

Allon[®]

Gebruikershandleiding



Conformiteit volgens Richtlijn van de Raad 93/42/EEG



Naam fabrikant



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

Europese vertegenwoordiger:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Zwitserland

Copyright van Belmont Medical Technologies. Alle RECHTEN VOORBEHOUDEN

De geregistreerde handelsmerken zijn de intellectuele eigendom van hun respectieve houders.

Gebruik van de handleiding

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

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

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

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

Opleiding

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

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

Gebruikersprofiel

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

Belangrijke mededeling

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

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

OPMERKING:

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

Disclaimer

Belmont Medical Technologies is niet verantwoordelijk voor gevolgschade of incidentele schade of kosten van enigerlei soort, aantasting van of schade aan andere goederen

veroorzaakt door het volgende:

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

Inhoudsopgave

Gebruik van de handleiding	3
Opleiding.....	3
Gebruikersprofiel.....	3
Belangrijke mededeling	3
Disclaimer	3
Hoofdstuk 1: Veiligheids Voorzorgsmaatregelen	10
Definities	10
Beoogd gebruik.....	10
Waarschuwingen	10
Vorzorgsmaatregelen.....	11
EMC-Veiligheid	12
Labels.....	14
Allon® apparaatetiketten	14
Etiketsymbolen.....	15
Hoofdstuk 2: Systeem Beschrijving	17
Algemene beschrijving	17
Allon® Systeem	17
Allon® hulpmiddel.....	18
Externe functies	19
Vooraanzicht.....	19
Zijaanzicht.....	20
Achterpaneel.....	21
ThermoWrap®.....	22
Algemeen.....	22
Geselecteerd wrapontwerp.....	23
Accessoires.....	25
Systeemspecificaties	30
SPECIFICATIES	31
Hoofdstuk 3: Installatie	35
Vereisten voorafgaand aan installatie.....	35
Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving	35
Elektrische vereisten.....	35
Allon uit de doos halen.....	36
Verplaatsen van de unit	38
Hoofdstuk 4: Gebruiks Aanwijzing	39
Algemeen.....	39
Bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen	39
Hoofdschakelaar	39
Stroomuitvalalarm uitschakelen.....	39
QCC—Snelkoppeling aansluiting.....	39
Temperatuurstekkers	40
Regelpaneel.....	40
Aan de slag	41
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes	45
Hoofdscherm.....	46
Menu-opties	47

Stand-by modus	48
Instellingen	54
Hoofdstuk 1:.....	55
Hoofdstuk 2: Instelbare alarmgrenzen.....	57
Hoofdstuk 3: Datum en tijd instellen	58
Diensten	59
Thermisch desinfectieproces	62
Het systeem uitschakelen	63
Hoofdstuk 5: Bestel Informatie	65
Apparatuur en accessoires	65
Beschikbare ThermoWraps	65
Hoofdstuk 6: Onderhoud.....	68
Inleiding	68
Serviceinformatie	68
Routineonderhoud	68
Reiniging en desinfectie.....	69
Routineonderhoud	70
Voorafgaand aan elk gebruik.....	71
Thermische desinfectie.....	73
Filtervervanging	74
Systeemcontroleservice.....	74
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing.....	77
Algemeen	77
Hoofdstuk 8: Meldingen En Alarmen	84
Technische meldingen en alarmen.....	84
Klinische meldingen en alarmen.....	86
Veiligheidsmeldingen en alarmen.....	87
Informatieve meldingen.....	88
Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen	90
Overzicht en installatie	90
Inleiding.....	90
Gebruik van de CliniLogger™ toepassing	90
De CliniLogger™ software	90
Installeren van de software	90
Gebruik van de CliniLogger™ Kijker toepassing	94
CliniLogger™ Kijkpaneel	97
Grafische weergavegebied	98
Functieselectiegebied	99
Functioneel statusgebied-warm/koud en pomp aan/uitschakelen and Pump On/Power Off ..	103
Bijlage A: Klanten Service	106
Bijlage B: EMI/EMC-Informatie	107
Bijlage C: Afdankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA).....	109

Lijst Van Tabellen

Tabel 1: Etiketsymbolen.....	15
Tabel 2: ThermoWrap® maten	25
Tabel 3: Disposable sensors.....	28
Tabel 4: Herbruikbare sensor- en dataprovider-invoerspecificaties.....	28
Tabel 5: ThermoWrap® maten	65
Tabel 6: Allon® accessoirekits.....	66
Tabel 7: Accessoires Individuele vervanging.....	67
Tabel 8: Inspectie- en onderhoudsschema.....	69
Tabel 9: Allon® Systeem (geen bericht) Probleemoplossingshandleiding.....	78
Tabel 10: Watertank te vol - De watertank legen.....	79
Tabel 11: Allon® Probleemoplossingshandleiding systeemmeldingen.....	80
Tabel 12: Technische meldingen en alarmen	84
Tabel 13: Klinische meldingen en alarmen	86
Tabel 14: Zoomtoolknoppen	100
Tabel 15: Moduscodes.....	103
Tabel 16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies	107
Tabel 17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit.....	108

Lijst Van Figuren

Figuur 1: Etiketplaatsing voor het Allon apparaat	14
Figuur 2: Vooraanzicht.....	19
Figuur 3: Zijaanzicht.....	20
Figuur 4: Achteraanzicht.....	21
Figuur 5: ThermoWrap® voor na een hartstilstand.....	23
Figuur 6: Universele ThermoWrap®	23
Figuur 7: Universele (pediatrische) ThermoWrap®	23
Figuur 8: ThermoWrap® voor zuigelingen	23
Figuur 9: Maten.....	24
Figuur 10: Temperatuursplitter.....	30
Figuur 11: Handle-montage	37
Figuur 12: Regelpaneel.....	41
Figuur 13: Eerste zelftestschermb	42
Figuur 14: Water voorverwarmen	43
Figuur 15: Hoofdschermb - standaard normothermie	46
Figuur 16: Menu-opties	47
Figuur 17: Stand-bymodus.....	48
Figuur 18: Moduskeuze	49
Figuur 19: Instelpunt temperatuur selecteren	50
Figuur 20: Melding Buiten normothermie.....	51
Figuur 21: Scherm voor handmatige modus.....	52
Figuur 22: Water-uit-temperatuur selecteren	53
Figuur 23: Temperatuurgrafiekmodus.....	53
Figuur 24: Instellingenschermb	55
Figuur 25: Alle temperatuursensoren Alarm uit-indicator.....	56
Figuur 26: Instelbare alarmgrenzen	57
Figuur 27: Datum en tijd instellen	58
Figuur 28: Services-schermb	59
Figuur 29: Lege modus	60
Figuur 30: Lege modus	60
Figuur 31: Tank is leeg	61
Figuur 32: Thermische desinfectiemodus	63
Figuur 33: Selecteren van Systeemcontrole	75
Figuur 34: Systeemcontrole is gaande	75
Figuur 35: ThermoWrap® aansluitslangen en speciale mannelijke aansluiting.....	79
Figuur 36: CliniLogger™ initialisatie	91
Figuur 37: CliniLogger™ installatie	91
Figuur 38: CliniLogger™ overeenkomst	92
Figuur 39: Start installatie	92
Figuur 40: Installatievoortgang.....	93
Figuur 41: Installatie voltooid	93
Figuur 42: CliniLogger™ toepassing venster.....	94

Figuur 43: CliniLogger™ venster	95
Figuur 44: CliniLogger™ venster	96
Figuur 45: Melding voltooiën.....	96
Figuur 46: CliniLogger™ Kijkpaneel	97
Figuur 47: Grafische weergavegebied	98
Figuur 48: Functieselectiegebied	99
Figuur 49: Voorbeeld van modi en fouten gebied	99
Figuur 50: Zoom Toolbalk.....	100
Figuur 51: Voorbeeld van “modi en fouten gebied”	102
Figuur 52: Selectie van grafiek	105

Hoofdstuk 1: Veiligheids Voorzorgsmaatregelen

Definities

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

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

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

Beoogd gebruik

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

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. De patiënt moet onder constant toezicht staan van de medische staf.
3. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
4. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het Allon® apparaat.
5. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken. Na de procedure kan een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
6. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en extern oppervlak. Het gebruik van het Allon® systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.
7. Om drukulcera te voorkomen, moet in het ziekenhuis routinezorg in acht worden genomen tijdens langdurige thermoregelingsprocedures.
8. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren van en waterlekkage uit de wrap veroorzaken.

9. Gebruik uitsluitend kernsondes of adapters geleverd door Belmont Medical Technologies.
10. De technische principes, klinische toepassingen en risico's geassocieerd met circulaire ondersteuning moeten zeer goed worden begrepen voordat dit product wordt gebruikt.
11. Lees de gehele handleiding voordat u probeert het systeem te activeren.
12. Voltooiing van het trainingsprogramma voorafgaand aan het gebruiken van het Allon® systeem is verplicht.
13. Reparatie, kalibratie en onderhoud van het Allon® systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies Ltd. of geautoriseerde agenten getraind door Belmont Medical Technologies.
14. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere zaken, tussen de ThermoWrap® en het lichaam van de patiënt.
15. Pas geen verwarming/koeling toe op de benen tijdens afklemmen van de aorta. Thermische letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
16. Wraps mogen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
17. Wraps mogen niet in aanraking komen met open wonden.
18. Raak de lintkabel tussen het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
2. Uitsluitend getraind personeel dat op de hoogte is van alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies mag gebruik maken van het Allon® systeem. Al het ziekenhuispersoneel dat het Allon® systeem gebruikt, moet het Allon® trainingsprogramma doorlopen.
3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het Allon® apparaat uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
4. De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden vastgelegd zoals voorgeschreven door en opgedragen door een arts.
5. De standaardinstelling is bestemd voor het handhaven van normothermie. Het systeem biedt de arts de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).
6. Als het apparaat een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de operator verdergaan in overeenstemming met de schermmelding en/of de probleemoplossingsinstructies (zie hoofdstuk 7:

“Probleemoplossing“.).

7. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom obstructeren.
8. Blokkeer de ventilatieroosters van het Allon® apparaat niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het apparaat koel te houden.
9. Gebruik steriel of 0,22 µm gefilterd water. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
10. Als een röntgenopname wordt gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn.
11. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
12. Het is aanbevolen om de wraps op te bergen bij een temperatuur van 10 °C – 27 °C en 10%-90% vochtigheid.

EMC-Veiligheid

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

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

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

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

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

OPMERKING: *zorg dat u de meldingen leest om juiste heractivering van de machine te verzekeren.*

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

Onjuist gebruik

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

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

WAARSCHUWING! *De wetgeving in de vs beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op instructie van een arts.*

Labels












Allon® apparaatetiketten





Figuur 1: Etiketplaatsing voor het Allon apparaat

Etiketsymbolen

Tabel 1: Etiketsymbolen

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

Hoofdstuk 1: Veiligheids Voorzorgsmaatregelen

Beschrijving	Symbol
Naam van fabrikant	
Land van fabrikant	
Niet drukken	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	R_xOnly
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	UDI
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	MD
Niet hergebruiken	
Niet veilig in MRI	
Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Vand fra hanen er ikke tilladt.	

Hoofdstuk 2: Systeem Beschrijving

Algemene beschrijving

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

Het systeem bestaat uit twee elementen, het Allon[®] hulpmiddel en de ThermoWrap[®] wrap voor eenmalig gebruik. Het Allon[®] hulpmiddel voert de functies van warmtepomp, watercirculatiepomp en besturingseenheid uit.

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

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

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

Allon[®] Systeem

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

- Allon[®] hulpmiddel
- ThermoWrap[®]
- Accessoires

Allon® hulpmiddel

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

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

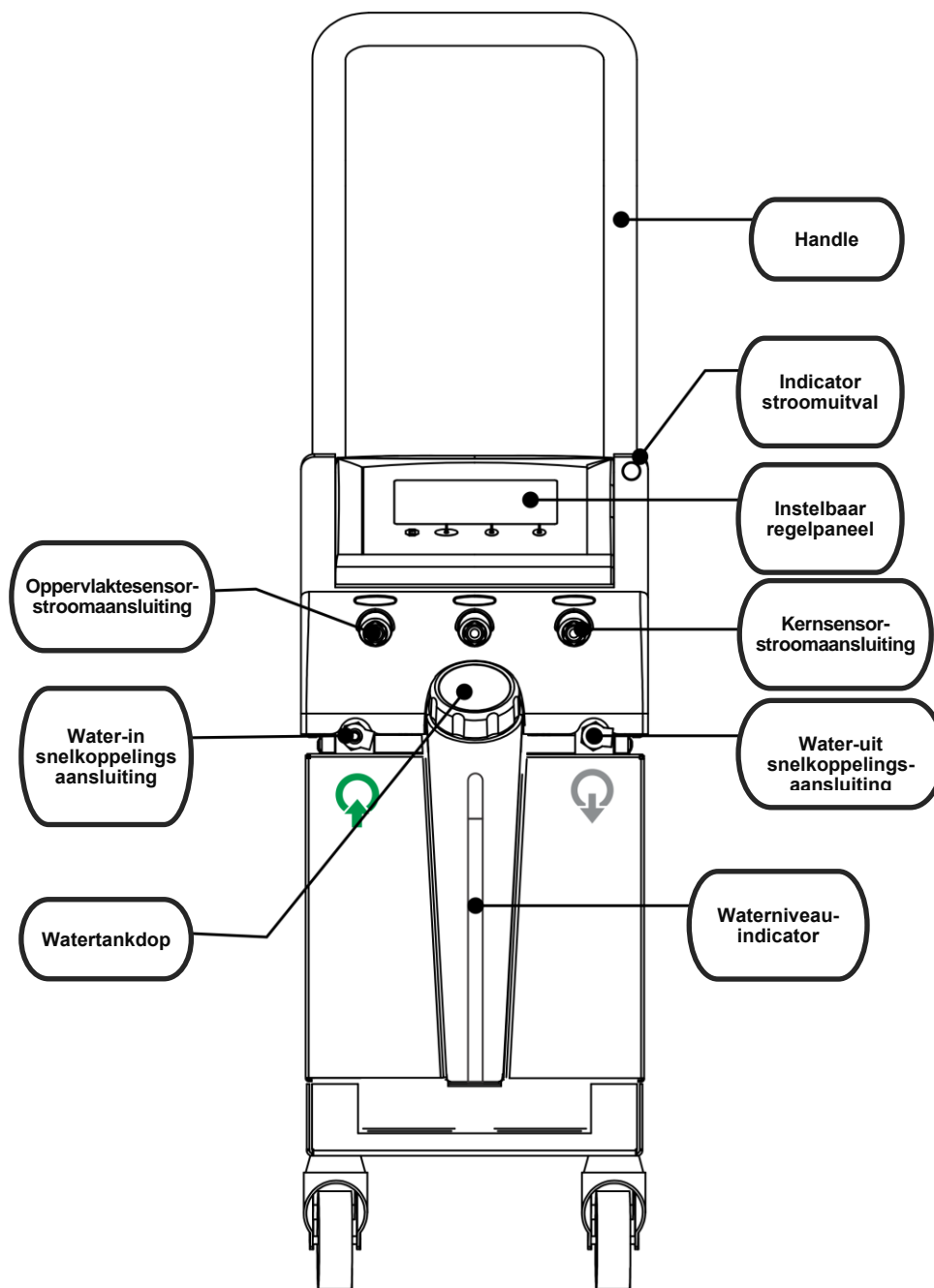
Tijdens de eerste fase van regulering is de stroomcyclus 12 minuten AAN en 1 minuut UIT.

In steady state (wanneer de kerntemperatuur binnen het instelpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

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

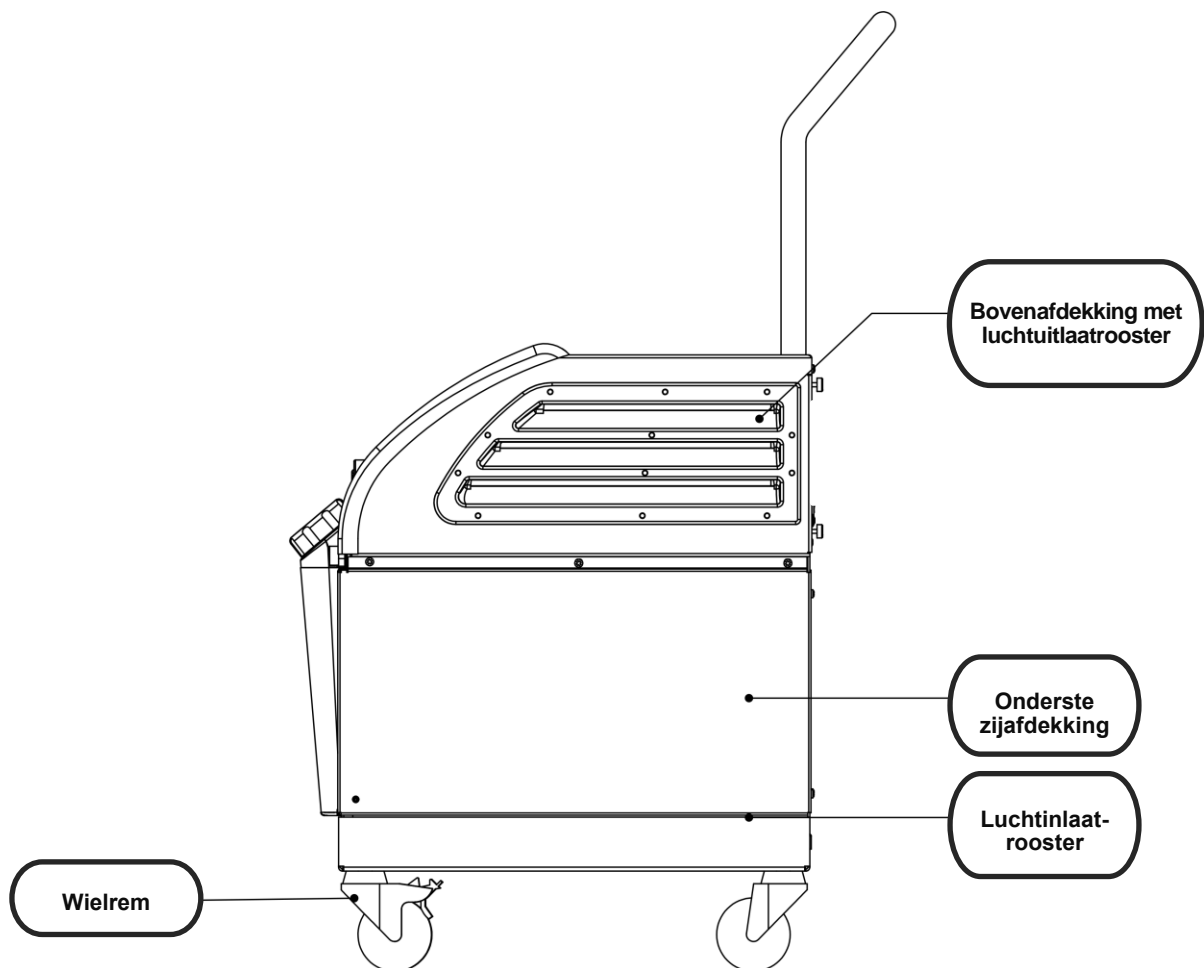
Externe functies

Vooraanzicht



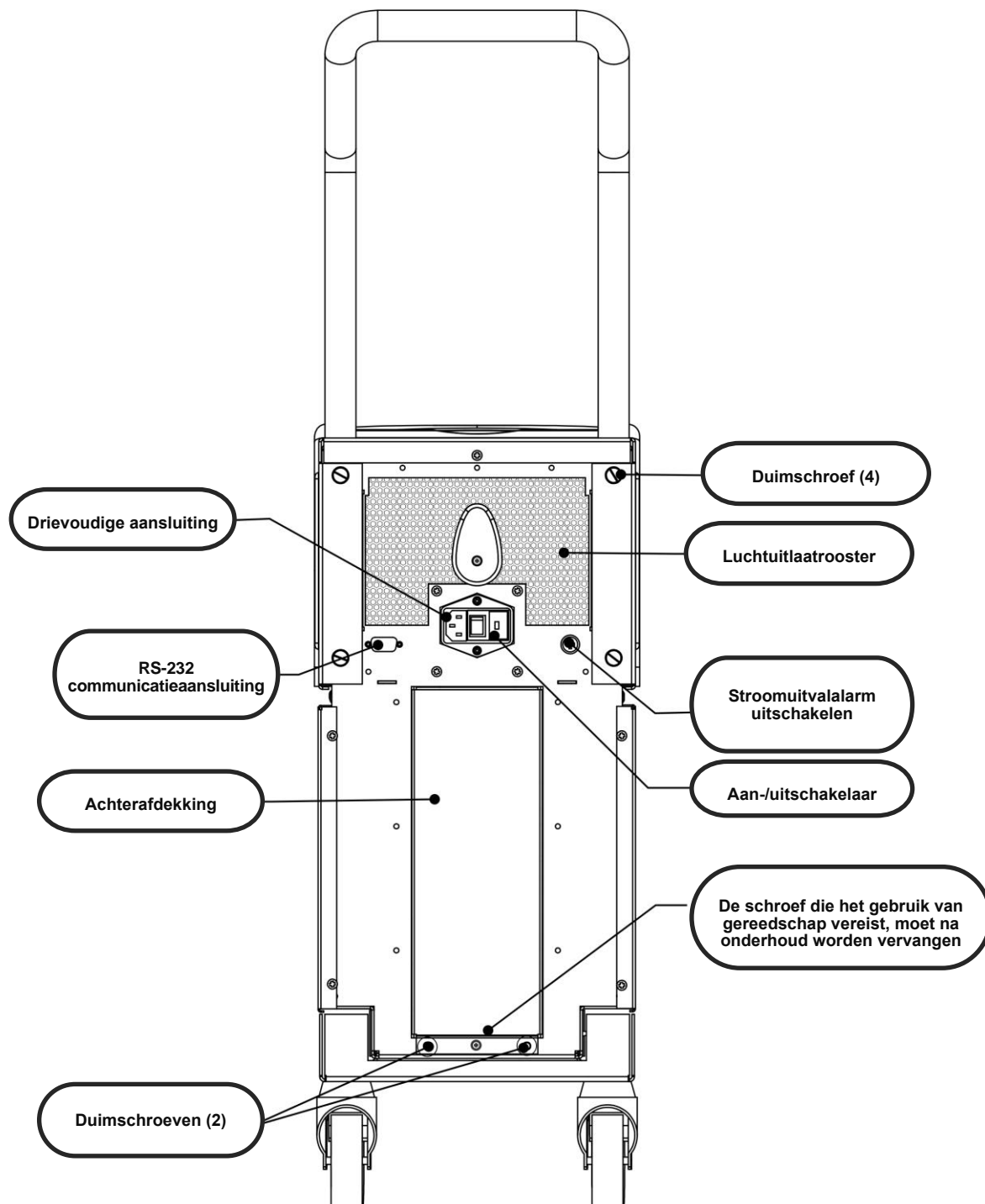
Figuur 2: Vooraanzicht

Zijaanzicht



Figuur 3: Zijaanzicht

Achterpaneel



Figuur 4: Achteraanzicht

ThermoWrap®

Algemeen

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

Beschrijving en beoogd gebruik

Het ThermoWrap®-kledingstuk is een flexibele warmtewisselaar via welke het water circuleert.

De ThermoWrap® is:

- disposable
- biocompatibel
- latexvrij
- antistatisch
- instelbaar

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

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

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

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

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

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

Wrapmateriaal:

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

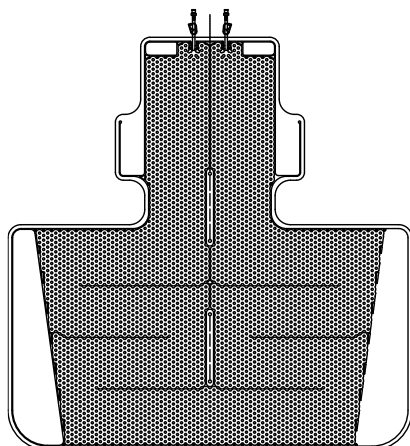
Gebruiksduur

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

Geselecteerd wrapontwerp

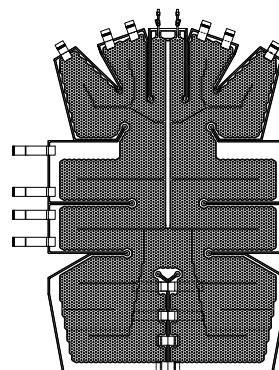
Belmont Medical Technologies biedt disposable ThermoWraps® in vier verschillende ThermoWrap® ontwerpen.

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



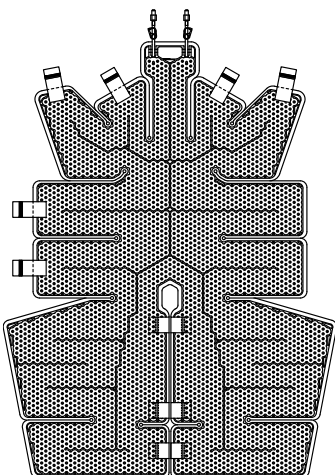
Figuur 5: ThermoWrap® voor na een hartstilstand

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



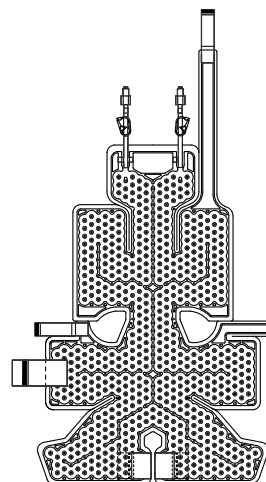
Figuur 6: Universele ThermoWrap®

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



Figuur 7: Universele (pediatrische) ThermoWrap®

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



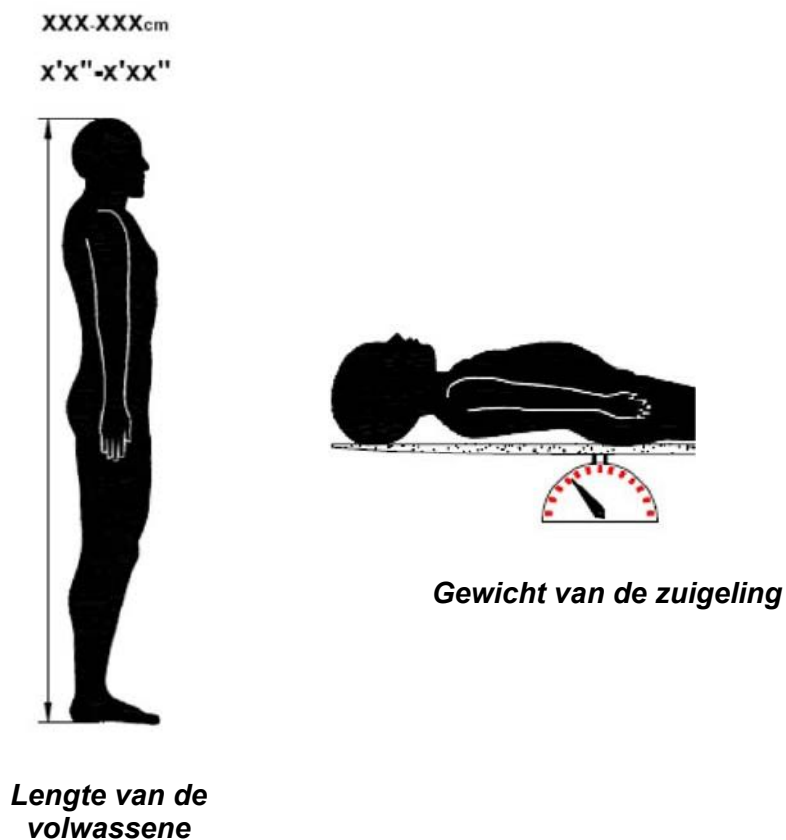
Figuur 8: ThermoWrap® voor zuigelingen

Om het meest geschikte type ThermoWrap® voor de procedure te bepalen, is de

volgende informatie vereist:

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

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



Figuur 9: Maten

Tabel 2: ThermoWrap® maten

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

Accessoires

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

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

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

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

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

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

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

1. Herbruikbare temperatuursondes

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

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

1.1. Herbruikbare kerntemperatuursonde

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

1.2. Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen

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

1.3. Herbruikbare oppervlaketemperatuursonde

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

2. Disposable temperatuursondes

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

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

WAARSCHUWING! *De sterilisatie van de disposable temperatuursondes wordt uitsluitend gegarandeerd door de fabrikant.*

WAARSCHUWING! Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de disposable temperatuursondes. Als de verpakking niet is verzegeld of de sondes zijn verlopen, gebruik ze dan niet.

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

2.1. **Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde**

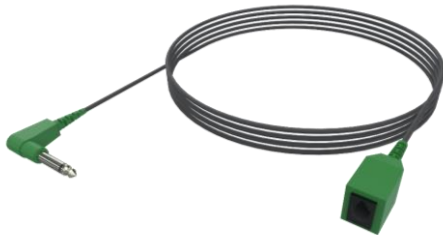
De disposable oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlaktheadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het Allon® hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur.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

2.2. **Disposable kerntemperatuursonde**

De disposable kerntemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het Allon® hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt (slokdarm/rectum) en meet de kernlichaamstemperatuur.

Oppervlak

Adapter-kabel



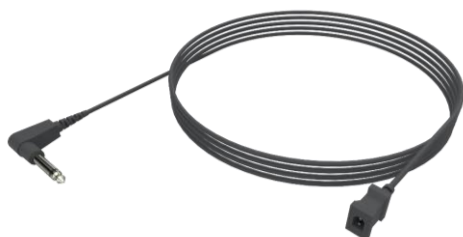
Onderdeelnr. 014-00129

Wegwerpbare temperatuursonde



Onderdeelnr. 014-00321

Kern



Onderdeelnr. 014-00028

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

Tabel 3: Disposable sensors

Onderdeelnummer	Beschrijving
Oppervlaktetemperatuur	
014-00129	Adapter voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen
014-00321	Disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, 20/verpakking
Kerntemperatuur	
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/pack)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS

Tabel 4: Herbruikbare sensor- en dataprovider-invoerspecificaties

Onderdeelnr.	Naam	Beschrijving	Nauwkeurigheid	Resolutie	Type
014-00020	Kern	Binnenlichaamstemperatuur	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Thermistor van medische kwaliteit
014-00021	Oppervlakte	Huidtemperatuur	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Thermistor van medische kwaliteit
014-00005	Kern, zuigeling	Binnenlichaamstemperatuur van zuigeling	$\pm 0,3$ °C	$\pm 0,1$ °C	Thermistor van medische kwaliteit

1. **Afneembare elektrische stroomkabel en stekker**

Zie Tabel 7, "Accessoiresinventaris".

2. **Aansluitslangen voor wrap**

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



3. **Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank**

Zie Tabel 7, "Accessoiresinventaris".

4. **Reserve waterfilter**

Voor jaarlijkse filtervervangning (raadpleeg de onderhoudshandleiding voor instructies).

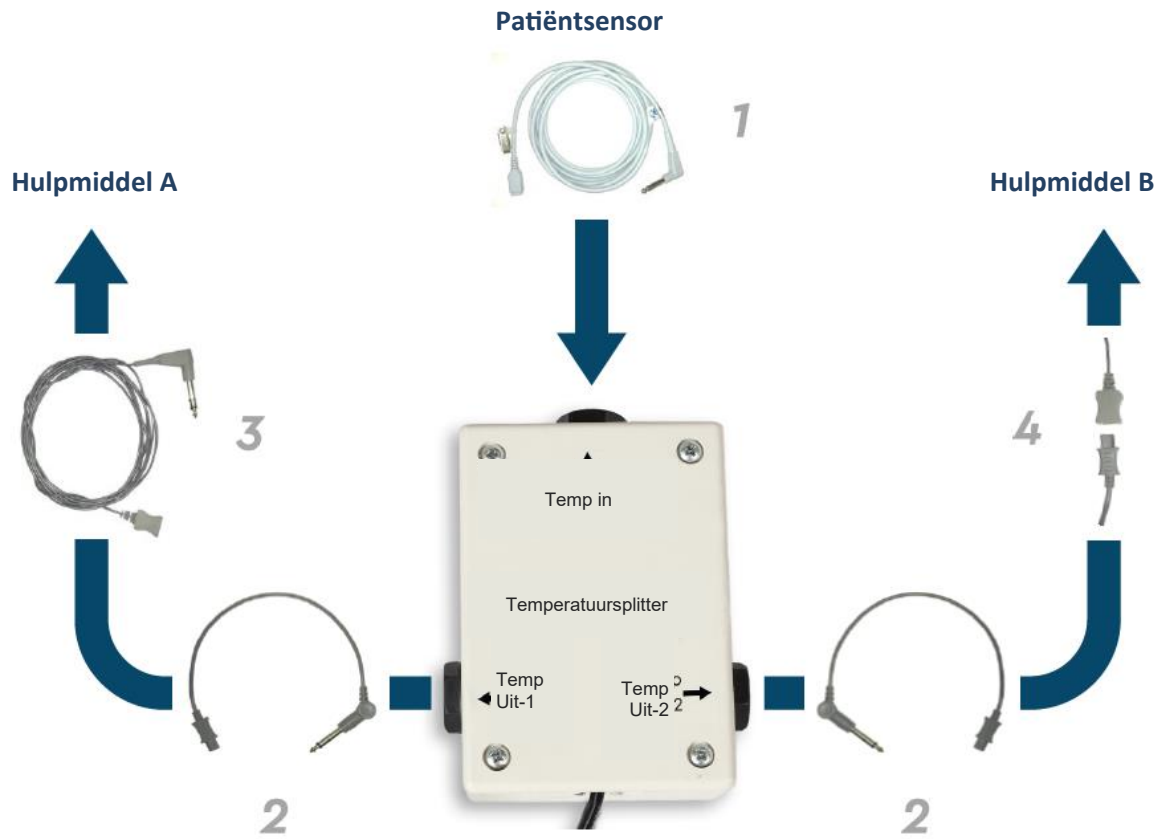
5. **Handle**

De handle is afneembaar en zit vast met vier duimschroeven aan de achterkant van het hulpmiddel. (Zie).

6. **Temperatuursplitter (optioneel)**

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

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



Figuur 10: Temperatuursplitter

Systemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Specificaties

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

Allon[®] Technische specificaties

Allon[®], een van de oplossingen voor patiënttemperatuurbeheer van Belmont Medical Technologies is een servo-gestuurd, niet-invasief thermisch regelsysteem. De door algoritmen aangedreven warmtepomp van Allon levert verwarmd water via de disposable patiëntverpakking van de ThermoWrap[®].

Regelunit

Fysieke afmetingen	Mobiele unit met 4 wielen en 2 remmen 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)
Nettogewicht	34 kg / 75 pond
Omgevingsbedrijfscondities	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41-104 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Opmerking:	Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Gebruik niet in een atmosfeer met ontvlambare anesthetische mengsels.
Omgevingsopslagcondities	
Temperatuur	-15 °C tot +68 °C (5-154 °F)
Vochtigheid:	10 tot 93%, niet-condenserend
Hardware	
Vermogen elektrische input	230/115 VAC (schakelbaar) met isolatietransformer 50/60 Hz
Maximaal stroomverbruik	690 Watt 230 VAC 3,0 A 115 VAC 5,8 A
Warmtewisselaars	Peltier-technologie – Thermo-elektrische koelers (TEC's)
Externe poorten	(1) geïsoleerde seriële poort
LCD Display-afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurendisplay
LCD Display-resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm 5 zachte drukknoppen
Systeemsensoren	3 interne temperatuursensoren: 1) Water in, 2) Water uit, en 3) Thermostaat 2 druksensoren

Water	
Watertype:	Steriel of 0,22 µm gefilterd water
Tankcapaciteit:	6 liter (1,6 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 L/minuut
Watertemperatuurnauwkeurigheid:	±0,3 °C
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid patiënttemperatuursonde	±0,3 °C
Software	
Bedieningsmodi	Normothermie
Continu	Handmatige modus Stand-by (geen thermoregeling; alleen bewaking)
Instelpunt temperatuur voor patiënt	
Normothermiemodus standaard	37,0 °C
Doeltemperatuurbereik	30-40 °C (instelbaar in stappen van 0,1 °C)
Instelpunt temperatuur voor het water	
Handmatige modus standaard	38 °C
Doeltemperatuurbereik voor het water	36-41 °C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënttemperatuur Lage patiënttemperatuur Hoge watertemperatuur
Weergegeven informatie	Bedieningsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Instelpunt temperatuur - normothermiemodus Water-uit temperatuur - handmatige modus Patiëntkerntemperatuur Oppervlaktetemperatuur van patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en weergave

Talen	
<ul style="list-style-type: none"> • Engels • Deens • Nederlands • Fins • Frans 	<ul style="list-style-type: none"> • Duits • Italiaans • Noors • Pools • Portugees
<ul style="list-style-type: none"> • Russisch • Spaans • Zweeds • Turks 	
ThermoWrap®	
Bereik van maten	40 cm – 196 cm
Gebruiksduur	tot 28 uur, tenzij vervuild
Wrapopslag	
Opslagbereik	5 jaar
Temperatuurs omstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheids condities	10-90%
Wrapvervoer	
Temperatuurs omstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheids condities	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ is een optionele accessoire voor Allon® / CritiCool® / CritiCool® MINI thermoregulatiesystemen. Het wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure.



Hardware

Connector	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met Allon® of algemene pc
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: <ul style="list-style-type: none"> – Ingebouwde Flash en RAM – Ingebouwde UART en SPI – Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flash-geheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de Allon® of algemene PC <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in flash-geheugen
Seriële communicatie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps tot Allon® – 115200 bps tot PC
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Instelpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedieningsmodus Fouten
CliniViewer Software	PC-applicatie

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

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

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

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

Elektrische vereisten

115/230 VAC 690 Watt

WAARSCHUWING! *Controleer of de voltageschakelaar is ingesteld voor het lokale voltage.*

Uitpakken en inspectie

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

De unit mag uitsluitend door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies worden uitgepakt, geïnstalleerd en getest. Door de koper mag niet worden geprobeerd om de unit alleen uit te pakken of te monteren.

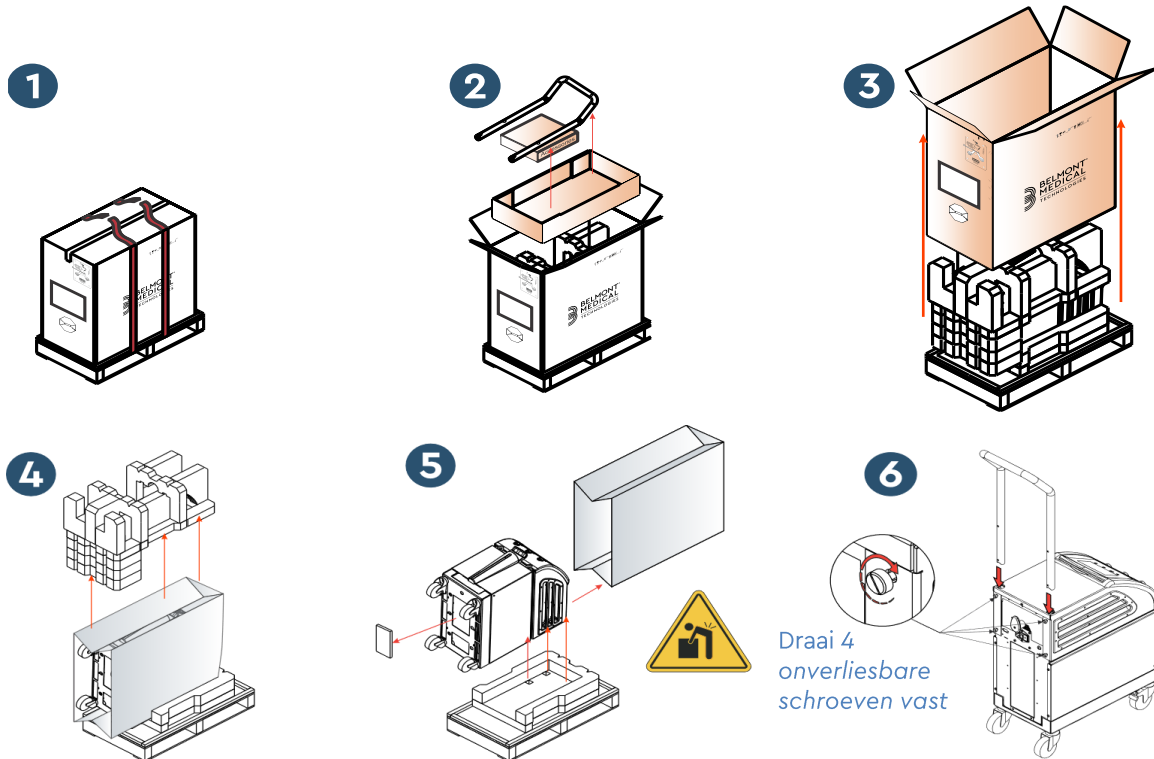
OPMERKING: *Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container of eventuele unitbeschadiging aan uw Belmont Medical Technologies distributeur voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.*

Allon uit de doos halen

De verpakking mag nooit van bovenaf worden geopend. Volg in plaats daarvan de instructies die hier worden weergegeven.

Controleer bij aankomst de SHOCKWATCH®- en TIMP-N-TELL-indicatoren®.

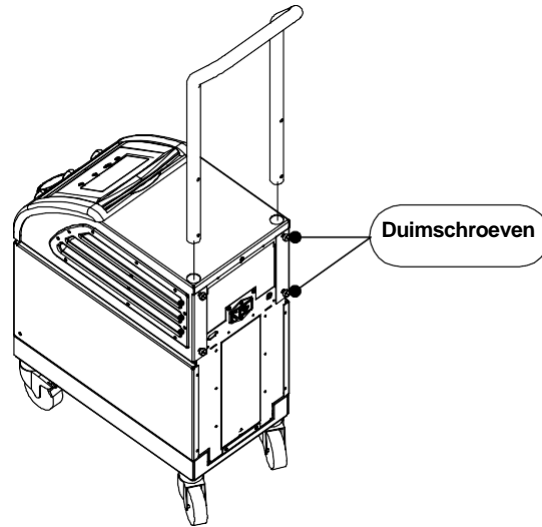
Als een van beide is geactiveerd, opent u onmiddellijk de verpakking en controleert u op uitwendige schade. Als het apparaat beschadigd is, fotografeer dan de schade en breng onmiddellijk de vervoerder en/of Belmont Medical Technologies op de hoogte op techservice@belmontmedtech.com, waarbij u ervoor zorgt dat u alle relevanten draai 4 onverliesbare schroeven vastatie verstrekt, inclusief bewijs van de schade.



Montage van de handle

Voor het monteren van de handle:

1. Draai de vier duimschroeven met de hand los.
2. Schuif de twee uiteinden van de handle in de gaten in de bovenafdekking (let op de richting van de curve in de handgreep) tot de handgreep er geheel is ingebracht (zie)
3. Druk de vier duimschroeven erin en schroef deze met de hand vast (gebruik bij het aandraaien geen kracht) om de handgreep en de bovenafdekking vast te zetten.



Figuur 11: Handle-montage

Apparatuurlijst

Het Allon® systeem bestaat uit:

- Allon-hulpmiddel
- Reservefilter
- Stroomkabel
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoireset voor Allon - een van de volgende:
 - 200-00400 Accessoireset volwassenen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00410 Accessoireset volwassenen voor disposable temperatuursensors
 - 200-00420 Accessoireset zuigelingen met herbruikbare temperatuursondes

Verplaatsen van de unit

Vorbereiding:

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

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

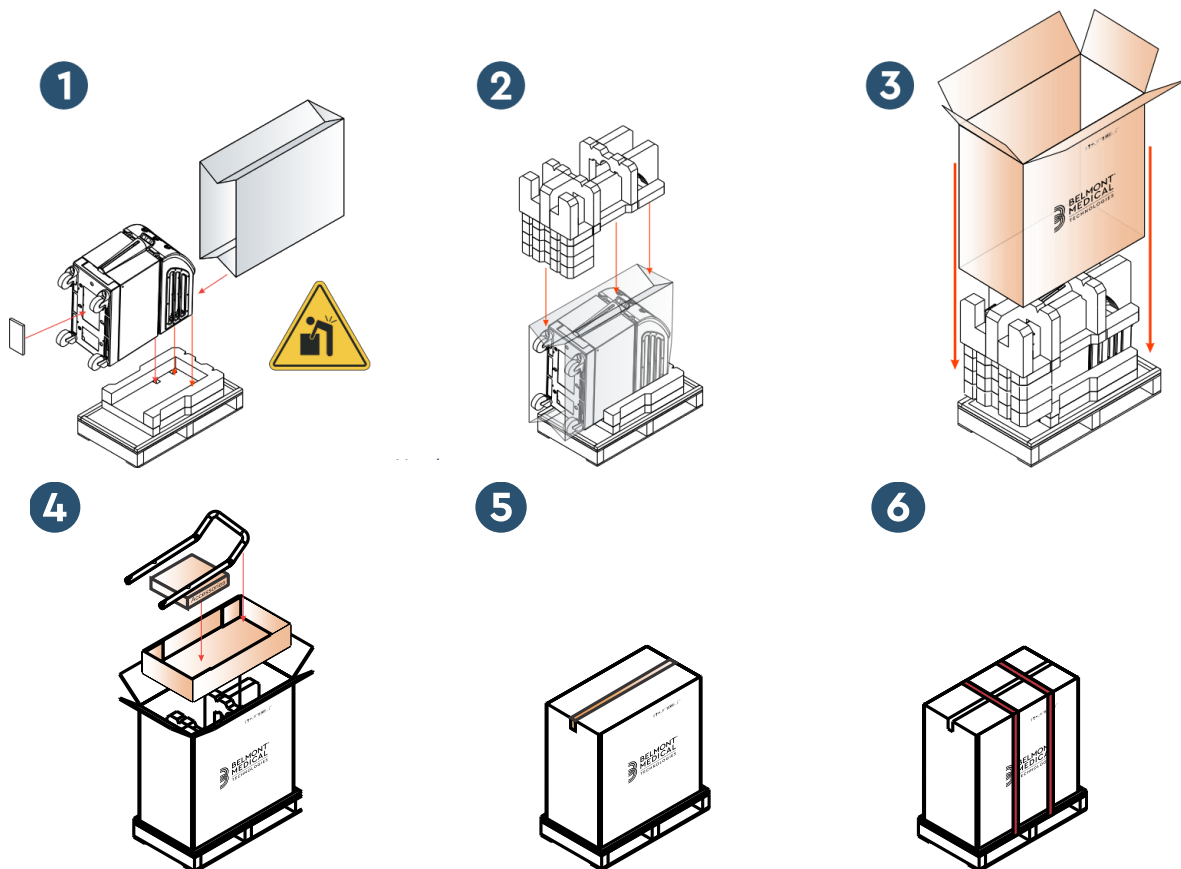
Vastzetten en losmaken van de trolleywielen

Het Allon® hulpmiddel is voorzien van vier wielen. De voorste wielen zijn voorzien van een rem. De rempal bevindt zich boven het wiel. Om de wielen te blokkeren, drukt u stevig op de pal. Om de wielen te deblokkeren, haalt u de pal omhoog.

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

Allon verpakken voor verzending

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



Hoofdstuk 4: Gebruiks Aanwijzing

Algemeen

Dit hoofdstuk bevat:

- Een beschrijving van de knoppen, indicators en aansluitingen voor het Allon[®] hulpmiddel.
- Gedetailleerde bedieningsinstructies voor het Allon[®] systeem.

Bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen

In deze sectie is een korte beschrijving opgenomen van het volgende:

- Hoofdschakelaar
- Stroomuitvalalarm uitschakelen
- QCC - Snelkoppelingsaansluiting
- Sensorstekkers
- Regelpaneel
- Indicatoren
- Displays

Hoofdschakelaar

De hoofdschakelaar op de achterzijde van de unit schakelt het Allon[®] hulpmiddel AAN en UIT.

Stroomuitvalalarm uitschakelen

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

QCC—Snelkoppelingsaansluiting

De Snelkoppelingsaansluiting bevinden zich aan de voorkant van het Allon[®] hulpmiddel en zijn verbonden met de ThermoWrap[®] door middel van de verbindingsslangen voor de wrap.

1. Koppelen van de slangen:
 - a. Vergrendel de verbindingsslangen door de metalen uiteinden van de slangen in elke metalen aansluiting op het hulpmiddel te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
 - b. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.

2. De aansluitslangen ontkoppelen:
 - a. Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

Temperatuurstekkers

Er zijn twee temperatuursonde aansluitingen te vinden op de voorzijde van het Allon[®] hulpmiddel.

- Kern - voor kerntemperatuursonde
- Oppervlak - voor oppervlaktetemperatuursonde

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

Regelpaneel

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

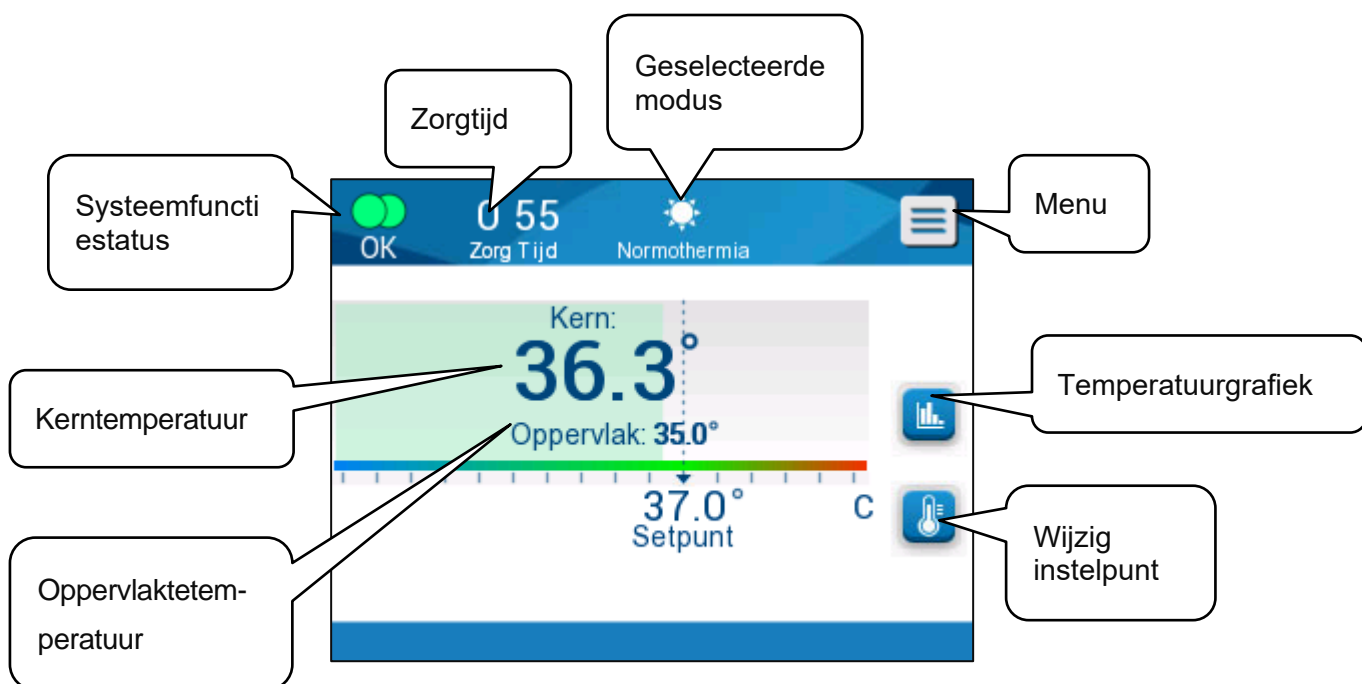
Allon[®] heeft een touchscreen met de volgende bedieningstoetsen:

- Vier aanraaktoetsen
- Vijf druktoetsen rechts van het aanraakpaneel

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

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

De eenvoudige soft-touch-toetsen en visuele displays van het regelpaneel begeleiden u door elke gebruiksfase.



Figuur 12: Regelpaneel

Aan de slag

Het systeem klaarmaken voor gebruik

Vorbereiding van het systeem voor gebruik:

1. Plaats de unit in de gewenste positie in overeenstemming met de "Vereisten voor ruimte en omgeving" in hoofdstuk 3.

WAARSCHUWING! *Plaats het Allon® hulpmiddel onder de operatietafel of het bed van de patiënt.*

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

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

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

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

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

5. Sluit het Allon® hulpmiddel aan op de stroombron.
6. Schakel het Allon® hulpmiddel in, waarna de zelftest wordt gestart. (Zie Het systeem inschakelen.)

Het systeem inschakelen

Om het systeem in te schakelen:

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

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

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

Tijdens de zelftest verschijnt de melding “Zelftest uitvoeren” totdat het systeem klaar is.



Figuur 13: Eerste zelftestscherf

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

WAARSCHUWING! *Elke keer dat het Allon® hulpmiddel wordt geactiveerd, moet een zelftest worden uitgevoerd. Onderbreek de zelftest niet en wacht tot deze klaar is.*

OPMERKING: *Tijdens de zelftest worden de versies van de machine- en displaysoftware weergegeven.*

De zelftest controleert de functionaliteit van de volgende componenten:

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

Zelftestmeldingen

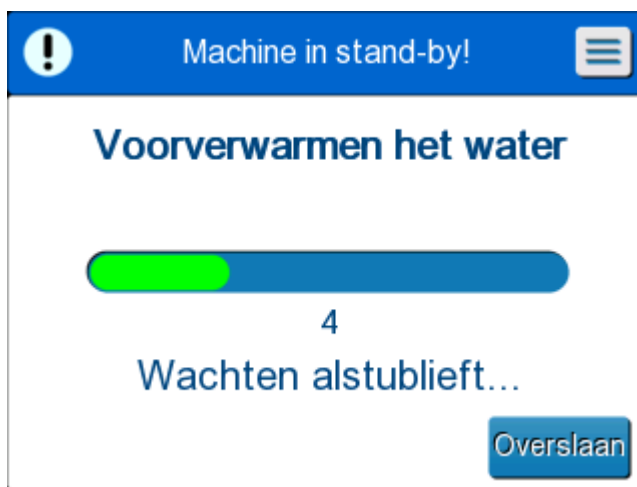
Als er een storing optreedt tijdens de zelftest, verschijnt er een bericht en gaat de Allon® niet verder naar de bedieningsmodus. Zie Hoofdstuk 7 “Problemen oplossen” voor details.

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

Water voorverwarmen

Nadat de zelftest is voltooid, verwarmt het systeem het water. Laat de Allon® het voorverwarmingsproces voltooien. Het systeem begint automatisch water in de ThermoWrap® te laten stromen en de normothermiemodus in te gaan.

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



Figuur 14: Water voorverwarmen

1. Kies het juiste model en de juiste maat van de ThermoWrap® (zie Geselecteerd wrapontwerp).
 - a. Plaats de ThermoWrap® op de operatietafel zoals beschreven in de bijsluiters die bij de ThermoWrap® is geleverd (zie De ThermoWrap® verbinden aan de Allon®).

De ThermoWrap® verbinden aan de Allon®

- b. Na het selecteren van de juiste draagdoek en het plaatsen van de draagdoek op de operatietafel/bed zoals beschreven in de bijsluiters bij de ThermoWrap®, controleer of de slangen niet gedraaid of gebogen zijn.
- c. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op de Allon®. De wrap wordt automatisch gevuld, mits de zelftest is voltooid.
- d. Controleer of de klemmen op de wrap open zijn. Als u een klikgeluid hoort, controleer dan of de waterstroom bij de wrapslangaansluiting of in de aangesloten waterslangen wordt belemmerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elke wrap wordt geleverd.

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

- e. Verbind de verbindingsslangen met het Allon® hulpmiddel.
- f. Bij het aansluiten van de wrap en het voltooien van de zelftest stroomt er water in de wrap.
- g. Zodra de wrap is gevuld met water, kan de patiënt op de wrap worden gepositioneerd. (Zie Voorbereiden van de patiënt.)

Vorbereiden van de patiënt

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

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

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

- b. Sluit temperatuursondes en/of temperatuuradapterkabels aan op de patiënt en het Allon® hulpmiddel. (Zie Error! Reference source not found.)

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

WAARSCHUWING! *De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het Allon® hulpmiddel op de juiste wijze functioneert.*

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

Om de temperatuursondes aan te sluiten:

1. Steek de kern- en oppervlaktetemperatuursondes of adapterkabels (disposable of herbruikbaar) in hun stekkers, waarbij ze groen op groen (oppervlak) en grijs op grijs (kern) passen.
 - a. Steek de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of disposable) zo snel mogelijk in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
 - b. Bevestig de oppervlaktetemperatuursondes (herbruikbaar of disposable) met plakband op een blootgestelde huid.
 - c. Werk de temperatuur, voorkeuren en/of andere instellingen indien nodig bij. (Zie Hoofdscherm.)

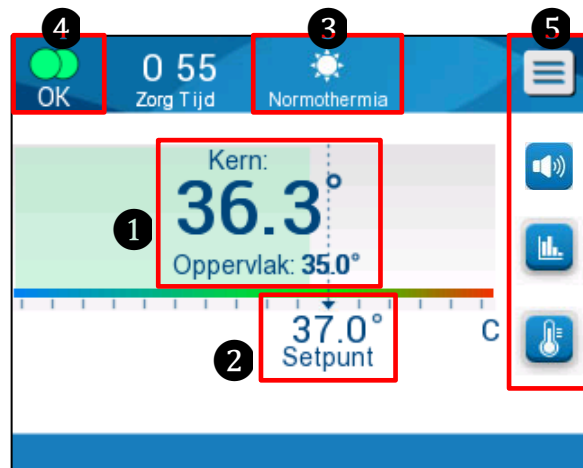
WAARSCHUWING! *De patiënt moet voortdurend onder toezicht staan. Verkeerd gebruik van temperatuurregelingsapparatuur kan mogelijk letsel bij een patiënt veroorzaken.*

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

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






Hoofdscherm

Nadat de stap Water voorverwarmen is voltooid, gaat het systeem automatisch naar het hoofdscherm (standaard normothermiemodus). Gebruik het instellingenscherm om uw standaardinstellingen te configureren – zie Instellingen.




Figuur 15: Hoofdscherm - standaard normothermie

Het hoofdscherm geeft het volgende weer:

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

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

Menu-opties

Raak het menupictogram  aan en maak een keuze uit de volgende opties:

- Stand-by modus
- Selectiemodus
- Temp. Grafiek
- Instellingen
- Diensten




Figuur 16: Menu-opties

Stand-by modus

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

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

Om toegang te krijgen tot de stand-bymodus:

1. Raak het MENU-pictogram aan .
2. Raak **Stand-by** aan.

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



Figuur 17: Stand-bymodus

Moduskeuze

Met Moduskeuze kunt u kiezen tussen de normothermiemodus en de handmatige modus. Selecteer de modus die u wilt gebruiken en raak OK aan om te bevestigen.



Figuur 18: Moduskeuze

Normothermiemodus

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


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

In deze modus kan de gebruiker de instelpunt temperatuur wijzigen.

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

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

Om de kerntemperatuur van het instelpunt te wijzigen:

1. Raak het temperatuurpictogram aan . Op het scherm verschijnt een temperatuurbalk.



Figuur 19: Instelpunt temperatuur selecteren

2. Raak de pijltjestoetsen aan  /  of de balkenschalen op het scherm om de streef temperatuur te wijzigen.

OPMERKING: De  /  pictogrammen geven een verandering van 0,1 °C aan. Elke staafschaal geeft een verandering van 1 °C. De temperatuur is instelbaar van 30 tot 40 °C.

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

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

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

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

Als de gewenste instelpunt temperatuur is ingesteld op buiten het normothermiebereik (36 °C-38 °C/96,8 °F-100,4 °F), wordt de melding “**Buiten normothermiebereik**” weergegeven. Tik op **OK** om de geselecteerde temperatuur te bevestigen.



Figuur 20: Melding Buiten normothermie.

Handmatige modus

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

OPMERKING: *In de handmatige modus wordt de water-uit-temperatuur weergegeven als instelpunt in de temperatuurgrafiek.*




Figuur 21: Scherm voor handmatige modus

De handmatige modus maakt het mogelijk om de watertemperatuur te selecteren in de ThermoWrap®. Het selectiebereik van de watertemperatuur is 36 °C-40 °C (96,8 °F-105,8 °F).

OPMERKING: *Alarmen en waarschuwingen zijn hetzelfde als in de normothermiemodus.*

Temperatuurgrafiek

Deze optie geeft tot 11 dagen een grafische uitlezing van de kerntemperatuur van de patiënt op een uurschaal weer.

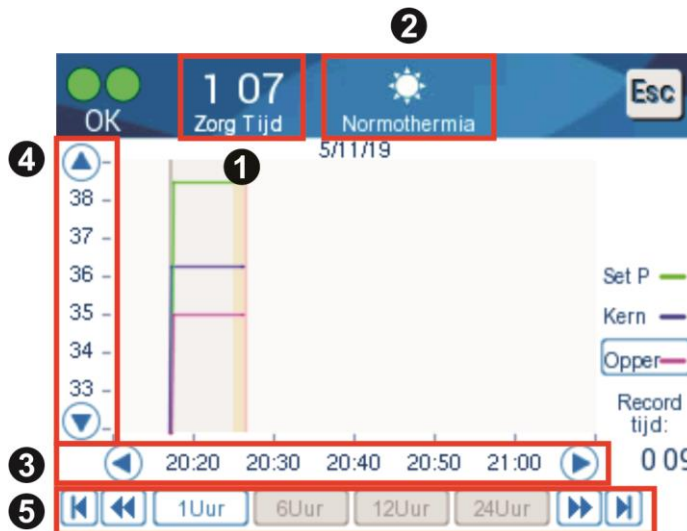
Gebruik het temperatuurgrafiek-pictogram  of het menupaneel om de grafische weergave van de huidige of laatste sessie te openen.

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

De temperatuurgrafiek toont de kern-, oppervlakte- en instelpunt temperaturen van de casus.



Figuur 22: Water-uit-temperatuur selecteren



Figuur 23: Temperatuurgrafiekmodus

Het grafische display bevat het volgende:

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



De grafiek van de oppervlaktetemperatuur kan worden weergegeven of verborgen door de **Surf** knop aan te raken.



Om terug te keren naar het bedieningsscherm:

4. Tik op het Afsluiten  pictogram.

OPMERKING: *Bij het openen van de temperatuurgrafiek-modus vanuit de stand-bymodus, keert het Allon® het hulpmiddel terug naar de stand-bymodus wanneer u Esc (Afsluiten) aanraakt.*

Instellingen

Instellingen configureren:

1. Selecteer het gedeelte Instellingen in het menu.
2. Om het Instellingenscherf te openen, moet u een 4-cijferig wachtwoord invoeren dat alleen bekend is bij getraind geautoriseerd personeel.

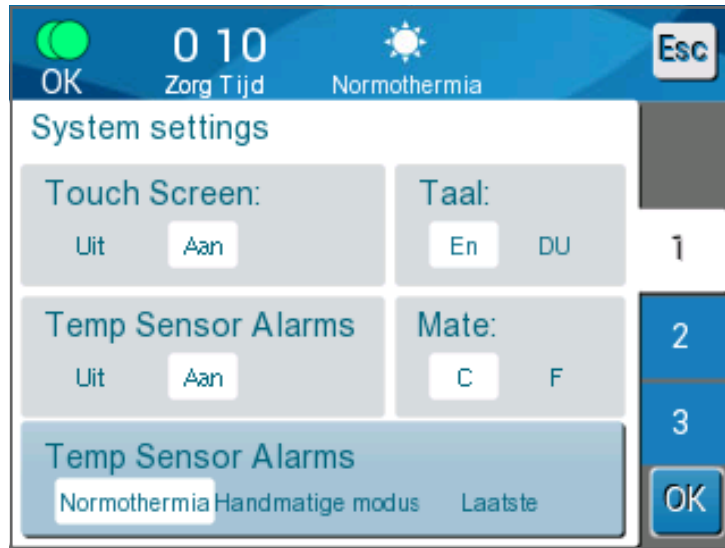
Wachtwoord (schrijf in het vak):

Nadat u het juiste wachtwoord hebt ingevoerd, verschijnt het Instellingenscherf.

3. Selecteer de parameter die u wilt configureren door de knoppen op het scherm aan te raken.
4. Tik op elk gewenst moment op **OK** om de selectie te bevestigen en terug te keren naar de gebruiksmodus.

Het instellingenscherf is onderverdeeld in drie secties en stelt de operator in staat om verschillende parameters te configureren.

Hoofdstuk 1:



Figuur 24: Instellingenscherf

qHet instellingenscherf maakt het volgende mogelijk:

- **Aanraakscherf:** Aan/Uit schakelt het gebruik van de aanraakpictogrammen in of uit.
- **Taal:** Met de taalinstelling kunt u de taal van de regelpaneelinterface wijzigen.
- **Alarmen van temperatuursensor:** Met deze instelling kunt u de volgende alarmen uitschakelen:
 - “Te hoge patiënttemperatuur”
 - “Te lage patiënttemperatuur”
 - “Te hoge watertemperatuur”
 - “Te lage watertemperatuur”
 - “Kern display te laag”
 - “Sluit de oppervlaktesensor aan”
 - “Sluit de kernsensor aan”
 - “Controleer de oppervlaktesensor”
 - “Controleer de kernsensor”

WAARSCHUWING! *Het wordt niet aanbevolen om alarmen uit te schakelen. Alleen een arts mag de optie temperatuursensoralarmen Uit kiezen. Zodra de temperatuursensoralarmen op Uit zijn ingesteld, verschijnt een constant blauw bericht op het hoofdscherm.*



Figuur 25: Alle temperatuursensoren Alarm uit-indicator

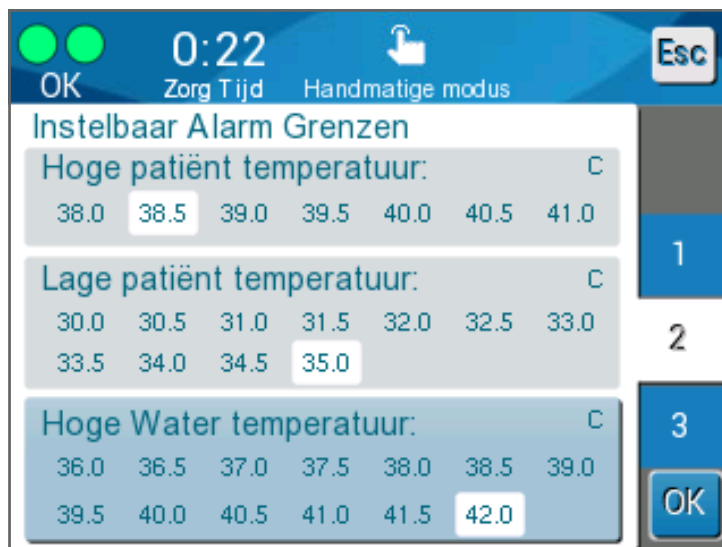
- **Graad:** Selecteer de weergave van de temperatuureenheid: Celsius of Fahrenheit.
- **Opstartmodus:** Selecteer de standaard gebruiksmodus bij het opstarten:
 - **Normothermie** – normothermiemodus (aanbevolen)
 - **Handmatig** – Handmatige modus
 - **Laatste modus** – Laatste gebruiksmodus die in gebruik was

Hoofdstuk 2: Instelbare alarmgrenzen

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

De instelbare alarmen zijn:

- Hoge patiënttemperatuur
 - Bereik van 38 °C tot 40 °C in stappen van 0,5 °C
- Lage patiënttemperatuur
 - Bereik van 30 °C tot 35 °C in stappen van 0,5 °C
- Hoge watertemperatuur
 - Bereik van 36 °C tot 42 °C in stappen van 0,5 °C



Figuur 26: Instelbare alarmgrenzen

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

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

Hoofdstuk 3: Datum en tijd instellen

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



Figuur 27: Datum en tijd instellen

Diensten

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

- Leeg
- Systeemcontrole
- Technicus
- Zelfreiniging



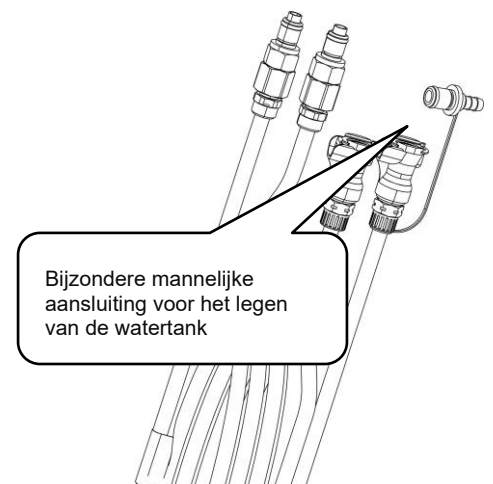
Figuur 28: Services-scherm

Leeg

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

Voor het legen van de watertank:

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





Figuur 29: Lege modus

5. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, raakt u Start aan. Het legen begint en het volgende scherm verschijnt.



Figuur 30: Lege modus

6. Wacht tot al het water uit het systeem is gelopen.

OPMERKING:


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



Na het legen wordt het volgende scherm weergegeven.



Figuur 31: Tank is leeg

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

OPMERKING:

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

Systeemcontrole

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

Technicus

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

Zelfreiniging

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

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

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

Bij elk periodiek onderhoud wordt thermische desinfectie uitgevoerd.

WAARSCHUWING!

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

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

Thermisch desinfectieproces

Benodigde apparatuur

- Bypass-slang PN # 200-00181 of PN # 200-00096
- Tot 8 liter 0,22 µm gefilterd of steriel water

Voor het uitvoeren van thermische desinfectie:

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

1. Selecteer in het Hoofdmenu Services.
2. Tik op Zelfreiniging en dan op OK.
3. Het proces wordt door een wachtwoord beschermd. Voer wachtwoord in.

4. Raak OK aan. Er verschijnt een verificatiebericht.



Figuur 32: Thermische desinfectiemodus

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

WAARSCHUWING! Raak de machine en de slangen tijdens het zelfreinigingsproces niet aan, omdat deze HEET zijn.

OPMERKING: Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.

Het systeem uitschakelen

Om het systeem uit te schakelen:

1. Schakel het Allon[®] hulpmiddel uit door de AAN/UIT-schakelaar naar beneden in de UIT-stand te drukken en het netsnoer los te koppelen van de stroombron.
2. Zodra de machine is uitgeschakeld, drukt u op het stroomuitvalalarm uitschakelen naast de aan-/uitschakelaar om de gele stroomuitvalindicator aan de voorkant van de machine uit te schakelen. Als deze knop niet wordt ingedrukt, knippert de gele indicator ongeveer 10 minuten voordat hij uitgaat.
3. Sluit de klemmen op de verbindingsslangen om terugstromend water te voorkomen.
4. Koppel de verbindingsslangen los van het Allon[®] hulpmiddel en van de ThermoWrap[®].
5. Koppel de kern- en oppervlaktetemperatuursondes los van de Allon[®] hulpmiddel.

6. Als de patiënt niet wordt overgebracht met het Allon[®] systeem, ga verder met stap 11.
7. Plaats de temperatuursondes naast de patiënt.
8. Bij aankomst in de ziekenhuiskamer sluit u de temperatuursondes weer aan op het Allon[®] hulpmiddel. Sluit de verbindingsslangen weer aan op het Allon[®] hulpmiddel en van de ThermoWrap[®]. Open de klemmen weer.
9. Schakel het Allon[®] hulpmiddel in om de behandeling voort te zetten.
10. Herhaal stap 1–4 aan het einde van de behandeling.
11. Verwijder de ThermoWrap[®] en de temperatuursondes van de patiënt.
12. Gooi de ThermoWrap[®] weg in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis voor niet-giftig plastic afval.
13. Desinfecteer het oppervlak van de verbindingsslangen en de buitenkant van het Allon[®] hulpmiddel (zie instructies in hoofdstuk 6).
14. Gooi disposable temperatuursondes weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes en/of adapterkabels zoals vereist door het ziekenhuis-/kliniekprotocol. Gooi beschadigde sondes weg zoals hierboven aangegeven.
15. Laat na elk gebruik of tussen de gevallen natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC)-tabletten of -poeder in de watertank van 6,0 liter vallen en laat het hulpmiddel 30 minuten in stand-bymodus draaien.
16. Bewaar het Allon[®] hulpmiddel en de accessoires op een veilige plaats.

Hoofdstuk 5: Bestel Informatie

Apparatuur en accessoires

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

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

Beschikbare ThermoWraps

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

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

Tabel 5: ThermoWrap® maten

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

Tabel 6: Allon® accessoirekits

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Subhoeveelheid
200-00400		
Accessoirekit volwassenen met herbruikbare temperatuursensoren		
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde volwassenen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027-NL	Allon Stap-voor-stap handleiding	1
200-00410		
Accessoirekit met adapterkabels voor disposable sensoren		
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00129	Adapterkabel voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027-NL	Allon Stap-voor-stap handleiding	1
200-00420		
Accessoirekit zuigelingen met herbruikbare temperatuursensoren		
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemp. Sonde groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
DDT200011	Bijsluiters voor sensoretiketten	1
099-00065	Sensoretiketten, meertalig	1
DDT-063-027-NL	Allon Stap-voor-stap handleiding	1

Tabel 7: Accessoires Individuele vervanging

Modelnr.	Beschrijving
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg
200-R0130	Filter-unit (intern)
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde volwassenen, grijs
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00321	Disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, 20/verpakking
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking.)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS
014-00129	Adapterkabel voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen
017-00250	CliniLogger™ montage (optioneel)
200-01200	Temperatuursplitterkit (optioneel)

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

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

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

Serviceinformatie

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

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

Routineonderhoud

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

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

Een Inspectie- en onderhoudsschema is te vinden in Tabel 8.

Tabel 8: Inspectie- en onderhoudsschema

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voor iedere behandeling	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluitingen met een natte doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sensoren, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het Allon® hulpmiddel. 	Medewerkers
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/kliniek	<ul style="list-style-type: none"> • Routinereiniging en -desinfectie van de buitenzijde. • De Allon legen: <ul style="list-style-type: none"> – Bij veelvuldig gebruik (3-4 keer per week): eenmaal per week uitlekken – Bij onregelmatig gebruik: uitlekken na elk gebruik – Laat NaDCC 30 minuten circuleren volgens de instructies van de fabrikant, door middel van het Allon® hulpmiddel. • Vervang de aangesloten waterslangen (PN #200-00109) regelmatig 	Medewerkers
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none"> • Thermische desinfectie • Vervang filter * • Preventief onderhoud 	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

Reiniging en desinfectie

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

OPMERKING:

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

Routineonderhoud

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

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

WAARSCHUWING!

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

Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie

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

Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken

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

Aanbevolen materialen voor waterzuivering

- Natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC)

Voorafgaand aan elk gebruik

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

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

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

WAARSCHUWING! *Pas geen fysieke druk toe op het scherm.*

7. Voorafgaand aan de behandeling van de patiënt:
Vul de watertank met 6 liter steriel water.
Sluit het systeem aan op de stroom, zet het AAN en start het systeem.
8. Zet de behandeling van de patiënt voort volgens het protocol.
Voor opslag - Zie "Vóór opslag".

Voorafgaand aan opslag

OPMERKING: *Zie "Benodigde gereedschappen voor reiniging en desinfectie" en "Aanbevolen ontsmettingsmiddelen voor externe oppervlakken".*

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

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

4. Schakel het systeem uit en schakel de LED uit door op de knop Stroomuitvalalarm uitschakelen te drukken.

5. Ontkoppel het elektriciteitsnoer van het wandstopcontact.
6. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de slangen, het snoer en de herbruikbare temperatuursondes¹.
7. Bereid de desinfecterende oplossing zoals beschreven door de fabrikant.
8. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterend middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm, de slangen en de herbruikbare temperatuursondes¹.

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

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

WAARSCHUWING! *Pas geen fysieke druk toe op het scherm.*

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

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

Thermische desinfectie

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

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

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

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

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

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

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

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

Filtervervangning

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

Het filter moet elke 12 maanden worden vervangen.

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

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

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

Systeemcontroleservice

De systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Services.

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

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

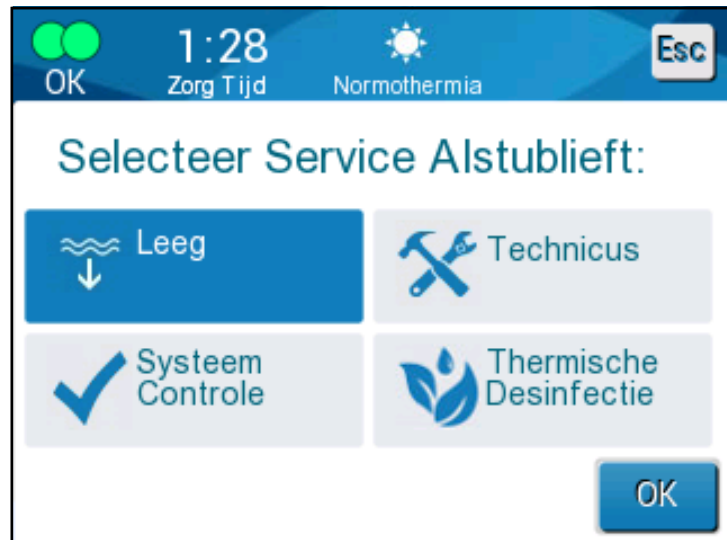
Succesvolle afronding van de systeemcontroleservice geeft aan dat het Allon® hulpmiddel operationeel is.

OPMERKING: *Als de Allon® lange tijd niet is gebruikt, wordt aanbevolen een volledige systeemcontrole uit te voeren.*

Om een systeemcontrole uit te voeren:

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

1. Selecteer in het Hoofdmenu **Services**. Het volgende venster wordt weergegeven:



Figuur 33: Selecteren van Systeemcontrole

2. Selecteer in het scherm Services System Check (Systeemcontrole) en klik dan op OK om te bevestigen. Er wordt een melding weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.



Figuur 34: Systeemcontrole is gaande

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

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

Het Allon[®] hulpmiddel is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd wordt een foutmelding weergegeven op het meldingsscherm. Als een gebrek optreedt, moet u de Probleemoplossingshandleiding raadplegen Tabel 9, Tabel 10, en Tabel 11.

Probleemoplossingshandleiding

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

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

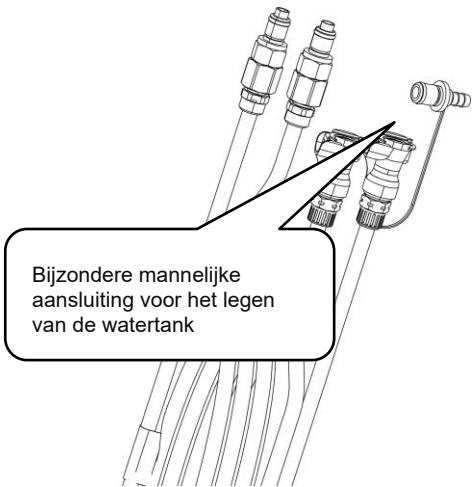
Tabel 11 geeft een lijst van storingsmeldingen die worden weergegeven op het scherm van het Allon[®] hulpmiddel.

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


Tabel 9: Allon® Systeem (geen bericht) Probleemoplossingshandleiding



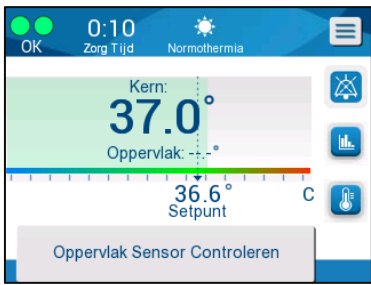
Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van het Allon® hulpmiddel is ingesteld op "AAN" maar is niet geactiveerd en het regelpaneel is leeg.	Allon® hulpmiddel is losgekoppeld.	Controleer de 115/230 VAC stroomkabelaansluitingen.
	Geen lijnvoltage	Bel de biomedisch technicus.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

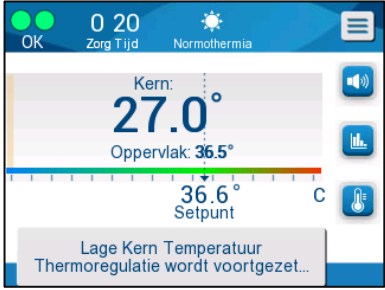


Tabel 10: Watertank te vol - De watertank legen

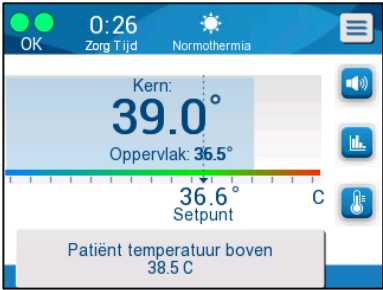


Observatie	Te ondernemen actie
<p>Watertank raakt te vol.</p>	<p>Het is noodzakelijk om de watertank te legen omdat deze te vol is, ga als volgt verder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit één aansluitslang aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting (onder de kernsensorsaansluiting). De ThermoWrap® kan niet worden aangesloten tijdens het legen. 2. Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de aansluitslang. (Zie Figuur 35) 3. Het Allon® hulpmiddel INSCHAKELEN 4. Selecteer Lege modus in Services en klik op Start. 5. Laat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen lopen. 6. Als het gewenste waterniveau is bereikt, schakelt u het Allon® UIT. <div style="text-align: center;">  </div> <p>Figuur 35: ThermoWrap® aansluitslangen en speciale mannelijke aansluiting</p>

Tabel 11: Allon® Probleemoplossingshandleiding systeemmeldingen

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

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

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

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C</p> 	<p>Het alarm voor een hogere temperatuur van de patiënt kan worden geconfigureerd in "Instellingen".</p> <p>Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De beschikbare waarden variëren van 38-41 °C in stappen van 0,5 °C: 38 °C, 38,5 °C, 39 °C, 39,5 °C, 40 °C, 40,5 °C, en 41 °C.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregeling wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C</p> 	<p>Het alarm voor een lagere temperatuur van de patiënt kan worden geconfigureerd in "Instellingen". Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De beschikbare waarden variëren van 30-35 °C in stappen van 0,5 °C: 30 °C, 30,5 °C, 31 °C, 31,5 °C, 32 °C, 32,5 °C, 33 °C, 33,5 °C, 34 °C, 34,5 °C, en 35 °C.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregeling wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Buiten het normothermiebereik</p> 	<p>Dit wordt weergegeven wanneer de gebruiker een Instelpunt temperatuur kiest voor normothermie <36 °C of >38,0 °C.</p>	<p>Het aanraken van OK bevestigt de nieuwe Instelpunt temperatuur en schakelt de melding uit.</p>	<p>Geen alarm</p> <p>De thermoregeling wordt voortgezet.</p>

Hoofdstuk 8: Meldingen En Alarmen

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

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

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





Technische meldingen en alarmen

De volgende technische meldingen kunnen worden weergegeven:

Tabel 12: Technische meldingen en alarmen

Melding	Meldingenvenster
Voeg water toe	
Sluit waterslangen aan	

Hoofdstuk 8: Meldingen En Alarmen

Melding	Meldingenvenster
Sluit de kernsensor aan	
Controleer waterslangen	
Controleer de kernsensor	
Controleer de oppervlakesensor	

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

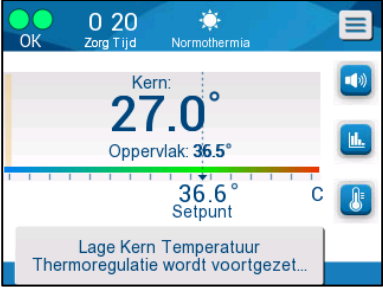

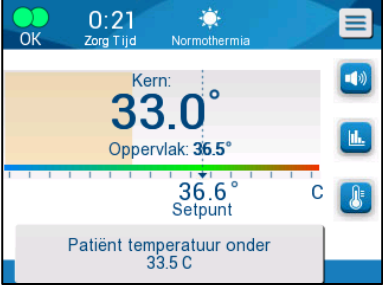
Voeg bijvoorbeeld water toe indien nodig, of sluit temperatuursondes aan als deze niet zijn aangesloten.

Klinische meldingen en alarmen

Klinische meldingen vragen om de aandacht van de operator (arts of verpleegkundige) voor de conditie van de patiënt of vragen om bevestiging door de gebruiker van de instelling door het aanraken van de OK-toets.

Klinische meldingen zijn:

Tabel 13: Klinische meldingen en alarmen

Melding	Melding in venster	Beschrijving
Lage kerntemperatuur		<p>De gebruiker moet de locatie van de kerntemperatuursonde bevestigen en op OK drukken om verder te gaan.</p> <p>Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.</p>
De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C		<p>Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De thermoregulering wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.</p>
De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C		<p>Het alarm en bericht worden geactiveerd volgens de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De thermoregulering wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 10 minuten op stil worden gezet.</p>

OPMERKING:

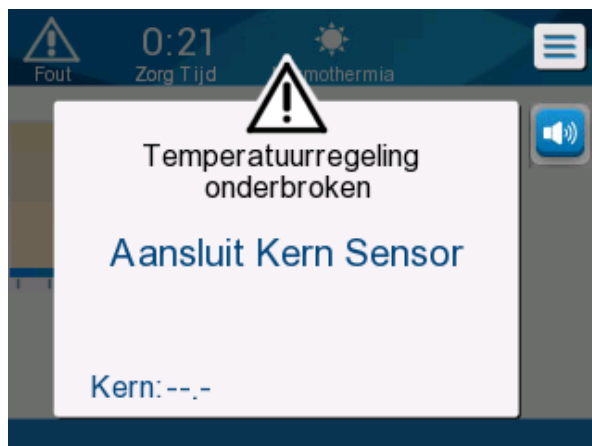
Het is mogelijk om in het Instellingenscherf het bereik te wijzigen van deze alarmen. De gebruiker kan kiezen bij welke temperatuur de alarmen “Hoge patiënttemperatuur” en “Lage patiënttemperatuur” worden geactiveerd.

Veiligheidsmeldingen en alarmen

OPMERKING: Tijdens veiligheidsmeldingen stopt de thermoregeling.

Veiligheidsmeldingen geven de gebruikers aan dat het systeem het circulerende water hetzij te koud heeft gemaakt hetzij te warm.

Veiligheidsmeldingen zijn:



- **WATERTEMP. TE LAAG**



- **WATERTEMP. TE HOOG**

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

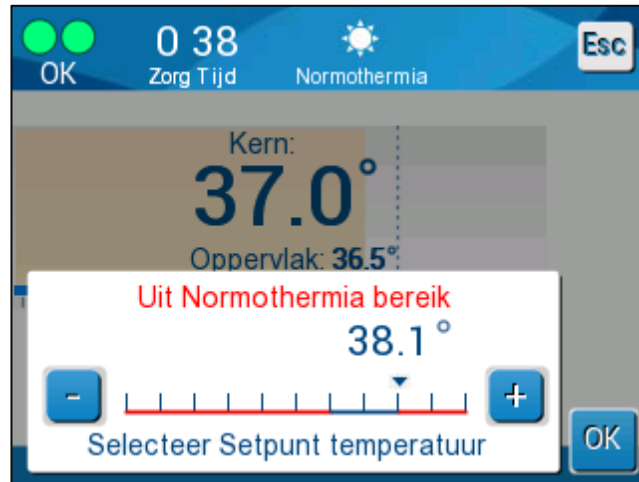
Informatieve meldingen

Informatieve meldingen geven de status van de machine aan.

Deze meldingen dienen alleen ter informatie en vereisen geen actie van de gebruiker. De melding wordt weergegeven onderaan het Hoofdscherm.

Informatieve meldingen zijn:

- **Buiten het normothermiebereik:**



- **Sluit de oppervlaktesensor aan:**

Constante alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Haltconditie
- Selectmodusscherm

De volgende meldingen moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

- Lage kerntemperatuur thermoregeling wordt voortgezet...
- Buiten het normothermiebereik
- Patiënttemperatuur boven de XX,X °C (*)
- Patiënttemperatuur onder de YY,Y °C (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

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

Verlies van stroomindicator

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

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

Alarmvertraging

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

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

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

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

Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen

Overzicht en installatie

Inleiding

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

Gebruik van de Clinilogger™ toepassing

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

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

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het Allon® apparaat aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het Clinilogger™ apparaat van de thermoregelingmachine en sluit aan op een PC.

Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de Clinilogger™ weer aan op de thermoregelingmachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

De Clinilogger™ software

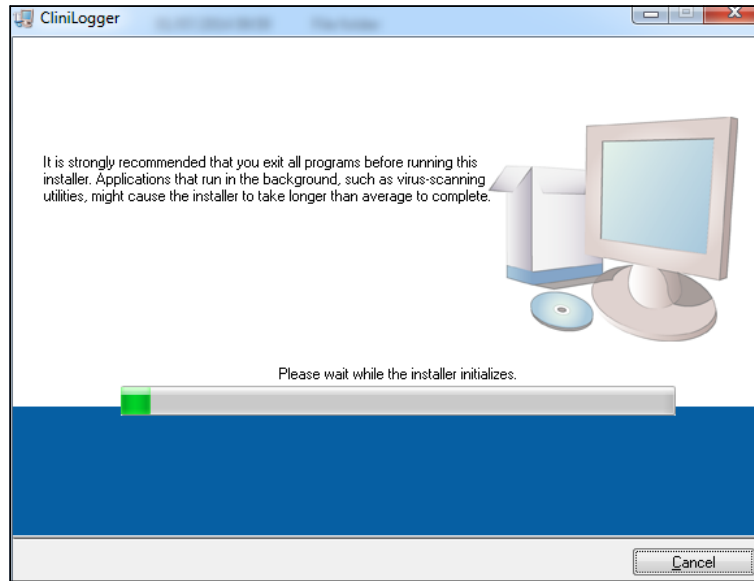
Het Clinilogger™ hulpmiddel wordt geleverd met een Clinilogger™ Kijkersoftware cd om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de Allon.

Installeren van de software

Voor het installeren van de Clinilogger™ software:

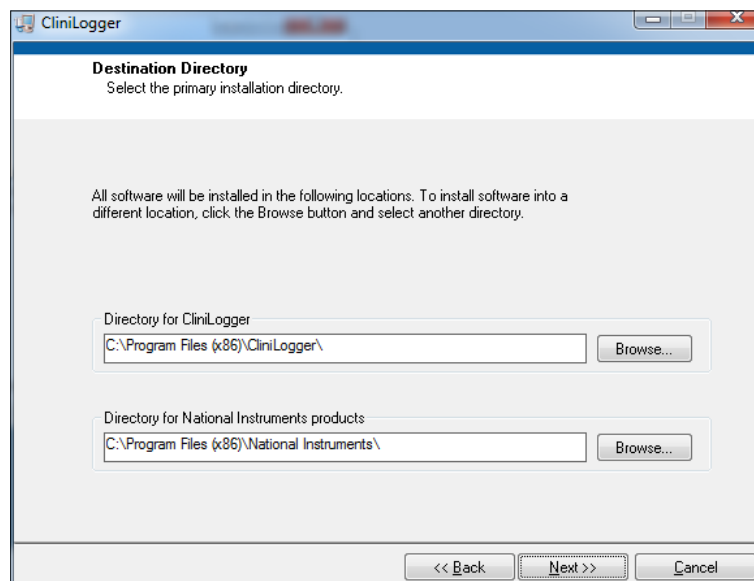
1. Dubbelklik op uw pc op **Mijn Computer** en open de cd-drive.
2. Dubbelklik op de **Installatiemap**.
3. Dubbelklik op de **Volumemap**.
4. Dubbelklik op **installatie**; het Clinilogger™ installatievenster wordt weergegeven.

Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen



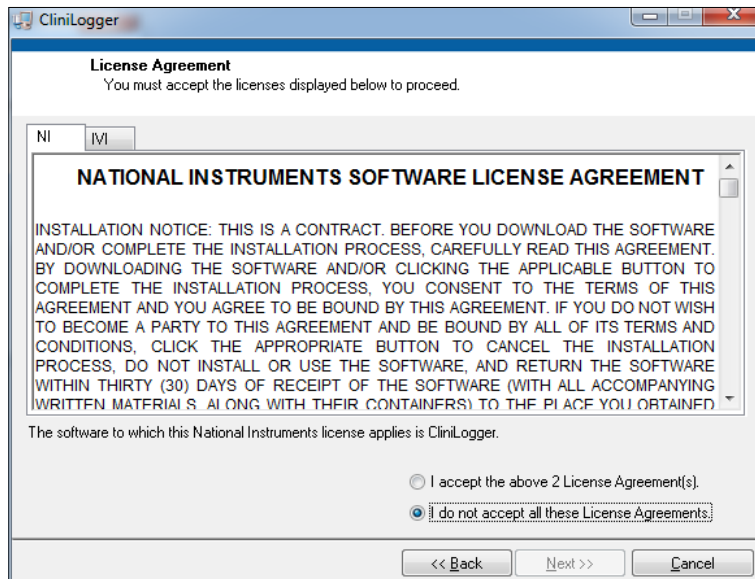
Figuur 36: Clinilogger™ initialisatie

Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven.



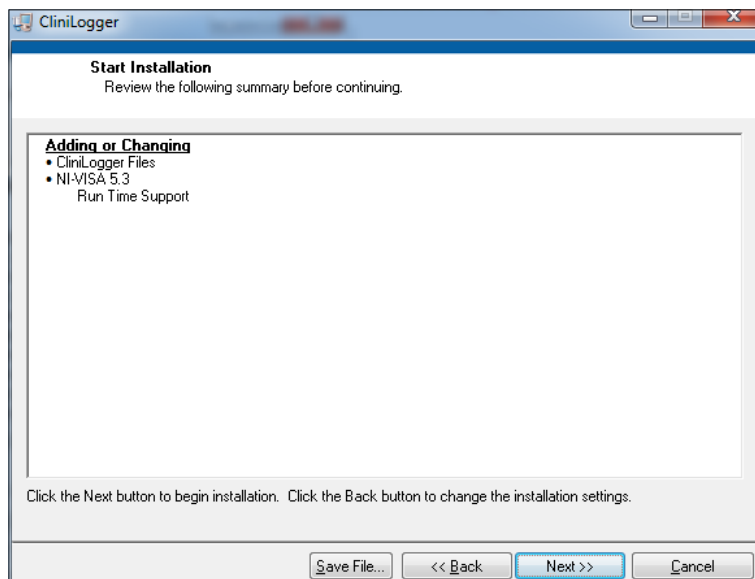
Figuur 37: Clinilogger™ installatie

5. U kunt de installatielocatie wijzigen door te klikken op **Bladeren** en een nieuwe locatie te selecteren. Klik op **Volgende**. Het licentieovereenkomstvenster wordt weergegeven.



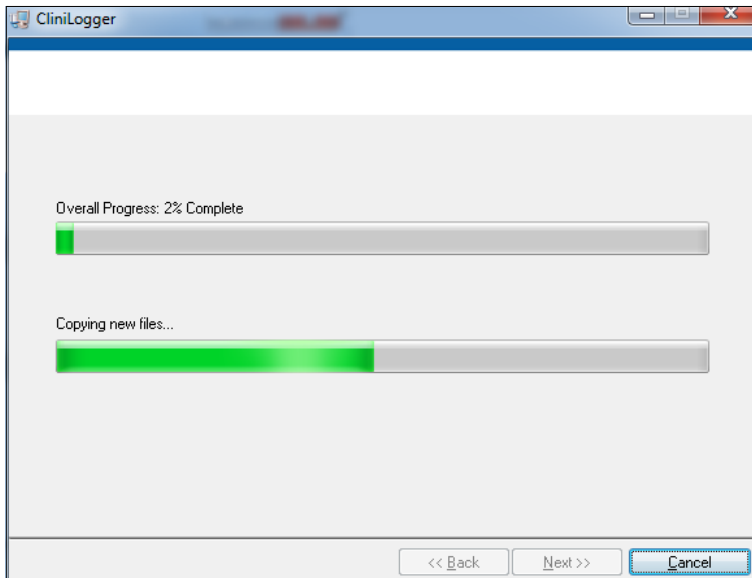
Figuur 38: CliniLogger™ overeenkomst

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



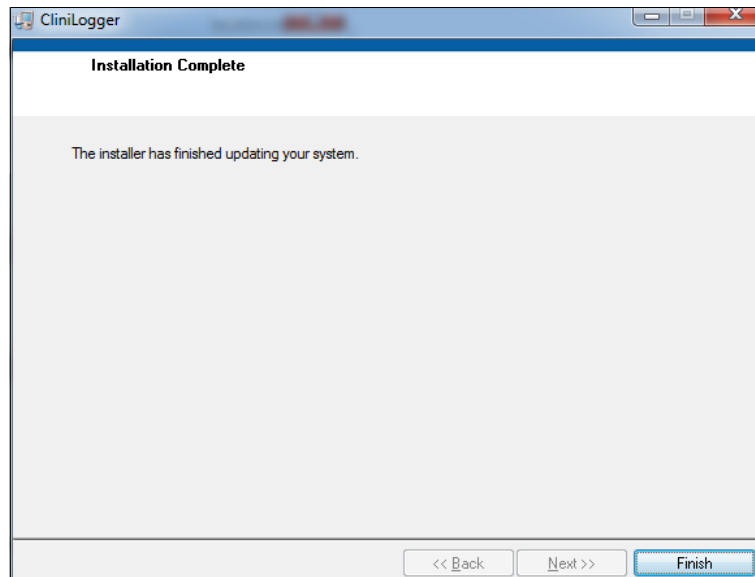
Figuur 39: Start installatie

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



Figuur 40: Installatievoortgang

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



Figuur 41: Installatie voltooid

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

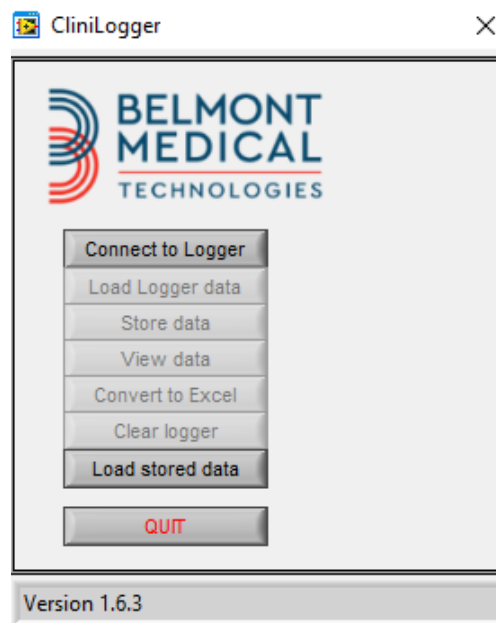
Gebruik van de CliniLogger™ Kijker toepassing

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het CliniLogger™ apparaat naar de CliniLogger™ Kijker toepassing op de PC.

Om de CliniLogger™ toepassing te starten:

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



Figuur 42: CliniLogger™ toepassing venster

3. Sluit het CliniLogger™ apparaat aan op de seriële COM1-poort van de PC.

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

4. Klik op **Aansluiten op Logger**, de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten – wacht op de **Connected** melding.
5. Klik op **Loggergegevens laden**, wacht op de **Complete** melding.
6. Klik op **Gegevens opslaan** en kies een bestand en een locatie.
7. Klik op **Gegevens bekijken**; de grafiek gaat open.

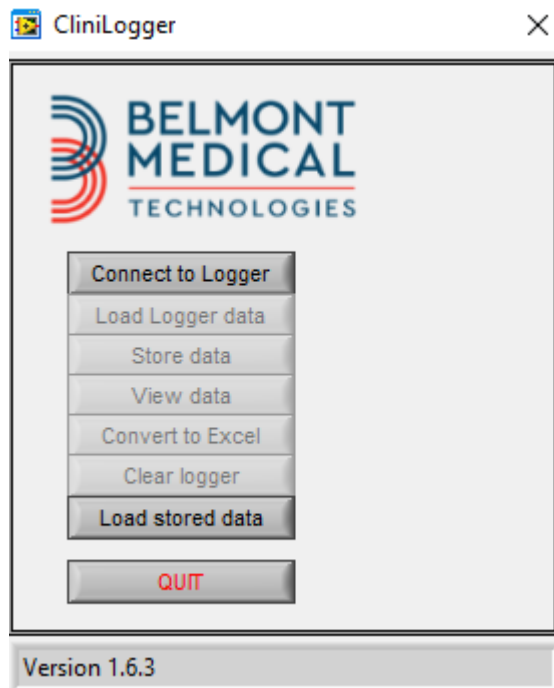
Hoofdstuk 9: Optionele ClinILogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen

8. U kunt ook klikken op **Converteren naar Excel** om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Logger leegmaken** om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

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

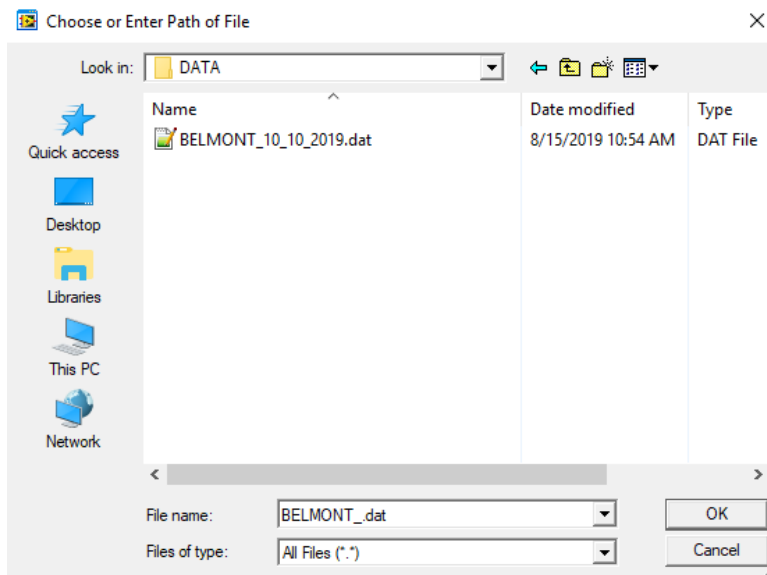
Bekijken van gedownloade gegevens

1. Om gedownloade gegevens te bekijken:
 - a. Dubbelklik op het CliniLogger™ Kijker pictogram. Het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.



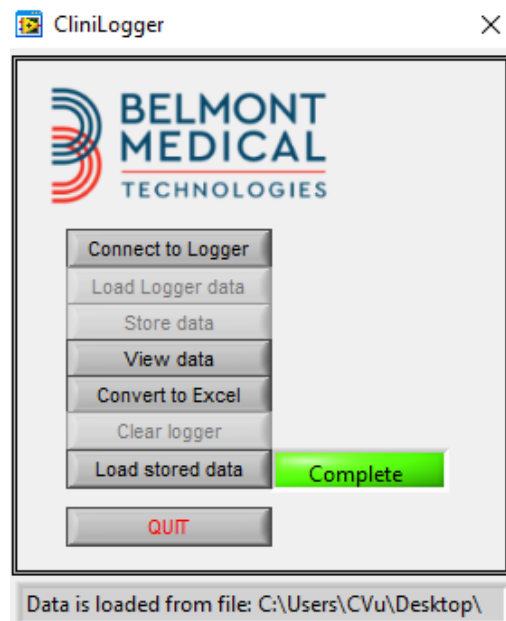
Figuur 43: CliniLogger™ venster

Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen



Figuur 44: CliniLogger™ venster

2. Klik op **Laad opgeslagen** gegevens en kies het bestand dat u wilt bekijken.



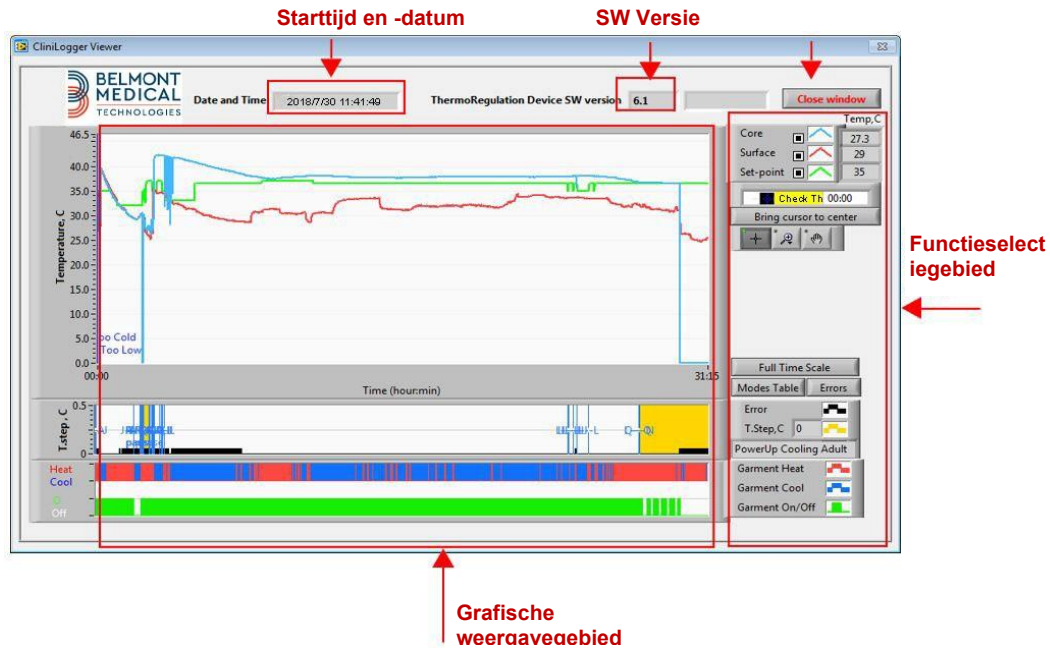
Figuur 45: Melding voltooien.

Wanneer de gegevens zijn geladen, verschijnt de **Complete** melding.

Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen

3. Klik op **Gegevens bekijken** - de grafiek wordt geopend.
4. Om naar Excel om te zetten, klik op **Omzetten naar Excel**.

CliniLogger™ Kijkpaneel

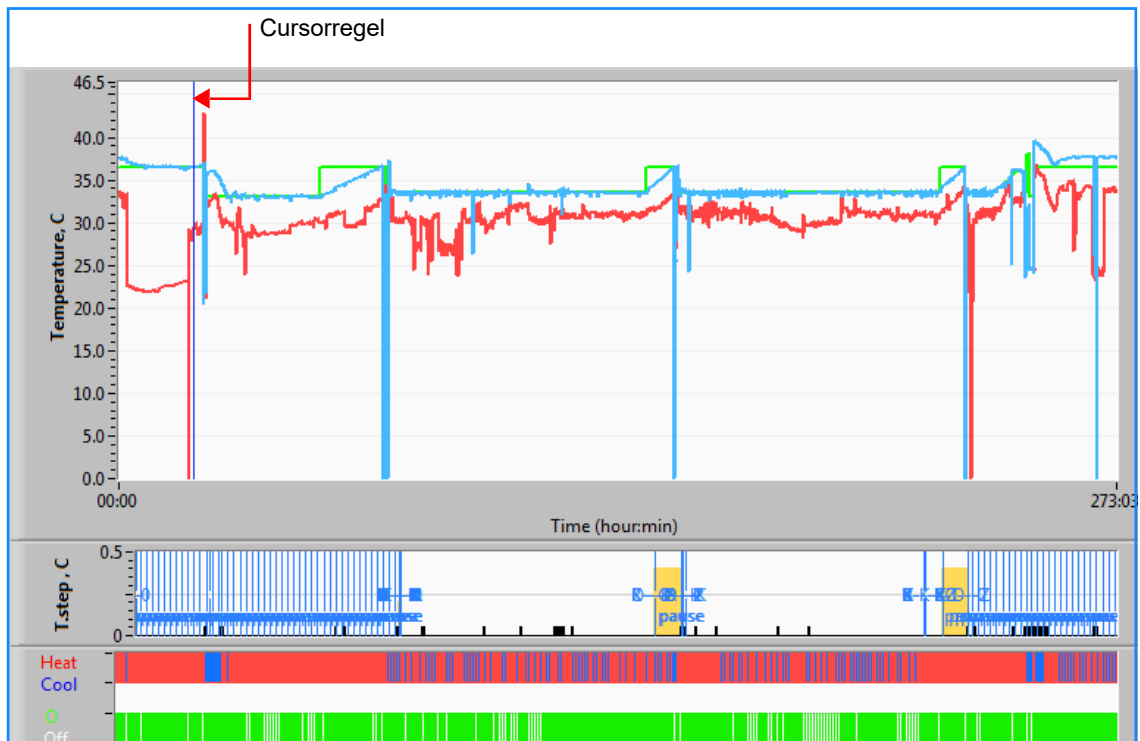


Figuur 46: CliniLogger™ Kijkpaneel

Het CliniLogger™ kijkpaneel bevat de volgende gegevens:

- Startdatum en -tijd ontvangen van het thermoregelingsapparaat (Allon® / CritiCool®)
- Softwareversie van het thermoregelingsapparaat
- **Venster afsluiten** knop
- Functieselectiegebied: Regeltoltsen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregelingssysteem.

Grafische weergavegebied

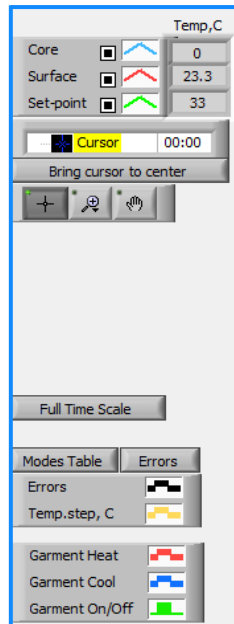


Figuur 47: Grafische weergavegebied

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

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

Functieselectiegebied

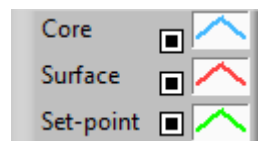


Figuur 48: Functieselectiegebied

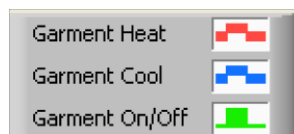
Het functieselectiegebied omvat de toetsen die het mogelijk maken om het grafische weergavegebied te wijzigen, zoals zoomen, heen en weer gaan tussen tijdzones en detailleren van de bekeken gegevens.

Temperatuurgrafiekregelknoppen:

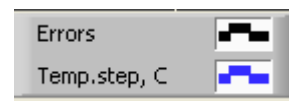
Deze knoppen definiëren de vorm van de curves en het temperatuurgrafiekengebied, de water heet/koud-grafiek en de waterstroomgrafiek.



Temperatuurinstellingen



Wrap-instellingen



Fouten/TempStep-instellingen

Figuur 49: Voorbeeld van modi en fouten gebied

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

Weergeven-/verbergenknoppen 

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

Kleurenknoppen 


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

OPMERKING: *Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.*

Bekijkmanipulatieknoppen

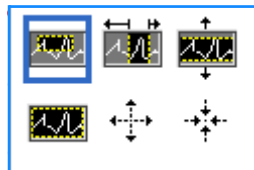
Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen:



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



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

Zoom - klikken op de zoomknop toont zes modi van zoomgebruik (zie Tabel 14):







Figuur 50: Zoom Toolbalk

Tabel 14: Zoomtoolknoppen

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


Tabel 15: Zoom Tool knoppen (vervolg)

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

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

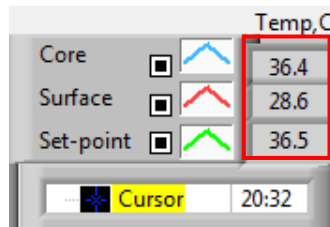
- a. Klik op .

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

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

Cursorregel



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




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

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

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

2. Voor het verplaatsen van de cursorlijn, in de tijd (X-richting):
 - a. Klik op het Cursor  pictogram.
 - b. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn .
 - c. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.

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

- d. Om de cursor naar het midden van de grafiek te brengen:
 3. Klik op .

Modi en fouten gebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

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



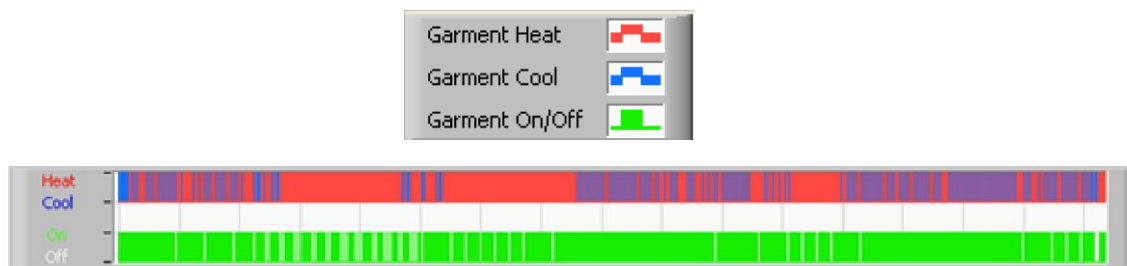
Figuur 51: Voorbeeld van “modi en fouten gebied”

Tabel 15: Moduscodes

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassenen
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Pasgeborene
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassenen
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Pasgeborene
E	Opstarten	Heropwarmen	Volwassenen
F	Opstarten	Heropwarmen	Pasgeborene
G	Opstarten	Stand-by	
H	Opstarten	Selectiemodus	Volwassenen
I	Opstarten	Selectiemodus	Pasgeborene
J	Aan het afkoelen	Volwassenen	
K	Aan het afkoelen	Pasgeborene	
L	Aan het opwarmen	Volwassenen	
M	Aan het opwarmen	Pasgeborene	
N	Heropwarming	Volwassenen	
O	Heropwarming	Pasgeborene	
P	Stand-by		
Q	Selectiemodus		Volwassenen
R	Selectiemodus		Pasgeborene

Functioneel statusgebied-warm/koud en pomp aan/uitschakelen and Pump On/Power Off

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



Hoofdstuk 9: Optionele Clinilogger™ Installatie En Gebruiks Aanwijzingen

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

Conversie naar Excel

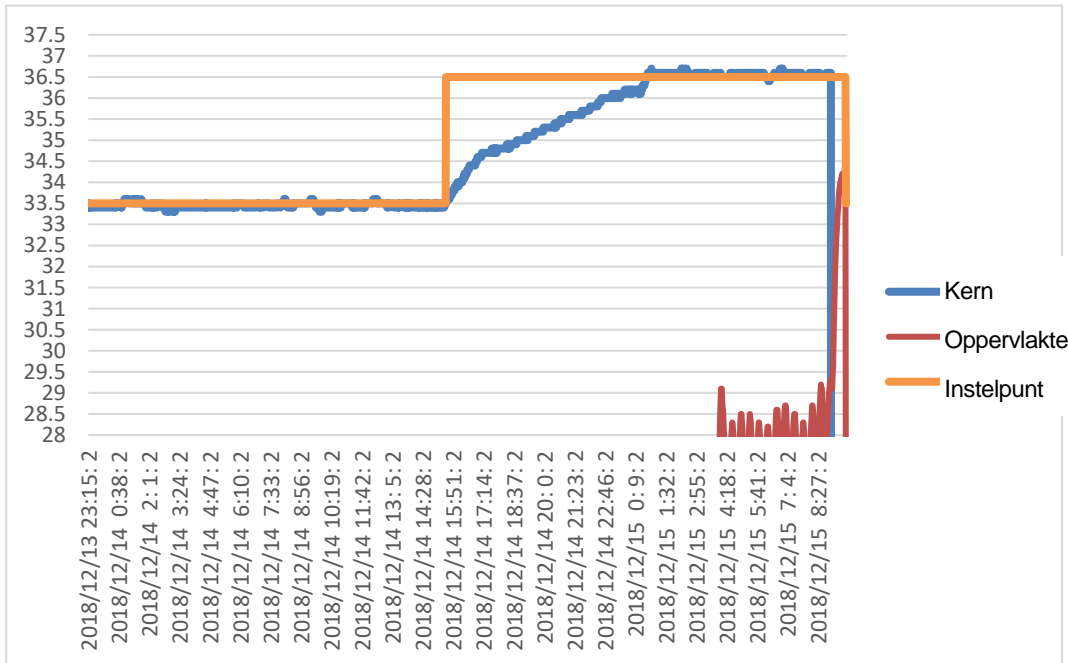
1. Converteren naar Excel:
 - a. Selecteer op het CliniLogger™ menupaneel (zie in Figuur 42) **Convert to Excel**; (Converteren naar Excel); er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

Meettabel (Blad 1)

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

Grafiek

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



Figuur 52: Selectie van grafiek

Afsluiten van een kijk sessie

1. Afsluiten van een sessie:
 - a. Klik op **Verlaten** op het Hoofdmenu om de kijk sessie te verlaten.

Technicussoftware

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

Installatieprocedure:

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

Bijlage A: Klanten Service

Belmont Medical Technologies Klantenservicevertegenwoordiger

WAARSCHUWING!

De volgende gegevens zijn noodzakelijk om contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies. Bewaar dit formulier samen met de gebruikershandleiding voor gemakkelijke toegang voor het plannen van jaarlijks periodiek onderhoud en/of voor onderhoudsbehoeften.

Naam vertegenwoordiger:	
Naam bedrijf:	
Adres:	
Telefoonnummer:	
Fax:	
E-mail:	

Toegangscode voor instellingenschermb:

Bijlage B: EMI/EMC-Informatie

WAARSCHUWING!

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

WAARSCHUWING!

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

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

De essentiële-prestatiekenmerken van CritiCool zijn de nauwkeurigheid van het temperatuur-meetsysteem, de regeling van de watertemperatuur, alarmen als de kerntemperatuur onverwacht is en stopcondities in het geval dat een van de elementen van het regelmechanisme defect is.

Tabel 16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies

Allon® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van **Allon®** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het apparaat mag niet op andere apparatuur worden gestapeld. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd door Belmont kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A	Voldoet
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel 17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit

Allon® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van **Allon®** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz 1845 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage C: Afgedankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA)

Het doorgestreepte afvalbaksymbool op het product, de literatuur of verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's naar een gescheiden inzameling moeten worden gebracht aan het einde van hun levensduur. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Werp deze producten niet weg in ongesorteerd gemeentelijk afval, maar lever deze in bij een officieel inzamelingspunt voor recycling om mogelijke schade aan het milieu of menselijke gezondheid door ongecontroleerd afval te voorkomen.