSIKTIGHET!** *Använd inte något fysiskt tryck på skärmen.*

10. Förvara maskinen på en sval och torr plats.

---

1. Återanvändbara prober - gäller inte för den amerikanska marknaden eller andra valda marknader

## Termisk desinfektion

Den termiska desinfektionen av Allon® är en integrerad funktion, som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen desinficerar med värmen vattentanken från kontamination.

Den termiska desinfektionen utförs i alla nytilverkade system och vid varje periodiskt underhåll (se kapitel 4).

## Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

**OBS!** *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller INTE den amerikanska marknaden eller andra valda marknader.*

**OBS!** *Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner.*

**VARNING!** *Prober för engångsbruk ska inte återanvändas. Olämplig användning kan leda till korskontaminering och försämrad säkerhet.*

1. Vid användning av temperaturprober för engångsbruk -kassera temperaturproberna.
2. Vid användning av återanvändbara temperaturprober - ska de rengöras och desinficeras/steriliseras:
  - **Rengöring:** Rengör med ett mildt rengöringsmedel och vatten.
  - **Desinfektion:** Desinfektera med 70 % alkohol eller aktiverad dialdehyd, skölj sedan noggrant med vatten.
  - **Sterilisering:** Sterilisera med etylenoxid. Efter sterilisering, måste proberna ventileras med en luftningstid på minst 12 timmar.

**FÖRSIKTIGHET!** *Använd inte ångautoklavmetod för att sterilisera de återanvändbara temperaturproberna och de återanvändbara adaptrarna.*

## Filterbyte

Filtret är för att filtrera hård smuts eller stora partiklar och är inte avsett för att filtrera vattnet från bakteriell kontamination.

Filtret måste bytas ut var tolfte månad.

**OBS!** *Filtret får endast bytas av personal som är auktoriserad av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad biomedicinsk personal. Se servicemanualen för utbytesanvisningar.*

**OBS!** *Byte av filter kan utföras av Belmont Medical Technologies / auktoriserad biomedicinsk personal vid behov, oftare än en gång per år (beroende på vattenkvalitet).*

Årliga kontroller ska utföras var 12:e månad som beskrivet i servicemanualen.

## Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från Servicemenyn.

Systemkontrollservicen utför en fullständig kontroll av systemet genom att kontrollera funktionaliteten hos följande komponenter:

- Skärm och signal
- Pump
- Filtkoppling
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

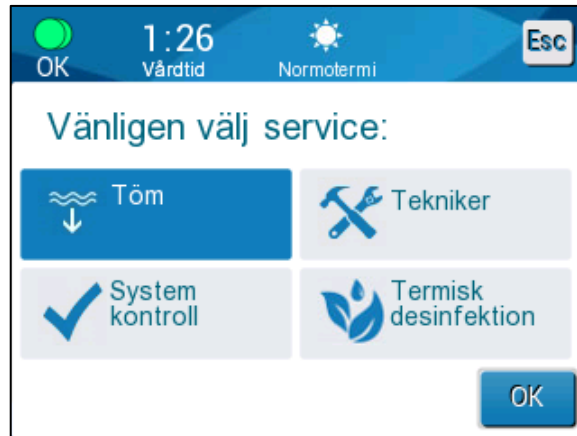
Framgångsrikt slutförande av systemkontrollservicen indikerar att Allon<sup>®</sup>-enheten är klar att användas.

**OBS!** *Om Allon<sup>®</sup> inte har använts på länge, rekommenderas det att göra en systemkontroll.*

**Utföra systemkontroll:**

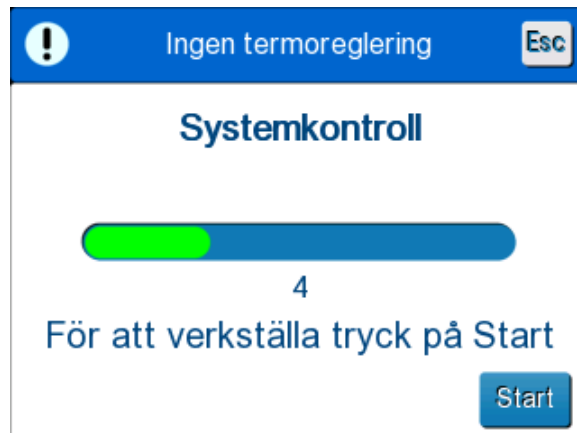
**OBS!** Se till att vattentanken är full, innan du utför en systemkontroll.

1. I huvudmenyn, välj **Service**. Följande fönster visas.



**Figur 33: Välja systemkontroll**

2. Service -skärmen, välj Systemkontroll klicka sedan på OK för att bekräfta. Ett meddelande dyker upp som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.



**Figur 34: Systemkontroll pågår**

3. Peka på Starta. Systemkontroll initieras. Fältet som dyker upp på skärmen indikerar processen. Systemkontroll tar ungefär 10 minuter. När processen är slutförd, dyker ett meddelande upp på skärmen, "SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD".
4. Växla till Driftsskärmen.
5. Stäng AV Allon®. Stäng av Larmavaktivering strömavbrott om så önskas.



## Kapitel 7: Felsökning

### Allmänt

Allon<sup>®</sup>-enheten är utrustad med självtestande rutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften. Om ett systemfel eller felfunktion upptäcks, dyker ett felmeddelande upp på meddelandeskärmen. Om en felfunktion skulle inträffa, se Felsökningsguiden Tabell 9, Tabell 10 och Tabell 11.

### Felsökningsguide

Tabell 9 listar några möjliga scenarier som indikerar felfunktioner som inte dyker upp på meddelandeskärmen, möjlig orsak till dem och rekommenderade åtgärder.

Tabell 10 listar felsökning för överfyllning av vattentank.

Tabell 11 tillhandahåller en lista med felmeddelanden som dyker upp på skärmen i Allon<sup>®</sup>-enheten.

#### ***WARNING!!!***

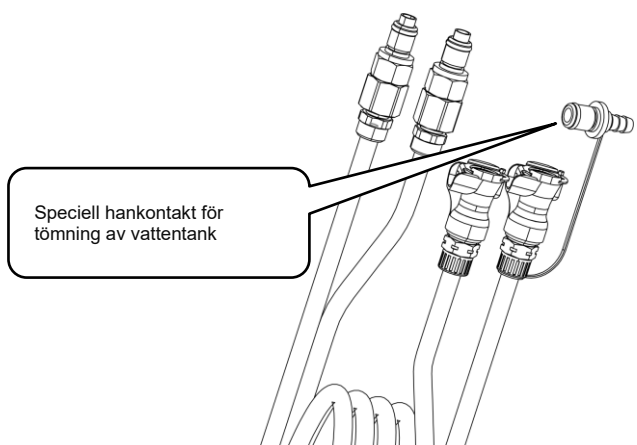
*Reparation och service av Allon<sup>®</sup>-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

**Tabell 9: Allon<sup>®</sup>-systemet (inget meddelande) Felsökningsguide**




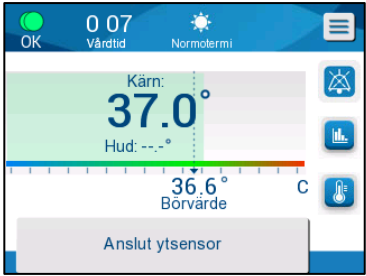
<b>Observation</b>	<b>Möjligt problem</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>
Strömbrytaren på Allon <sup>®</sup> -enheten är "PÅ", men den är inte aktiverad och kontrollpanelen är tom.	Allon <sup>®</sup> -enheten är urkopplad.	Kontrollera strömkabelkontaktarna 115/230 VAC.
	Ingen nätspänning	Ring biomedicinsk tekniker.
ThermoWrap <sup>®</sup> börjar läcka.	ThermoWrap <sup>®</sup> punkterades olyckligtvis under driftens gång.	Stäng av Allon <sup>®</sup> -enheten och låt vattnet rinna tillbaka i reservoaren. Byt ut ThermoWrap <sup>®</sup> om möjligt
Vatten läcker från kontakten mellan ThermoWrap <sup>®</sup> och kopplingslang.	Kopplingslangarna är inte inkopplade ordentligt.	Stäng klämmorna på ThermoWrap <sup>®</sup> . Koppla bort kopplingslangarna och koppla på dem igen till du hör ett klickljud.
	Kopplingslangarna är skadade.	Byt ut kopplingslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring biomedicinsk tekniker.



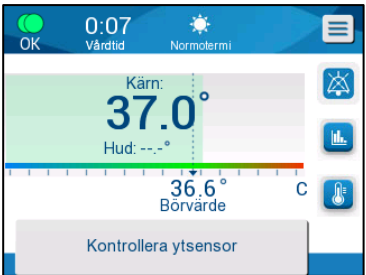

<b>Observation</b>	<b>Möjligt problem</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>
Vatten läcker mellan kopplings slangarna och Allon® - enheten.	Kopplings slangarna är inte inkopplade ordentligt.	Koppla bort kopplings slangarna från maskinen och koppla på dem igen.
	Kopplings slangarna är skadade.	Byt ut kopplings slangarna.
	Snabbkopplings kontakten är skadad.	Ring biomedicinsk tekniker.





**Tabell 10: Vattentank överfylld- tömma vattentanken**


<b>Observation</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>
Överfylld vattentank.	<p>Om det är nödvändigt att tömma vattentanken på grund av överfyllning, fortsätt enligt följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppla en kopplings slang till den högra snabbkopplings kontakten (under kärnsensoruttaget. ThermoWrap® kan inte kopplas vid tömning.</li> <li>2. Koppla den speciella hankontakten till kopplings slangen. (Se Figur 35)</li> <li>3. Slå PÅ Allon®-enheten</li> <li>4. Välj tömningsläge i Service och klicka på Starta.</li> <li>5. Låt överskottsvattnet rinna ut i en reservoar, hink eller vask.</li> <li>6. När den önskade vattennivån har nåtts, stäng AV Allon®-enheten.</li> </ol> <div style="text-align: center;">  <p>Speciell hankontakt för tömning av vattentank</p> </div> <p><b>Figur 35: ThermoWrap® kopplings slangar och speciell hankontakt</b></p>

Tabell 11: Allon® Systemmeddelanden Felsökningsguide

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Häll i vatten</p> 	Vattennivån är för låg	Fyll vattentanken till den maximala nivån	Larmet kan tystas i 10 minuter.
<p>Koppla in vattenslangar</p> 	Kopplingslangarna är inte inkopplade.	Koppla in kopplingslangar. Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten.  Kontrollera klämmorna.	Larmet kan tystas i 10 minuter.
<p>Anslut kärnsensorn</p> 	Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag - vid start  Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag - efter start	Koppla in kärntemperaturprobe	Efter start är detta larm automatiskt tystat i 10 minuter.  Om inte kärntemperaturproben är kopplad under drift, kan larmet tystas i 10 minuter.
<p>Anslut ytensorn</p> 	Yttemperaturproben är inte införd i sitt uttag.	Koppla yttemperaturprobe.	Inget ljudlarm.

<b>Meddelande</b>	<b>Problemorsak</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>	<b>Kommentarer</b>
<p>Kontrollera vattenslangar</p> 	<p>Filtern är blockerad på grund av olämplig lindning. Filtklämmorna är stängda.</p>	<p>Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filtern. Kontrollera klämmorna.</p>	<p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<p>Kontrollera kärnsensorn</p> 	<p>Kärntemperaturproben är fel insatt i kärnuttaget. Kärntemperaturproben s adapter är kopplad till Allon®-enheten utan temperaturproben.</p>	<p>Koppla kärntemperaturproben till korrekt uttag. Koppla temperaturproben för engångsbruk.</p>	<p>Om kärntemperaturproben kopplades in felaktigt, kommer det inte att avges något larm, endast ett meddelande i 60 minuter. Om kärntemperaturproben kopplades in felaktigt under drift, kan larmet tystas i 10 minuter.</p>
<p>Kontrollera ytsensorn</p> 	<p>Yttertemperaturproben är fel insatt i uttaget Yttertemperaturprobens adapter är kopplad till Allon® utan temperaturproben</p>	<p>Koppla yttertemperaturproben till korrekt uttag. Koppla temperaturproben för engångsbruk.</p>	<p>Om yttertemperaturproben kopplades in felaktigt vid start utan att kärntemperaturproben var kopplad, kommer det att avges ett larm som kan tystas i 10 minuter. Om yttertemperaturproben kopplades in felaktigt under drift, kan larmet tystas i 10 minuter.</p>
<p>Låg kärntemperatur</p> 	<p>Detta meddelande visas när börvärdstemperaturen är &lt;36 °C och kärntemperaturen är &lt;32 °C eller när kärntemperaturen är &lt;28 °C</p>	<p>Användaren måste bekräfta kärntemperaturprobens plats och peka på OK för att fortsätta.</p>	<p>När kärntemperaturen är under &lt;32 °C: Larmet kan tystas i 10 minuter. När kärntemperaturen är under &lt;28 °C: Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>

<b>Meddelande</b>	<b>Problemsak</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>	<b>Kommentarer</b>
<p>Vattentemp. är för låg</p> 	<p>När vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)</p>	<p>Termisk reglering stannar.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan på PÅ igen. Om problemet kvarstår, stäng AV Allon® och kontakta din lokala servicerepresentant.</p>	<p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<p>Vattentemp. för hög</p> 	<p>Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet är aktiverade enligt den valda larmgränsen.</p> <p>Det tillgängliga värdesintervallet från 36-42° i steg om 0,5 °C: 37 °C, 38 °C, 39 °C, 40 °C, 41 °C och 42 °C.</p>	<p>Termisk reglering stannar tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan på PÅ igen. Om problemet kvarstår, stäng AV Allon® och kontakta din lokala servicerepresentant.</p>	<p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<p>Patientens temperatur är över XX,X °C</p> 	<p>Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar".</p> <p>Larmet och meddelandet är aktiverade enligt den valda larmgränsen.</p> <p>Det tillgängliga värdesintervallet från 38-41° i steg om 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5, 40 °C, 40,5 °C och 41 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<p>Patientens temperatur är under XX,X °C</p> 	<p>Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet är aktiverade enligt den valda larmgränsen.</p> <p>Det tillgängliga värdesintervallet från 30-35° i steg om 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 och 35 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>

<b>Meddelande</b>	<b>Problemorsak</b>	<b>Åtgärd som ska vidtas</b>	<b>Kommentarer</b>
<p>Utanför normotermiintervall</p> 	<p>Detta dyker upp när användaren väljer börvärde temperatur för normotermi &lt;36 °C och &gt;38,0 °C.</p>	<p>Pekande på knappen OK bekräftar den nya börvärde temperaturen och tar bort detta meddelande.</p>	<p>Inget larm Termisk reglering fortsätter.</p>

## Kapitel 8: Meddelanden Och Larm

Om filterlangarna är inkopplade, temperaturproberna är korrekt inkopplade och kärntemperaturen är mätt, kommer vattencirkulationen att fortsätta utan någon ytterligare åtgärd av användaren. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda, kommer driftpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden via en skylt.


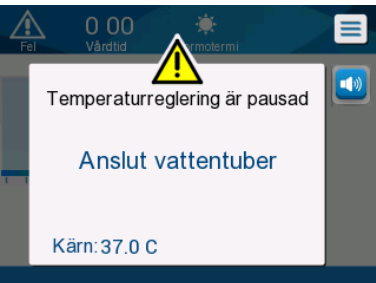

**OBS!** *Kliniska larm representerar larm av medelprioritet.*




**OBS!** *Ljudtryck på larmen är 67,5 dBA på ett avstånd av 10 centimeter.*

### Tekniska meddelanden och larm

Följande tekniska meddelande kan dyka upp:

**Tabell 12: Tekniska meddelanden och larm**

<i>Meddelande</i>	<i>Meddelandefönster</i>
<b>Häll i vatten</b>	
<b>Koppla in vattenslangar</b>	
<b>Anslut kärnsensorn</b>	

<b>Meddelande</b>	<b>Meddelandefönster</b>
<b>Kontrollera vattenslangar</b>	
<b>Kontrollera kärnsensorn</b>	
<b>Kontrollera ytsensorn</b>	

Följ instruktionerna i det tekniska meddelandet för att lösa problemet.

Till exempel, tillsätt vatten om det behövs eller koppla temperaturprober om de inte är inkopplade.


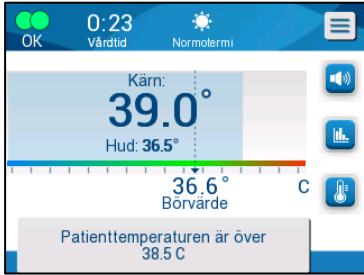

### Kliniska meddelanden och larm

Kliniska meddelanden ber om användarens uppmärksamhet (läkare eller sjuksköterska) angående patientens tillstånd eller att användaren ska bekräfta inställningen genom att peka på OK-knappen.

Kliniska meddelanden inkluderar följande:



Tabell 13: Kliniska meddelanden och larm

Meddelande	Meddelande i fönster	Beskrivning
<b>Låg kärntemperatur</b>		<p>Användaren måste bekräfta kärntemperaturprobens plats och peka på OK för att fortsätta.</p> <p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<b>Patientens temperatur är över XX,X °C</b>		<p>Larmet och meddelandet är aktiverade enligt den valda larmgränsen.</p> <p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>
<b>Patientens temperatur är under XX,X °C</b>		<p>Larmet och meddelandet är aktiverade enligt den valda larmgränsen.</p> <p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 10 minuter.</p>

**OBS!**

Det är möjligt att ändra intervallet för dessa larm i Inställningsskärmen. Användaren kan välja vid vilken temp som larmen "Hög patienttemperatur" och "Låg patienttemperatur" ska aktiveras.

## Säkerhetsmeddelanden och larm

**OBS!** Vid säkerhetsmeddelanden så stannar den termiska regleringen.

Säkerhetsmeddelanden indikerar till användarna att systemet antingen har kylt ner eller värmt upp det cirkulerande vattnet för mycket.

Säkerhetsmeddelanden inkluderar:

- **VATTENTEMP. FÖR LÅG**



- **VATTENTEMP. FÖR HÖG**



Om ett sådant tillstånd inträffar, bör du överväga att stänga av systemet och hitta orsaken till problemet.

## Informativa meddelanden

Informativa meddelanden indikerar maskinens status.

Dessa meddelanden är endast för information och kräver ingen åtgärd av användaren. Detta meddelande dyker upp längst ner på Huvudskärmen.

Informativa meddelanden inkluderar:

- **Utanför normotermiintervall:**



- **Anslut ytsensorn:**



Konstanta larm inträffar vid följande stadier:

- Stoptillstånd
- Välj lägesskärm

Följande meddelanden ska kontrolleras och bekräftas:

- Låg kärntemperatur termisk reglering fortsätter....
- Utanför normotermiintervall
- Patienttemperatur över XX,X °C (\*)
- Patienttemperatur under YY,Y °C (\*)
- Vattentemp. för hög (\*)

**OBS!** *Endast auktoriserade användare kan ändra intervallen på de larm som är markerade med (\*) i Inställningsskärmen. Användaren måste ange ett lösenord för att komma in i Inställningspanelen och ändra larmgränsen.*

### Indikator för strömavbrott

I fall maskinen råkar ut för ett strömavbrott eller kopplas ur under drift, kommer en gul indikator på frontpanelen att blinka.

Denna indikator kommer att fortsätta blinka i 10 minuter tills strömmen är återställd eller knappen Larmavaktivering strömavbrott på enhetens baksida har tryckts in.

### Larmfördröjning

Följande tillstånd genererar endast ett larm efter en period på 30 sekunder utan larmgränser:

- Patientens temperatur är under XX,X °C:  
Patientens kärntemperatur är under den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.
- Patientens temperatur är över XX,X °C:  
Patientens kärntemperatur är över den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.
- Vattentemp. för hög:  
Vattentemp. är över den förinställda larmgränsen i inställningsmenyn.

**OBS!** *Gränserna kan ändras enligt användarinställningar.*

Genom att gå in i gränsintervallet så avaktiveras larmen omedelbart. Ett nytt larm genereras igen efter ytterligare 30 sekunder efter att värdet utanför gränsen är mätt.

## Kapitel 9: Tillvalet CliniLogger™ Installation Och Användarinstruktioner

### Översikt och installation

#### Introduktion

Syftet med CliniLogger™-enheten är att spara Allon® / CritiCool®-systemets vitala data för framtida referens. Med hjälp av CliniLogger™ Granskningsmjukvara, kan man använda en extern PC för att granska dessa sparade data.

#### Använda CliniLogger™-applikationen

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232 (serie) kontakten på baksidan av Allon® för dataöverföring. När enheten är ansluten **sparas data vid en-minutsintervall**.

Anslut CliniLogger™-enheten till Allon innan den medicinska proceduren startas.

Belmont Medical Technologies rekommenderar insamling av Allon®-enhetens data för en patient i taget. I slutet av proceduren, koppla bort CliniLogger™-enheten från den termiska regleringsmaskinen och anslut den till en dator. Ladda ner data från enheten och anslut sedan CliniLogger™ till maskinen igen så att den är redo för nästa procedur.

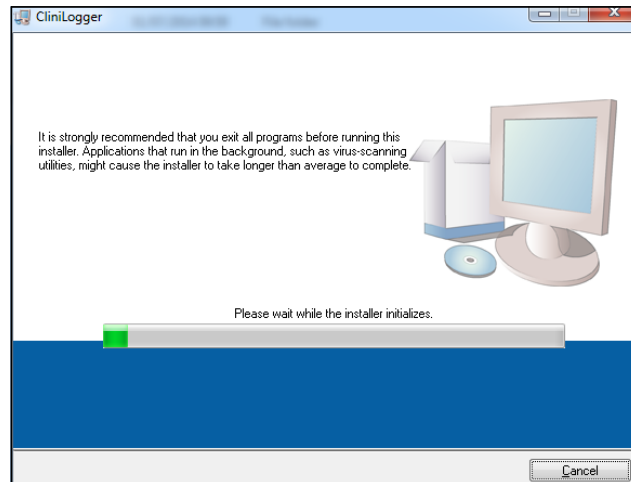
#### CliniLogger™-mjukvaran

CliniLogger™-enheten är försedd med en CliniLogger™ Viewer programvaru-CD som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av sparad data från Allon.

#### Installera mjukvaran

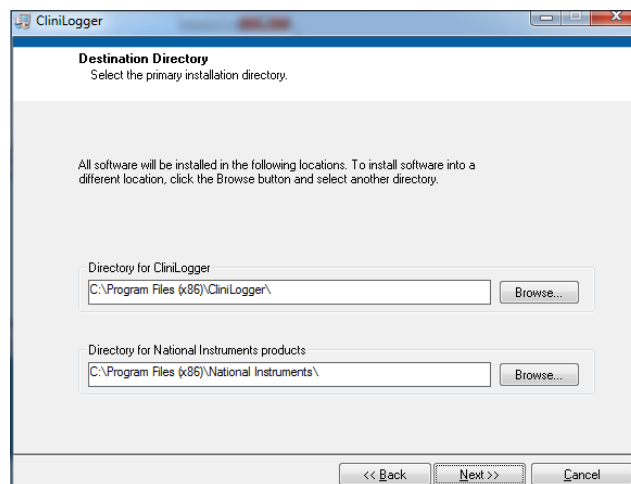
##### Installera CliniLogger™-mjukvaran:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna drivrutinen för CD.
2. Dubbelklicka på **Installationsmappen**.
3. Dubbelklicka på **Volymmappen**.
4. Dubbelklicka på **Inställning**; CliniLogger™ installationsfönster dyker upp.



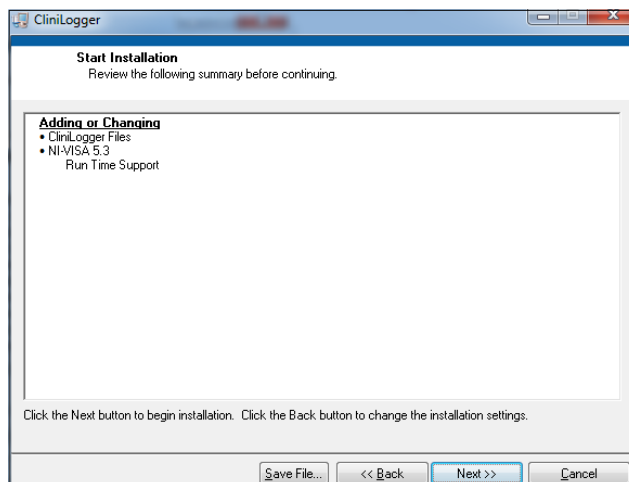
**Figur 36: CliniLogger™ Initialisering**

När initialiseringen är klar, dyker följande meddelande upp.



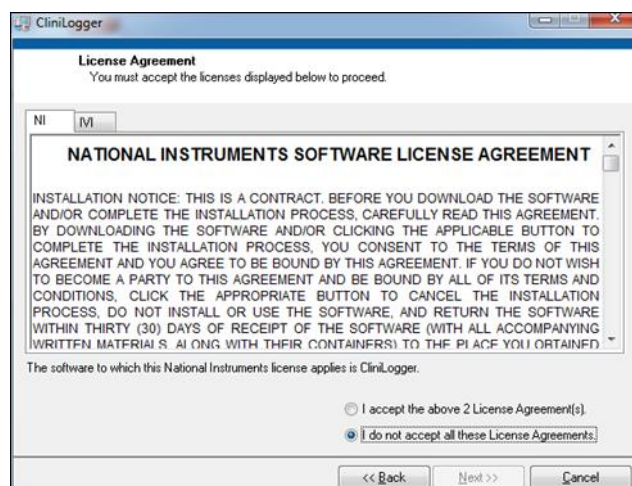
**Figur 37: CliniLogger™ Installation**

1. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på **Bläddra** och välja en ny plats. Klicka på **Nästa**. Licensavtalets fönster dyker upp.

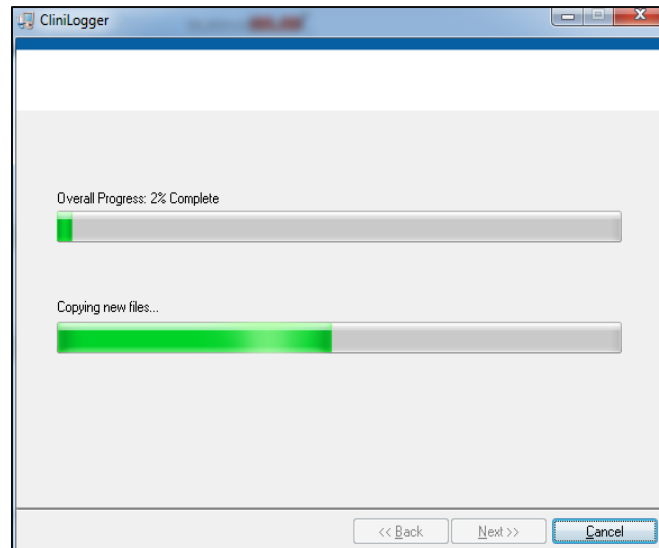


**Figur 38: CliniLogger™ avtal**

2. Välj **Jag accepterar det ovanstående 2 Licensavtalet** för att acceptera licensavtalet och klicka på **Nästa**. Starta installationsfönstret dyker upp.

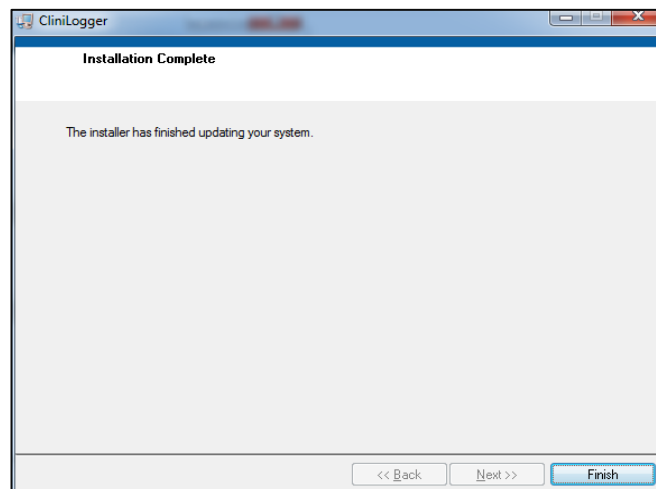


3. Klicka på **Nästa**; du kan följa installationsprocessen i processfälten tills det är klart.



**Figur 39: Installation slutförd**

När installationen är klar, dyker fönstret **Installation slutförd** upp.



**Figur 40: Installationsprocess**

4. Klicka på **Klar** för att slutföra och gå ur mjukvaruinstallationen.
5. Kopiera mappen "Användare ver 1.5" från CD till datorns skrivbord.
6. Du kan nu öppna mappen "Användare ver 1.5" och klicka på CliniLogger™.exe filen för att starta programmet.



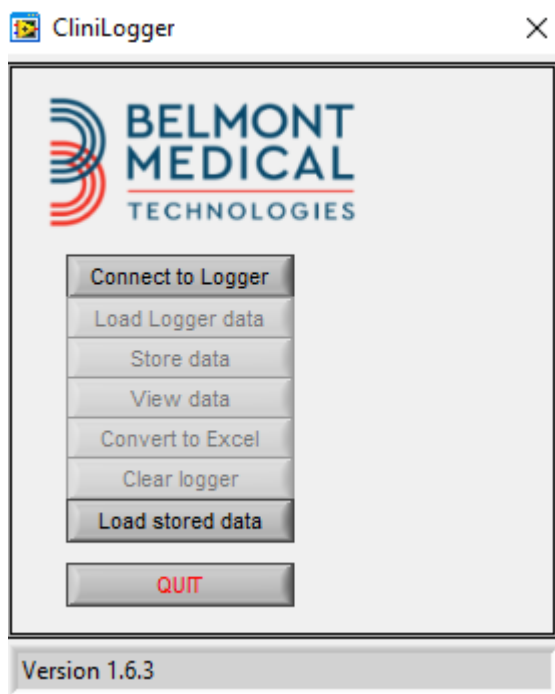
### Använda CliniLogger™-granskningsapplikationen

#### Ladda ner data

Du kan ladda ner data från CliniLogger™-enheten till CliniLogger™-granskningsapplikationen på datorn.

#### Starta CliniLogger™-applikationen:

1. Från Windows *Start* meny, klicka på Program > CliniLogger™.
2. Klicka på CliniLogger™-ikonen; fönstret för CliniLogger™ visas.



**Figur 41: CliniLogger™ Applikationsfönster**

3. Anslut CliniLogger™-enheten till serieporten COM1 på datorn.

**OBS!** Säkerställ att CliniLogger™-enheten är ansluten till porten COM 1 –10 eller så kan du använda en USB till RS232 adapter.

4. Klicka på **Anslut till Logger**, mjukvaran spårar COM-porten där CliniLogger™ är ansluten - vänta på **Connected** meddelandet.
5. Klicka på **Ladda Logger data**, vänta på **Complete** meddelandet.
6. Klicka på **Lagra data**, och välj en fil och plats.
7. Klicka på **Granska data**, grafen öppnas.
8. Du kan också klicka på **Konvertera till Excel** för att se data i Excel-format.

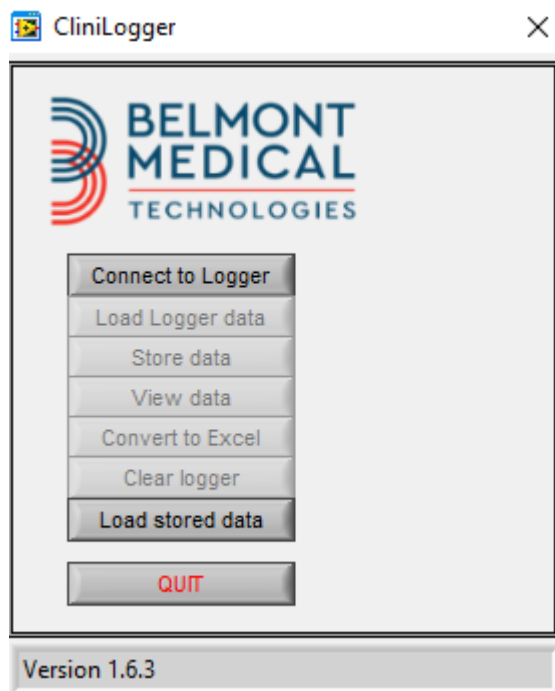
9. Klicka på **Rensa Logger** efter att du sparat data, för att förbereda enheten för nästa gång.

**OBS!**

*Du bör radera data på CliniLogger™ manuellt efter varje patient, annars kommer CliniLogger™ att fortsätta bränna data från den senaste patienten.*

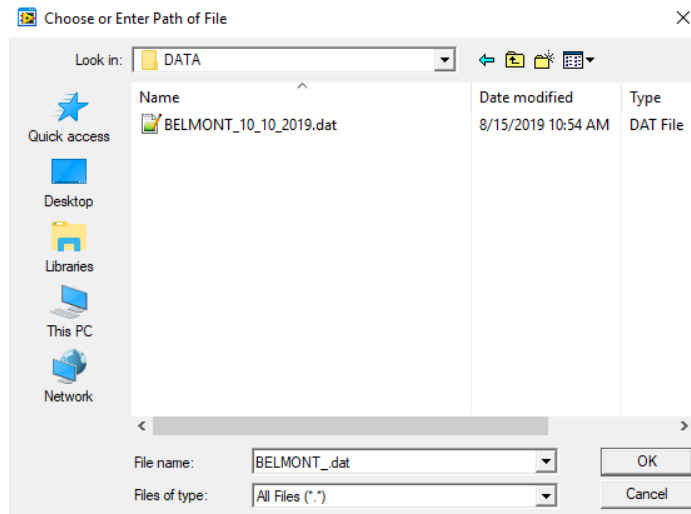
### Granska nedladdad data

1. Granska nedladdad data:
  - a. Dubbelklicka på CliniLogger™-granskningsikon. Fönstret för CliniLogger™ dyker upp.



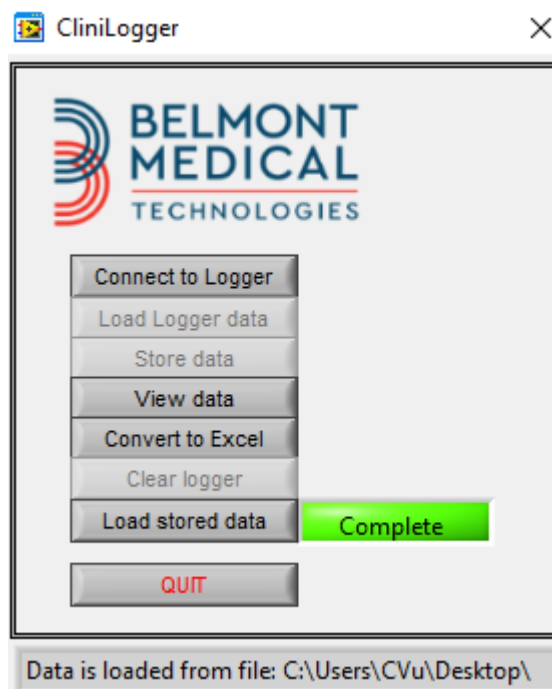
**Figur 42: CliniLogger™ Fönster**

2. Klicka på **Ladda lagrade data** och välj den fil som du vill granska.



**Figur 43: CliniLogger™ Fönster**

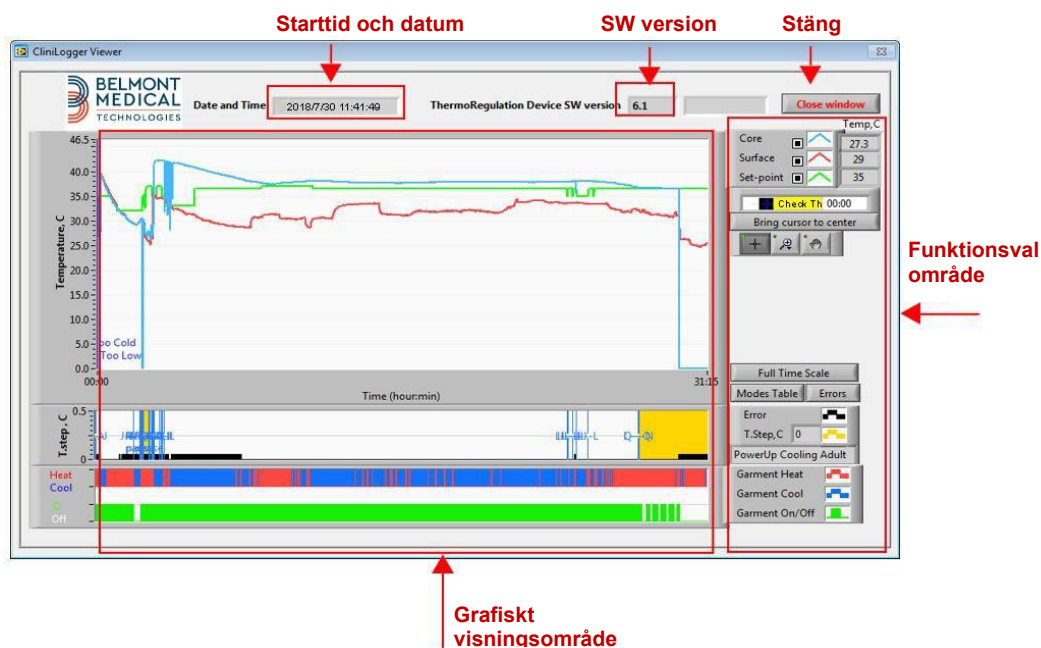
När data har laddats **Complete** visas meddelandet



**Figur 44: Meddelande om slutförd**

3. Klicka på **Granska data** - grafen öppnas.
4. För att konvertera till Excel, klicka på **Konvertera till Excel**.

### CliniLogger™ Granskningspanel

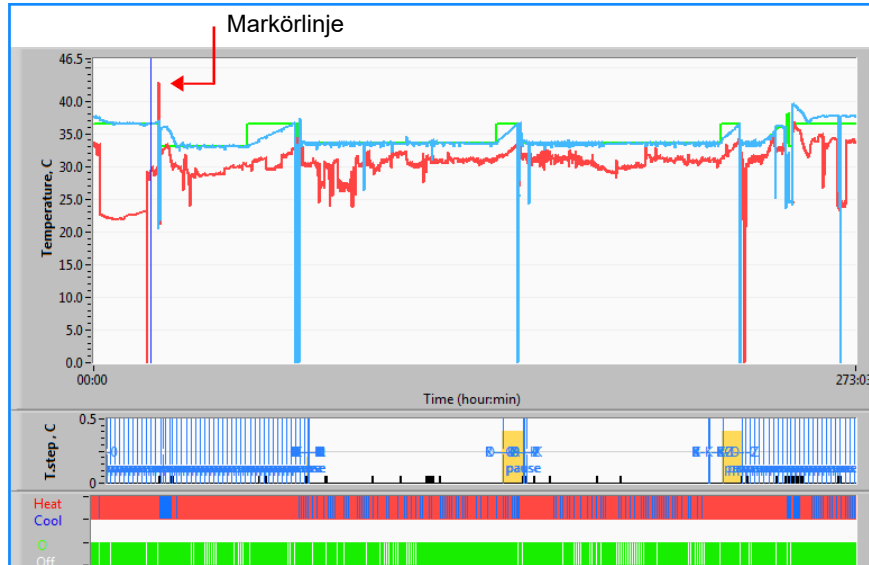


Figur 45: CliniLogger™ Granskningspanel

CliniLogger™-granskningspanel inkluderar följande data:

- Startdatum och tid från den termiska regleringsenheten (Allon® / CritiCool®)
- Mjukvaruversion på den termiska regleringsenheten
- **Stäng fönster**-knapp
- Funktionsvalområde: Kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler i det termiska regleringssystemet.

## Grafiskt visningsområde

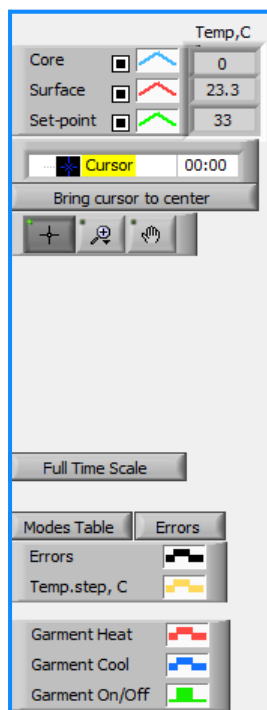


Figur 46: Grafiskt visningsområde

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer:** Börvärde, kärna och yta som en funktion av tid
- **Lägen och felområde:** Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel som en funktion av tid
- **Område för enhetens funktionella status:** Uppvärmning/nedkyllning och pump På/Av

### Funktionsvalområde



**Figur 47: Funktionsvalområde**

Funktionsstatusområdet inkluderar de knappar som tillhandahåller möjligheten att modifiera det grafiska visningsområdet, så som zoomning in och ut, flytta mellan olika tidszoner och få mer detaljer om granskade data.

### Temperaturgraf kontrollknappar:

Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings/nedkylningsgraf och vattenflödesgraf.



**Figur 48: Exempel på lägen och felområden**

Temperaturgrafens kontrollknappar möjliggör modifiering av visningen av varje temperaturgraf.

### Visa/dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa / dölja varje temperaturgraf.

### Färgknappar


Dessa knappar gör det möjligt att ändra grafegenskaper och färger.

**OBS!** *Det rekommenderas att man behåller standardinställningarna.*

### Granskning manipulationsknappar

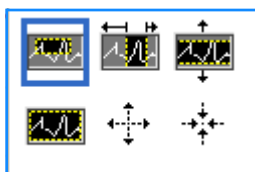
Ett set med tre knappar visas under temperaturknapparna:



**Hand** - Klicka på Hand  - knappen, använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och "greppa" kurvan genom att trycka ner den vänstra knappen på musen och flytta musen.



Flyttande av musen horisontalt gör att grafen flyttas horisontalt - i tid och flyttande av musen vertikalt gör att grafen flyttas vertikalt - i temperatur.

**Zooma** - Klickande på Zoom-knappen visar 6 olika lägen för zoomning (se Tabell 14):







Figur 49: Zoom verktygsfält

Tabell 14: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att...	Hur man använder...
	Återställa graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	Zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.

## Kapitel 9: Tillvalet CliniLogger™ Installation Och Användarinstruktioner

Knapp	Klicka för att...	Hur man använder...
	Zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomvertygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens markörbild, ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.
	Skapa en XY-zooming i ruta.	Klicka på denna zoomvertygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens markörbild, ändras till zoomikonen. Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du väl släppt musknappen blir bilden inzoomad.
	Zooma in, i riktningen X (tid)	Klicka på denna zoomknapp, använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den önskade tidpunkten, klicka för att föra in den nedre linjegränsen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontalt till slutet av den intressanta tiden. När du väl släppt musknappen blir bilden inzoomad.
	Zooma in, i riktningen Y (temperatur).	Använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den nedre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt.  Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

1. Återgå till heltidsskala efter zoomaktiviteter:

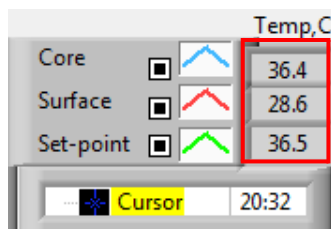
a. Klicka på .

Grafen återgår till heltidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

**OBS!** För att återgå till originalvisningen, klicka på icke-zoomknappen .

### Markörlinje

Värdena av temperaturerna vid markörlinjeplatsen dyker upp i fönstret intill fönstret för färgkurvan (se Figur 45).





Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se i Figur 46).



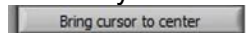
1. Ställa in markörtiden:
  - a. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i **Markör** textrutan. Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).
  - b. Tryck på ENTER.

Markören flyttas till den valda tidpunkten och temperaturerna som visas är temperaturerna vid den nya punkten.

2. För att flytta markörlinjen i tid (riktning X):
  - a. Klicka på markör  - ikonen.
  - b. För + till markörplatsen, + kommer att konvertera till en dubbel linje .
  - c. Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats.

**OBS!** *Värdena av temperaturen vid markörlinjeplatsen dyker upp i fönstret intill fönstret för färgkurvan.*

3. För att flytta markören till mitten av grafen: Klicka på



### Lägen och felområde

Detta område ger följande information:

- **Systemläge** markerat med bokstäver (se Tabell 15) och en vertikal linje.
- **Återuppvärmnings** steg mellan 0 °C och 0,5 °C visas i exemplet i rosa (steget var först 0,4 °C och sedan ändrat till 0,2 °C).
- **Fel**: Period utan någon kontroll, i exemplet på grund av systempaus (gula markeringar).



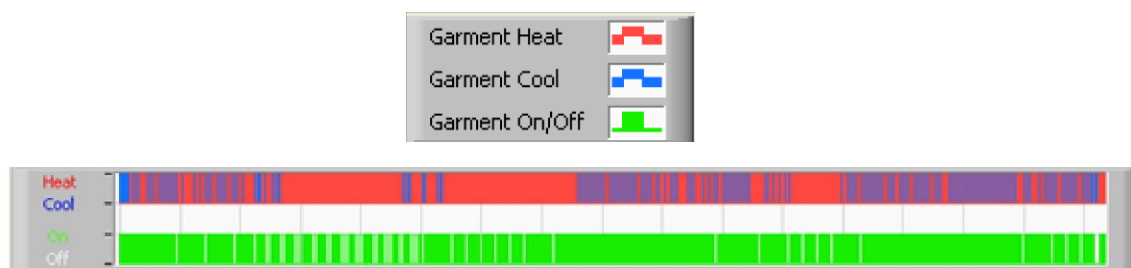
**Figur 50: Exempel på "lägen och felområden"**

Tabell 15: Lägeskoder

Kod	Indikerar		
A	Uppstart	Nedkylning	Vuxen
B	Uppstart	Nedkylning	Neonatal
C	Uppstart	Uppvärmning	Vuxen
D	Uppstart	Uppvärmning	Neonatal
E	Uppstart	Återuppvärmning	Vuxen
F	Uppstart	Återuppvärmning	Neonatal
G	Uppstart	Standby	
H	Uppstart	Välj läge	Vuxen
I	Uppstart	Välj läge	Neonatal
J	Nedkylning	Vuxen	
K	Nedkylning	Neonatal	
L	Uppvärmning	Vuxen	
M	Uppvärmning	Neonatal	
N	Återuppvärmning	Vuxen	
O	Återuppvärmning	Neonatal	
P	Standby		
Q	Välj läge		Vuxen
R	Välj läge		Neonatal

### Funktionsstatusområde- varm/kall och pumpström På/Av

Grafen indikerar filtens status: **Värm/Kyl** lägen och vattencirkulation **På/Av** i filtens.



- **Värm/Kyl**- När Allon® kylar ner vattnet i tanken - linjen är blå. När enheten värmer vattnet i tanken - linjen är röd.

- **Pump På/Av-** När pumpen pumpar in vatten till filtern - linjen är grön. När Allon® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i "standby-läge") - linjen är vit.

### Konvertera till Excel

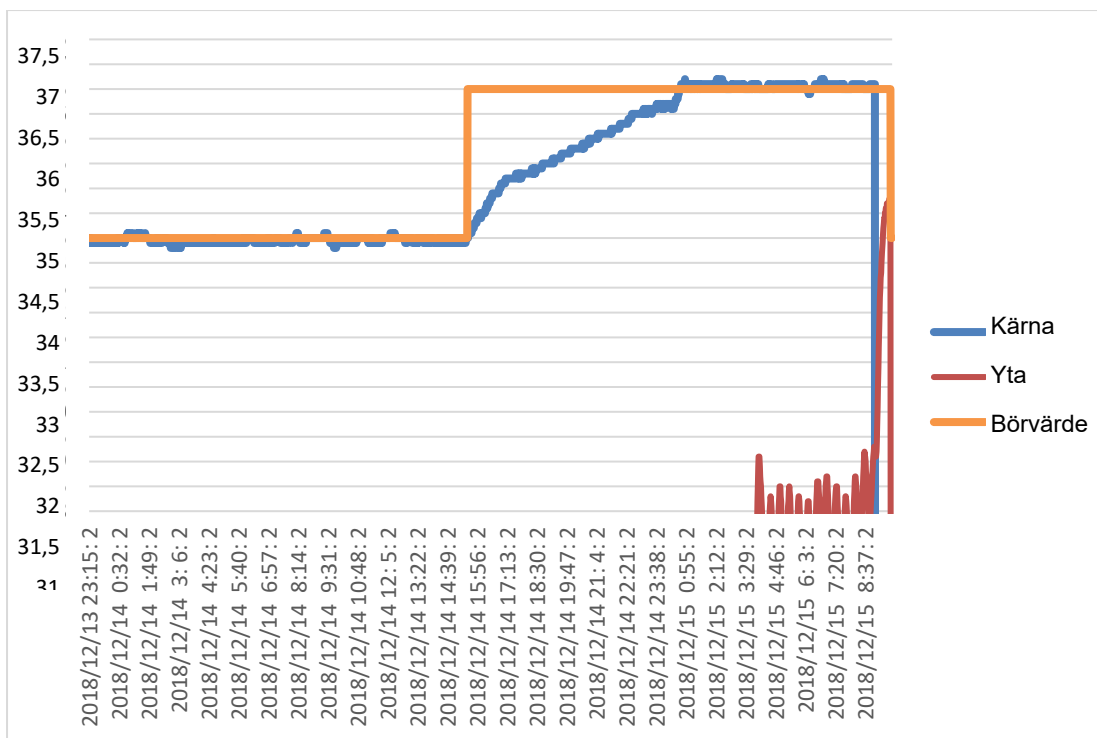
1. Konvertera till Excel:
  - a. På CliniLogger™ menypanel (sei Figur 41) välj **Konvertera till Excel**; en Excel-fil öppnas med två alternativ:

### Måttabell (Blad 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

### Grafiskt diagram

En andra sida i Excel-filen visar en grafisk beskrivning av Excel-tabellen med Y-axeln som visar temperaturerna och X-axeln som visar Excel-tabellinjerna.



**Figur 51: Val av grafdiagram**

### Avsluta en granskningssession

1. Avsluta en session:
  - a. Klicka på **Avsluta** i Huvudmenyn för att gå ur granskningssessionen.

### Programvara för tekniker

**OBS!** *Programvaran för tekniker kan endast köras efter att en full installation har utförts av användarprogramvaran. Se avsnittet "Installera programvaran" för mer information om denna process.*

### Installationsprocedur:

- Kopiera mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3" från CD till en plats på datorn som önskas.
- Kör CliniLogger tech.exe-programmet.

## Bilaga A: Kundtjänst

### Belmont Medical Technologies Kundtjänstrepresentant

***VARNING!!!***

*Följande information behövs för att kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies. Förvara detta formulär med Bruksanvisningen för enkel åtkomst för att schemalägga årligt periodiskt underhåll och/eller servicebehov.*

Representantens namn:	
Företagets namn:	
Adress:	
Telefonnr:	
Fax:	
E-post:	

Lösenord för inställningsskärm:

## Bilaga B: EMI/EMC-information

### VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för EMC och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitets- [EMC] information som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

### VARNING!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av produkten, annars kan prestandan hos denna utrustning försämrats

**OBS!** EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i bruksanvisningen ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan utföra dess avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

De väsentliga prestandaegenskaperna hos CritiCool är noggrannheten hos temperatur-mätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larm om kärntemperaturen är oväntad och stoppförhållanden i händelse av att någon av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

**Tabell 16: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner**

Allon® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Allon® måste säkerställa att produkten används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	Produkten får inte staplas på annan utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Belmont kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Uppfyller
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller

**Tabell 17: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet**

**Allon®** är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **Allon®** måste säkerställa att produkten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	± 1 kV ledning-till-ledning ± 2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

## **Bilaga C: Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)**

Den överkorsade soptunnesymbolen på produkten, litteraturen eller förpackningen påminner dig om att alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste tas till separat insamling i slutet av sin livslängd. Detta krav gäller EU och andra ställen där separata insamlingsystem finns tillgängliga. För att förhindra eventuell skada på miljön eller människors hälsa genom okontrollerad avfallshantering, ska dessa produkter inte kasseras som osorterat, kommunalt avfall, utan lämnas in till en officiell insamlingsplats för återvinning.