

PERFORMER 3

BETJENINGSVEJLEDNING



 RAND

Dette dokument tilhører RAND, som forbeholder sig alle rettigheder. Det er ikke tilladt at kopiere, reproducere, distribuere, udgive over noget netværk, vise, ændre, skabe afledte værker eller på nogen måde udnytte noget sådant indhold uden forudgående skriftlig tilladelse fra Rand.

Beskrivelse af symboler

Symbol	Beskrivelse
	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at apparatet fuldt ud stemmer overens med: - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr - Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011, om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
	Advarsel
	Følg brugsanvisningerne
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Fremstillingsdato
	Producent
	Forsigtig
	Skal håndteres med omhu
	Denne side op
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning

	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Opbevares tørt
	Vekselstrøm
	Ækvipotentiale
	Sikring
	Advarsel, elektricitet
	Type BF-udstyr
IP21	IP-klasse (som for IEC 60529): beskyttet mod indtrængen af faste genstande over 12,5 mm og beskyttet mod lodret faldende vanddråber eller kondens.
	Maksimal vægt på dropstativet: 5 kg
	Maksimal vægt på vægten: 10 kg
	Vægt af udstyr + maksimal belastning af tilbehør og væsker i drift
	Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald
	USB-port
	TIL
	FRA
	Advarsel, udstyr vælter (se 1.5 - Transport)
	Ingen skub

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING.....	1
1.1 PRÆSENTATION AF SYSTEMET	2
1.2 TILSIGTET BRUG	2
1.3 KONTRAINDIKATIONER.....	2
1.4 BIVIRKNINGER	2
1.5 ADVARSLER	2
1.6 FORHOLDSREGLER.....	5
1.7 RENGØRING.....	5
1.8 VEDLIGEHOLDELSE	6
1.9 RAPPORTERING AF HÆNDELSE	6
2. SIKKERHED	7
2.1 SIKKERHEDSSTANDARDE	8
2.2 PRODUCENTENS ANSVAR	8
2.3 ENGANGSPRODUKTER OG TILBEHØR.....	8
2.4 STRØMSVIGT I HOVEDSTRØMFORSYNINGEN.....	9
2.5 ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS.....	9
2.6 BORTSKAFFELSE EFTER ENDT LEVETID	9
2.7 TEKNISK DOKUMENTATION	10
2.8 UDSKIFTNING AF SIKRINGER	10
2.9 ÆKVIPOENTIAL FORBINDELSE	10
2.10 BATTERIPAKKE NYTTIG LEVETID OG BORTSKAFFELSE	10
2.11 DEFIBRILLATORUDLEDNING	10
3. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	11
3.1 ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE OG KLASIFICERING	12
3.2 GENERELLE DATA	12
3.3 TEKNISKE FUNKTIONER.....	13
3.4 ERKLÆRINGER OM ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER OG IMMUNITET	14
<i>Erklæring om emissioner</i>	14
<i>Erklæring om immunitet</i>	15
4. SYSTEMBESKRIVELSE.....	21
4.1. KONSOLBESKRIVELSE	22
4.2. SYSTEMKLARGØRING	26
4.2.1. <i>Betjening</i>	26
4.2.2. <i>Systemnedlukning, transport og opbevaring på hospitalet</i>	26
4.3. BRUGERGRÆNSEFLADE.....	27
4.3.1. <i>Grafskærmen</i>	27
4.3.2. <i>Patientskærm</i>	31
4.3.3. <i>Parameterindstillingslinjer</i>	32
4.3.4. <i>Deaktivering af alarmer</i>	32
4.4. USB-NØGLE OG BEHANDLINGSRAPPORT	33
4.5. PRINTER.....	34
4.6. NØDSTRØMFORSYNING (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 SYSTEMOPSTART.....	36
5.2 SELVTEST VED OPSTART (P.O.S.T.)	36
5.3 STARTSKÆRM.....	37
5.4 SLANGEOPSÆTNING	38
5.5 BEHANDLINGSFASE.....	42
5.6 KLARGØRINGSFASE.....	43

5.7	PATIENTPÅFYLDNINGSFASE	45
5.8	CIRKULATIONSFASE	47
5.9	FLOW-OMDIRIGERING.....	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	TØMNINGSFASE.....	52
5.12	SKYLLEFASE.....	53
5.13	PROCEDURENS AFSLUTNING.....	54
6.	FEJLFINDING.....	55
6.1	ALARMSYSTEMOVERSICHT	56
	<i>VILKÅR OG DEFINITIONER (IEC 60601-1-8)</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITET AF ALARMTILSTAND</i>	<i>57</i>
	<i>SAMTIDIG AKTIVERING AF ALARMER</i>	<i>59</i>
	<i>ALARMNULSTILLING</i>	<i>60</i>
	<i>ALARM DEAKTIVERING</i>	<i>61</i>
	<i>SELVNULSTILLENDENDE ALARMER</i>	<i>61</i>
	<i>ALARMHÆNDELSESLOG</i>	<i>61</i>
	<i>INFORMATIONSSIGNALER.....</i>	<i>61</i>
6.2	LISTE OVER ALARMER.....	63
6.3	SÅDAN GØR MAN.....	69
	<i>6.3.1 Gå til cirkulation.....</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Håndtering af alarmen "PATIENTENS UDLØBSTRYK [PR3] FOR NEGATIVT"</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Håndtering af patientbalancefejl.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Kalibrering af touchscreen</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Gendan HIPEC-behandlingen</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Tvinge afbrydelse af proceduren.....</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Håndtering af behandling, når klemmeventilerne ikke virker.....</i>	<i>72</i>
7.	GARANTI	73
8.	BESKYTTELSE AF PERSONDATA.....	75

1. Indledning

- 1.1 - Præsentation af systemet
- 1.2 - Tilsigtet brug
- 1.3 - Kontraindikationer
- 1.4 - Bivirkninger
- 1.5 - Advarsler
- 1.6 - Forholdsregler
- 1.7 - Rengøring
- 1.8 - Vedligeholdelse

1.1 Præsentation af systemet

PERFORMER 3 er en receptpligtig elektromekanisk anordning til ekstrakorporal cirkulation af væsker i hypertermiske perfusionsbehandlinger, og især i hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural perfusion med det formål at tilvejebringe lokaliseret hypertermi ved at cirkulere opvarmede væsker, som kan indeholde kemoterapeutiske lægemidler, i mave- eller thoraxhulen.

Den tilsigtede patientpopulation er typisk voksne/ældre kvinder eller mænd, der spænder fra 18 til 80 år, og unge. PERFORMER 3 må ikke anvendes til nyfødte og børn.

Hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural perfusion kan ikke udføres på gravide kvinder på grund af tilstedeværelsen af fosteret.

Hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural perfusion kunne udføres på ammende kvinder. Bivirkninger til kemoterapi er også mulige ved hypertermiske perfusioner, men i meget lavere grad end dem, der gives ved traditionel kemoterapi. Det er lægens ansvar at vurdere risiko/benefit-forholdet for patienten.

De kliniske fordele ved de hypertermiske perfusionsterapier udledt fra litteraturen er:

1. Fjernelse af alle de usynlige tumorceller efter cytoreduktiv kirurgi.
2. Reduktion af risikoen for tilbagefald.
3. Reduktion af risikoen for peritoneale/pleurale og andre metastaser.
4. Udvidelse af den samlede overlevelseshastighed, når det kombineres med CRS, sammenlignet med CRS alene eller CRS + systemisk kemoterapi.

Anvendelse af hypertermi i ovennævnte behandlinger og dens kliniske virkninger er dokumenteret i den kliniske litteratur, som er tilgængelig på forespørgsel i RandS lokaler.

1.2 Tilsigtet brug

PERFORMER 3 er indiceret til brug ved ekstrakorporal cirkulation af væsker under hypertermiske perfusionsprocedurer, når den bruges af en kvalificeret læge, som har erfaring med betjening af dette eller lignende udstyr.

1.3 Kontraindikationer

PERFORMER 3 er kontraindiceret til procedurer, der ligger uden for den tilsigtede brug.

1.4 Bivirkninger

Der findes ingen kendte bivirkninger, der er relateret til brugen af systemet.

1.5 Advarsler



Generelt

- PERFORMER 3 er udelukkende beregnet til hospitalsbrug. PERFORMER 3 er ikke beregnet til hjemmebrug.
- Brugeren skal læse og forstå alle brugeroplysninger før brug. Dette indbefatter brugervejledningen og de tilhørende brugsanvisninger, der følger med engangskomponenterne. Hvis man ikke læser og følger alle anvisningerne eller ikke overholder de angivne advarsler, kan

det forårsage alvorlig personskade eller dødsfald for patienten.

- PERFORMER 3 må udelukkende anvendes af og under overvågning af faguddannet personale.
- PERFORMER 3 er beregnet til at blive brugt af perfusionister eller af sygeplejersker. Alle brugere skal have modtaget operativ træning organiseret af personale, som er godkendt af RanD. Det er forbudt at anvende systemet, hvis man ikke har modtaget træning heri.
- Træning må kun organiseres og udføres af personer, der er godkendt af RanD.
- Systemet skal under hele proceduren omhyggeligt og konstant kontrolleres af kvalificeret personale, der er trænet i brug af enheden.
- Systemet og eventuelt tilknyttet tilbehør skal anvendes i henhold til gældende anvisninger og god medicinsk praksis. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- En kvalificeret læge skal være direkte ansvarlig for følgende: valg af patientkateter og anbringelsesteknikker; valg af placering til temperatursonde samt anbringelsesteknikker; anvendte procedurer til forbindelse af patientkatetre til infusions- og tilbagetrækningslanger samt lægemiddeladministration.
- Brug kun katetre, der er kompatible med PERFORMER 3 komponenter til engangsbrug.
- Der må ikke komme væske ind i konsollens han-luer-tryktilkoblingsforbindelser.
- Sørg for, at væskeisoleringsenheden, der følger med som en integreret del af væskeslangekredsløbet til engangsbrug, altid sidder på plads. Den skal sidde i trykmonitoreringslinjen for at undgå, at den sterile væskebane kommer i kontakt med instrumentet og derved skader instrumentet og tryksystemet.
- Omgå ikke væskeisoleringsenheden/filteret i tryklinjerne (PR1 til PR6), da væske derved kan komme ind i transduceren og beskadige de interne komponenter.
- Følg standarddriftsprocedurerne til elektronisk udstyr. Overvåg systemet nøje, hvis det udsættes for intens elektrisk støj, eller der opstår uregelmæssigheder i spændingsforsyningen.. Kraftige elektromagnetiske felter fra andet udstyr på operationsstuen, kan have en negativ effekt på ydeevnen eller beskadige PERFORMER 3. Disse magnetfelter kan omfatte følgende: spændingsfluktuation i vekselstrømsledninger (AC), interne og eksterne defibrillatorer, elektrokautiseringsenheder osv.
- Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke driften af PERFORMER 3 (se "Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet").
- Systemet er udviklet og afprøvet i overensstemmelse med standarden for elektromagnetisk kompatibilitet DS/EN 60601-1-2. Det er dog tilrådeligt at undgå at betjene systemet i nærheden af elektromagnetiske felter eller andet udstyr, der forårsager interferens (f.eks. mobiltelefoner). Særlige oplysninger vedrørende installation, anvendelse og forholdsregler kan findes i afsnittet "Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet".
- Hvis der forekommer elektromagnetisk interferens, kan de forskellige eksterne temperatursondemålinger udvise midlertidige fluktuationer. Det kan ses i aflæsningerne på hoveddisplayet. Dette er dog ikke en farlig situation for patienten, da de eksterne temperaturmålingssignaler ikke anvendes til at styre varmepladens temperatur. Hvis der observeres målingsvariationer, skal brugeren nøje evaluere temperaturværdiernes pålidelighed i de efterfølgende målinger. Brugeren skal vurdere temperaturlæsningerne i forhold til de faktiske forhold, før der foretages korrigerende foranstaltninger, eller der foretages ændringer på kontrolsystemet.
- Rør ikke ved patienten og udstyret samtidigt.
- Tænd ikke for udstyret, hvis der bemærkes fysiske afvigelser, der kan forringe udstyrets korrekte funktion. Kontakt en godkendt servicetekniker.
- Brug ikke adaptere eller forlængerledninger sammen med hovedstrømledningen. Om nødvendigt kan man få en godkendt tekniker til at udskifte udstyrets stik med et, der passer til den tilgængelige strømforsyning.
- For at undgå risiko for elektriske stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse. I tilfælde af spørgsmål, kan man kontakte hospitalet/klinikkens afdeling med ansvar for el-installationer.
- Tænd først udstyret, når det har nået omgivelsestemperaturen.
- Tilslut ikke andre enheder end en USB-nøgle til USB-porten.
- Anbring ikke enheden i en position, hvor det er vanskeligt at nå netledningen i tilfælde af, at det

Kapitel 1

Indføring

bliver nødvendigt at trække stikket ud for at isolere PERFORMER 3 elektrisk fra lysnettet.

- Hvis patientvolumen er større end 6 liter, skal du sørge for at bruge det dedikerede sæt Hang&Go 3 HV.



Alarmer

- Alarmer må ikke deaktiveres eller omgås uden at sikre, at de gældende parametre kan overvåges effektivt på anden vis. Brugeren skal sikre, at alle gældende parametre overvåges. Manglende overvågning af parametre, hvis alarmer er blevet deaktiveret eller på anden vis omgået, kan føre til mindre end optimal ydeevne for systemet og/eller mulig alvorlig patientskade eller dødsfald.



Nødstrømforsyning (UPS)

- UPS er en sikkerhedsfunktion, der leverer lavspændingsstrøm i tilfælde af et midlertidigt strømsvigt, således at behandlingen kan fortsættes. Når nødstrømforsyningen (UPS) går over til batteridrift, er alle funktioner, sikkerhedssystemer, varsler, alarmer, monitorer og kontrolfunktioner aktive, undtagen opvarmeren, som deaktiveres.



Afbryderkontakt

- Sørg for, at afbryderkontakten er slukket før opmagasinering, inspektion, rengøring og klargøring til brug ved at afbryde både batteristrømforsyningen og lysnetnets strømforsyning.



Temperatursonder

- Systemet er ikke beskyttet mod defibrillatorudladninger. Hvis der anvendes en defibrillator, skal de eksterne temperatursonder frakobles. Operatøren skal hurtigt fjerne alle tilsluttede sonder før udladningen.
- Brug kun de termistorsonder, der er specificeret i "Engangsartikler og tilbehør". Hvis man undlader at efterleve dette, kan det forringe enhedens ydeevne og dermed målingens pålidelighed.
- De eksterne temperatursonder må ikke tilsluttes samtidig med brug af elektrokauterisering. Dette kan påvirke temperaturmålingen.
- Der henvises til producentens brugsanvisning, som følger med enheden, for anvisninger til korrekt håndtering, anvendelse og vedligeholdelse af disse enheder.



Slanger og engangskomponenter

- Brug kun engangsprodukter, der er godkendt af RanD, og som er udviklet til brug sammen med systemet. I modsat fald kan det føre til forringet systemydeevne og patientskade.
- Følg nøje producentens anvisninger til korrekt opsætning af kredsløbet til engangsbrug. Hvis man undlader at efterleve dette, kan det forringe instrumentets funktion, hvilket kan kompromittere sikkerheden for patient og bruger.
- Udstyret anvender kredsløb til engangsbrug for at minimere patientens udsættelse for kontaminering eller infektion. Især tryksensorens sammenkoblinger leveres med indvendige hydrofobiske beskyttelsesfiltre, der beskytter transduceren mod forurenende stoffer, hvis det eksterne beskyttelsesfilter skulle gå i stykker. Hvis det sker, skal godkendt teknisk servicepersonale udskifte beskyttelsesfilteret for at undgå fejl i trykregistreringen.
- RAND-engangsprodukter er udelukkende beregnet til engangsbrug. Hvis enhederne genanvendes, medfører det risiko for krydsinfektion, uanset hvilke rengørings- eller steriliseringsmetoder, der anvendes. Må ikke gensteriliseres. Må ikke genbehandles. Gensterilisering er muligvis ikke effektiv og kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan føre til alvorlig personskade.



Peristaltiske pumper

- De peristaltiske pumper drejer i urets retning. Kontroller altid den korrekte rotationsretning, før slangerne monteres på pumpen. Retningen på slangens fremadrettede flow skal stemme overens med den peristaltiske pumpes rotationsretning. Sørg altid for, at flowet ikke er bagudrettet, da det resulterer i, at der pumpes luft ind i patienten.
- Bekræft, at de peristaltiske pumper er stoppede, før slangerne monteres.



Lægemiddeladministration

- Systemet administrerer eller kontrollerer ikke dosering af kemoterapeutiske midler.
- Kemoterapeutisk lægemiddeladministration må kun udføres under anvisning af den ansvarlige læge. Kemoterapeutisk lægemiddeladministration skal baseres på en vurdering af fordele og ulemper for den enkelte patient og procedure.
- I løbet af behandlinger, der omfatter perfusion med kemoterapeutiske lægemidler, skal sundhedspersonalet tage passende personlige og miljømæssige beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med gældende love og interne sikkerhedsprocedurer for at minimere de risici, der er forbundet med eksponering (ved kontakt eller indånding) for disse lægemidler.



Transport

- For at undgå at udstyret vælter på en hældning med en vinkel på $>5^\circ$, må udstyret kun flyttes i transportkonfiguration, som beskrevet i afsnit 4.2.2. Udstyr, der vælter, kan forårsage klemskader og beskadigelse af udstyr.

1.6 Forholdsregler

- Brug ikke skarpe instrumenter på displayet, pumpens hovedkontrolpanel, kontakter eller rullepile, da det kan beskadige enheden. Tryk kun på skærmen og kontakterne med fingrene.
- Okklusionsindstillingen på den peristaltiske pumpeindsats må ikke justeres. Hvis det sker, ugyldiggøres garantien.
- Sørg for, at hjulbremserne er aktiveret før brug. Utilsigtet bevægelse af udstyret kan få slangerne til at løsrive sig, og der kan ske lækage af væske til omgivelserne.

1.7 Rengøring

- Rengør enheden efter hver brug i henhold til anvisningerne nedenfor.
- Hvis man har mistanke om, at der er trængt væske ind i udstyret, skal det kobles fra lysnettet og straks undersøges af en uddannet servicetekniker.
- Kobl udstyret fra lysnettet før rengøring for at undgå elektrisk stød, og bekræft, at hovedafbryderen er slukket.
- Brug ikke kemiske opløsningsmidler som methylethylketon, ether, acetone, FORANE®¹ eller opløsningsmiddelholdige midler i eller på nogen del af udstyret, da sådanne opløsningsmidler kan være ødelæggende for enheden og de interne komponenter. Brug ikke slibende rengøringsmidler eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales i denne vejledning.
- Overfladen på hele systemet (herunder pumpehoveder, slangens okklusionsvalser og slangeføringsvalser) skal rengøres grundigt efter hver brug for at undgå akkumulering af forurenende eller ætsende væsker.
- Den udvendige overflade kan nemt rengøres og desinficeres for blod, saltvand eller andre spildte forurenende stoffer vha. normale rengøringsmidler og desinfektionsmidler til medicinsk udstyr, såsom blegemiddel (5,25 %) og hydrogenperoxid (3 %).
- Da væske ikke må komme ind i åbninger, må rengøringsmidlet ikke påføres med spray.
- Rengør udstyret med en svamp eller en blød klud, der er fugtet med vand eller mildt rengøringsmiddel.
- Når udstyret er rengjort, skal det aftørres med en klud, der er fugtet med vand, for at fjerne eventuel resterende rengøringsmiddel. Herefter tørres enheden af med en tør klud.

FORANE® er et registreret varemærke tilhørende ATOFINA

1.8 Vedligeholdelse

- Forebyggende vedligeholdelse bør udføres hver 12. måned for at sikre nøjagtig ydeevne og pålidelighed og for at garantere sikker brug af udstyret.
- Hvis man undlader at udføre regelmæssig vedligeholdelse, kan det kompromittere udstyrets funktionalitet og forårsage alvorlig skade eller dødsfald for patienten.
- Al vedligeholdelse må kun udføres af godkendt og kvalificeret servicepersonale.
- Installation, opdatering, ændring og reparation må kun udføres af uddannet personale, der er godkendt af producenten, og ved at bruge reservedele, der er godkendt af producenten. Sådanne opgaver er grundigt beskrevet i servicemanualen.
- Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens udstyret er i brug på en patient.
- De genopladelige batteripakkers holdbarhed er garanteret i 4 år. Efter denne periode skal udskiftning og bortskaffelse af batteriet ske af godkendt, trænet personale.



Advarsel: Udskiftning af batteriet af uautoriseret og utrænet personale kan resultere i en uacceptabel fare for operatøren og patienten.

1.9 Rapportering af hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres direkte til RanD eller dets distributør og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

2. Sikkerhed

- 2.1 - Sikkerhedsstandarder
- 2.2 - Producentens ansvar
- 2.3 - Engangsprodukter og tilbehør
- 2.4 - Strømsvigt i hovedstrømforsyningen
- 2.5 - Elektromagnetisk interferens
- 2.6 - Bortskaffelse efter endt levetid
- 2.7 - Teknisk dokumentation
- 2.8 - Udskiftning af sikringer
- 2.9 - Ækvipotential forbindelse
- 2.10 - Batteripakke, nyttig levetid og bortskaffelse
- 2.11 - Defibrillatorudladning

2.1 Sikkerhedsstandarder

PERFORMER 3-udstyret overholder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i forordning (EF) 2017/745 (CE0051) om medicinsk udstyr og med direktiv 2011/65/EF, der også kaldes ROHS 2-direktivet.

PERFORMER 3-udstyret overholder også følgende internationale standarder:

- IEC 60601-1 3.1 udg.: Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
- IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav - Tillægsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger
- IEC 60601-1-8: Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-8: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer
- IEC 62304: Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software
- IEC 62366-1: Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- IEC 60529: Beskyttelsesgrader leveret af kabinetter (IP-kode)
- ISO 14971: Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr
- ISO 15223-1: Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav

2.2 Producentens ansvar

Producenten er udelukkende ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, så længe at:

- installationsprocedurer, opdatering, ændringer og reparationer udelukkende udføres af personer, der er godkendt af producenten
- hovedstrømforsyningen i det lokale, hvor enheden skal anvendes, stemmer overens med lokale normative lovkrav
- udstyrets indvendige dele må kun tilgås af personer, der er godkendt af producenten efter et træningsforløb
- personalet er blevet uddannet i henhold til denne brugervejledning
- enheden betjenes i henhold til anvisningerne i denne brugervejledning

2.3 Engangsprodukter og tilbehør

Tilbehør og aftagelige dele, som er godkendt af RanD til brug med PERFORMER 3, er:

- RanD Hang&Go 3 (engangsslangesæt til hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural).
- RanD Flow Reverser (valgfrit tilbehør, der skal bruges sammen med Hang&Go 3, det er nødvendigt, hvis brugeren ønsker at aktivere "flow reverser"-funktionen).
- RanD Ch24 runde silikonekatetre (engangskatetre til tilslutning af Hang&Go 3-slangen til patientens legemshulrum).
- Netledning (R7102025 stik af EU-type, R7102027 stik af UK-type, R7102028 stik af Indien-type).
- Temperatursonder til flere formål. RanD anbefaler følgende typer:
 - Type: Termistorprobe til medicinsk brug, YSI 400-serien, med 3,5 mm (1/8") støbt mono jack-stik
 - Model: RanD har valideret Metko øsofagealtemperatursonder til brug med PERFORMER 3. Brug kun temperatursonder, der er godkendt af RanD. Kontakt RanD eller din lokale forhandler for at få en liste over godkendte modeller.



Advarsel: Brugen af forskellige sonder kan bringe enhedens ydeevne og dermed målingens pålidelighed i fare. Brug kun engangsartikler, dele og tilbehør, der er godkendt af RanD. Brugen

af andre producenters engangsprodukter og tilbehør er ikke blevet valideret af RanD og vil ugyldiggøre instrumentgarantien, og det kan forringe instrumentets funktion, hvilket kan påvirke patientsikkerheden.

2.4 Strømsvigt i hovedstrømforsyningen

PERFORMER 3 indeholder et nødstrømforsyningssystem (UPS). Hvis der sker strømsvigt i hovedstrømforsyningen, kan man med et fuldt opladet reservebatteri fortsætte behandling (uden brug af opvarmeren).



Advarsel: Når nødstrømforsyningen (UPS) går over til batteridrift, er alle funktioner, sikkerhedssystemer, varsler, alarmer, monitører og kontrolfunktioner aktive, undtagen opvarmeren, som deaktiveres.

2.5 Elektromagnetisk interferens

PERFORMER 3 er udviklet og afprøvet til at overholde kravene og testene i standarden for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2. Det er dog tilrådeligt at undgå at betjene systemet i nærheden af stærke elektromagnetiske felter, der dannes af andet udstyr på operationsstuen (dvs. defibrillatorer eller elektrokauteriseringsudstyr), som kan forårsage interferens.

Særlige oplysninger vedrørende installation, anvendelse og forholdsregler er beskrevet i "Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet".

Brug af tilbehør, sonder eller kabler udover det, der er anført i dette dokument, herunder reservedele, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for PERFORMER 3.



Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt.

2.6 Bortskaffelse efter endt levetid

PERFORMER 3-udstyret har en forventet brugstid på 10 år fra installationsdatoen på betingelse af, at det anbefalede vedligeholdelsesprogram fra producenten følges, og at vedligeholdelse udføres af producenten eller af personer, der er godkendt af producenten.

Dette produkt er i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU



Symbolet med affaldsspanden med kryds over angiver, at produktet ved slutningen af dets levetid skal bortskaffes adskilt fra husholdningsaffald for at muliggøre passende genbrug.

Når dette udstyr er udtjent, arrangerer og håndterer RanD eller distributøren separat indsamling af udstyret, når dette er til stede i erhvervslandet.

Kunden, der køber nyt udstyr, kan bede RanD eller dennes distributør om at afhente det gamle udstyr gratis ved udløbet af dets brugstid inden for 15 dage fra leveringsdatoen for det nye udstyr.

Alle batterier i udstyret kan ikke fjernes af brugeren og skal efterlades på plads.

Hvis det udtjente apparat indsamles korrekt som separat affald, kan det genanvendes, behandles og kasseres på miljøvenlig vis, hvorved man undgår en negativ indvirkning på både miljø og sundhed og derved bidrager til genvinding af produktets materialer.

Hvis ejeren benytter sig af ulovlig bortskaffelse af produktet, vil det medføre administrative sanktioner i henhold til gældende lovgivning.

2.7 Teknisk dokumentation

Servicemanualen med elektriske tegninger, kalibreringsprocedurer og komponentliste leveres på anmodning, og må udelukkende anvendes af godkendt, trænet personale.

2.8 Udskiftning af sikringer

Der er ingen genindstillelige sikringer (strømafbrydere) i PERFORMER 3-udstyret.

Alle sikringer må kun udskiftes af godkendt, trænet personale.

2.9 Ækvipotentiaforbindelse

En forbindelse til spændingsudligning (der henvises til kravene i standarden IEC 60601-1 til ME-systemer) findes bag på PERFORMER 3 i tilfælde af, at lokale forskrifter kræver "spændingskompensation" vha. forbindelse til spændingskompensationsnetværket.

En spændingsudligningsforbindelse anbefales også, hvis andre typer udstyr bruges i samme lokale.

2.10 Batteripakke Nyttig levetid og bortskaffelse

De genopladelige batteripakkers holdbarhed er garanteret i 4 år fra installationsdatoen. Efter denne periode skal udskiftning og bortskaffelse af batteriet ske af godkendt, trænet personale.

2.11 Defibrillatorudledning

Udstyret er ikke beskyttet mod defibrillatorudladninger. Det tilrådes at frakoble de eksterne temperatursonder forud for defibrillatorudledning for at undgå skade på udstyret.

3. Tekniske specifikationer

3.1 - Erklæring om overensstemmelse og klassificering

3.2 - Generelle data

3.3 - Tekniske funktioner

3.4 - Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet

3.1 Erklæring om overensstemmelse og klassificering

Udstyret er klasse IIb medicinsk udstyr i overensstemmelsen med artikel 51 i i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745. Udstyret er CE-mærket i henhold til Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Udstyret er også i overensstemmelse med de standarder, der er opført i kapitel 2.

De følgende afsnit indeholder tekniske oplysninger om PERFORMER 3. Yderligere information kan findes i servicemanualen.

3.2 Generelle data

Katalogkode	R5100075
Elektriske data	
Klassificering (i henhold til DS/EN 60601-1)	Klasse I, type BF Anvendte dele: eksterne temperatursonder, opvarmet væske, engangsslanger Internt drevet udstyr (UPS-system, i tilfælde af strømsvigt i hovedstrømforsyningen)
Spænding	110-240 VAC
Frekvens	50/60 Hz
Effektabsorption	1400 VA
Jordlækstrøm	< 500 µA
Patientlækstrøm	< 100 µA
Spændingsudligning	Tilgængelig
IP-klasse (i henhold til IEC 60529)	IP 21
Omgivende driftsbetingelser	
Temperatur	+18 °C til +25 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 60 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretryk	795 til 1060 mbar
Transport- og opbevaringsbetingelser	
Transporttemperatur	-20 °C til +60 °C
Stuetemperatur	+5 °C til +35 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretryk	700 til 1060 mbar
Mål og vægt	
BxDxH	540 x 574 x 1120 mm (transportbetingelser) 540 x 574 x 1550 mm (driftsbetingelser)
Vægt	Max 95 kg
Væsentlig ydeevne	
I både NORMAL TILSTAND og ENKELT FEJL TILSTAND må systemet ikke overophedes så meget, at det når en temperatur i legemshulrummet på mere end 44,5 °C. I tilfælde af at ovenstående kriterium ikke er opfyldt, skal systemet aktivere SIKKER STATUS.	
Isoleringsmetode fra lysnettet	
Fleksibel ledning med hovedstik (strømledning)	

3.3 Tekniske funktioner

Peristaltiske pumper	
Flowhastighedsområde	0,4 - 3,0 l/min.
Maksimal tolerance	≤ 10 % under følgende betingelser: - Indløbstryk: ≥ -180 mmHg - Udløbstryk: ≤ 500 mmHg
Tryktransducere	
Driftsområde	-550 til +600 mmHg
Opløsning	1 mmHg
Maksimal tolerance	± 5 mmHg
Opvarmer	
Type	Pladevarmer
Driftsområde	+37 °C til +45 °C
Maksimal tolerance	± 0,3 °C
Vejesystem	
Driftsområde	0 til 10 kg
Opløsning	1 g
Maksimal tolerance	±10 gr
Luftsensor	
Type	Ultralyd
Sensitivitet	1 ml ved 500 ml/min. 2 ml ved 1000 ml/min. 4 ml ved 2000 ml/min. 6 ml ved 3000 ml/min.
Batteripakke	
Type	Blysyre (12V-9A/t)
Autonomi (efter mindst 4 timers genopladning)	- Mindst 90 min. @ 1 Lpm - Mindst 60 min. @ 2 Lpm - Mindst 30 min. @ 3 Lpm
Fuld genopladningstid	12 timer
Udskiftning	4 år
Temperatursonder	
Driftsområde	+25 °C til +46 °C
Maksimal tolerance	± 0,3 °C

3.4 Erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet

Erklæring om emissioner

PERFORMER 3 -udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet i tabellen nedenfor. Kunden eller brugeren af PERFORMER 3 -udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Tabel 3-1. Elektromagnetiske emissioner for alt udstyr og systemer
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø- vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Performer-udstyrets emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Performer-udstyret genererer kun RF-energi som et biprodukt af dets interne funktion. Derfor er dets RF-udstråling meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Spændingsvariationer og flimren IEC 61000-3-3	Ikke anvendelig	

Erklæring om immunitet

PERFORMER 3 -udstyret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som angivet i følgende tabeller. Kunden eller brugeren af PERFORMER 3 -udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Tabel 3-2. Elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer
(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmels esniveau	Elektromagnetisk miljø- vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV i luft	Stemmer overens med testniveauet	Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer 100 KHz gentagelseshastighed	Stemmer overens med testniveauet	Netstrømkvaliteten skal modsvare et typisk kontor- eller hospitalsmiljø.
Overspændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	Stemmer overens med testniveauet	Netstrømkvaliteten skal modsvare et typisk kontor- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kort afbrydelse og spændingsudsving i strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	100 % reduktion for 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 100 % reduktion for 1 cyklus og 30 % reduktion for 25/30 cyklusser ved enkelt fase ved at 0 grader 100 % reduktion for 250/300 cyklusser (5 sek.), og alle anordninger bliver ved med at være sikre	Stemmer overens med testniveauet	Netstrømkvaliteten skal modsvare et typisk kontor- eller hospitalsmiljø. Bemærk: i forbindelse med muligheden for kontinuerlig drift under strømsvigt er Performer-udstyret forsynet med en nødstrømforsyning (UPS) med batteri.
Effektfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	Stemmer overens med testniveauet	Effektfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3-3: Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer, der ikke er livsopretholdende (reference IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
			Følg den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens, når der anvendes transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr i nærheden af Performer-udstyrets dele, herunder dets ledninger. Anbefalet separationsafstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Bestrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			Hvor P er den maksimale udgangsstrømeffekt fra senderen i watt (W) som angivet af producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt ud fra en elektromagnetisk undersøgelse ^a af stedet, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 

1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

2.

a. Feltstyrker fra faste sendere som basestationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelse og tv-signaler kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø skabt af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor PERFORMER 3-udstyret anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PERFORMER 3-udstyret observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje eller flytte PERFORMER 3-udstyret.

b. Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment (reference IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Kapitel 3

Tekniske specifikationer

Tabel 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(reference IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PERFORMER 3-udstyret

PERFORMER 3-udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålet RF-støj kan kontrolleres. Kunden eller brugeren af PERFORMER 3-udstyret kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at anbringe bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) så langt væk som muligt fra PERFORMER 3, som anbefalet i tabel 3-4, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Tabel 3-6: Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og udstyr, der ikke er livsopretholdende.

(Reference IEC 60601-1-2 4.1)

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere normeret ved en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) anslås ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffektnormering i watt (W) som angivet af senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af PERFORMER 3, inkl. kabler specificeret af RanD. Ellers kan ydeevnen af dette udstyr forringes.

Kapitel 3

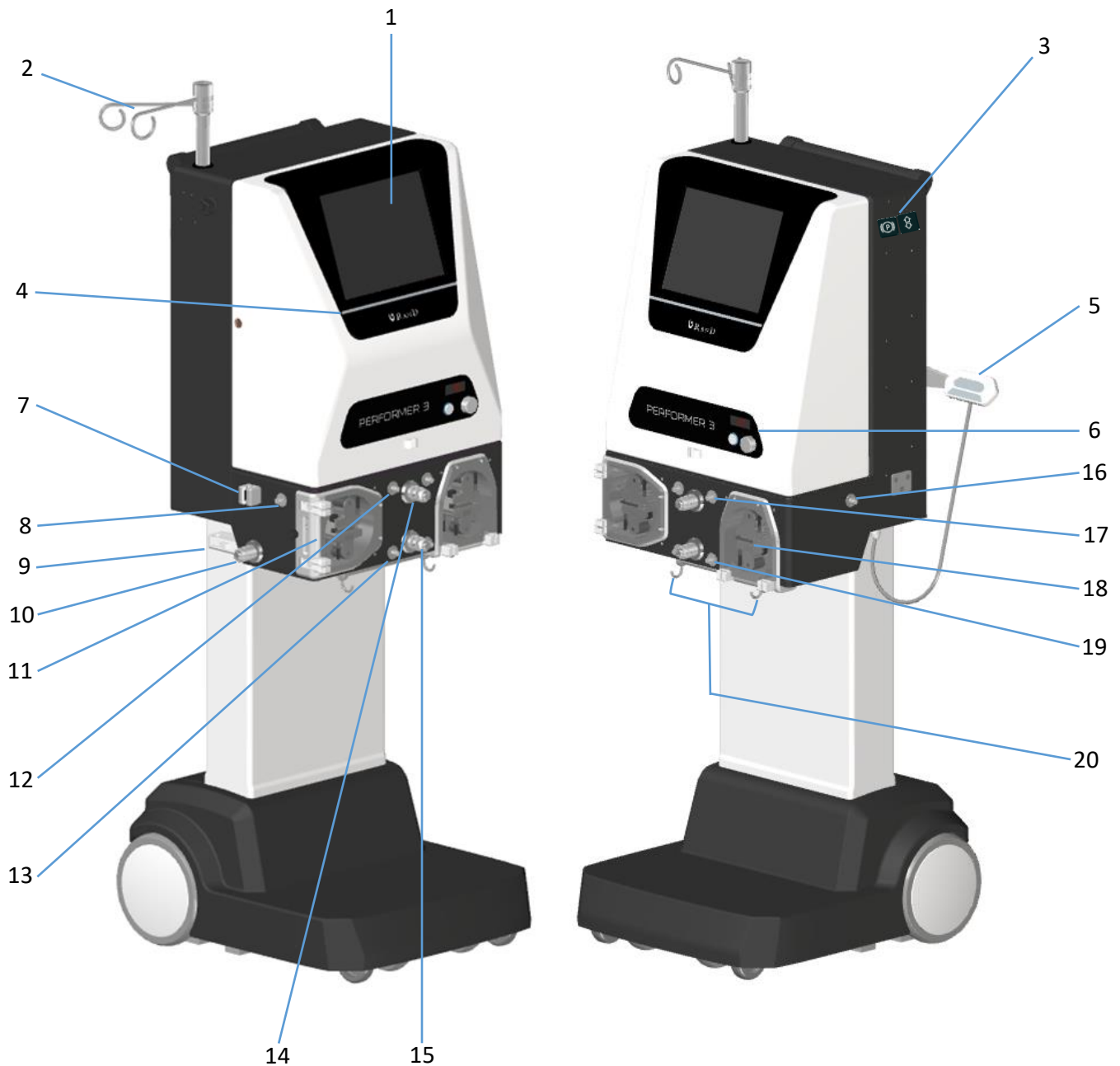
Tekniske specifikationer

Denne side er med vilje tom.

4. Systembeskrivelse

- 4.1 - Konsolbeskrivelse
- 4.2 - Systemforberedelse
- 4.3 - Brugergrænseflade
 - 4.4 - USB-nøgle
 - 4.5 - Printer
- 4.6 - Nødstrømforsyning (UPS)

4.1. Konsolbeskrivelse



1. **Hovedskærm/touchscreen:** et farvegrafisk display med touchscreen-teknologi.
2. **Dropstativ:** til at holde opløsningspose(r).
3. **Bremsekontakt:** til at låse og oplåse hjulbremserne.
Op/ned-knap: til at hæve og sænke den øverste konsol.
4. **Systemstatus-LED:** giver en visuel indikation, når der sker en ændring i en alarm eller systemstatus. Se kapitel 6.1 for en fuldstændig beskrivelse af LED-farvernes betydning.

5. **Hub til temperaturfølere:** muliggør tilslutning af følgende eksterne temperaturfølere:



IN1 / IN2: tilslutninger til patientindløbssonder (indbygget i slangesættet til engangsbrug)

1 til 6: tilslutninger til temperatursonderne i legemshulrummet

OUT: tilslutning til patientudløbssonder (indbygget i slangesættet til engangsbrug)

6. Hovedpumpekontrolpanel (MPCP) består af:



3-cifret display: viser flowhastigheden i l/min. (i området 0,4-3,0 l/min.);

Afbryderkontakttænder og slukker kun PM1, kun PM2 eller begge dele, afhængigt af behandlingsfasen;

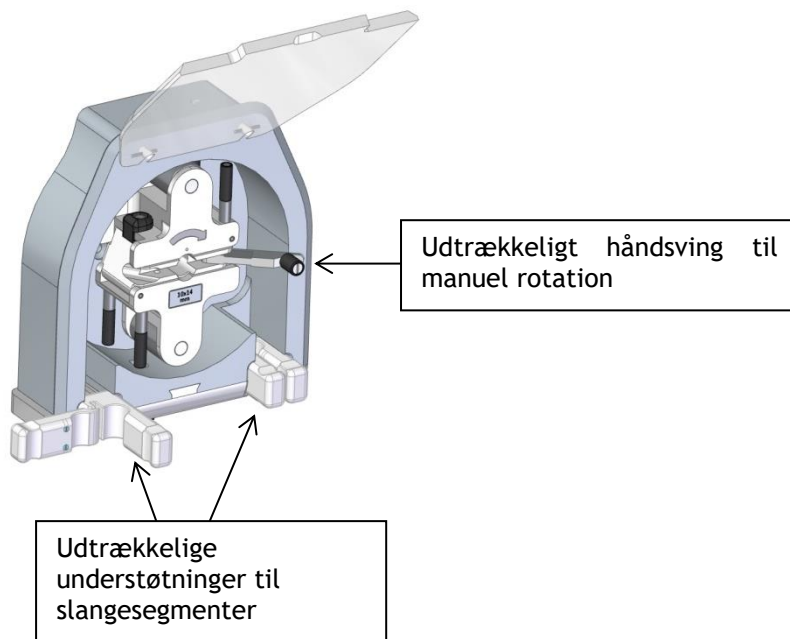
Knap til hastighedsstyring: gør det muligt for brugeren at styre flowhastigheden ved at dreje den med uret (for at øge) eller mod uret (for at mindske).

7. **Luftsensor:** registrerer luft i slangen, når den forlader PM1-pumpen.
8. **Tryktransducerport (PR1):** til tilslutning af PR1-trykovervågningsledningen.
9. **Holder til varmeindløbsslange/temperatur (T_{IN}):** holder opvarmerens indløbsslange på plads og registrerer opvarmerens indløbstemperatur.
10. **2-vejs slangeklemme (CL1):** Åbner og lukker automatisk, som påkrævet, for at føre væsker gennem kredsløbet til en specifik behandlingsfase.

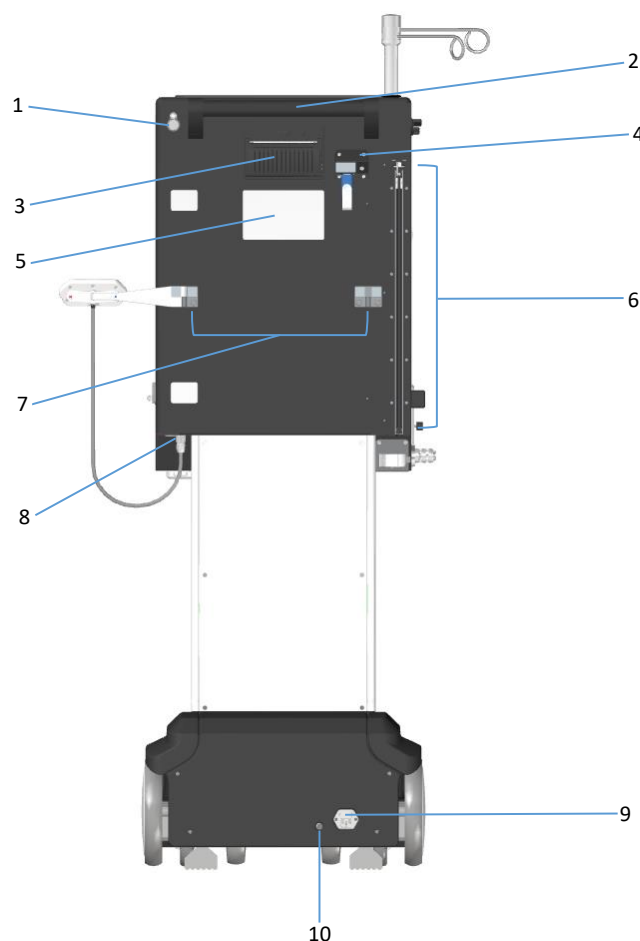
Kapitel 4

Systembeskrivelse

11. **Peristaltisk pumpe (PM1):** flytter væsken i den ekstrakorporale kredsløbsslange med en flowhastighed på op til 3,0 l/min.



12. **Tryktransducerport (PR5):** til tilslutning af PR5-trykovervågningsledningen.
13. **Tryktransducerport (PR2):** til tilslutning af PR2-trykovervågningsledningen.
14. **2-vejs slangeklemme (CL2):** Åbner og lukker automatisk, som påkrævet, for at føre væsker gennem kredsløbet til en specifik behandlingsfase.
15. **2-vejs slangeklemme (CL3):** åbner og lukker automatisk, når omdirigering aktiveres.
16. **Tryktransducerport (PR4):** til tilslutning af PR4-trykovervågningsledningen.
17. **Tryktransducerport (PR6):** til tilslutning af PR6-trykovervågningsledningen.
18. **Peristaltisk pumpe (PM2):** flytter væsken i den ekstrakorporale kredsløbsslange med en flowhastighed på op til 3,0 l/min.
19. **Tryktransducerport (PR3):** til tilslutning af PR3-trykovervågningsledningen.
20. **Vægtsystem:** vægt til måling af vægten af væsken i beholderen.



1. **Afbryderkontakt:** til at tænde og slukke for udstyret.
2. **Håndtag:** til flytning af performeren.
3. **Printer:** til udskrivning af behandlingsdatarapporten.
4. **USB-port:** til tilslutning af en USB-nøgle for at gemme behandlingsdata ved slutningen af proceduren.
Port til varmeapparatets udløbstemperatursonde: port til tilslutning af stikket på varmeapparatets udløbstemperaturføler.
5. **Identifikationsdatamærkat:** Viser oplysninger om enheden som model, serienummer og elektriske data.
6. **Opvarmer:** Termisk energi overføres til væsken gennem en plastik varmevekslerpose (en del af det ekstrakorporale kredsløb til engangsbrug).
7. **Hubstøtte:** til ophængning af hub til temperatursonder på den side, der passer bedst til patientens position.
8. **Hubkabeltilslutning:** stik til tilslutning af hubben.
9. **Strømforsyningskabel:** stik til netledningen.
Sikringer: eksterne sikringer.
10. **Udligningsforbindelse:** Forbinder et kabel fra spændingskompensationsnetværket til denne jordudligningsforbindelse. Den er beregnet til brug, når lokale forskrifter kræver "spændingskompensation".

4.2. Systemklargøring

4.2.1. Betjening

Brugerens forventede position er tæt på PERFORMER 3 -udstyret, i en behagelig afstand til brug af touchscreenen og de andre enheder. Patienten er langt væk fra PERFORMER 3, idet han er i det sterile område på operationsstuen.

Sådan betjenes PERFORMER 3:

1. Sæt konsollen i en passende stikkontakt.
2. Sæt afbryderkontakten til ON.
3. Løft det øverste modul.
4. Aktiver udstyrets brems.
5. Der vil på hovedskærmen stå "SYSTEMINITIALISERING" i et par sekunder efterfulgt af en skærm med selvtest ved opstart (POST).
6. Slangeopsætning, som beskrevet i 5.4.
7. Kør KLARGØRINGSFASEN som beskrevet i 5.6.
8. Placer temperaturhubbeslaget på højre eller venstre side af udstyret afhængigt af den mest behagelige position for patienten, og drej for at åbne.
9. Kør fasen PATIENTFYLDNING som beskrevet i 5.7

4.2.2. Systemnedlukning, transport og opbevaring på hospitalet

1. Fjern engangssættet (fjern først slangen fra PM1-pumpen, fjern derefter alle andre dele - beholder, varmepose, klemslanger osv. - i vilkårlig rækkefølge).
2. Luk temperaturhubbeslaget.
3. Rengør alt udstyr med passende produkter (RENGØRING 1.7).
4. Fjern bremsen.
5. Sænk performeren.
6. Tag stikket til performeren ud af vekselstrøm (sluk ikke for afbryderkontakten).
7. Flyt udstyret på hjulene ved at trykke på håndtaget på bagsiden.
8. Opbevar den et sikkert sted tæt på en stikkontakt.
9. Aktiver udstyrets brems.
10. Sluk for afbryderkontakten.

Sådan føres maskinen hen til brugsstedet:

1. Tilslut netledningen til stikkontakten.
2. Tænd for maskinen.
3. Deaktiver bremsen.
4. Frakobl kablet (maskinen forbliver tændt i batteritilstand)
5. Flyt maskinen til brugsstedet.
6. Fortsæt som beskrevet i 4.2.1.



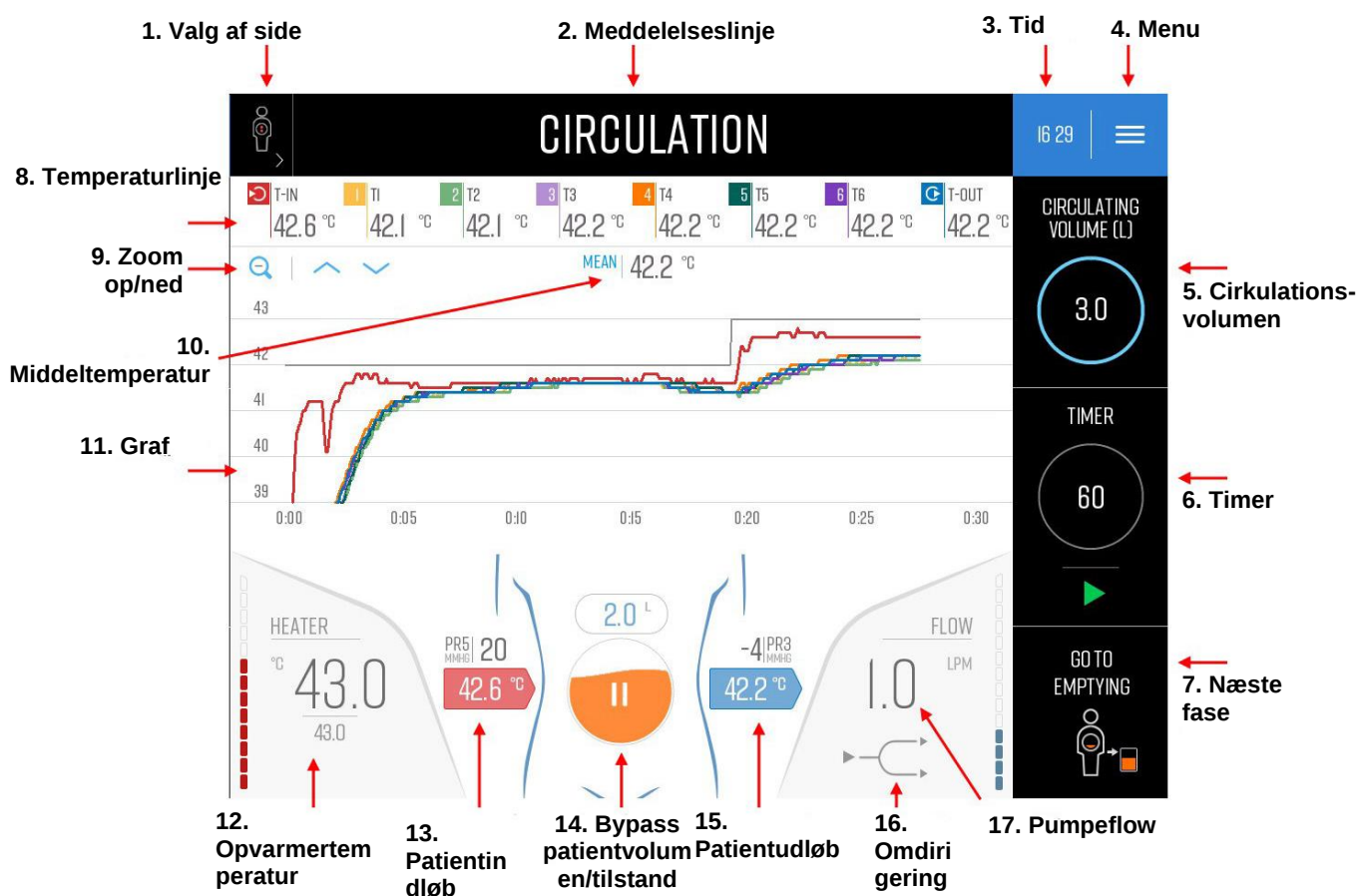
Advarsel: Kun autoriseret personale må transportere maskinen fra en bygning til en anden bygning.

4.3. Brugergrenseflade

Brugergrensefladen giver alle behandlingsparametre og info på to typer skærme:

- Grafskærmen
- Patientskærm

4.3.1. Grafskærmen



1. **VALG AF SIDE:** gør det muligt at skifte fra grafskærm til patientskærm.
2. **MEDDELELSESLINJE:** viser den aktuelle fase, alarmmeddelelser og anden information. Se kapitel 6.1 for en komplet beskrivelse af betydningen af meddelelseslinjens farver.
3. **TID:** viser den aktuelle tid. Tryk for at ændre timer, minutter og dato.



Bemærk: I tilfælde af alarmmeddelelser konverteres tidsikonet (3) til følgende ikoner:



for at dæmpe alarmen.

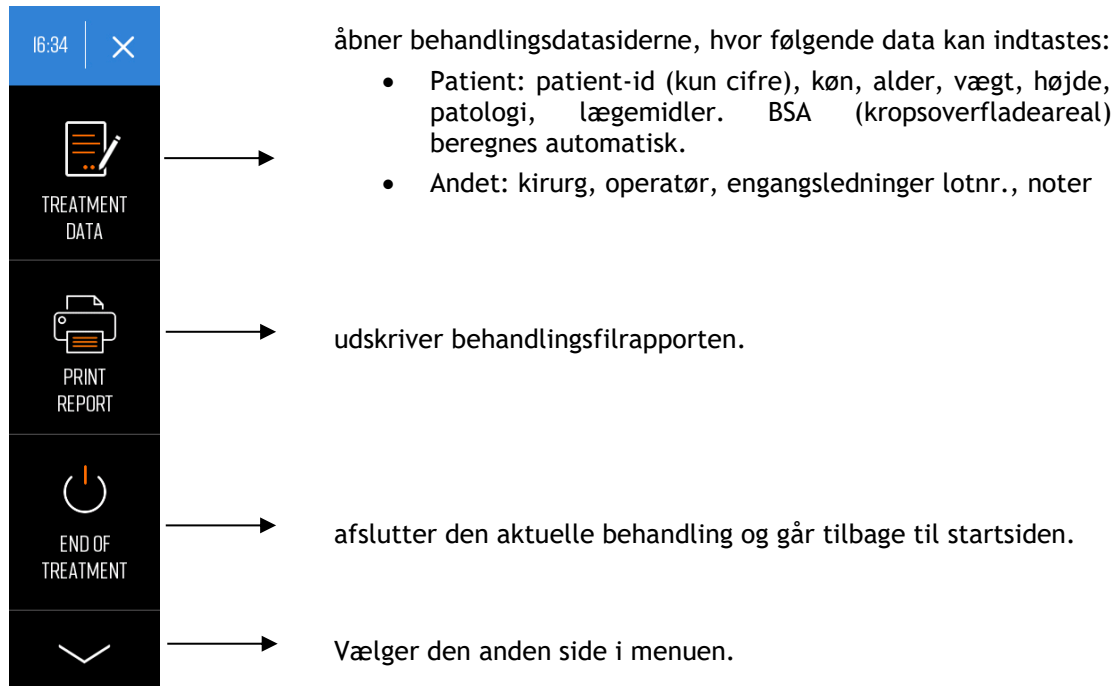


for at nulstille alarmen.

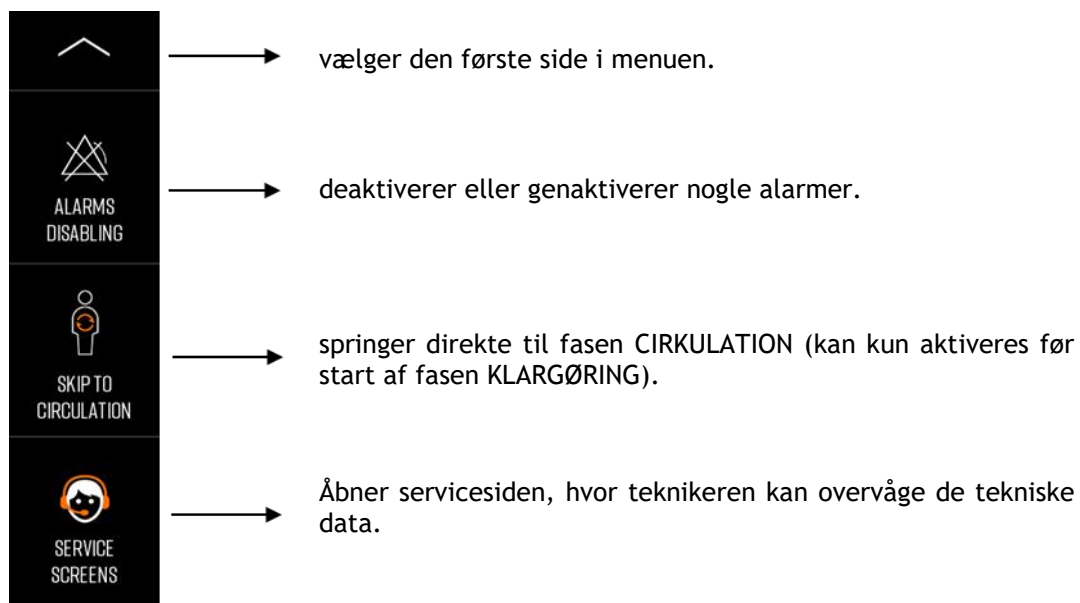


Bemærk: nogle alarmer nulstiller sig selv, så når årsagen til alarmen er fjernet, nulstilles alarmen automatisk. De alarmer, der ikke selvnulstiller, bør nulstilles af brugeren med nulstillingsikonet, når årsagen til alarmen er fjernet.

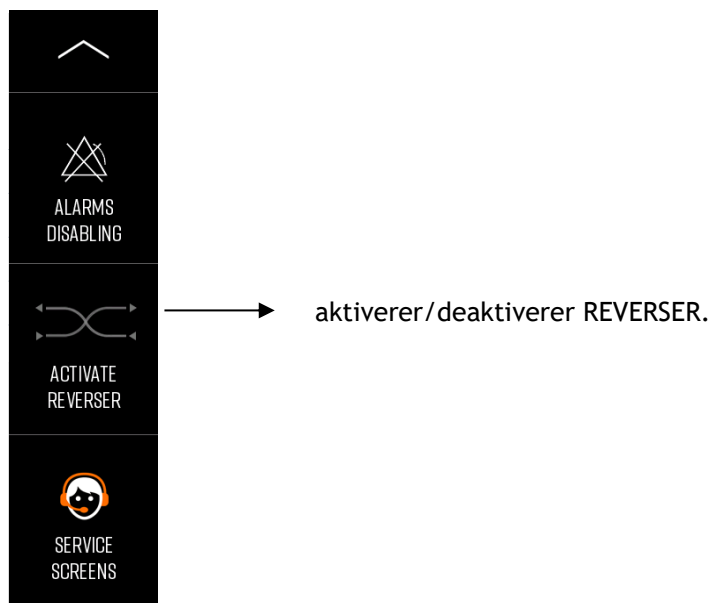
4. **MENU:** åbner følgende menu:



Anden side i menuen før start af fasen KLARGØRING:

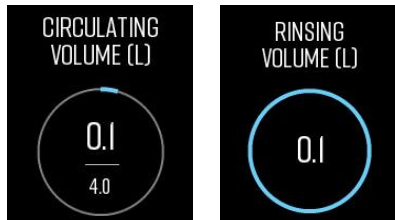


Anden side i menuen i fasen CIRKULATION



5. **CIRKULATIONSVOLUMEN:** angiver den samlede cirkulationsvolumen. Tryk for at ændre det. Cirklen fyldes med blå, når lydstyrken stiger til den indstillede værdi, vist under linjen.

I TØMNING og SKYLNING ændres cirkulationsvolumen til SKYLLEVOLUMEN, hvilket viser mængden af volumen frisk opløsning givet til patienten. Hvis fasen SKYLNING gentages mere end én gang, er SKYLLEVOLUMEN summen af alle gentagelserne.



6. **TIMER:** tryk for at indstille en ønsket timer, og tryk på ikonet "grønt afspilning" for at starte nedtællingen. Cirklen fyldes med grønt, efterhånden som tiden går. Når den når 00:00, vises meddelelsen "CIRKULATIONSTID UDLØBET". Hvis det ønskes, kan timeren genstartes efter mindst et minut fra slutningen af den forrige.



Bemærk: Timerne sættes på pause, hver gang behandlingen stoppes og under faserne bypass, forøgelse af cirkulationsvolumen, forøgelse af patientvolumen, nedsættelse af patientvolumen.

7. **NÆSTE FASE:** dette ikon vises, når det er muligt at aktivere den næste fase.
8. **TEMPERATURLINJE:** den viser temperaturværdierne for alle sonder, der er tilsluttet hubben. IN (rød) og OUT (blå) vises altid. De andre sonder (T1-T6), når de er tilsluttet, vises i forskellige farver.



Bemærk: den viste IN-temperatur er den højeste detekterede værdi mellem sonder T_{IN1} og T_{IN2} , forudmonteret i kredsløbsslangen.

Kapitel 4

Systembeskrivelse

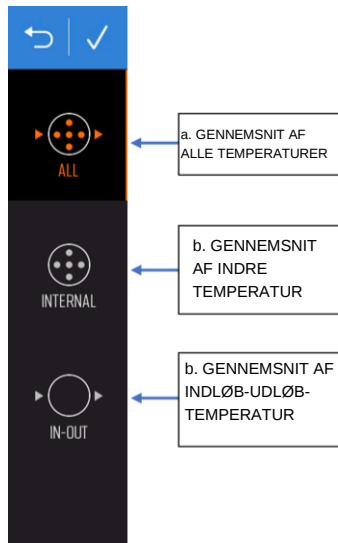
Ved at trykke på en af de viste sonder (undtagen T_{IN} og T_{OUT}) er følgende muligheder tilgængelige:

- Vis/skjul: for at vise eller skjule den relaterede tendens i graferne
- Omdøb: for at omdøbe sonden

Farven ved siden af sondens navn er den samme som den tilsvarende trend.

9. **ZOOM/PILE:** zoom-funktionen giver brugeren mulighed for at zoome ind og ud fra Y-aksen og pilene til at flytte graferne op og ned.

10. **MIDDELTEMPERATUR:** viser middelværdien af:



- Alle tilsluttede sonder (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- Alle sonder fra T_1 til T_6
- Kun T_{IN} og T_{OUT} .

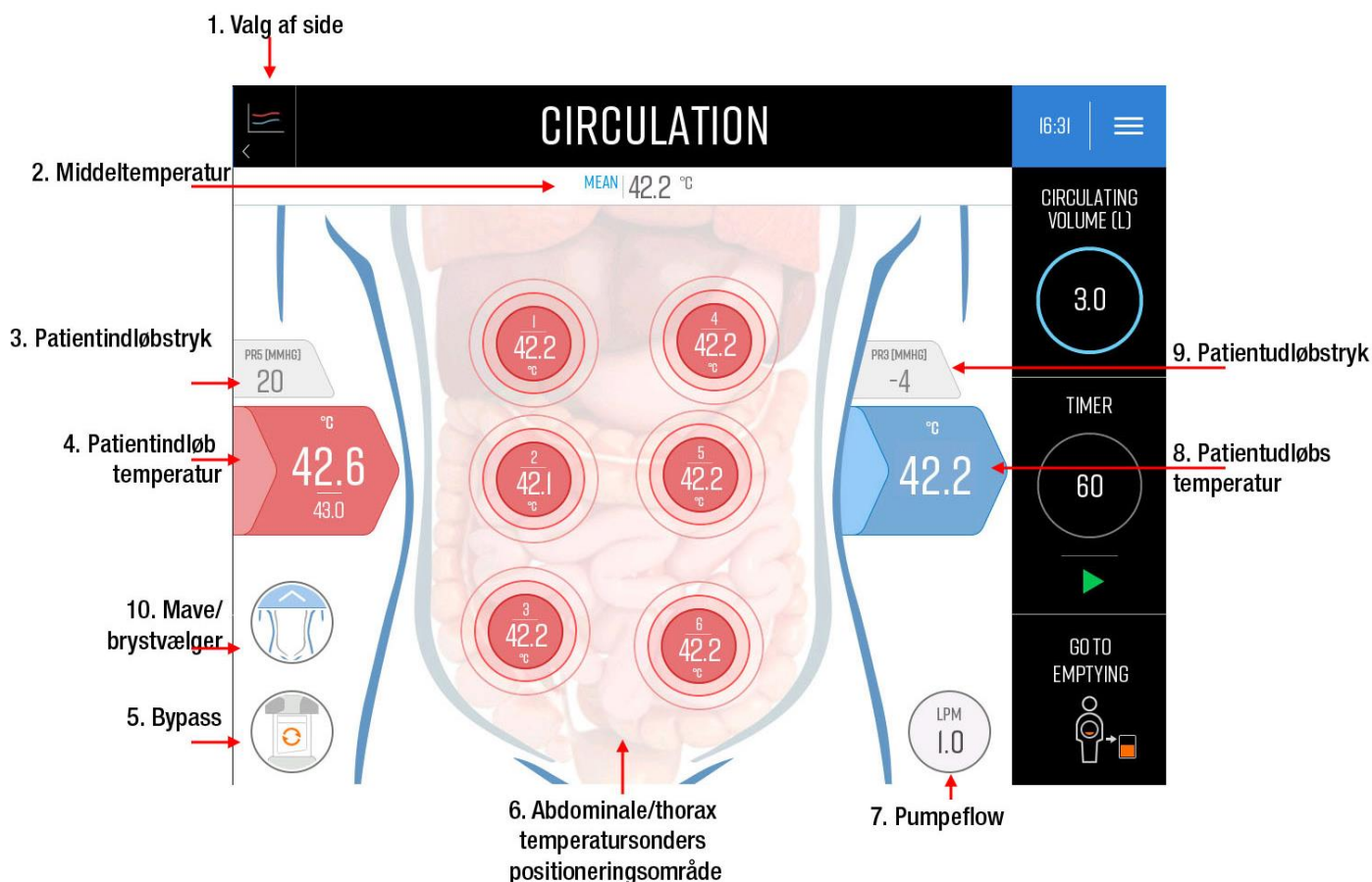
11. **TEMPERATURGRAF:** område, hvor temperaturtendenser vises, hver med en anden tilsvarende farve:
- Tendens for opvarmerens udløbstemperatur (kun ved KLARGØRING)
 - Tendens for opvarmerens temperaturindstillingspunkt
 - Tendenser for eksterne temperatursonder (i PÅFYLDNING og efterfølgende faser)
12. **VARMETEMPERATUR:** det største tal angiver den faktiske temperatur, der registreres af sonden ved opvarmerens udløb, det mindste tal angiver indstillingspunktet. Tryk på den for at ændre indstillingspunktet. Dette indstillingspunkt nulstilles til fabriksstandardværdien (42,0 °C) ved hver aktivering af perfusionstilstand.
13. **PATIENTINDLØB:** Temperatur ved patientindløb og PR5-tryk vises.
14. **BEHOLDER/PATIENTVOLUMEN/STATUS:**
- I KLARGØRING: visualiserer med grafisk animation status for priming og opløsningsopvarmning.
 - Fra PÅFYLDNING til: viser volumen i patienten, muliggør ændring af patientvolumen, aktivering af patient-bypass og visualiserer status for patientpåfyldning med grafisk animation.
15. **PATIENTUDLØB:** Temperatur ved patientudløb og PR3-tryk vises.
16. **OMDIRIGERING:** aktiverer eller deaktiverer omdirigeringsfunktionen.

17. **PUMPEFLOW:** viser det faktiske flow af PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i faserne "Tømning" og "Patientvolumen -"). Tryk for at ændre flowet. Meddelelsen "DEAKTIVER FLOWSTYRINGSKNAPPEN?" kommer til syne. Vælg JA, og skift derefter flowet på kontrollinjen.



Bemærk: knappen er standardindstillingen for flowet. Displayindstillingen skal bruges i tilfælde af funktionsfejl på knappen.

4.3.2. Patientskærm



- 1. VALG AF SIDE:** gør det muligt at skifte fra patientskærmen til grafskærmen.
- 2. MIDDELTEMPERATUR:** viser middelværdien af temperaturerne, der er registreret af de valgte sonder. Tryk på den for at indstille middelværdien, som forklaret på grafsiden.
- 3. PATIENTINDLØBSTRYK:** viser PR5-tryk.
- 4. PATIENTINDLØBSTEMPERATUR:** det største tal angiver den faktiske temperatur ved indløbet (T_{IN}), det mindste tal angiver opvarmerens indstillingspunkt. Tryk på for at ændre indstillingspunktet.

5. **BYPASS:**



gør det muligt manuelt at skifte til BYPASS-tilstand.



gør det muligt at skifte tilbage til tilstanden CIRCULATION.

6. **ABDOMINALE/THORAX TEMPERATURESONDERS POSITION:** grafisk gengivelse af sonderne positioner i maven/thorax. Når en sonde er tilsluttet til T1 ... T6, vises meddelelsen "PLACER SONDE n" på skærmen. Tryk på tegningen af maven/thorax for at placere cirklen. Tryk på cirklen for at ændre positionen. Cirklerne er blå, når den registrerede temperaturen af sonden er 4 °C (eller mere) lavere end indstillingspunktet, ellers bliver de røde.
7. **PUMPEFLOW:** viser det faktiske flow af PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i faserne "Tømning" og "Patientvolumen -"). Tryk på den for at ændre flowet. Meddelelsen "VIL DU VIRKELIG DEAKTIVERE KNAPPSTYRING?" vises. Vælg JA, og skift derefter flowet på kontrollinjen.
8. **PATIENTUDLØBSTEMPERATUR:** Temperatur ved patientudløb (T_{OUT}) vises.
9. **PATIENTUDLØBSTRYK:** PR3-tryk vises.
10. **MAVE/BRYSTVÆLGER:** gør det muligt at vælge billedet af maven eller thorax.

4.3.3. **Parameterindstillingslinjer**

Parameterindstillingslinjen aktiveres automatisk, hver gang brugeren trykker på ikonet for en behandlingsparameter, der kan redigeres.

Linjen omfatter:

- Knappen *Bekræft* og knappen *Annuler*.
- Den indstillede værdi og måleenheden med pile for at øge eller mindske værdien.
- Den graduerede farvede linje, som også kan bruges til at øge eller mindske værdien.
- Eventuelle sekundære knapper.

For at indstille en ny parameter skal du trykke på den relative linje eller bruge pilene. For at bekræfte skal du trykke på knappen *Bekræft* ellers knappen *Annuler* for at beholde den tidligere indstillede værdi.



Bemærk: Ved hver aktivering af perfusionstilstand nulstilles temperaturindstillingspunktet til 42,0 °C, og indstillingspunktet for cirkulationsvolumen nulstilles til 4 l.

4.3.4. **Deaktivering af alarmer**

Med denne skærm kan brugeren selektivt deaktivere alarmer relateret til:

- PUMPEDÆKSEL
- OPVARMERENS INDLØBSSLANGE
- LUKKEVENTILER
- LUFTSENSOR

Disse alarmer er relateret til enhed/funktioner, der kan styres uafhængigt eller overvåges af brugeren. Når en alarm deaktiveres, registreres den tilsvarende hændelse i hændelsesloggen.



Advarsel: For at fortsætte behandlingen, når klemmealarmerne er deaktiveret, fjernes slangerne fra klemmen, og væsken håndteres vha. klemmer i henhold til behandlingsfasen.

Sådan deaktiveres en alarm:

1. Tryk på det tilsvarende ikon i menuen "deaktivering af alarmer", og bekræft.
2. Meddelelsen "<navnet på enheden DEAKTIVERET!" vises konstant på beskedlinjen.



Advarsel: Deaktiver ikke nogen alarm uden at sikre, at de relevante parametre/enhed effektivt kan overvåges af brugeren. Manglende overvågning af parametre, hvis alarmer er blevet deaktiveret, kan føre til mindre end optimal ydeevne for systemet.

4.4. USB-nøgle og behandlingsrapport

PERFORMER 3 kan gemme alle behandlingsdata på en USB-nøgle efter hver brug. Ved at følge instruktionerne nedenfor, er det muligt fra denne fil automatisk at oprette en rapport i PDF-format med data og grafer for behandlingen:

1. Når behandlingen er afsluttet, skal du vende tilbage til startskærmen ved at trykke på knappen AFSLUT BEHANDLING på sidelinjen.
2. Vent på, at filen er gemt (timeglasikonet forsvinder), og sluk for udstyret.
3. Fjern USB-nøglen, og tilslut den til en pc.
4. Kopier sagens filer til en e-mail, og send den til følgende adresse: P3.report@rand-biotech.com
5. Efter et par minutter vil du modtage en e-mail med rapporten i PDF-format (med data og grafer) og en Excel-fil (kun med data).



Advarsel: Fjern IKKE USB-nøglen i perfusionstilstand.



Advarsel: Tilslut ikke andre enheder end en USB-nøgle til USB-porten.



Filens navn har formatet YYMMDDHM.SN, hvor:

- YY = sidste 2 cifre i året
- MM = måned
- DD = dag
- H = time
- M = minut
- SN = udstyrets serienummer



Hvis USB-nøglen ikke er sat i under behandlingen, gemmes filen kun på SD-kortet inde i maskinen. I dette tilfælde er det muligt at lave en kopi af filen fra SD til USB til enhver tid ved at trykke på MENU-knappen øverst til højre på startside og derefter på det relevante ikon.

4.5. Printer

Den integrerede printer opretter en papirkopi af dataene fra den løbende behandling.

Dataene udskrevet i rapporten er inddelt i 3 sektioner:

- **Brugere:** kirurg og procedureoperatør.
- **Patientdata:** Patient ID, køn, alder, vægt, højde, BSA.
- **Behandlingsdata:**
 - **Sidehoved:** Inkluderer relevante behandlingsdatoer og tidspunkter, cirkulationsvolumen, lægemidler og noter.
 - **Tabel:** omfatter tid, flow og temperatur for de 8 eksterne sonder, prøvetaget ved 5 minutters interval (systemet begynder at udskrive behandlingsdata fra cirkulationsfasen og stopper, når skylle- eller tømningsfasen aktiveres).



Bemærk: PERFORMER 3 beholder kun dataene fra den sidst udførte behandling, indtil en ny procedure starter. En udskrift af de sidste behandlingsdata kan udføres til enhver tid, inden klargøringsfasen af den nye procedure påbegyndes.

4.6. Nødstrømforsyning (UPS)

PERFORMER 3 er udstyret med et nødstrømforsyningssystem (UPS) i tilfælde af, at lysnettet svigter, så behandlingen kan fortsætte.



Bemærk: under UPS-tilstand er alle udstyrsfunktioner og kontroller aktive, undtagen opvarmeren, som er slukket.



Bemærk: I batteritilstand vises den anslåede resterende tid automatisk.

I batteritilstand:

- informationssignalet BATTERY LOW vises, når den estimerede resterende tid er mindre end 20 minutter
- alarmen med lav prioritet BATTERY LOW vises, når den anslåede resterende tid er mindre end 10 minutter



Advarsel: Hvis systemet ikke overgår til batteristrøm, når det afbrydes fra lysnettet, skal du kontakte en RAND-servicetekniker.

Det tager cirka 4 timer at genoplade en helt afladet batteripakke. Opladning er kun mulig, hvis udstyret er tændt.



Advarsel: hvis enheden ikke anvendes over længere tid, så anbefales det at tænde den mindst 4 timer, før den kliniske brug, så batteriet kan blive helt opladet.

5. HIPEC

- 5.1 - Systemstart
- 5.2 - Selvtest ved opstart (POST)
- 5.3 - Startskærm
- 5.4 - Slangeopsætning
- 5.5 - Behandlingsfaser
- 5.6 - Klargøringsfase
- 5.7 - Patientfyldningsfase
- 5.8 - Cirkulationsfase
- 5.9 - Flow-omdirigering
- 5.10 - Flow reverser
- 5.11 - Tømningsfase
- 5.12 - Skyllefase
- 5.13 - Procedurens afslutning

5.1 Systemopstart

Sådan betjenes PERFORMER 3:

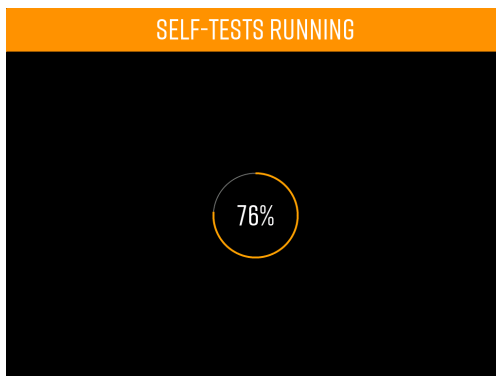
- sæt konsollen i en passende stikkontakt.
- tænd for afbyderkontakten.
- løft det øverste modul.
- aktiver udstyrets bremses.
- der vil på hovedskærmen stå "SYSTEMINITIALISERING" i et par sekunder efterfulgt af en skærm med selvtest ved opstart (POST).



Bemærk: Før der tændes for enheden, skal man sikre at:

- engangssættet er ikke samlet;
- rullepumpens dæksler er lukkede;
- vejsystemet er ubelastet.

5.2 Selvtest ved opstart (P.O.S.T.)



I løbet af POST gennemgår systemet en række tests for at kontrollere, om systemet fungerer korrekt.

Når summeren og LED'erne testes, lyder summeren, LED'erne blinker, og meddelelsen "BEKRÆFT, AT LED-LINJEN LYSER, OG LYDEN FUNGERER - JA/NEJ" vises på skærmen.

Tryk på JA for at bekræfte, NEJ hvis LED eller summer ikke virker.

Selvtest lykkedes ikke

I slutningen af POST, hvis en eller flere tests FAILED, vises følgende:

- RØD meddelelseslinje: SELVTEST MISLYKKET
- Navn på den mislykkede test
- Blå RESTART knap

Sørg for, at der ikke er tilsluttet engangsartikler til Performer, og genstart derefter selvtesten.



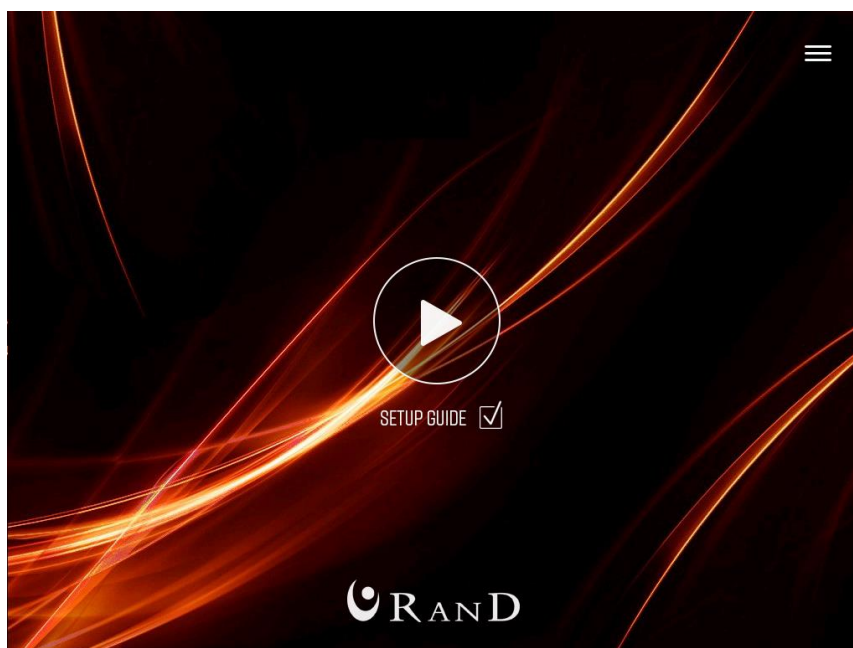
Advarsel: Hvis POST gentagne gange resultater i mislykket forsøg, kontaktes en Rand-servicerepræsentant.

5.3 Startskærm

Når POST er udført, viser systemet automatisk startskærmen.

Med startskærmen kan brugeren:

- Starte HIPEC (med eller uden opsætningsvejledning)
- Åbne den ekstra menu (ikonet øverst til højre)



Trykke på knappen Afspil og indtaste brugeradgangskode.

Markere afkrydsningsfeltet ved siden af opsætningsvejledningen for trin-for-trin instruktionerne for slangeopsætningen.

5.4 Slangeopsætning

Dette afsnit beskriver, hvordan man opsætter det ekstrakorporale kredsløb til engangsbrug på PERFORMER 3.

Før behandlingen igangsættes skal man sikre, at de påkrævede komponenter er tilgængelige:

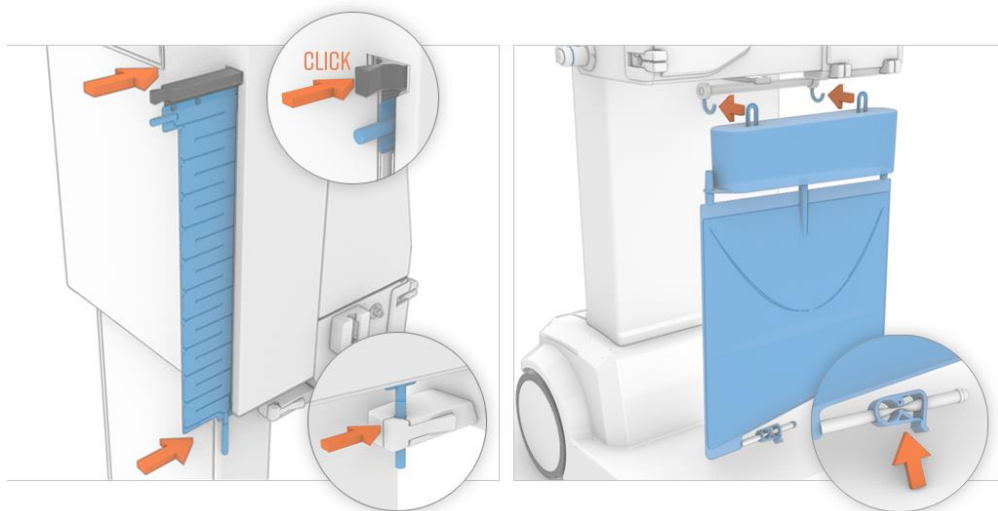
- materialer, der leveres af RanD: sterilt kredsløb til engangsbrug, der kaldes Hang&G 3;
- materiale, der ikke leveres af RanD: steril normal saltvandsopløsning (0,9 % natriumchlorid til injektion, USP) eller anden opløsning, som ordineret af lægen.



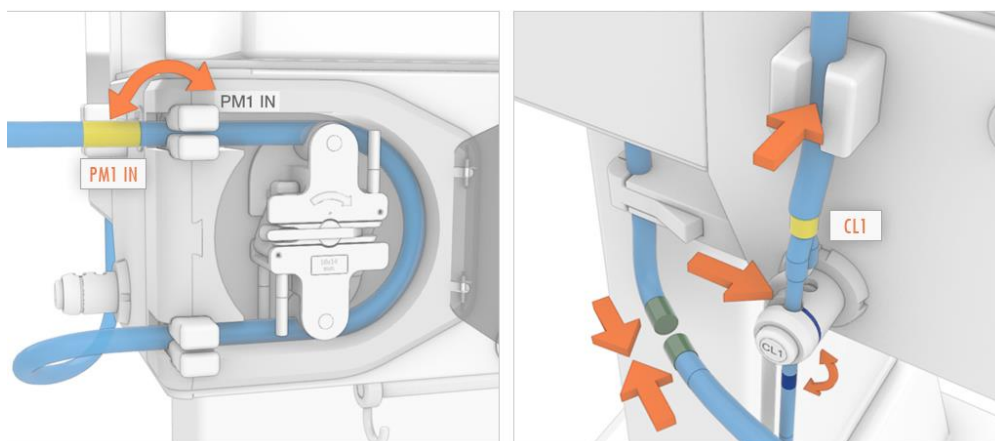
Advarsel: Opsæt ikke Hand&Go 3-sættet før selvtestene er udført og bestået.



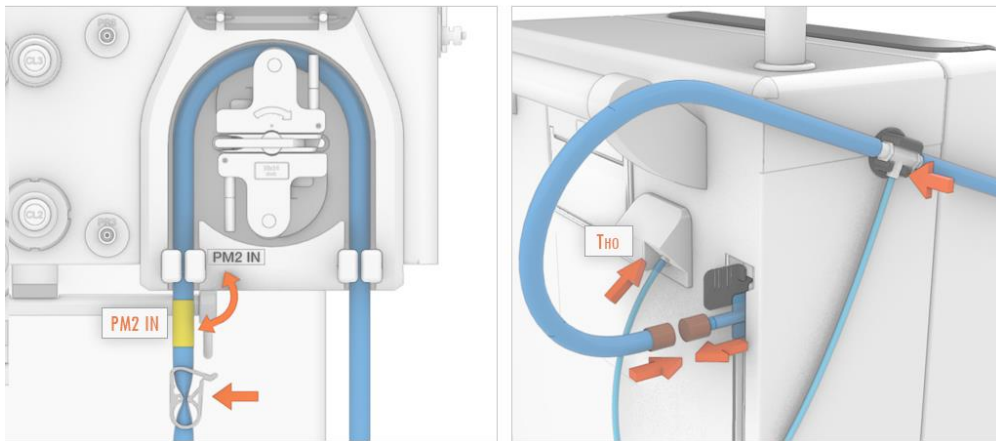
Advarsel: Udfør proceduren ved hjælp af aseptisk teknik.



1. Tag varmeposen ud af "Hang&Go 3"-slangelinjesættet, fjern den sterile indpakning, og sæt posen ind i opvarmeren. Skub til støtten, indtil der høres et "klik".
2. Indsæt slangen med den grønne etiket i bunden af varmeposen i den hvide holder.
3. Tag "Hang&Go 3"-beholderen ud af "Hang&Go 3" slangesættet, og hængt det på vægten ved hjælp af de to ringe.
4. Luk den manuelle klemme i bunden af den bløde pose.



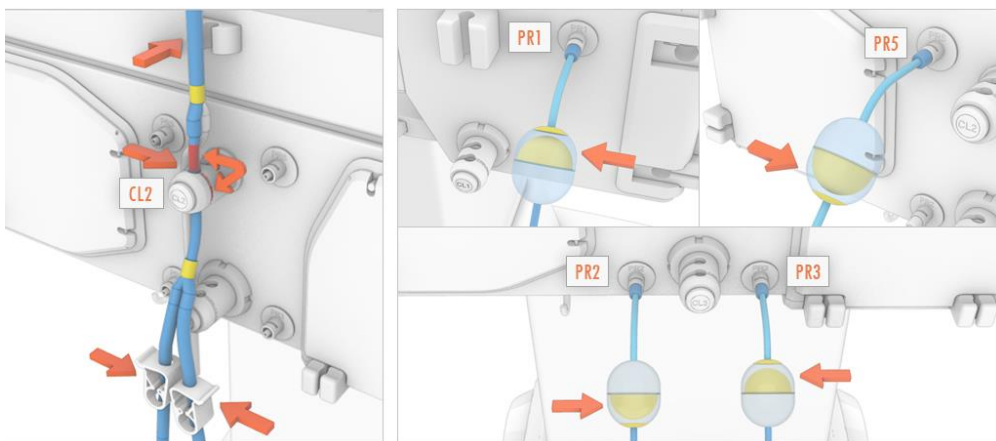
5. Fjern ledningen fra beholderens højre holder.
6. Åbn dækslet, og lås op for håndsvinget.
7. Drej pumpen med uret for at få mere plads i pumpebanen, så slangen kan være der.
8. Træk den øverste støtte ud, tæt på PM1-mærkatet, og indsæt enden af slangen med den gule PM1-mærkat. Skub støtten tilbage på plads.
9. Drej pumpen med uret, og hold samtidig slangen godt tæt til væggen af pumpens løbebane.
10. Når pumpen er halvvejs langs løbebanen, trækkes den nederste støtte ud, og den anden ende af slangen indsættes. Skub støtten tilbage på plads.
11. Fuldfør kørslen med pumpen, sæt håndsvinget ind i dens kanal, luk sikkerhedsdækslet.
12. Indsæt det blåmarkerede bløde slangesegment udvendigt i CL1-klemmen. Den blå mærkat skal anbringes under klemmen.
13. Indsæt slangen i luftsensoren.
14. Forbind den grønne han-lyntilslutning ved varmeposens indløb til den grønne hun-tilslutning ved PM1-udløbet.



15. Fjern ledningen fra beholderens midterste holder.
16. Anbring forsigtigt pumpesegmentets slange i PM2-pumpen, og vær opmærksom på tilpasningsretningen. (Følg instruktionerne fra PM1)
17. LUK den hvide klemme under PM2.
18. Indsæt stikket med temperatursonden i den sorte støtte.
19. Forbind den brune han-lyntilslutning ved varmeposens udløb til den brune hun-lyntilslutning på den slange.
20. Tilslut stikket på opvarmerens udløbstemperaturprobe (mærket THO) til dens port på bagsiden af PERFORMER 3.



Advarsel: pumperne roterer i urets retning. Sørg også for, at retningen på slangens fremadrettede flow stemmer overens med den peristaltiske pumpes rotationsretning. Sørg altid for, at flowretningen ikke er bagudrettet, hvilket kan resultere i, at der pumpes luft ind i patienten. Hvis man ikke sørger for korrekt montering af slangerne og det efterfølgende væskeflow, kan det føre til mindre end optimal ydeevne for systemet og/eller mulig alvorlig patientskade eller dødsfald.



21. Indsæt det rødmarkerede bløde slangesegment i den ydre vej af CL2-klemmen. Indsæt slangen oven på CL2 i den tilhørende støtte.
22. LUK de hvide klemmer efter CL3.
23. Tilslut trykslangen til PR1-sensoren (undersøg membranpositionen).
24. Tilslut trykslangen til PR2-sensoren (undersøg membranpositionen).
25. Tilslut trykslangen til PR3-sensoren (undersøg membranpositionen).
26. Tilslut trykslangen til PR5-sensoren (undersøg membranpositionen).



Bemærk - membranerne skal være orienteret mod den gule mærkat.

Sæt om nødvendigt en sprøjte på luer-lock-forbindelsen, og injicer eller fjern forsigtigt luft, indtil membranen er korrekt orienteret.

5.5 Behandlingsfase

En komplet HIPEC-behandling består af følgende faser:

- KLARGØRING: engangssættet fyldes med opløsningen, og opløsningen forvarmes.
- PÅFYLDNING: patientens legemshulrum fyldes med den varme opløsning til ønsket volumen.
- CIRKULATION: Opløsningen cirkuleres gennem legemshulrummet ved den ønskede temperatur. Kemoterapeutiske lægemidler kan tilføjes i denne fase.
- TØMNING: patientens legemshulrum tømmes.
- SKYLNING: patientens legemshulrum skylles med frisk opløsning.

Enheder, standarder, minimum- og maksimumværdier

I følgende tabel er enheder, standardværdier, minimums- og maksimumværdier for alle indstillelige parametre i behandlingsfaserne angivet:

Parameter	Enhed	Standard	Min.	Maks.
Cirkuleringstid	Min.	60	30	120
Temperatur	°C	42,0	37,5	45,0
Cirkulationsvolumen	L	4,0	1,5	7,0 (under fasen KLARGØRING) 13,0 (i fasen CIRKULATION)
Patientvolumen	L	3,0	0,5	Cirkulationsvolumen - 1,0
Alarmgrænse for PR1-tryk	mmHg	-180	-	-
Alarmgrænse for PR2-tryk	mmHg	+500	-	-
Alarmgrænse for PR3-tryk	mmHg	-300	-	-
Alarmgrænse for PR4-tryk	mmHg	-	-	-
Alarmgrænse for PR5-tryk	mmHg	+300	-	-
Alarmgrænse for PR6-tryk	mmHg	-	-	-
Cirkulationsflow	L/min	-	0,4	3,0



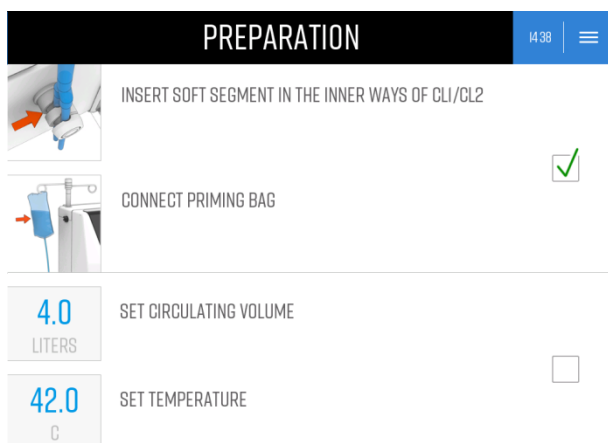
Bemærk: Cirkulationsvolumen er den samlede volumen, hvori de kemoterapeutiske lægemidler bliver fortyndet i under cirkulationsfasen.

Patientvolumen er den mængde væske, der fyldes i legemshulrummet.

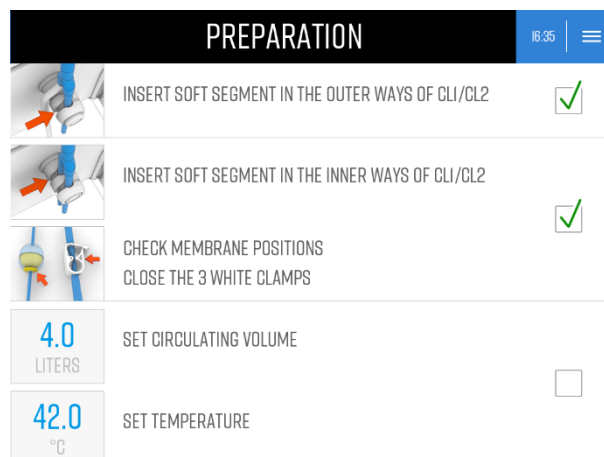
5.6 Klargøringsfase

Klargøringsfasen fylder det ekstrakorporale kredsløb med opløsningen og forvarmer cirkulationsvæsken.

Efter opsætning af sættet vises en bekræftelsesside: Billede A, hvis der er brugt vejledende instruktionssider ellers Billede B (ingen vejledende instruktionssider). Følg de illustrerede trin, og afmærk derefter den respektive handling.



Billede A



Billede B



Bemærk: Så snart operatøren markerer den første handling i tilfælde af billede B, ændrer maskinen positionen for CL1 og CL2. Sørg for, at begge slangesegmenter er placeret korrekt.

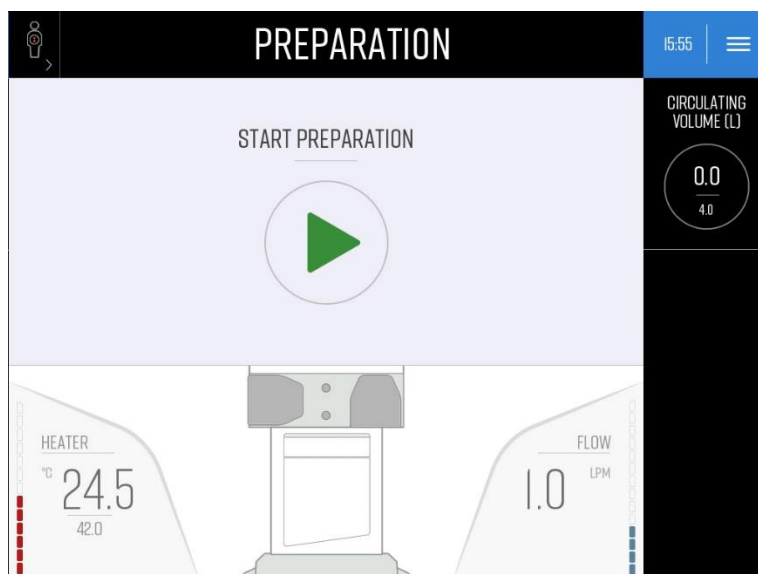


Bemærk: Undersøg parametrene i forbindelse med cirkulationsvolumen og temperatur, og foretag ændringer om nødvendigt.



Advarsel: Måltemperaturen (dvs. den ønskede temperatur i patientens hulrum) bør nås gradvist, derfor bør indstillingspunktet på skærmen være tæt på målværdien. Dette sikrer korrekt udførelse af behandlingen. Det gør det ikke hurtigere at nå måltemperaturen at indstille til den højest mulige temperatur.

Tryk på den grønne AFSPIL-knap på skærmen for at starte KLARGØRING.



Kapitel 5

HIPEC

Performeren undersøger først, med tomme slanger, at PM1/PM2-slangen og PR2/PR3/PR5-membranerne er korrekt placeret.



Bemærk: Sørg for, at de hvide klemmer under CL2 og PM2 er lukkede.

Hvis kontrollen er positiv, starter proceduren automatisk, ellers vises en alarm og en meddelelsesboks med nogle tip til at løse problemet, som vist nedenfor:

 **SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PM1**

- CHECK PR2/PR5 MEMBRANE POSITIONS
- CHECK THE POSITIONING OF THE PUMP SEGMENT IN PM1
- CLOSE THE 2 CLAMPS AFTER CL2 PINCH-VALVE
- CHECK TUBING INSIDE CL1/CL2 PINCH-VALVES

 **SELFTEST FAILED: PR3, PM2**

- CHECK PR3 MEMBRANE POSITION
- CHECK THE POSITIONING OF THE PUMP SEGMENT IN PM2
- CLOSE THE CLAMP BEFORE PM2 PUMP

Bemærk: Hvis PR3-membranen ikke klarer kontrollen, skal operatøren først åbne den hvide klemme under PM2 for at ændre dens position. Husk at lukke den igen bagefter.



Bemærk: systemet genkender automatisk brugen af flasker (som normalt indeholder 500 ml saltvandsopløsning) i stedet for poser ved at kontrollere PR1-trykket. Hvis, efter 3 sekunder fra start af pumpen, dette tryk falder til lavere end -150 mmHg, nedsættes PM1-flowet automatisk til 500 ml/min. for at gøre det nemmere for brugeren at udskifte de tomme flasker med nye (ved 1000 ml/min. tømmes flasken på kun 30 sekunder).



Bemærk: under hele fasen KLARGØRING styres pumpeflowet automatisk af softwaren, brugeren har IKKE lov til at ændre det.



Bemærk: ved at trykke på ikonet for cirkulationsvolumen kan brugeren ændre den indstillede værdi, før den når indstillingspunktet; men:

Forøgelse af cirkulationsvolumen

Det er muligt at øge cirkulationsvolumen til enhver tid under KLARGØRING ved at følge denne procedure:

1. Tryk på ikonet for cirkulationsvolumen, og indtast en ny værdi i parameterindstillingslinjen. Det nye indstillingspunkt for cirkulationsvolumen skal være højere end den aktuelle værdi.
2. Der vises en meddelelsesskærm, der minder brugeren om at undersøge tilgængeligheden af opløsning og åbne posernes klemmer.
3. Saltvandsopløsning tages fra posen for at nå den nye indstillede værdi. Når det nye indstillingspunkt for cirkulationsvolumen er nået, genaktiveres den aktuelle fase automatisk.

Når temperaturen på den cirkulerende opløsning når indstillingspunktet, vises meddelelsen "TEMPERATURENS INDSTILLINGSPUNKT NÅET" med et akustisk signal og de blå LED'er. Tryk på afkrydsningsknappen for at bekræfte.

5.7 Patientpåfyldningsfase

Det følgende angiver instruktionerne for tilslutning af bordpakkeslanger og temperatursonder, før patientpåfyldningsfasen påbegyndes.

Patientforbindelse

1. Personalet, der opererer i den sterile zone, skal forbinde:
 - a) "Patientindløbsslangen" til indløbskatetrene
 - b) "Patientudløbsslangen" til udløbskatetrene.
2. Tilslut "Patientindløbsslangen" til han-hurtigforbindelserne på CL2 ekstern slange, og åbn klemmerne.
3. Tilslut "Patientudløbsslangen" til hun-hurtigforbindelsen ved PM2-indgangen, og åbn klemmen.
4. Tilslut temperatursonderne samlet i "Patientindløbsslangen" (med rød markering) til T_{IN1} og T_{IN2} hubbens kanaler.
5. Tilslut temperatursonderne samlet i "Patientudløbsslangen" (med blå markering) til T_{OUT} hubbens kanal.
6. Tilslut de ekstra (abdominale/thorax) temperatursonder til hubbens T1 ... T6-kanaler.
7. Sørg for, at de 3 hvide manuelle klemmer under CL2 og PM2 er åbne.



Advarsel: Valg af kateter og anbringelsesteknikker, valg af placering af temperatursonde og anbringelsesteknikker skal udføres efter lægens skøn og under dennes direkte ansvar.



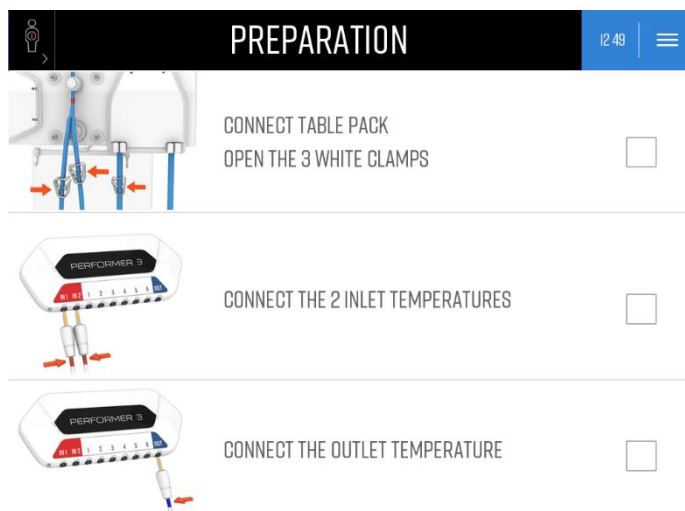
Advarsel: Det er kun katetre, der er kompatible med bordslangens tilslutninger, der må anvendes.



Advarsel: brug kun termistorsonder (til engangsbrug), der anbefales af Rand. Der henvises til afsnit 2.3 "Engangsartikler og tilbehør". Brug af forskellige sonder kan bringe enhedens ydeevne og dermed målingens pålidelighed i fare.

Aktivering af GÅ TIL PÅFYLDNING

1. Tryk på ikonet "GÅ TIL PÅFYLDNING" for at starte patientpåfyldningsfasen. Meddelelsen "AKTIVER PATIENTPÅFYLDNING?" vises på skærmen. Tryk på JA.
2. En anden bekræftelsesskærm vises: Sæt kryds i det første afkrydsningsfelt, så snart bordpakkeslangerne er tilsluttet, og de 3 hvide klemmer åbnet.
3. Bekræft tilslutningerne af temperatursonderne (T_{IN1}, T_{IN2} og T_{OUT}) til hubben: så snart de er tilsluttet, skal du markere afkrydsningsfelterne.



4. En tredje bekræftelsesskærm vises for at bekræfte/forudindstille flowet ved at dreje på knappen.
5. Tryk på den grønne OK knap for at bekræfte: Fyldningen af patientens legemshulrum starter ved det forudindstillede flow.



Bemærk: med start i denne fase kan flowet i PM1-pumpe manuelt justeres af brugeren vha. knappen på hovedpumpekontrolpanelet.

Kørsel af patientpåfyldningsfase

Patientpåfyldningsfasen kører, indtil den maksimalt tilgængelige volumen (= cirkulationsvolumen - 1,0 l) er fuldstændigt overført til patientens legemshulrum.



Bemærk: I det følgende vil væskevolumen, der overføres til legemeshulrummet, blive kaldt patientvolumen.



Bemærk: ved at trykke på ikonet til Stop patientvolumen kan brugeren afbryde overførsel af patientvolumen, før den når til den maksimale værdi. I dette tilfælde:

- indstillingspunktet for patientvolumen indstilles automatisk med den aktuelle værdi for patientvolumen
- fasen CIRKULATION aktiveres automatisk

Denne funktion er kun aktiv, hvis den aktuelle patientvolumen er større end 500 ml.

Temperaturen på væsken, der kommer ind i legemshulrummet, måles af sonderne (T_{IN1} og T_{IN2}), der er placeret i bordpakken indløbsslanger. Værdien vises i feltet T_{IN} på temperaturlinjen.

Temperaturen på den væske, der strømmer ud af legemshulheden, måles af den sonde, der sidder ved udløbsslangen fra bordpakken. Værdien vises i feltet T_{OUT} på temperaturlinjen.

Temperaturen på væsken i legemshulheden, måles af en eller flere sonder (op til seks), som er anbragt af kirurgen. Værdierne vises i de tilsvarende felter (hvis værdimærkater er "SONDE x", hvor x = 1 til 6) på temperaturlinjen.



(Advarsel: brugeren skal overvåge alle parametrene (temperatur, tryk, volumen og flow), der vises på skærmen i løbet af alle faserne og lægge særligt mærke til temperaturværdier:

- sørg for, at opvarmerens udløbstemperatur stemmer overens med indstillingspunktet
- under PATIENTPÅFYLDNINGS- og CIRKULATIONSFASEN skal man sørge for, at de eksterne sondetemperaturer stemmer overens med opvarmerens udløbstemperatur.

Hvis de viste værdier ikke er inden for de brugerindstillede parametre, afbrydes behandlingen, og man skal kontakte den lokale servicerepræsentant. I modsat fald er der risiko for patientskade eller mindre optimal behandling.

5.8 Cirkulationsfase

Aktivering af CIRKULATIONSFASEN

Når patientvolumens indstillingspunkt er nået, afslutter systemet automatisk PATIENTFYLDNINGSFASEN og aktiverer CIRKULATIONSFASEN.



Bemærk: Hvis fasen CIRKULATION aktiveres via proceduren *Gå til cirkulation* (beskrevet i kapitel 6.3 "Sådan gør man"), bruger systemet parameteren cirkulationsvolumen og den aktuelle vægt på vejecellen til at beregne patientvolumen.

Opløsningen cirkuleres gennem patientens legemshulrum, indtil middeltemperaturen når det ønskede mål. PM1 trækker opløsningen fra beholderen, transporterer den gennem opvarmeren og sender den til legemshulrummet, PM2 trækker opløsningen fra legemshulrummet og sender den tilbage til beholderen.

Når måltemperaturen i legemshulrummet er nået, kan det eller de kemoterapeutiske lægemidler injiceres i den cirkulerende opvarmede opløsning gennem de to blå klaveforbindelser på Hang&Go-linjerne ved brug af aseptisk teknik, og timeren kan startes (ref. til TIMER i kapitel 4.3.1 "Grafskærmen" om hvordan man indstiller timere).

Behandlingen starter fra dette øjeblik, hvor lægemidlerne, fortyndet i den hypertermiske opløsning, cirkulerer i patientens legemshulrum.



Advarsel: Indgivelse af kemoterapeutisk lægemiddel må kun udføres under ledelse og ansvar af den ansvarlige læge. Kemoterapeutisk lægemiddeladministration skal baseres på en vurdering af fordele og ulemper for den enkelte patient og procedure.

Forøgelse af cirkulationsvolumen

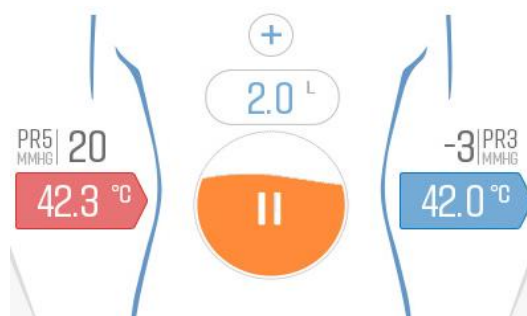
Det er muligt at øge cirkulationsvolumen til enhver tid under CIRKULATION ved at følge denne procedure:

1. Sørg for, at der er tilstrækkelig volumen i poserne.
2. Tryk på ikonet cirkulationsvolumen, og indtast en ny værdi i parameterindstillingslinjen.
3. Saltvandsopløsning tages fra posen for at nå den nye indstillede værdi. Når det nye indstillingspunkt for Cirkulationsvolumen er nået, genaktiveres fasen CIRKULATION automatisk.



Bemærk: under cirkulationsvolumenforøgelsesfasen aktiveres den samme flowreduktionsmekanisme, beskrevet i kapitel 5.6 "Klargøringsfase", hvis der bruges flasker i stedet for poser.

Forøgelse af patientvolumen



Patientvolumen kan øges på to måder:

1. Tryk på værdien for patientvolumen (2,0 l i eksemplet ovenfor): parameterlinjen er aktiveret
2. Indtast den nye værdi og bekræft.

ELLER

Tryk på "+"-ikonet over værdien. Væske overføres til patientens legemshulrum, indtil den maksimale tilgængelige volumen er nået (= Cirkulationsvolumen - 1,0 l).

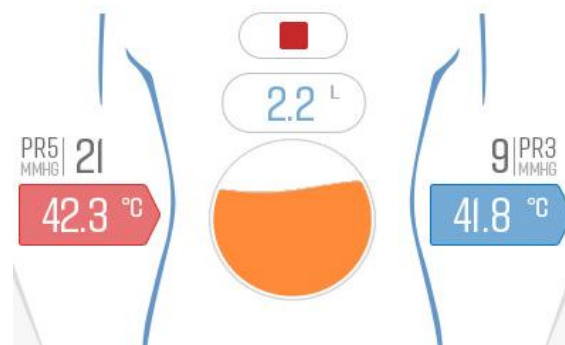


Bemærk: hvis de to ovenstående metoder ikke er tilgængelige, betyder det, at den maksimale volumen allerede er overført til patienten. **DERFOR ØG FØRST CIRKULERINGSVOLUMEN.**

Når det nye indstillingspunkt for patientvolumen er nået, genaktiveres cirkulationsfasen automatisk.



Bemærk: Patientvolumenforøgelsen kan stoppes manuelt (og cirkulationsfasen genaktiveres), før det nye indstillingspunkt nås ved at trykke på ikonet til stop af patientvolumen. I dette tilfælde opdateres indstillingspunktet for patientvolumen automatisk til den aktuelle værdi.



Nedsættelse af patientvolumen

Sådan reduceres patientvolumen:

1. Tryk på patientvolumenværdien: parameterlinjen er aktiveret.
2. Indtast den nye værdi til parameteret for den samlede patientvolumen og bekræft.

Opløsningen fra patientens legemshulrum til beholderen overføres for at nå det nye patientvolumen-indstillingspunkt, hvorefter cirkulationsfasen automatisk genaktiveres.



Bemærk: Reduktionen af patientvolumen kan stoppes manuelt (og cirkulationsfasen genaktiveres), før det nye indstillingspunkt nås ved at trykke på ikonet til stop af patientvolumen. I dette tilfælde opdateres indstillingspunktet for patientvolumen automatisk til den aktuelle værdi.

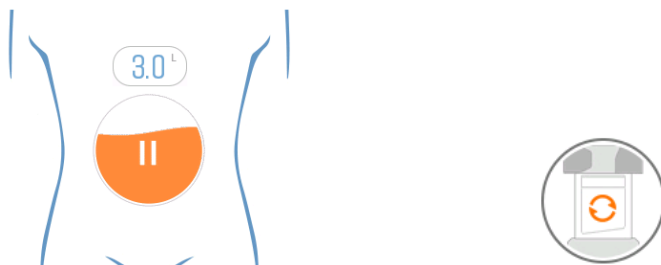


Bemærk: under Patientvolumen-reduktionen fortsætter PM1-pumpen med at køre for at cirkulere opløsningen i opvarmeren for at holde opløsningen ved den indstillede temperatur.

Patient-bypass

Bypassfaseikonet bruges manuelt til at aktivere bypass-fasen hver gang væskekirkulations i legemshulrummet skal afbrydes.

Bypasset kan aktiveres både i grafskærmen og på patientskærmen ved hjælp af ikonerne herunder:



I løbet af bypass-fasen:

- PM2-pumpen stopper, og CL2 skifter status for at afbryde cirkulationen i legemshulrummet.
- Væske cirkuleres gennem beholderen og opvarmeren ved hjælp af PM1-pumpen, så opløsningens temperatur opretholdes. PM1-pumpens flow kan styres med knappen.
- Bypass-ikonet ændres som vist ovenfor for at vende tilbage til cirkulation.
- BYPASS-meddelelsen vises på meddelelseslinjen.

For at genaktivere cirkulationsfasen tryk på de viste ikonerne nedenfor:



- PM2-pumpen genstarter, og CL2 skifter status.
- Meddelelsen CIRCULATION vises igen på meddelelseslinjen.



Bemærk: Bypass-fasen kan kun aktiveres under faserne CIRKULATION, Patientvolumenforøgelse og Patientvolumenreduktion. Når brugeren afslutter bypass-fasen, skifter systemet automatisk til Cirkulationsfasen.



Bemærk: Bypass-fasen kan aktiveres automatisk af systemet, hvis en alarm aktiveres, hvor svaret er "Bypass". Der henvises til kapitel 6.2 "Liste over alarmer" for en komplet liste over alle de alarmer, der kan opstå under behandlingen, og deres tilsvarende systemreaktioner.



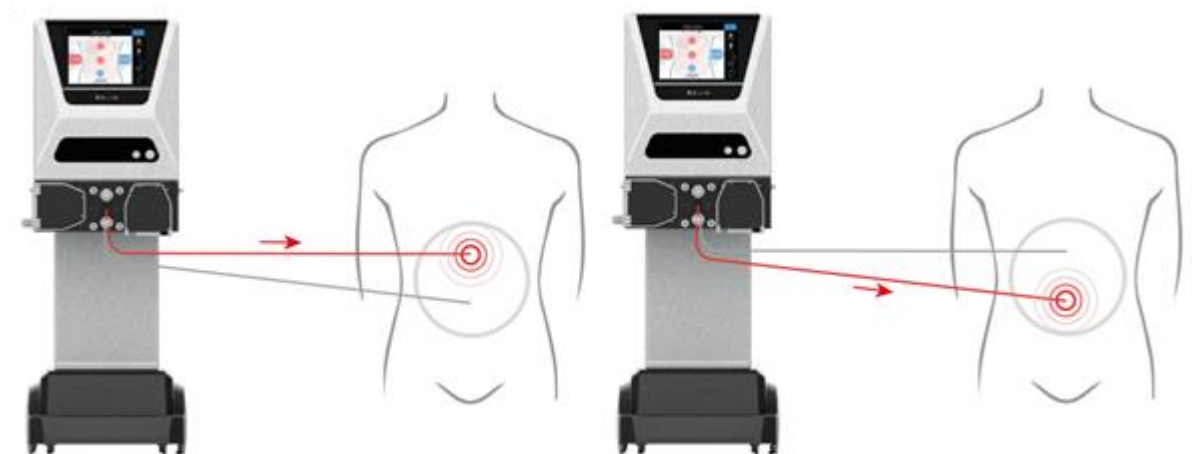
Bemærk: Hvis bypass er blevet automatisk aktiveret af systemet på grund af en alarm, kan den ikke afsluttes, før årsagen til alarmen er blevet fjernet. Når årsagen til alarmen er blevet fjernet, og alarmen er blevet slettet, vil fasen CIRKULATION blive genaktiveret.

Afslutning af cirkulationsfasen

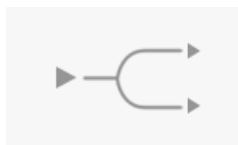
Når cirkulationstiden er udløbet, vises meddelelsen "CIRKULATIONSTID UDLØBET" på meddelelseslinjen. Fasen stoppes ikke, men fortsætter med at køre, indtil brugeren manuelt aktiverer fasen TØMNING.

5.9 Flow-omdirigering

Under fasen CIRKULATION kan funktionen flow-omdirigering aktiveres, en funktion, der gør det muligt for systemet at sende den varme væske til patienten selektivt i én indløbsledning ad gangen og skifte automatisk hvert 5.-30. sekund for at forbedre fordelingen af temperatur inde i patientens abdomen/thorax.



Sådan aktiveres omdirigering:



1. Tryk på ikonet under flowet. En bekræftelsesmeddelelse vises.
2. Følg de vejledende instruktioner:
 - a. Indsæt slangen i den udvendige side af CL3.
 - b. Indsæt slangen i den indvendige side af CL3.



Omskiftningsintervallet for klemmeventilerne kan indstilles ved at trykke på den blå værdi (7 på figuren) og derefter på den ønskede værdi i indstillingslinjen (område: 5-30 sek.).

Sådan deaktiveres omdirigering:

1. Tryk på ikonet under flowet. En bekræftelsesmeddelelse vises.



2. Følg de vejledende instruktioner for at:
 - a. Fjerne slangen fra den indvendige side af CL3.
 - b. Fjerne slangen fra den udvendige side af CL3.



Bemærk: under den vejledende procedure for at aktivere eller deaktivere omdirigering, går systemet automatisk i patient-bypass og vender tilbage til CIRKULATION, så snart proceduren er afsluttet.

5.10 Flow Reverser

Under fasen CIRKULATION, hvis returslangen er blokeret, og hvorfor PR3 derfor bliver for negativ, og der ikke er nogen måde at fjerne blokeringen, er det muligt at vende indløbsstrømmen og returstrømmen ved at bruge Flow Reverser-enheden (tilbehør til engangsbrug) og aktivere vendefunktionen. Softwaren vil automatisk ændre indløbs- og udløbstemperaturslangerne på grafsiden.

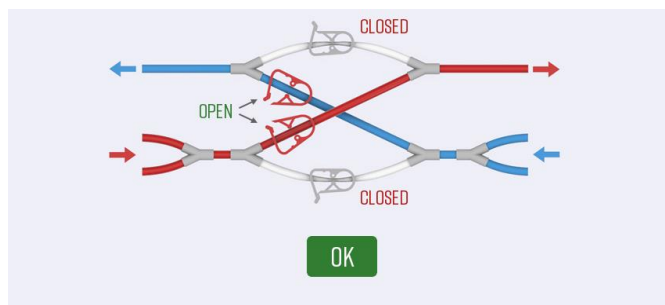


Bemærk: for at installere Flow Reverser under proceduren er det nødvendigt at bruge nogle ekstra klemmer til at lukke alle slangerne.

For at aktivere reverser-funktionen:



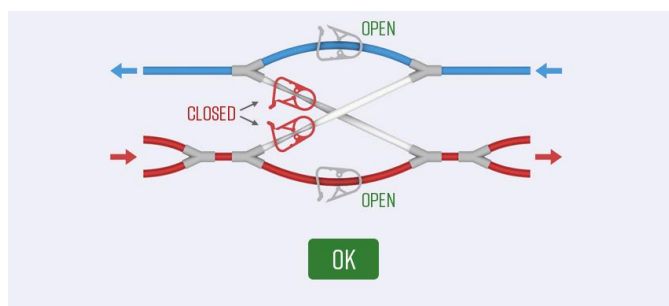
1. Gå til menuen og vælg ikonet. En bekræftelsesmeddelelse vises.
2. Følg de vejledende instruktioner for at åbne de røde klemmer og lukke de hvide klemmer på Flow Reverser-enheden.



For at deaktivere reverser-funktionen:



1. Gå til menuen og vælg ikonet. En bekræftelsesmeddelelse vises.
2. Følg de vejledende instruktioner for at åbne de hvide klemmer og lukke de røde klemmer på Flow Reverser-enheden.



Bemærk: under den vejledende procedure for at aktivere eller deaktivere reverser-funktionen, går systemet automatisk i patient-bypass og vender tilbage til CIRKULATION, så snart proceduren er afsluttet.

5.11 Tømningsfase

Aktivering af tømningsfase

1. Tryk på ikonet GÅ TIL TØMNING.
2. Meddelelsen "AKTIVERING AF TØMNINGSFASE?" vises. Tryk på JA.
3. En anden skærm vises for at indstille eller ændre flowet, hvis det er nødvendigt.
4. Tryk på den grønne OK knap for at bekræfte.

Kører tømningsfase

PM2-pumpen tømmer legemshulrummet med en flowhastighed, der er indstillet med knappen på hovedpumpens kontrolpanel.

Patientvolumen falder, efterhånden som tømningen skrider frem, og den grafiske animation vises.

Afslutter tømningsfase

Tømningsfasen stoppes automatisk, når vægten ikke registrerer nogen vægtændring efter 10 sekunder.

I tilfælde af en for negativ PR3 vises alarmen PATIENTUDLØBSTRYK [PR3] FOR NEGATIVT, stopper pumpe PM2 automatisk, og en meddelelsesskærm vises med nogle tip.

Tømningsfasen kan også stoppes af brugeren med Start/Stop-knappen i hovedkontrolpanelet.

5.12 Skyllefase



Bemærk: Fasen SKYLNING er ikke en obligatorisk fase, det er op til operatøren sammen med kirurgen at udføre denne fase.

Aktivering af skyllefase

1. Tryk på ikonet GÅ TIL SKYLNING.
2. Meddelelsen "AKTIVERING AF SKYLLEFASE?" vises. Tryk på JA.
3. Der vises et skærbillede for at undersøge tilgængeligheden af skylleopløsningen.



Bemærk: I denne fase er det muligt at tilslutte en ekstra 5 l affaldspose (inkluderet i Hang&Go 3-sættet), hvis volumen, der skal restitueres fra patientens legemshulrum, er større end 7 liter:

1. Tilslut 5-liters drænposen til hun-luer-stikket i bunden af beholderen.
2. Åbn klemmen i bunden af beholderen.
4. Sæt hak i afkrydsningsfeltet, når instruktionerne er gennemført.
5. En anden skærm vises for at indstille flowet, hvis det er nødvendigt.
6. Tryk på den grønne OK knap for at bekræfte.

Kører skyllefase

Så snart skyllefasen er aktiveret, fylder maskinen legemshulrummet med frisk opløsning taget fra poserne ved den indstillede flowhastighed og ved standardtemperaturen på 37 °C.

Brug hastighedskontrolknappen på hovedpumpens kontrolpanel til at justere flowhastigheden.

Den leverede skyllemængde vises i feltet med skyllevolumen.

Afslutter skyllefase

Fasen SKYLNING afsluttes, når mængden af skylleopløsning når den seneste værdi af patientvolumen, der er brugt i fasen CIRKULATION.

1. En skærm giver instruktion om at lukke klemmen på 5 l affaldsposen.
Hvis beholderen ikke har plads nok til at opsamle skyllevolumenet fra legemshulrummet, er denne skærm foranstillet af meddelelsen "VENTER PÅ, AT BEHOLDEREN TØMMES", som automatisk forsvinder, når nok volumen er blevet overført fra beholderen til 5 l affaldsposen.
2. Sæt hak i afkrydsningsfeltet for at starte fasen TØMNING

Alternativt kan fasen SKYLNING til enhver tid stoppes manuelt af operatøren ved at trykke på ikonet "GÅ TIL TØMNING".

1. Meddelelsen "AKTIVERING AF TØMNINGSFASE" vises. Tryk på JA.
2. Der vises en skærm for at indstille eller ændre flowet.
3. Tryk på OK for at bekræfte.
4. En skærm giver instruktion om at lukke klemmen på 5 l affaldsposen.
5. Sæt hak i afkrydsningsfeltet for at starte fasen TØMNING

5.13 Procedurens afslutning

Når fasen TØMNING/SKYLNING er afsluttet, for at afslutte proceduren:

1. Tryk på ikonet UDSKRIV RAPPORT på menulinjen.
2. Meddelelsen "UDSKRIV BEHANDLINGSRAPPORT?" vises. Tryk på JA.
3. Tryk på ikonet AFSLUTNING AF BEHANDLING på menulinjen.
4. Meddelelsen "AFSLUT BEHANDLING OG VEND TILBAGE TIL HJEMMESKÆRMEN?" vises. Tryk på JA.
5. Fjern engangssættet (fjern først slangen fra PM1-pumpen, fjern derefter alle andre dele - beholder, varmepose, klemrør osv. - i vilkårlig rækkefølge).



Advarsel: personalet, der arbejder i den sterile zone, kan afbryde kredsløbet fra patienten ved hjælp af anvendelig steril teknik. Fjern engangssættet fra maskinen UDEN AT ÅBNE NOGEN TILSLUTNING for at undgå lækage af de forurenede væsker.



Advarsel: Bortskaf alle væsker og engangskomponenter i overensstemmelse med lokale miljøkrav og institutionelle protokoller.

6. Rengør alt udstyr med passende produkter (RENGØRING 1.7).
7. Sænk performeren.
8. Fjern bremsen.
9. Sluk for performeren.
10. Træk performeren ud af stikkontakten.

6. Fejlfinding

6.1 - Alarmsystemoversigt

6.2 - Liste over alarmer

6.3 - Sådan gør man

6.1 Alarmsystemoversigt

PERFORMER 3-udstyret gør brug af et *intelligent alarmsystem*, der er i stand til at registrere *alarmtilstande* og, hvis det er relevant, generere *alarmsignaler* for at indikere utilfredsstillende fysiologiske patientstatusser, utilfredsstillende funktionsstatus for udstyret eller for at advare operatøren om *farer* for patienten eller operatøren.

OPERATØRENS POSITION

I denne manual er operatørens position beregnet til at være foran udstyret.

VILKÅR OG DEFINITIONER (IEC 60601-1-8)

Alarmsystem

En del af udstyret, der registrerer *alarmtilstande* og i givet fald genererer *alarmsignaler*.

Intelligent alarmsystem

Et *alarmsystem*, der træffer logiske beslutninger baseret på overvåget information uden operatørens indgriben.

Alarmtilstand

Status for *alarmsystemet*, når det har fastslået, at der eksisterer en potentiel eller faktisk *fare*.

Alarmsignal

Type signal genereret af *alarmsystemet* for at indikere tilstedeværelsen (eller forekomsten) af en *alarmtilstand*.

Påmindelsessignal

Periodisk signal, der minder operatøren om, at alarmsystemet er i deaktiveringsstatus for *alarmsignal*.

Informationssignal

Ethvert signal, der ikke er et *alarmsignal* eller et *påmindelsessignal*.

Alarmgrænse

Tærskel, der bruges af et *alarmsystem* til at bestemme en *alarmtilstand*.

Alarm fra

Status på ubestemt varighed, hvor et *alarmsystem* ikke genererer *alarmsignaler*.

Lyden sat på pause

Status af begrænset varighed, hvor et *alarmsystem* ikke genererer et hørbart *alarmsignal*.

Alarminulstilling

Operatørhandling, der forårsager ophør af et *alarmsignal*, hvor der i øjeblikket ikke eksisterer nogen *alarmtilstand*.

Alarmforudindstilling

Sæt af gemte konfigurationsparametre, herunder valg af algoritme og startværdier til brug af algoritmer, som påvirker eller ændrer *alarmsystemets* ydeevne.

Standard alarmforudindstilling

Forudindstillet alarm, der kan aktiveres af *alarmsystemet* uden operatørhandling.

Alarmindstillinger

Alarmsystemkonfiguration, herunder men ikke begrænset til:

- Alarmgrænser
- karakteristika for eventuelle deaktiveringsstatusser til *alarmsignaler*
- værdierne af variabler eller parametre, der bestemmer *alarmsystemets* funktion

Alarm med høj prioritet

Alarm, der angiver, at operatørens øjeblikkelige reaktion er påkrævet.

Alarm med middel prioritet

Alarm, der angiver, at der kræves hurtig operatørsvar.

Alarm med lav prioritet

Alarm, der angiver, at operatørens opmærksomhed er påkrævet.

Operatørens position

Operatørens tilsigtede position i forhold til den del af *alarmsystemet*, der genererer *alarmsignalet*.

Fare

Potentiel kilde til *skade*.

Skade

Fysisk skade eller skade på menneskers eller dyrs sundhed eller skade på ejendom eller omgivelser

PRIORITET AF ALARMTILSTAND

Når *alarmsystemet* registrerer en *alarmtilstand*, aktiveres alarmstatus:

1. Visuelle og hørbare signaler aktiveres baseret på alarmprioriteten
2. Status for pumper og varmelegemer opretholdes eller ændres baseret på *alarmtilstanden*

Hver alarmtilstand er tildelt en af følgende prioriteter:

- Høj prioritet
- Middel prioritet
- Lav prioritet

Kriterierne for tildelingen til en af ovenstående kategorier er defineret i følgende tabel:

Potentielt resultat af manglende reaktion på årsagen til alarmtilstanden	Begyndelse af potentiel skade (a)		
	Øjeblikkelig (b)	Umiddelbar (c)	Forsinket (d)
Dødsfald eller uoprettelig skade	Høj prioritet	Høj prioritet	Middel prioritet
Reversibel skade	Høj prioritet	Middel prioritet	Lav prioritet
Mindre skade eller ubehag	Middel prioritet	Lav prioritet	Lav prioritet

a) Begyndelse af potentiel skade refererer til, hvornår en skade opstår og ikke til, hvornår den er manifesteret

b) Mulighed for at hændelsen udvikler sig inden for et tidsrum, der normalt ikke er tilstrækkeligt til manuel korrigerende handling

c) Mulighed for at hændelsen udvikler sig inden for et tidsrum, der normalt er tilstrækkeligt til manuel korrigerende handling

d) At have potentialet for, at begivenheden udvikler sig inden for en uspecificeret tid, der er længere end den, der er angivet under "umiddelbar".

Høj-, mellem- og lavprioritetsalarmer identificeres af forskellige hørbare og visuelle signaler, beskrevet i følgende tabeller:

Hørbare signaler

Alarmkategori	Pulser	Enkelt pulsvarighed	Grundlæggende frekvens	Antal harmoniske komponenter
Høj prioritet	10 pulser hvert 2,5 sekund	170 msek.	975 ± 24 Hz	4 harmoniske toppe inden for ±15 dB (1 til 4 kHz)
Middel prioritet	3 pulser hvert 7,5 sekund			
Lav prioritet	2 pulser hvert 20. sekund			

Lydtryksniveau

De hørbare signaler for alarmerne med høj, medium og lav prioritet genereres af den samme summe med samme lydtrykniveau.

Kortvarige alarmer

- i tilfælde af en alarmtilstand af høj prioritet af kort varighed udfører det hørbare signal mindst 5 impulser (den halve af en hel salut).
- i tilfælde af en alarmtilstand med middel prioritet af kort varighed, afslutter det hørbare signal mindst én fuld salut (3 pulser).

Visuelle signaler

Alarmkategori	Visuelt signal (lysdioder)	Meddelelseslinjens baggrundsfarve
Høj prioritet	Blinker rødt (Frekvens = 2 Hz, Driftscyklus = 50 %)	Rød
Middel prioritet	Blinker gult (Frekvens = 0,5 Hz, Driftscyklus = 50 %)	Gul
Lav prioritet	Konstant gul	Gul

SAMTIDIG AKTIVERING AF ALARMER

I tilfælde af to eller flere alarmtilstande med **forskellig** prioritet, aktiverer alarmsystemet alarmtilstande som følger:

Alarmkate gori	Systemrespons	Meddelelseslinje	Visuelt signal (lysdioder)	Hørbart signal
Høj og middel prioritet	Udstyret ændrer status for pumper og opvarmer for at opnå den sikreste tilstand for patienten: hvis f.eks. en reaktion på en alarm med høj prioritet er "Pumper stopper" og en reaktion på en alarm med middel prioritet er "Opvarmer fra", vil udstyret deaktivere både pumper og opvarmer.	Beskrivelsen af alarmtilstanden med højeste prioritet vises i meddelelseslinjen	Blinker rødt	Høj prioritet
Høj og lav prioritet				
Høj, middel og lav prioritet				
Middel og lav prioritet			Blinker gult	Middel prioritet

I tilfælde af to eller flere alarmtilstande med **samme** prioritet, aktiverer alarmsystemet alarmtilstande som følger:

Alarmkategori	Systemrespons	Meddelelseslinje	Visuelt signal (lysdioder)	Hørbart signal
Høj prioritet	Udstyret ændrer status for pumper og opvarmer for at nå den sikreste tilstand for patienten: f.eks. hvis reaktionen på den første alarm er "Pumper stopper" og reaktionen på en anden alarm med samme prioritet er "Opvarmer slukket", deaktiverer udstyret både pumper og opvarmer.	Meddelelseslinjen viser en enkelt alarmmeddelelse og viser især den meddelelse, der har den laveste ID (alarmidentifikationskode). Hvis en anden alarmtilstand stadig eksisterer, efter at den første er blevet slettet, vises denne alarmbeskrivelse.	Blinker rødt	Høj prioritet
Middel prioritet			Blinker gult	Middel prioritet
Lav prioritet			Konstant gul	Lav prioritet

ALARMNULSTILLING

Når alarmstatus er aktiveret, vises ikonet for alarmafbrydelse i meddelelseslinjen:



Tryk på ikonet for *lydløs alarm* for at aktivere *lyd på pause*:

- lydsignalet afbrydes i 60 sekunder og aktiveres derefter igen, hvis alarmårsagen ikke er blevet fjernet
- ikonet for *lydløs alarm* erstattes af ikonet for *alarm på pause*:



Sådan nulstilles alarmen:

- identificer og fjern årsagen til alarmen
- nulstil alarmen ved at trykke på ikonet *Alarm på pause*

Ved at trykke på ikonet for *alarm på pause*, mens *lyden er sat på pause*, afsluttes statussen *lyd på pause* straks, og lydsignalet genaktiveres.

ALARM DEAKTIVERING

Nogle alarmer kan deaktiveres (*Alarm slukket*-status): der henvises til kapitel 4.3.4 for detaljerede oplysninger om deaktiveringsprocedure.

SELVNULSTILLENDENDE ALARMER

Nogle alarmer kan nulstilles selv (ikke-låsende), det betyder, at når årsagen til alarmeren er fjernet, nulstilles alarmeren automatisk, uden at brugeren behøver at trykke på lydløs- og nulstillingsikonerne.

ALARMHÆNDELSESLOG

Systemet viser en log over hændelser, der opstår under behandlingen, inklusive alarmer, på skærbilledet OVERVÅGNING. En kopi af hændelsesloggen gemmes på USB ved slutningen af behandlingen, hvis behandlingen afsluttes efter den korrekte procedure. En kopi af hændelsesloggen gemmes på SD under behandlingen. Tidspunktet for nedlukning registreres ikke i loggen.

Hvis den maksimale hukommelseskapacitet for USB eller SD-kort nås, kan hændelsesloggen ikke gemmes.

INFORMATIONSSIGNALER

Ud over *alarmsignaler* kan systemet aktivere *informationssignaler* med hørbare og visuelle signaler, der kan skelnes fra *alarmsignaler*, for at advare brugeren om særlige hændelser, der ikke er relateret til brugerens eller patientens sikkerhed.

Informationssignaler, der skal bekræftes af brugeren:

- blå LED-linje
- blå tekstbesked på sort baggrund
- bipper hvert 30. sekund



Følgende informationssignaler tilhører denne gruppe:

- Temperaturindstillingspunktet nået
- Cirkulationstiden er gået
- Tømning afsluttet

Informationssignaler, der ikke skal bekræftes af brugeren:

- gul LED-linje
- gul tekstbesked på sort baggrund
- 3 bip hvert 30. sekund



Følgende informationssignaler tilhører denne gruppe:

- Standby
- Bypass
- Manglende returflow
- Manglende infusionsflow
- Gendannelse af patientvolumen
- Batteritilstand
- Batteri lavt
- Flowkontrol på skærmen
- Alarm deaktiveret: luftsensor
- Alarmer deaktiveret: klemmeventiler
- Alarmer deaktiveret: pumpedøre
- Alarm deaktiveret: opvarmerens indløbsledning
- UPS-sikringsfejl
- Selvttestkørsel

Hvis mere end ét informationssignal er til stede på samme tid, vil meddelelseslinjen vise meddelelserne én for én med 2 sekunders intervaller.

6.2 Liste over alarmer

ID	Alarmidentifikationskode.
Meddelelse	Alarmmeddelelse vist på alarmlinjen
Årsag	Sandsynlig årsag til alarmen.
Opløsning	Anbefalet brugerindgreb for at fjerne alarmtilstanden. Hvis problemet vedvarer, afbrydes behandlingen og kundeservice kontaktes.
Prioritet	Høj, middel eller Lav

Kapitel 6

Fejlfinding

ID	Meddelelse	Årsag	Løsning	Prioritet
C44, P9	HØJ UDLØBSTEMPERATUR FRA OPVARMER	Opvarmerens udløbstemperatur: THO >Tset + 1 i 60 sek. ELLER THO >50 °C	Slå alarmen fra, og vent på, at temperaturen falder til under alarmtærsklen.	Lav
C42	OPVARMERENS UDLØBSTEMPERATUR AFKOBLET	Opvarmerens udløbstemperatursonde (THO) ikke tilsluttet	Tilslut THO-stikket	Lav
P7	HØJ MODSTANDSTEMPERATUR	Opvarmerens modstandstemperatur >160 °C	Slå alarmen fra, og vent på, at modstandstemperaturen falder til under tærsklen for genaktivering af opvarmeren.	Lav
P8	HØJ PLADETEMPERATUR	Opvarmerens pladetemperatur >110 °C	Slå alarmen fra, og vent på, at pladetemperaturen falder til under tærsklen for genaktivering af opvarmeren.	Lav
P11	HØJ PATIENTINDLØBSTEMPERATUR	1) $45,5 < \text{TINx} \leq 46$ i mere end 15 sekunder 2) $\text{TINx} > 46$	Bekræft overensstemmelse af temperaturværdien, der registreres af TINx-sonden med opvarmerens udløbstemperaturværdi og med værdier, der registreres af de andre sonder. Hvis værdierne stemmer overens, nedsættes temperaturindstillingspunktet for at føre temperaturen tilbage til sikkerhedsgrænsen.	Lav
C52, P12	HØJ MIDDELTEMPERATUR	Middeltemperatur (patientindløb/-udløb) > 44,5	Bekræft overensstemmelse af temperaturværdien, der registreres af GENNEMSIT med opvarmerens udløbstemperaturværdi og med værdier, der registreres af de andre sonder. Hvis værdierne stemmer overens, nedsættes temperaturindstillingspunktet for at føre temperaturen, der er registreret med GENNEMSIT tilbage til sikkerhedsgrænsen.	Lav
P10	PATIENTINDLØBTEMPERATUR AFKOBLET	TIN1 eller TIN2 ikke tilsluttet	Undersøg tilslutningen til både TIN1 - TIN2	Lav
C45, C46, C47, C48, C49, C50	HØJ TEMPERATUR FOR Tx-SONDE (Tx = T1...T6)	Tx > 44,5 °C	Undersøg, om stikket er sluttet til den korrekte kanal på HUB-modulet. Bekræft, at temperaturværdien stemmer overens med temperaturen for de andre sonder: hvis værdierne stemmer overens, nedsættes temperaturindstillingspunktet for at føre temperaturen tilbage til sikkerhedsgrænsen. Hvis der er uoverensstemmelse, frakobles temperatursonden. Hvis alarmen ryddes (defekt sonde), afsluttes behandlingen ved at overvåge kernetemperaturen via de resterende sonder, herefter kontaktes kundeservice.	Lav

C51, P13	HØJ PATIENTUDLØBSTEMPERATUR	Patientudløbstemperatur (TOUT) > 44 °C	Bekræft overensstemmelse af temperaturværdien, der registreres af TOUT-sonden med indløbstemperaturværdien og med værdier, der registreres af de andre sonder. Hvis værdierne stemmer overens, nedsættes temperaturindstillingspunktet for at føre temperaturen tilbage til sikkerhedsgrænsen.	Lav
C43	PATIENTUDLØBSTEMPERATUR AFKOBLET	Patientudløbstemperatur (TOUT) ikke tilsluttet	Undersøg tilslutningen af TOUT-sonden.	Lav

ID	Meddelelse	Årsag	Opløsning	Prioritet
P25	FEJL I INDLØBSTEMPERATUREN SOR (THI)	Opvarmerens indløbstemperaturføler (THI) kommunikerer ikke.	Nulstil alarmen. Kontakt den lokale servicerepræsentant, hvis problemet fortsætter.	Lav
C56	FOR HØJ VÆSKEVÆGT	Vægt på vejecellen $\geq 8,5$ kg	Reducér mængden vægt, der hænger på vægen.	Lav
C57	MANGLENDE INFUSIONSFLOW	Fejl < -400	Se afsnittet "Håndtering af patientbalancefejl" i afsnittet "SÅDAN GØR MAN".	Lav
C58	MANGLENDE RETURFLOW	Fejl > 400	Se afsnittet "Håndtering af patientbalancefejl" i afsnittet "SÅDAN GØR MAN".	Lav
C61, P14	PM1 INDLØBSTRYKKET [PR1] ER FOR NEGATIVT	PR1 < -180	Undersøg membranpositionen for PR1. Sørg for, at klemmerne på linjerne fra poser, der hænger på IV-stangen, er åbne. Hvis der bruges flasker i stedet for poser, skal du undersøge, om spidsventilen er åben. Bekræft, at der ikke er knæk i pumpens indløbsledning.	Lav
C62, P15	PM1 INDLØBSTRYKKET [PR1] ER FOR HØJT	PR1 > 150	Undersøg membranpositionen for PR1. Undersøg, om trykledningerne er forbundet til de rigtige luerforbindelser. Undersøg, om pumpesegmentet er korrekt indsat i pumpen (ikke omvendt).	Lav
C63, P16	OPVARMERENS INDLØBST. [PR2] FOR NEGATIVT	PR2 < -50	Undersøg membranpositionen for PR2. Undersøg, om trykledningerne er forbundet til de rigtige luerforbindelser. Undersøg, om pumpesegmentet er korrekt indsat i pumpen (ikke omvendt).	Lav
C64, P17	OPVARMERINDLØBSTRYK [PR2] FOR HØJT	PR2 > 500	Undersøg membranpositionen for PR2. Undersøg, om der er anomalier i den slange, der udløber fra PM1-pumpen, herunder lukket klemme, bukket slange eller kateterposition forhindrer flow. Sørg for, at varmevekslingsposen er placeret korrekt. Reducér om muligt flowraten.	Lav
C65, P18	PATIENTENS UDLØBSTRYK [PR3] FOR NEGATIVT	Cirkulationsfase: PR3 < -300	Undersøg membranpositionen for PR3. Undersøg, om der er anomalier i patientreturslangen (PM2-pumpens indløb	Lav

Kapitel 6

Fejlfinding

ID	Meddelelse	Årsag	Opløsning	Prioritet
		Tømningsfase: PR3 < -200	herunder lukket klemme, bukket slange eller kateterposition forhindrer flow Reducér om muligt flowraten. Prøv at bruge flow reverser-funktionen. Se afsnittet "Håndtering af patientudløbstryk [PR3] for negativt" i afsnittet "Sådan gør man".	
C66, P19	PATIENTENS UDLØBSTRYK [PR3] ER FOR HØJT	PR3 > 100	Undersøg membranpositionen for PR3. Undersøg, om trykledningerne er forbundet til de rigtige luerforbindelser. Undersøg, om pumpesegmentet er korrekt indsat i pumpen (ikke omvendt).	Lav
C69, P22	PATIENTENS INDLØBST. [PR5] FOR NEGATIVT	PR5 < -50	Undersøg membranpositionen for PR5. Undersøg, om trykledningerne er forbundet til de rigtige luerforbindelser. Undersøg, om pumpesegmentet er korrekt indsat i pumpen (ikke omvendt).	Lav
C70, P23	PATIENTENS INDLØBSTRYK [PR5] ER FOR HØJT	PR5 > 300	Undersøg membranpositionen for PR5. Undersøg, om der er anomalier i den slange, der udløber fra CL2-pumpen, herunder lukket klemme, bukket slange eller kateterposition forhindrer flow. Reducér om muligt flowraten.	Lav
C95, C100	PMx DÆKSEL ÅBENT (x = 1, 2)	PM1 (PM2) pumpedæksel er åbent	Sørg for, at PM1-pumpens låg er lukket. Hvis problemet vedvarer, skal alarmen deaktiveres vha. menu til deaktivering af alarm for at færdiggøre behandlingen. Herefter kontaktes kundeservice.	Lav
C82, C85, C88	CLx-KLEMME IKKE LUKKET (x = 1, 2, 3)	Forkert position for 2-vejsklemmen (CL1/CL2/CL3).	Nulstil alarmen. Hvis problemet fortsætter, skal du deaktivere klemmeventilalarmer.	Lav
C83, C86, C89	CLx-KLEMME IKKE ÅBEN (x = 1, 2, 3)	Forkert position for 2-vejsklemmen (CL1/CL2/CL3).	For at fortsætte behandlingen, når klemmealarmerne er deaktiveret, fjernes slangerne fra klemmen, og væskebanen håndteres vha. klemmer i henhold til behandlingsfasen.	Lav
C41	OPVARMERENS INDLØBSSLANGE ER IKKE SAT I SENSOREN	Opvarmerens indløbslange er ikke indsat i sensoren	Sørg for, at slangen er indsat i sensoren. Nulstil alarmen. Hvis problemet vedvarer, skal alarmen deaktiveres vha. menu til deaktivering af alarm for at færdiggøre behandlingen. Herefter kontaktes kundeservice.	Lav
C101	SELVTEST MISLYKKET: PR2-PR5, PM1	Forkert PR2/PR5 membranposition. Forkert PM1-pumpesegmentplacering. Klemmer efter CL2 åbner. Forkert CL1/CL2 segmentposition	Undersøg PR2/PR5-membranpositionen. Undersøg placeringen af PM1-pumpesegmentet. Luk klemmerne efter CL2. Undersøg CL1/CL2-segmentets position	Lav
C102	SELVTEST MISLYKKET: PR3, PM2	Forkert PR3-membranposition. Forkert PM2-pumpesegmentplacering.	Undersøg PR3-membranposition. Undersøg placeringen af PM2-pumpesegmentet. Luk klemmen før PM2.	Lav

ID	Meddelelse	Årsag	Opløsning	Prioritet
		Klem før PM2 åbner.		
C103	SELVTEST MISLYKKET: VEJECELLE	Forkert vægtforøgelse på vejecellen.	Nulstil alarmen for at gentage testen. Hvis problemet vedvarer, afbrydes behandlingen og kundeservice kontaktes.	Lav
C104	SELVTEST MISLYKKET: OPVARMERENS INDLØBSTEMPERATUR	Fejl i opvarmerens indløbstemperaturføler	Nulstil alarmen for at gentage testen. Hvis problemet vedvarer, afbrydes behandlingen og kundeservice kontaktes.	Lav
C105	ALVORLIG FEJL CON	Alvorlig fejl	Afbryd behandlingen, og kontakt kundeservice.	Lav
C106	ALVORLIG FEJL TMP	Alvorlig fejl	Afbryd behandlingen, og kontakt kundeservice.	Lav
C38	BATTERI LAVT	Resterende tid <10 min.	Tilslut udstyret til lysnettet	Lav
C76	LUFT I LUFTSENSOR	Luft i opvarmerens indløbsslange.	Undersøg, om der er luft i opvarmerens indløbsslange.	Lav

TEKNISKE ALARMER

ID	Meddelelse	Løsning	Prioritet
C31, P1	BRUGERGRÆNSEFLADE KØRER IKKE	Nulstil alarmen.	Lav
C32	BESKYTTELSESSYSTEM KØRER IKKE	Hvis problemet vedvarer, afbrydes behandlingen og kundeservice kontaktes.	Lav
C33	BESKYTTELSESSPÆNDING UDEN FOR OMRÅDE		Lav
C34	BESKYTTELSESSYSTEM FORKERT STATUS		Lav
C35	TEMPERATURPROCESSOR KØRER IKKE		Lav
C36	STRØMFORSYNINGSSVIGT		Lav
C37	FORKERT UPS-FUNKTION		Lav
P2	KONTROLSYSTEM KØRER IKKE		Lav
P3	CONTROLLERSPÆNDING UDEN FOR OMRÅDE		Lav
P4	CONTROLLERSYSTEM FORKERT STATUS		Lav
P5	STRØMSYSTEM KØRER IKKE		Lav
P6	ALVORLIG FEJL PRO: x		Lav
P30	ALVORLIG FEJL PWR: x		Lav
C91, C96	PMx PUMPEDRIVERFEJL (x = 1, 2)		Lav
C92, C97	FOR HØJ STRØM PÅ PMx PUMPE (x = 1, 2)		Lav
C93, P26, C98, P27	PMx PUMPE KØRER IKKE (x = 1, 2)		Lav
C94, P28, C99, P29	PMx PUMPE KUNNE IKKE STOPPE (x = 1, 2)		Lav
C81, C84, C87	CLx KLEMMEDRIVERFEJL (x = 1, 2, 3)	Nulstil alarmen. Hvis problemet fortsætter, skal du deaktivere klemmeventilalarmerne. For at fortsætte behandlingen, når klemmealarmerne er deaktiveret, fjernes slangerne fra klemmen, og væskebanen håndteres vha. klemmer i henhold til behandlingsfasen.	Lav

6.3 Sådan gør man

6.3.1 Gå til cirkulation

I tilfælde af problemer, der tvinger brugeren til at forlade behandlingen, mens CIRKULATION kører, giver denne funktion brugeren mulighed for hurtigt at genaktivere CIRKULATION ved at springe KLARGØRING og PÅFYLDNING over:

Inden for 30 sekunder efter at have forladt cirkulationen:

1. Indtast HIPEC.
2. Meddelelsen "SPRING KLARGØRING OG AKTIVERING AF CIRKULATION OVER?" vises. Tryk på JA.
3. Cirkulationsfasen er aktiveret.
 - Cirkulationsvolumen er den senest indstillede værdi.
 - Patientvolumen beregnes automatisk.

Efter 30 sekunder efter at have forladt cirkulationen:

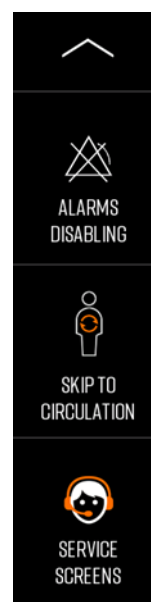
4. Indtast HIPEC og marker afkrydsningsfelterne på skærbillederne i 5.6 "Klargøringsfase"
5. Åbn MENU og gå til den anden side
6. Tryk på GÅ TIL CIRKULATION
7. Meddelelsen "SPRING KLARGØRING OG AKTIVERING AF CIRKULATION OVER?" vises. Tryk på JA.
8. Cirkulationsfasen er aktiveret.
 - Cirkulationsvolumen er den senest indstillede værdi.
 - Patientvolumen beregnes automatisk.



Advarsel: Aktiver ikke CIRKULATION med den ovenfor beskrevne procedure, hvis KLARGØRING og PÅFYLDNING ikke tidligere er afsluttet.



Advarsel: Eventuelle patientbalancefejl, der er samlet under cirkulationsfasen, nulstilles, hvis cirkulationsfasen genaktiveres med ovenstående beskrevne procedure.



6.3.2 Håndtering af alarmer "PATIENTENS UDLØBSTRYK [PR3] FOR NEGATIVT"

Under CIRKULATIONS- og TØMNING-fasen kan alarmer og meddelelsen "PATIENTUDLØBSFLOWTRYK [PR3] FOR NEGATIVT", vises, når et problem i patientudløbsslangen forårsager et for negativt tryk på PR3 (værdi < -300 mmHg). I dette tilfælde aktiverer maskinen automatisk patient-bypass.

Nogle tip angives på meddelelsskærmen for at løse problemet. Anvendelse af et eller flere af disse tips hjælper normalt med at komme tilbage fra alarmstatussen:

- Undersøg, om der er fejl i patientens udtrækningsslange (f.eks. lukket klemme, knæk i ledningen, kateterposition).
- Reducer flowet.
- Øg om muligt patientvolumen (i overensstemmelse med kirurgen).
- (Foreslå kirurgen at) flytte og rense drænene.
- Vend indløb/udløb (ved brug af "Flow Reverser").

Ved at trykke på ikonet for dæmpning og nulstilling af alarm, fjernes alarmer kun, hvis problemet er løst, og trykket er tilbage til det normale, ellers er maskinen fortsat i alarmtilstand.

6.3.3 Håndtering af patientbalancefejl

I tilfælde af utilstrækkeligt returflow vises meddelelsen "MANGLENDE RETURFLOW" for at advare brugeren om, at patientvolumen stiger.



Bemærk: ud for patientvolumenummeret vises en lille rød trekant.



Brugeren bør aktivere bypass for at undgå yderligere stigning i patientvolumen. Brugeren bør derefter forsøge at identificere årsagen til fejlen ved at kontrollere for eventuelle fejl i kredsløbsledninger (klemme lukket, bøjede linjer, kateters position, ...).

Hvis patientvolumen fortsætter med at stige, og den når alarmtærsklen, aktiveres alarmer "MANGLENDE RETURFLOW", og en meddelelsesskærm med nogle tip til at løse problemet vises:

Reducer flowet en anelse, og derefter:

- Undersøg for eventuel uregelmæssighed i patientens udtrækningsslange (f.eks. lukket klemme, knæk i ledningen, kateterposition).
- Foreslå kirurgen at undersøge, om udløbsdrænet er helt nedsænket i væsken.
- Øg om muligt patientvolumen (i overensstemmelse med kirurgen).

Hvis der ikke er nok volumen i beholderen til at overføres til bug-/thoraxhulen, skal brugeren først øge cirkulationsvolumenet. Når den nye cirkulationsvolumen er nået, indstiller maskinen automatisk en ny indstillingspunkt-værdi for patientvolumen, svarende til stigningen i cirkulationsvolumen.



Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan bypass-fasen aktiveres (PM2 stopper, mens PM1 fortsat cirkulerer opløsningen gennem beholderen og opretholder opløsningen ved den indstillede temperatur).

Som reaktion på alarmer aktiveres tilstanden NEDSÆTTELSE AF PATIENTVOLUMEN automatisk (PM1-pumpen cirkulerer opløsningen gennem beholderen, mens PM2 fortsætter med at trække opløsningen fra patienten). Når du trykker på ikonet for lydløs og nulstilling af alarm, erstattes alarmer af informationssignalet for GENDANNELSE AF PATIENTVOLUMEN. Informationssignalet GENDANNELSE AF PATIENTVOLUMEN slettes automatisk, når patientvolumen når indstillingspunktet, og maskinen går automatisk tilbage til CIRKULATION.

6.3.4 Kalibrering af touchscreen

Kalibrering af touchscreen er mulig under indledende selvtest eller på startskærmen ved at holde pumpens start/stop-knap nede i 5 sekunder.



Tryk derefter på midten af målene ved at følge instruktionerne på skærmen.

6.3.5 Gendan HIPEC-behandlingen

Systemet indeholder en nødprocedure, der skal bruges i tilfælde af en alvorlig fejl, der forhindrer brugeren i at betjene udstyret (f.eks. blokering af brugergrænsefladen).

I dette tilfælde kan brugeren forsøge at gendanne behandlingen ved at udføre følgende procedure:

1. Sluk for udstyret.
2. Tænd for udstyret inden for 5 minutter. I løbet af selvtestfasen vises en bekræftelsesskærm, der spørger: "GENOPTAG BEHANDLING?"
3. Tryk på den grønne knap JA for at bekræfte. Systemet forsøger at gendanne maskinens status, som den var, før den blev slukket og især:
 - Fase
 - Temperaturindstillingspunkt
 - Cirkulationsvolumen
 - Patientvolumen
 - Behandlings-/patientoplysninger
 - Timere (hvis relevant)

Følgende parametre gendannes ikke:

- Sikkerhedssystemets status (alle alarmer vil være aktiveret)
- Grafdata



Bemærk: gendannelse af behandling afhænger af systemfejltypen.

6.3.6 Tvinge afbrydelse af proceduren

Hvis der opstår en systemfejl, som ikke kan løses med genopretningsproceduren, der er beskrevet i forrige afsnit (LCD-bagbelysning lyser ikke, fejl med touchscreen, hardware- eller softwarekommunikationsfejl), skal behandlingen afbrydes.

Gå frem som følger for at afbryde behandlingen:

1. Sluk for udstyret.
2. Træk opløsningen fra patientens legemshulhed ved manuelt at dreje PM2-pumpens rotor med det integrerede håndsving eller ved at fjerne pumpesegmentet fra pumpens bane ved at trække opløsningen med tyngdekraften.
3. Når væsken er helt fjernet, frakobles kredsløbet fra patienten vha. passende steril teknik.
4. Kassér alle væsker og engangskomponenter i henhold til lokale forskrifter og afdelingens protokoller.

6.3.7 Håndtering af behandling, når klemmeventilerne ikke virker

Hvis en eller begge CL1 og CL2 klemmeventiler ikke virker, kan de relaterede alarmer deaktiveres for at fuldføre behandlingen. Se, hvordan du deaktiverer alarmerne i kapitel 4.3.4.

Lukningen af slangerne i CL1 og CL2 skal udføres manuelt med en klemmer-klemme i henhold til driftsfasen, som angivet i nedenstående tabel:

FASE	CL1	CL2
KLARGØRING: FASE 1 (FYLDNING AF BEHOLDER)	Luk slangen fra beholderen	Luk slangen til patienten
KLARGØRING: FASE 2 (RECIRKULATION)	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til patienten
KLARGØRING: FASE 3 (BEHOLDERFYLDNING)	Luk slangen fra beholderen	Luk slangen til patienten
KLARGØRING: FASE 4 (FORVARMNING)	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til patienten
PATIENTPÅFYLDNING	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til beholderen
CIRKULATION	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til beholderen
FORØGELSE AF PATIENTVOLUMEN	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til beholderen
NEDSÆTTELSE AF PATIENTVOLUMEN	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til patienten
FORØGELSE AF CIRKULATIONSVOLUMEN	Luk slangen fra beholderen	Luk slangen til patienten
BYPASS	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til patienten
TØMNING	Luk slangen fra primerposerne	Luk slangen til beholderen
SKYLNING	Luk slangen fra beholderen	Luk slangen til beholderen

7. Garanti

VIGTIG OPLYSNING - BEGRÆNSET GARANTI

FØLGENDE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER KUN FOR KUNDER UDENFOR USA

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** giver følgende sikkerhed for køberen af **RanD PERFORMER 3**, i det følgende benævnt "Udstyr", at hvis Udstyret ikke fungerer inden for normale tolerancer på grund af en defekt i materialer eller udførelse inden for en periode på et (1), der begynder ved installationen af Udstyret hos køberen, vil RanD efter eget valg: (a) reparere eller udskifte enhver defekt del eller dele på Udstyret; (b) udstede en kreditnota svarende til købsprisen på det oprindelige Udstyr (men som ikke overstiger værdien af udskiftning af Udstyret), mod køb af Erstatningsudstyr, eller (c) give funktionelt sammenlignelig Erstatningsudstyr uden beregning.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt for at kunne være kvalificeret til reparation, udskiftning eller kredit som anført i afsnit A:
- (1) Alle installationer, opdateringer, ændringer og reparationer af udstyret må kun udføres af personale, der er godkendt af RanD.
 - (2) Udstyret skal være serviceret, repareret, ændret eller dets interne komponenter kun tilgået af personer eller enheder, der er godkendt af RanD til at udføre et sådant arbejde på Udstyret.
 - (3) Udstyret må kun have været (i) betjent af personale, som er uddannet i betjening af udstyret, (ii) kun anvendt i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen til udstyret, og (iii) ikke underlagt nogen form for misbrug eller uheld.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til de udtrykkelige betingelser. RanD er ikke ansvarlig for eventuelle skader eller følgeskader baseret på enhver brug, fejl eller svigt i udstyr, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsret eller på nogen anden måde.
- D. De ovenfor anførte undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til, og skal ikke fortolkes således at de strider mod ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** bestemmes af enhver kompetent domstol at være ulovlig, eller ikke kan håndhæves eller i konflikt med gældende lov, skal gyldigheden af den resterende del af den begrænsede garanti ikke berøres, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det specifikke afsnit eller de vilkår, der anses for at være ugyldige.
- E. Ingen person har nogen myndighed til at binde RanD til nogen erklæring, bestemmelse eller garanti, undtagen denne begrænsede garanti.

8. Beskyttelse af persondata

Overholdelse af den europæiske forordning (EU) 2016/679 om beskyttelse af persondata

For at garantere fortroligheden af patienten under behandling og for at give brugeren sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i EU-forordning 2016/679 vedrørende beskyttelse af personlige data, omfatter PERFORMER 3-udstyret:

- **Alfanumerisk tastatur:** brugergrænsefladen har et alfanumerisk tastatur til at indtaste en ID-kode, der kan knyttes til patienten. På denne måde kan brugeren indtaste en alfanumerisk kode, der kan henvises til patienten uden at angive navnet og vil være i stand til at holde data fra behandlingen adskilt fra patientens identitet (denne sikkerhedsforanstaltning kaldes pseudonymisering);
- **Autentificeringssystem:** muligheden for at ændre brugeradgangskoden (11111) og serviceadgangskoden (99999), leveret af de tekniske operatører, når maskinen er installeret, for at give sikker og sikker adgang til udstyret kun af autoriserede brugere;
- **Lagring af behandlingsdata i 2 flytbare hukommelser:**
 - et SD inde i maskinen (kun tilgængelig ved hjælp af et værktøj), som gemmer alle data om de udførte behandlinger;
 - en USB-nøgle, hvor behandlingsdataene kan gemmes;
- **Behandlingsdataene, der er gemt på USB-nøglen, er krypteret.**
- **Papirrapport for hver udført behandling.**

Papirrapporten og USB-nøglen er værktøjer leveret af producenten og stillet til rådighed for hospitalet. Disse værktøjer skal derfor håndteres i overensstemmelse med hospitalets politikker for at forhindre risici for ødelæggelse, tab, ændring og uautoriseret adgang til dataene deri.



R2100706 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO), Italien

Tlf. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com