

PERFORMER 3

MANUEL D'UTILISATION



 RAND

Ce document est la propriété de RAND qui se réserve tous les droits. Ne pas copier, reproduire, distribuer, publier sur un réseau, afficher, modifier, créer des œuvres dérivées ou exploiter de quelque manière que ce soit un tel contenu, sans l'autorisation écrite préalable de Rand.

Légende des symboles

Symbole	Description
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est totalement conforme aux normes suivantes : - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux - Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
	Avertissement
	Respecter le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Référence du catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Fragile
	Manipuler avec soin
	Haut
	Limitation de température
	Limitation d'humidité

	Limitation de pression atmosphérique
	Garder au sec
	Courant alternatif
	Équipotentialité
	Fusible
	Avertissement, électricité
	Équipement de type BF
IP21	Grade IP (selon CEI 60529) : protégé contre la pénétration d'objets solides de plus de 12,5 mm et protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau ou de condensation.
	Poids maximum sur la potence pour intraveineuse : 5 Kg
	Poids maximum sur la balance : 10 Kg
	Poids de l'équipement + charge maximale d'accessoires et de liquides en fonctionnement
	Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés
	Port USB
	ON
	OFF
	Avertissement, renversement de l'équipement (voir 1.5 - Transport)
	Ne pas pousser

Table des matières

1. INTRODUCTION	1
1.1 PRESENTATION DU SYSTEME	2
1.2 UTILISATION PREVUE	2
1.3 CONTRE-INDICATIONS	2
1.4 EFFETS SECONDAIRES	2
1.5 AVERTISSEMENTS	2
1.6 PRECAUTIONS	5
1.7 NETTOYAGE	5
1.8 ENTRETIEN	6
1.9 SIGNALLEMENT D'INCIDENT	6
2. SECURITE	7
2.1 NORMES DE SECURITE	8
2.2 RESPONSABILITE DU FABRICANT	8
2.3 CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES	8
2.4 PANNE D'ALIMENTATION SECTEUR	9
2.5 INTERFERENCE ELECTROMAGNETIQUE	9
2.6 ÉLIMINATION EN FIN DE CYCLE DE SERVICE	9
2.7 DOCUMENTATION TECHNIQUE	10
2.8 REMPLACEMENT DES FUSIBLES	10
2.9 CONNEXION EQUIPOTENTIELLE	10
2.10 DUREE DE SERVICE ET ELIMINATION DE BLOC DE BATTERIES	10
2.11 DECHARGE DE DEFIBRILLATEUR	10
3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	11
3.1 DECLARATION DE CONFORMITE ET CLASSIFICATION	12
3.2 DONNEES GENERALES	12
3.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	13
3.4 DECLARATIONS D'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES ET D'IMMUNITE	14
<i>Déclaration d'émissions</i>	14
<i>Déclaration d'immunité</i>	15
4. DESCRIPTION DU SYSTEME	21
4.1 DESCRIPTION DE LA CONSOLE	22
4.2 PREPARATION DU SYSTEME	26
4.2.1 <i>Fonctionnement</i>	26
4.2.2 <i>Arrêt, transport et stockage du système à l'intérieur de l'hôpital</i>	26
4.3 INTERFACE UTILISATEUR	27
4.3.1 <i>Écran des graphiques</i>	27
4.3.2 <i>Écran Patient</i>	31
4.3.3 <i>Barres de réglage du paramètre</i>	32
4.3.4 <i>Alarmes désactivant</i>	32
4.4 CLE USB ET RAPPORT DE TRAITEMENT	33
4.5 IMPRIMANTE	34
4.6 SYSTEME D'ALIMENTATION SUR BATTERIE (UPS)	34
5. CHIP	35
5.1 DEMARRAGE DU SYSTEME	36
5.2 AUTO-TESTS DE MISE SOUS TENSION (P.O.S.T.)	36
5.3 ÉCRAN D'ACCUEIL	37
5.4 CONFIGURATION DES TUBES	38
5.5 PHASE DE TRAITEMENT	42
5.6 PHASE DE PREPARATION	43

5.7	PHASE DE REMPLISSAGE DU PATIENT	45
5.8	PHASE DE CIRCULATION.....	47
5.9	FLOW DIVERTER	49
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	PHASE DE VIDANGE	52
5.12	PHASE DE RINÇAGE.....	53
5.13	FIN DE LA PROCEDURE.....	54
6.	DEPANNAGE.....	55
6.1	APERÇU DU SYSTEME D'ALARME	56
	<i>TERMES ET DÉFINITIONS (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITÉ DE CONDITION D'ALARME</i>	<i>57</i>
	<i>ACTIVATION SIMULTANÉE DES ALARMES.....</i>	<i>59</i>
	<i>RÉINITIALISATION D'ALARME</i>	<i>60</i>
	<i>ALARME INACTIVATION</i>	<i>61</i>
	<i>ALARMES À RÉINITIALISATION AUTOMATIQUE.....</i>	<i>61</i>
	<i>JOURNAL DES ÉVÈNEMENTS.....</i>	<i>61</i>
	<i>SIGNAUX D'INFORMATION</i>	<i>61</i>
6.2	LISTE DES ALARMES	63
6.3	COMMENT FAIRE	68
	<i>6.3.1 Passer à la circulation</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.2 Gestion de l'alarme « PRESSION ÉVAC. PATIENT [PR3] TROP NÉGATIVE ».....</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.3 Gérer une erreur d'équilibre du patient</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.4 Étalonnage de l'écran tactile</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.5 Reprise du traitement CHIP.....</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.6 Interruption forcée de la procédure</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.7 Gestion du traitement lorsque les clamps ne fonctionnent pas.....</i>	<i>71</i>
7.	GARANTIE	73
8.	PRIVACY	75

1. Introduction

- 1.1 - Présentation du système
- 1.2 - Utilisation prévue
- 1.3 - Contre-indications
- 1.4 - Effets secondaires
- 1.5 - Avertissements
- 1.6 - Précautions
- 1.7 - Nettoyage
- 1.8 - Entretien

1.1 Présentation du système

Le PERFORMER 3 est un dispositif électromécanique sur prescription pour la circulation extracorporelle des fluides dans les thérapies de perfusion hyperthermique, et en particulier dans la perfusion hyperthermique intra-péritonéale/intra-pleurale, dans le but de fournir une hyperthermie localisée par des fluides chauffés circulant, pouvant contenir des médicaments chimiothérapeutiques, dans la cavité péritonéale ou pleurale.

La population de patients prévue est généralement composée de femmes ou d'hommes adultes, âgés de 18 à 80 ans, et adolescents. Le PERFORMER 3 ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés et les enfants.

La perfusion hyperthermique intra-péritonéale/intra-pleurale ne peut pas être administrée aux femmes enceintes en raison de la présence du fœtus.

Une perfusion hyperthermique intra-péritonéale/intra-pleurale pourrait être pratiquée sur les femmes qui allaitent. Les effets secondaires de la chimiothérapie sont également possibles dans les perfusions hyperthermiques, mais dans une mesure bien moindre que ceux provoqués par la chimiothérapie traditionnelle. Il appartient au médecin d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour le patient.

Les avantages cliniques des thérapies par perfusion hyperthermique déduits de la littérature sont les suivants :

1. Élimination de toutes les cellules tumorales invisibles après une chirurgie cytoréductrice.
2. Réduction du risque de récurrence.
3. Réduction du risque de métastases péritonéales/pleurales et autres.
4. Prolongation du taux de survie global, lorsqu'il est combiné avec le CRS, par rapport à la CRS seule ou à la CRS + chimiothérapie systémique.

L'utilisation de l'hyperthermie dans les thérapies ci-dessus et ses effets cliniques sont documentés dans la littérature clinique, disponible sur demande dans les locaux de RanD.

1.2 Utilisation prévue

Le PERFORMER 3 est indiqué pour utilisation dans la circulation extracorporelle des fluides pendant les procédures de perfusion hyperthermique, lorsqu'il est utilisé par un professionnel de santé qualifié, expérimenté dans le fonctionnement de cet équipement ou similaire.

1.3 Contre-indications

Le PERFORMER 3 est contre-indiqué pour les procédures en dehors de l'utilisation prévue.

1.4 Effets secondaires

Il n'existe aucune preuve d'effets secondaires spécifiquement liés à l'utilisation du système.

1.5 Avertissements



Généralités

- Le PERFORMER 3 est destiné exclusivement à un usage hospitalier. Le PERFORMER 3 n'est pas destiné à un usage domestique.
- Avant de l'employer, l'utilisateur doit lire attentivement les informations. Cela inclut le manuel d'utilisation et les instructions d'utilisation correspondantes emballées avec des composants jetables. Le non-respect, une mauvaise compréhension ou une lecture hâtive des instructions et des avertissements pourraient provoquer des blessures graves ou le décès du patient.

- Le PERFORMER 3 doit être utilisé strictement par et sous la supervision d'un professionnel de santé.
- Le PERFORMER 3 est destiné à utilisation par les perfusionnistes ou des infirmières. Les utilisateurs doivent avoir préalablement suivi la formation pratique dispensée par le personnel agréé par RanD. Il est interdit d'utiliser le système sans y avoir été formé.
- Seul le personnel qualifié par Land peut assurer les formations.
- Le système doit être surveillé avec soin et en continu par du personnel qualifié formé à l'utilisation du dispositif tout au long de la procédure.
- Utilisez le système et tous les appareils raccordés conformément aux instructions applicables et aux bonnes pratiques médicales. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Un médecin qualifié doit être directement responsable des éléments suivants : techniques de sélection et de placement du cathéter du patient ; techniques de sélection et de placement de la sonde de température ; procédures utilisées pour connecter les cathéters du patient aux lignes de perfusion et de sevrage et à l'administration du médicament.
- Utilisez uniquement des cathéters compatibles avec les composants jetables PERFORMER 3.
- N'introduisez pas de liquide dans les raccords Luer mâles à pression de la console.
- Assurez-vous que l'isolateur de fluide fourni en tant que partie intégrante du circuit de ligne de fluide jetable est toujours en place. Il doit se trouver dans la ligne de surveillance de la pression afin d'éviter tout contact entre la trajectoire du fluide stérile vers l'instrument et le système de pression.
- Ne contournez pas l'isolateur/filtre de fluide dans les lignes de pression (PR1 à PR6) car le fluide pourrait pénétrer dans le transducteur et endommager les composants internes.
- Suivez les pratiques d'exploitation standard pour les appareils électroniques. Surveillez attentivement le système en cas d'exposition à un bruit électrique intense ou à une tension de ligne fluctuante. Les champs électromagnétiques puissants émis par d'autres équipements dans la salle d'opération peuvent compromettre les performances ou endommager le PERFORMER 3. Ces champs peuvent inclure : fluctuations de tension de la ligne électrique à courant alternatif (CA), défibrillateurs internes et externes, dispositifs d'électro-cautérisation, etc.
- Les dispositifs de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du PERFORMER 3 (voir « Déclarations d'émissions électromagnétiques et d'immunité »).
- Le système est conçu et testé conformément à la norme de compatibilité électromagnétique EN60601-1-2. Il est toutefois conseillé d'éviter de faire fonctionner le système en présence de champs électromagnétiques ou d'autres équipements qui causent des interférences (par exemple, téléphones cellulaires). Des informations spéciales concernant l'installation, l'utilisation et les précautions sont décrites dans la section « Émissions électromagnétiques et déclarations d'immunité ».
- Si des interférences électromagnétiques se produisent, les différentes mesures de sonde de température externes peuvent présenter des variations transitoires. Ceci peut être constaté sur les valeurs qui s'affichent sur l'écran principal. Toutefois, il ne s'agit pas d'une condition dangereuse pour le patient, car les signaux externes de mesure de la température ne sont pas utilisés pour contrôler la température de la plaque chauffante. Si des variations de mesure sont observées, l'utilisateur doit évaluer attentivement la fiabilité des valeurs de température dans toutes les mesures ultérieures. L'utilisateur doit évaluer les relevés de température par rapport aux conditions réelles avant de prendre des mesures correctives ou de modifier le système de contrôle.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'équipement.
- N'allumez pas l'équipement si des anomalies physiques peuvent compromettre son bon fonctionnement. Contactez un technicien de service agréé.
- N'utilisez pas d'adaptateurs ou de rallonges avec le câble d'alimentation principal. Si nécessaire, faites remplacer la fiche de l'équipement par une fiche compatible avec le système d'alimentation disponible par un technicien agréé.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur avec une terre de protection. Le service de l'environnement électrique de l'hôpital ou de la clinique doit être contacté pour toute clarification ou question.
- Allumez l'équipement uniquement lorsqu'il a atteint la température ambiante.
- Ne connectez pas d'autres appareils qu'une clé USB au port USB.
- Ne placez pas l'appareil dans une position telle qu'il soit difficile d'atteindre le cordon d'alimentation au cas où il serait nécessaire de le débrancher pour isoler électriquement le PERFORMER 3 du secteur d'alimentation.

Chapitre 1

Introduction

- Si des volumes patient supérieurs à 6 litres sont nécessaires, veuillez à utiliser le kit spécifique Hang&Go 3 HV



Alarmes

- Ne désactivez pas ou ne contournez pas une alarme sans vous assurer que le ou les paramètres applicables peuvent être contrôlés efficacement par d'autres moyens. L'utilisateur doit s'assurer que tous les paramètres applicables sont surveillés. Le fait de ne pas surveiller un paramètre, dont l'alarme a été désactivée ou autrement contournée, peut entraîner des performances du système inférieures à celles optimales et/ou d'éventuelles blessures graves, voire le décès du patient.



Alimentation sans coupure (UPS)

- Le système UPS est une fonction de sécurité qui fournit une alimentation basse tension en cas de coupure temporaire de courant CA, permettant ainsi de poursuivre le traitement. Lorsque l'onduleur (UPS) convertit le système en alimentation par batterie, toutes les fonctions, systèmes de sécurité, alertes, alarmes, moniteurs et commandes sont actifs, à l'exception du chauffage, qui est désactivé.



Interrupteur ON/OFF

- Assurez-vous que l'interrupteur ON/OFF est éteint avant le stockage, l'inspection, le nettoyage et la préparation à l'utilisation afin de désactiver à la fois l'alimentation de la batterie et l'alimentation CA murale.



Sondes de température

- Le système n'est pas protégé contre les décharges de défibrillateur. En cas d'utilisation d'un défibrillateur, débranchez les sondes de température externes. L'opérateur doit rapidement retirer toutes les sondes connectées avant la décharge.
- Utilisez uniquement les sondes à thermistance spécifiées dans « Éléments jetables et accessoires ». Sinon, les performances du dispositif peuvent être compromises et, par conséquent, la fiabilité des mesures.
- Ne connectez pas les sondes de température externes en conjonction avec l'électrocautérisation, ce qui peut compromettre la mesure de la température.
- Pour une manipulation, une utilisation et une maintenance correctes de ces dispositifs, reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant, incluses dans l'emballage de l'appareil.



Tubes et composants jetables

- Utilisez uniquement des produits jetables approuvés par RanD, conçus pour le système. Sinon, vous risquez d'altérer les performances du système et de blesser le patient.
- Suivez attentivement les instructions du fabricant pour une configuration correcte du circuit jetable. Sinon, la fonctionnalité de l'instrument peut être compromise, ainsi que la sécurité des patients et des utilisateurs.
- L'équipement utilise des circuits jetables pour minimiser l'exposition du patient à la contamination ou à l'infection. En particulier, les connecteurs du capteur de pression sont équipés de filtres de protection hydrophobes internes qui protègent le transducteur des contaminants en cas de rupture du filtre protecteur externe. Dans ce cas, le personnel du service technique autorisé doit remplacer le filtre de protection afin d'éviter les erreurs de détection de pression.
- Les dispositifs jetables RAND sont destinés uniquement à un usage professionnel. Réutiliser ces dispositifs implique un risque d'infection croisée, quelle que soit la technique de nettoyage ou de stérilisation utilisée. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter. La stérilisation peut être inefficace et peut compromettre l'intégrité du dispositif, causant de graves dommages au patient.
-



Pompes péristaltiques

- Les pompes tournent dans le sens des aiguilles d'une montre. Assurez-vous toujours du bon sens de rotation avant d'installer le tube dans la pompe péristaltique. Le sens de l'écoulement en avant du tube doit être cohérent avec la direction de rotation de la pompe péristaltique. Assurez-vous toujours que le sens de l'écoulement n'est pas rétrograde, ce qui entraînerait le pompage de l'air dans le patient.

- Vérifiez que les pompes péristaltiques sont arrêtées avant le chargement des tubes.



Administration des médicaments

- Le système n'administre ni ne contrôle la posologie des agents chimiothérapeutiques.
- L'administration de médicaments chimiothérapeutiques ne doit être effectuée que sous la direction et la responsabilité du médecin en charge. L'administration de médicaments chimiothérapeutiques doit être basée sur l'évaluation des avantages et des risques pour un patient spécifique et une procédure spécifique.
- Au cours des traitements impliquant une perfusion avec des médicaments chimiothérapeutiques, le personnel de santé doit prendre les mesures de protection personnelle et environnementale appropriées conformément aux lois en vigueur et aux procédures de sécurité internes afin de minimiser les risques associés à l'exposition (par contact ou inhalation) à ces médicaments.



Transport

- Pour éviter le renversement de l'équipement sur un plan incliné selon un angle de $> 5^\circ$, déplacez l'équipement uniquement en configuration de transport, comme décrit à la section 4.2.2. Le renversement de l'équipement peut provoquer des blessures par écrasement et endommager l'équipement.

1.6 Précautions

- Ne pas utiliser d'instrument pointu sur l'écran, le panneau de commande de la pompe principale, les interrupteurs ou les flèches de défilement, au risque d'endommager le dispositif. Touchez l'écran et les interrupteurs uniquement avec les doigts.
- Ne réglez pas le paramètre d'occlusion sur l'insert de la pompe à galet ; la garantie serait annulée.
- Vérifiez que les freins des roulettes sont engagés avant utilisation. Un mouvement involontaire de l'équipement peut débrancher les tubes et causer des fuites de fluide dans l'environnement.

1.7 Nettoyage

- Nettoyez le dispositif selon les instructions qui suivent après chaque utilisation.
- Si vous suspectez que du fluide a pénétré dans l'équipement, l'appareil doit être immédiatement débranché et examiné par un technicien de service qualifié.
- Débranchez l'équipement avant nettoyage pour éviter un choc électrique et vérifiez que l'interrupteur principal est désactivé.
- N'utilisez pas de solvants chimiques comme le méthyléthylecétone, l'alcool, l'éther, l'acétone le FORANE®1 ou une solution à base de ces produits sur une quelconque partie de l'équipement. De tels solvants peuvent être destructifs pour le dispositif et ses composants internes. N'utilisez pas d'agent nettoyant abrasif ni à base de solvants autres que ceux recommandés dans le présent manuel.
- La surface de l'ensemble du système (notamment les têtes de pompe, le rouleau d'occlusion des tubes et les rouleaux de guidage des tubes) doit être soigneusement nettoyée après chaque utilisation, pour éviter l'accumulation de fluides contaminés ou corrosifs.
- Toutes les surfaces externes peuvent être facilement nettoyées et désinfectées du sang, de la solution saline ou d'autres contaminants renversés avec des agents nettoyants et des désinfectants pour équipement médical comme le chlore (5,25 %) et le peroxyde d'hydrogène (3 %).
- Les fluides ne doivent pas pénétrer par les ouvertures, n'appliquez pas la solution de nettoyage avec un vaporisateur.
- Nettoyez l'équipement avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou un détergent doux.
- Une fois l'équipement nettoyé, essuyez l'appareil avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau pour éliminer tous les résidus de solution de nettoyage, puis essuyez-le avec un chiffon sec.

FORANE® est une marque déposée d'ATOFINA

1.8 Entretien

- L'entretien préventif doit être effectué tous les 12 mois pour assurer une performance et une fiabilité précises et pour garantir l'utilisation sans risque de l'équipement.
- Faute d'effectuer l'entretien préventif aux intervalles appropriés, la fonctionnalité de l'équipement peut être compromise et causer de graves blessures, voire le décès du patient.
- Tout l'entretien doit être exécuté exclusivement par du personnel d'entretien autorisé et qualifié.
- Les installations, les mises à jour, les modifications et les réparations doivent être effectuées par du personnel autorisé et formé par le fabricant, en utilisant des pièces homologuées par ce dernier. Ces opérations sont décrites en détail dans le manuel d'entretien.
- Aucune pièce de l'équipement ne doit être révisée ou entretenue lorsqu'il est utilisé sur un patient.
- L'autonomie des blocs de batteries rechargeables est garantie pendant 4 ans. Après cette période, le remplacement et l'élimination des batteries sont assurés par le personnel autorisé et formé.



Avertissement : le remplacement de batterie effectué par du personnel non autorisé et non formé peut produire des risques inacceptables pour l'opérateur et le patient.

1.9 Signalement d'incident

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé directement à RanD ou à son distributeur et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

2. Sécurité

- 2.1 - Normes de sécurité
- 2.2 - Responsabilité du fabricant
- 2.3 - Consommables et accessoires
- 2.4 - Panne d'alimentation secteur
- 2.5 - Interférence électromagnétique
- 2.6 - Élimination en fin de cycle de service
- 2.7 - Documentation technique
- 2.8 - Remplacement des fusibles
- 2.9 - Connexion équipotentielle
- 2.10 - Durée de service et élimination de bloc de batteries
- 2.11 - Décharge de défibrillateur

2.1 Normes de sécurité

L'équipement PERFORMER 3 est conforme aux Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et à la Directive 2011/65/EU, couramment connue sous l'appellation de directive ROHS 2.

L'équipement PERFORMER 3 est également conforme aux normes internationales suivantes :

- CEI 60601-13,1 éd. : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle
- CEI 60601-1-2 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle - norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
- CEI 60601-1-8 : Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle - exigences générales, tests et recommandations relatifs aux systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes médicaux électriques
- CEI 62304 : Logiciel de dispositif médical - Cycle de service et processus logiciels
- CEI 62366-1 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application des techniques d'ergonomie aux dispositifs médicaux
- CEI 60529 : Degrés de protection offerts par les boîtiers (code IP)
- ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
- ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - symboles à utiliser sur les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : exigences générales

2.2 Responsabilité du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'équipement, seulement dans la mesure où :

- les opérations d'installation, de mise à jour, de modifications et les réparations sont exécutées par du personnel autorisé par le fabricant
- l'alimentation secteur de la salle de destination de l'équipement est conforme aux exigences de la norme locale
- seul du personnel autorisé par le fabricant après une formation peut accéder aux pièces internes de l'équipement
- le personnel a été formé conformément au présent manuel d'utilisation
- l'appareil est utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent manuel d'utilisation

2.3 Consommables et accessoires

Accessoires et pièces amovibles approuvées par RanD for pour utilisation avec le PERFORMER 3:

- RanD Hang&Go 3 (jeu de lignes jetables pour perfusion hyperthermique intra-péritonéale/intra-pleurale).
- RanD Flow Reverser (accessoire en option à utiliser en conjonction avec le Hang&Go 3, nécessaire si l'utilisateur souhaite utiliser la fonction d'inversion du flux).
- Cathéters ronds en silicone RanD Ch24 (cathéters jetables pour le raccordement des tubes Hang&Go 3 à la cavité corporelle du patient).
- Cordon d'alimentation secteur (R7102025 prise de type EU, R7102027 prise de type R-U, R7102028 prise de type Indien).
- Sondes de température à usage multiple. RanD recommande les types suivants :
 - Sonde de type thermistance à usage médical, série YSI 400, avec connecteur jack mono de 3,5mm (1/8") moulé
 - Modèle validé par RanD pour utilisation avec le PERFORMER 3, sondes de température œsophagienne Metko. Utilisez uniquement des sondes de température approuvées par RanD. Veuillez contacter RanD / votre distributeur local pour connaître la liste des modèles approuvés.



Avertissement : l'utilisation de sondes différentes peut compromettre les performances du dispositif et, par conséquent, la fiabilité des mesures. Utilisez uniquement des consommables, pièces et accessoires approuvés par RanD. L'utilisation de consommables et accessoires d'autres fabricants n'a pas été validée par RanD, elle annule la garantie et peut compromettre la fonctionnalité de l'instrument et, par conséquent la sécurité du patient.

2.4 Panne d'alimentation secteur

Le PERFORMER 3 intègre un système d'onduleur (UPS). En cas de panne d'alimentation secteur, la batterie de secours autorise une autonomie limitée (sans utiliser le chauffage).



Avertissement : lorsque l'onduleur (UPS) convertit le système en alimentation par batterie, toutes les fonctions, systèmes de sécurité, alertes, alarmes, moniteurs et commandes sont actifs, à l'exception du chauffage, qui est désactivé.

2.5 Interférence électromagnétique

Le PERFORMER 3 est conçu et testé pour conformité aux exigences et tests de la norme de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Il est toutefois préférable d'éviter de l'utiliser en présence de champs électromagnétiques puissants rayonnant d'autres équipements de la salle d'opération (p. ex., défibrillateurs et dispositifs d'électrocautérisation) susceptibles de provoquer une interférence.

Des informations spéciales concernant l'installation, l'utilisation et les précautions sont décrites dans « Émissions électromagnétiques et déclarations d'immunité ».

L'utilisation d'accessoires, sondes ou câbles autres que ceux spécifiés dans le présent document, y compris les pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions ou un affaiblissement de l'immunité du PERFORMER 3 et un fonctionnement incorrect.



Avertissement : l'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé sur d'autres équipement doit être évitée car elle est susceptible de provoquer un fonctionnement incorrect. Le cas échéant, une inspection de l'un et l'autre équipement est requise afin de vérifier leur bon fonctionnement.

2.6 Élimination en fin de cycle de service

La durée de service de l'équipement PERFORMER 3 est de 10 ans à compter de la date d'installation, à condition que le programme d'entretien suggéré par le fabricant soit respecté et exécuté par le fabricant proprement dit ou par du personnel autorisé.

Ce produit est conforme à la DIRECTIVE européenne 2012/19/UE.



Le symbole de poubelle barré sur l'appareil et sur les batteries indique que le produit, en fin de cycle de service, doit être éliminé séparément des déchets domestiques pour permettre un recyclage adéquat.

À la fin de son cycle de service, la collecte séparée de cet équipement est organisée et gérée par RanD ou par son distributeur, s'il est présent dans le pays de commercialisation.

Le client qui achète un équipement neuf peut demander à RanD ou à son distributeur de collecter gratuitement l'ancien équipement à la fin de son cycle de service dans les 15 jours suivant la date de livraison du nouvel équipement.

Toutes les batteries à l'intérieur de l'équipement ne sont pas extractibles par l'utilisateur et doivent être laissées en place.

Si l'appareil désaffecté est collecté correctement en tant que déchets séparés, il peut être recyclé, traité et éliminé de façon écologique, évitant ainsi un impact négatif sur l'environnement et la santé et contribuant au recyclage des matériaux du produit.

L'élimination illégale du produit par le propriétaire entraînera l'application des sanctions administratives prévues par les lois en vigueur.

2.7 Documentation technique

Le manuel d'entretien, contenant les schémas électriques les procédures d'étalonnage et la liste des composants, sera fourni sur demande, à l'usage exclusif du personnel autorisé et formé.

2.8 Remplacement des fusibles

L'équipement PERFORMER 3 ne comporte aucun fusible pouvant être réinitialisé (disjoncteur).

Le remplacement de tous les fusibles doit être effectué exclusivement par du personnel autorisé et formé.

2.9 Connexion équipotentielle

Une connexion pour égalisation de potentiel (reportez-vous aux exigences de la norme CEI 60601-1 pour les systèmes EM) est disponible au dos du PERFORMER 3 pour le cas où les réglementations locales exigent une « compensation de potentiel » au moyen d'une connexion au réseau de compensation de potentiel.

Une connexion pour égalisation de potentiel est également recommandée si d'autres types d'équipement sont utilisés dans la même salle.

2.10 Durée de service et élimination de bloc de batteries

L'autonomie des blocs de batteries rechargeables est garantie pendant 4 ans à compter de la date d'installation. Après cette période, le remplacement et l'élimination des batteries doivent être assurés par le personnel autorisé et formé.

2.11 Décharge de défibrillateur

L'équipement n'est pas protégé contre les décharges de défibrillateur. Il est conseillé de débrancher les sondes de température externes avant décharge de défibrillateur pour éviter d'endommager l'équipement.

3. Spécifications techniques

3.1 - Déclaration de conformité et classification

3.2 - Données générales

3.3 - Caractéristiques techniques

3.4 - Déclarations d'émissions électromagnétiques et d'immunité

3.1 Déclaration de conformité et classification

L'équipement est un dispositif médical de classe IIb conformément à l'article 51 du Règlement (UE) 2017/745. L'équipement est estampillé CE conformément au Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le dispositif est également conforme aux normes indiquées au chapitre 2.

Les sections suivantes contiennent les informations techniques relatives au PERFORMER 3. Des informations supplémentaires se trouvent dans le manuel d'entretien.

3.2 Données générales

Code au catalogue	R5100075
Données électriques	
Classification (pour EN60601-1)	Classe I, type BF Pièces appliquées : sondes de température externes, fluide chauffé, lignes jetables Équipement alimenté en interne (système UPS, en cas de panne d'alimentation secteur)
Tension	110-240 V CA
Fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée	1 400 VA
Courant de fuite à la terre	< 500 µA
Courant de fuite au patient	< 100 µA
Égalisation de potentiel	Disponible
Grade IP (pour CEI 60529)	IP 21
Conditions environnementales d'exploitation	
Température	+18°C à +25°C
Humidité relative	30 % à 60 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	795 à 1060 mbar
Conditions de transport et de stockage	
Température de transport	-20°C à +60°C
Température de stockage	+5°C à +35°C
Humidité relative	10% à 90% (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 à 1060 mbar
Dimensions et poids	
L x P x H	540 x 574 x 1120 mm (conditions de transport) 540 x 574 x 1550 mm (conditions d'exploitation)
Poids	Maximum 95kg
Performances essentielles	
En CONDITION NORMALE et CONDITION DE DÉFAUT UNIQUE, le système ne doit pas surchauffer de sorte à ne pas atteindre une température de 44,5°C dans la cavité corporelle. Dans le cas où ce critère n'est pas rempli, le système doit activer l'ÉTAT DE SÉCURITÉ.	
Moyens d'isolation de l'alimentation secteur	
Cordon souple avec prise secteur (cordon d'alimentation)	

3.3 Caractéristiques techniques

Pompes péristaltiques	
Plage de débits	0,4 - 3,0 l/min
Tolérance maximum	≤ 10 % dans les conditions suivantes : - Pression en entrée : ≥ -180 mmHg - Pression en sortie : ≤ 500 mmHg
Transducteurs de pression	
Plage d'exploitation	-550 à +600 mmHg
Résolution	1 mmHg
Tolérance maximum	± 5 mmHg
Chauffage	
Type	Plaque chauffante
Plage d'exploitation	+37°C à +45°C
Tolérance maximum	± 0,3°C
Système de pesée	
Plage d'exploitation	0 à 10 kg
Résolution	1 g
Tolérance maximum	±10 g
Capteur d'air	
Type	Ultrasons
Sensibilité	1 ml à 500 ml/min 2 ml à 1000 ml/min 4 ml à 2000 ml/min 6 ml à 3000 ml/min
Bloc de batteries	
Type	Plomb-acide (12 V - 9 A/h)
Autonomie (après au moins 4 heures de charge)	- Au moins 90 min @ 1 lpm - Au moins 60 min @ 2 lpm - Au moins 30 min @ 3 lpm
Durée de charge complète	12 heures
Remplacement	4 ans
Sondes de température	
Plage d'exploitation	+25°C à +46°C
Tolérance maximum	± 0,3°C

3.4 Déclarations d'émissions électromagnétiques et d'immunité

Déclaration d'émissions

L'équipement PERFORMER 3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'équipement PERFORMER 3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 3-1. Émissions électromagnétiques pour l'ensemble de l'équipement et des systèmes
(Référence IEC 60601-1-2 4.1)

Test d'émission	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les spécificités d'émissions du Performer en font un dispositif adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 classe A).
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'équipement Performer génère de l'énergie RF uniquement comme sous-produit de sa fonction interne. Par conséquent, les émissions de RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer une quelconque interférence dans un équipement électronique voisin.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	N/A
Fluctuation de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

Déclaration d'immunité

L'équipement PERFORMER 3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'équipement PERFORMER 3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 3-2. Immunité électromagnétiques pour l'ensemble de l'équipement et des systèmes
(Référence IEC 60601-1-2 4.1)

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Conforme au niveau de test	Le sol doit être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Épisodes électriques transitoires rapides/en rafale (EFT) CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Taux de répétition 100 KHz	Conforme au niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Conforme au niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés Réduction de 100 % pour 1 cycle et réduction de 30 % pour 25/30 cycles monophasé à 0 degré Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (5 sec.) et sécurisation de tous les dispositifs	Conforme au niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Remarque : considérant la possibilité de fonctionnement continu pendant l'interruption de l'alimentation secteur, l'équipement Performer est équipé d'un onduleur (UPS) avec batterie.
Champs magnétiques à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme au niveau de test	Le champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) doit se situer à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 3-3 : Immunité électromagnétique pour l'équipement et les systèmes hors dispositifs de réanimation

(Référence IEC 60601-1-2 4.1)

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
			Respectez la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur lorsque vous utilisez un équipement de communication RF portable et mobile à proximité de n'importe quelle partie de l'équipement Performer, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué par le symbole suivant : 

1. À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'équipement **PERFORMER 3** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'équipement **PERFORMER 3** doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement **PERFORMER 3**.

b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les champs doivent être inférieurs à 3 V/m.

Tableau 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

(Référence 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.						

Chapitre 3

Spécifications techniques

Tableau 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(Référence 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.		

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'équipement PERFORMER 3

L'équipement PERFORMER 3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement PERFORMER 3 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en éloignant l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) le plus loin possible du PERFORMER 3, comme recommandé dans le tableau 3-4, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau 3-6 : Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement hors fonction de réanimation.
(Référence IEC 60601-1-2 4.1)

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'adsorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.



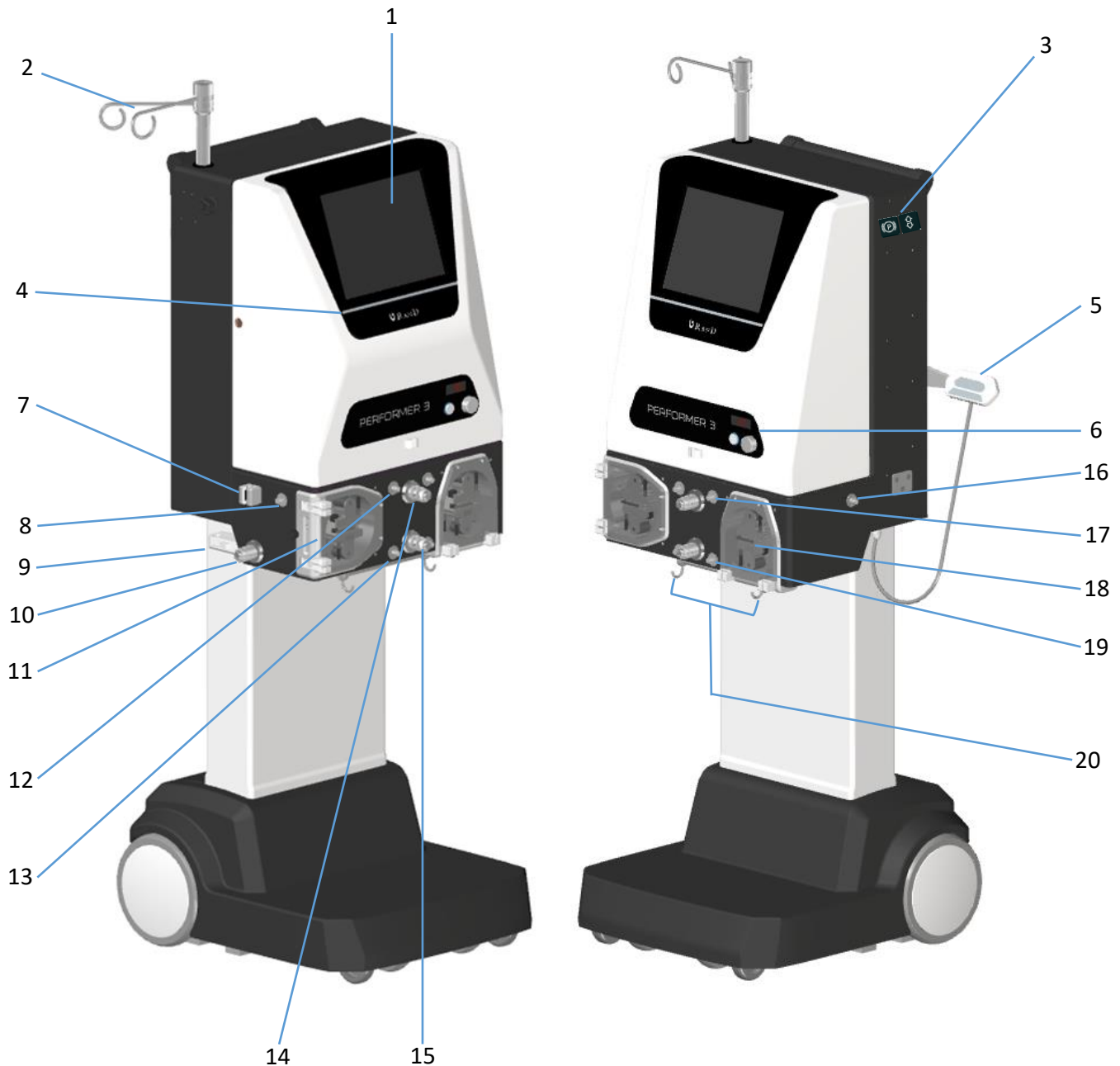
Avertissement : les équipements de communication portables à RF (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PERFORMER 3, y compris les câbles spécifiés par RanD. Le contraire pourrait entraîner une détérioration des performances de cet équipement.

Cette page est laissée volontairement vierge.

4. Description du système

- 4.1 - Description de la console
- 4.2 - Présentation du système
- 4.3 - Interface utilisateur
- 4.4 - Clé USB
- 4.5 - Imprimante
- 4.6 - Système d'alimentation sur batterie (UPS)

4.1. Description de la console



1. **Moniteur principal/écran tactile** : écran graphique couleur doté d'une technologie à écran tactile.
2. **Potence IV** : pour soutenir le ou les sacs de solution.
3. **Interrupteur de frein** : pour verrouiller et déverrouiller les freins des roues.
Interrupteur haut/bas : pour lever et abaisser la console supérieure.
4. **LED d'état du système** : elle fournit une indication visuelle en cas de changement d'alarme ou d'état du système. Voir le chapitre 6.1 pour une description complète de la signification des couleurs de LED.
5. **Concentrateur pour sondes de température** : permet le raccordement des sondes de température

externes suivantes :



IN1/IN2 : raccords pour sondes d'entrée patient (intégrées dans le kit de tubes jetables)

1 à 6 : raccords pour les sondes de température dans la cavité corporelle

OUT : raccord pour sondes de sortie patient (intégré dans le kit de tubes jetables)

6. Le panneau de commande de la pompe principale (MPCP) se compose de :



Affichage à 3 chiffres : affiche le débit en l/min (dans une plage de 0,4 à 3,0 l/min) ;

Interrupteur ON/OFF : allume et éteint uniquement PM1, uniquement PM2 ou les deux, en fonction de la phase de traitement ;

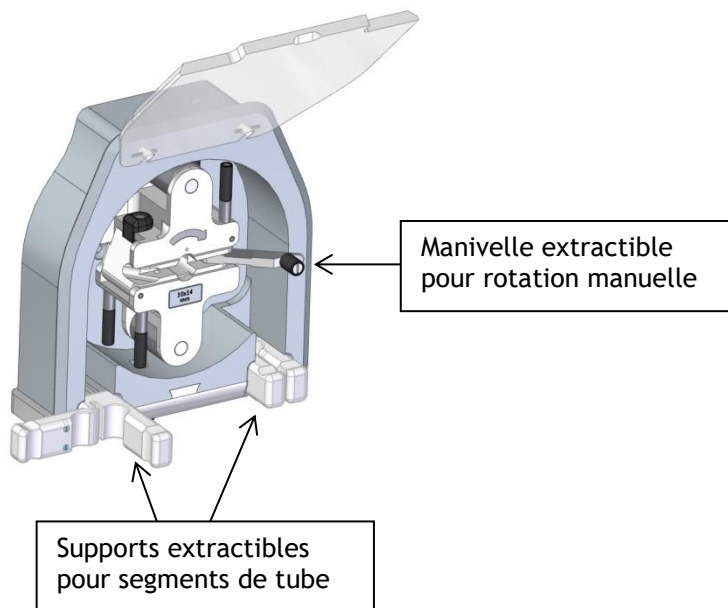
Bouton de contrôle de vitesse : permet à l'utilisateur de contrôler le débit en le tournant dans le sens horaire (pour augmenter) ou dans le sens antihoraire (pour diminuer).

7. **Capteur d'air** : détecte l'air dans les tubes lorsqu'il sort de la pompe PM1.
8. **Port du transducteur de pression (PR1)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR1.
9. **Support de conduite d'entrée de chauffage/température (T_{IN})**: maintient en position le tube d'entrée de l'appareil de chauffage et détecte la température d'entrée du chauffage.
10. **Fixation de tube 2 voies (CL1)** : s'ouvre et se ferme automatiquement, selon les besoins de la phase de traitement, pour acheminer les fluides à travers le circuit.

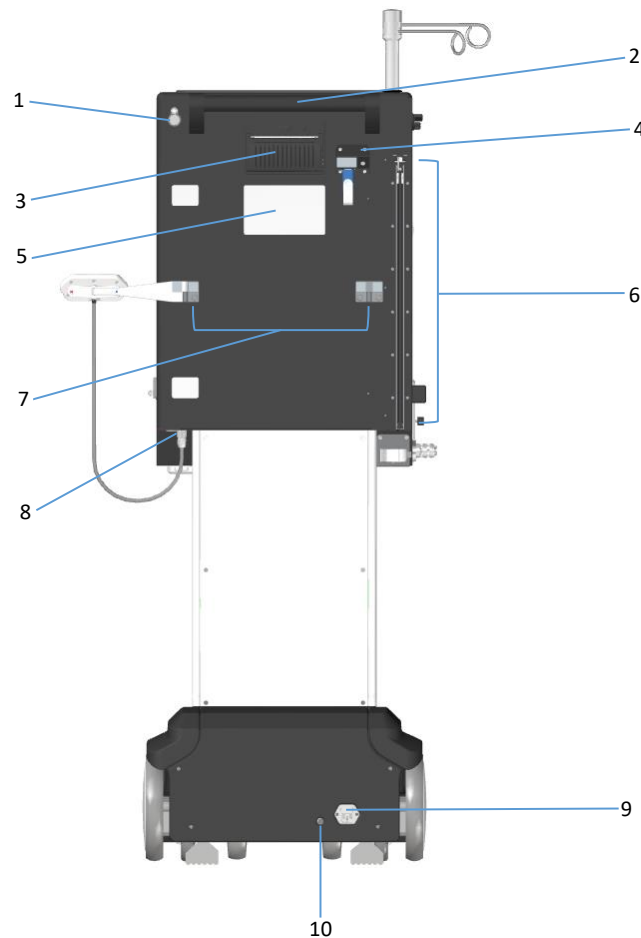
Chapitre 4

Description du système

11. **Pompe péristaltique (PM1)** : déplace le fluide dans les tubes du circuit extracorporel à un débit jusqu'à 3,0 l/min.



12. **Port du transducteur de pression (PR5)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR5.
13. **Port du transducteur de pression (PR2)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR2.
14. **Fixation de tube bidirectionnelle (CL2)** : s'ouvre et se ferme automatiquement, selon les besoins de la phase de traitement, pour acheminer les fluides à travers le circuit.
15. **Fixation de tube bidirectionnelle (CL3)** : s'ouvre et se ferme automatiquement lorsque le diverter est activé.
16. **Port du transducteur de pression (PR4)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR4.
17. **Port du transducteur de pression (PR6)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR6.
18. **Pompe péristaltique (PM2)** : déplace le fluide dans les tubes du circuit extracorporel à un débit jusqu'à 3,0 l/min.
19. **Port du transducteur de pression (PR3)** : pour raccorder la ligne de surveillance de pression PR3.
20. **Système de pesée** : balance pour mesurer le poids du fluide dans le réservoir.



1. **Interrupteur ON/OFF** : pour allumer et éteindre l'équipement.
2. **Poignée** : pour déplacer le Performer.
3. **Imprimante** : pour imprimer le rapport de données du traitement.
4. **Port USB** : pour connecter une clé USB afin de stocker les données de traitement à la fin de la procédure.
Port pour sonde de température de sortie du chauffage : port pour connecter la prise jack de la sonde de température de sortie du chauffage.
5. **Étiquette de données d'identification** : affiche des informations sur l'appareil telles que le modèle, le numéro de série et les données électriques.
6. **Chauffage** : transfère l'énergie thermique au fluide passant par un sac échangeur de chaleur en plastique (partie du circuit extracorporel jetable)
7. **Support de concentrateur** : pour suspendre le concentrateur des sondes de température sur le côté qui correspond le mieux à la position du patient.
8. **Connexion du câble de concentrateur** : prise de connexion du concentrateur.
9. **Câble d'alimentation électrique** : prise pour le câble d'alimentation secteur.
Fusibles : fusibles externes.
10. **Connexion d'égalisation** : Connecte un câble entre réseau de compensation de potentiel à cette connexion d'égalisation mise à la terre. Conçu pour utilisation lorsque les réglementations locales exigent une « compensation du potentiel ».

4.2. Préparation du système

4.2.1. Fonctionnement

La position attendue de l'utilisateur est proche de l'équipement PERFORMER 3, à une distance confortable pour utiliser l'écran tactile et les autres dispositifs. Le patient est éloigné du PERFORMER 3, se trouvant dans le champ stérile de la salle d'opération.

Pour utiliser le PERFORMER 3 :

1. Branchez la console sur une prise secteur appropriée.
2. Allumez l'interrupteur ON/OFF.
3. Soulevez le module supérieur.
4. Activez les freins de l'équipement.
5. Le moniteur principal affiche « INITIALISATION DU SYSTÈME » pendant plusieurs secondes, suivi de l'écran POST (auto-test à la mise sous tension).
6. Configuration des tubes, telle que décrite à la section 5.4.
7. Exécutez la phase PRÉPARATION comme décrit à la section 5.6.
8. Placez le support du concentrateur de température sur le côté droit ou gauche de l'équipement en fonction de la position la plus confortable pour le patient et tournez pour l'ouvrir.
9. Exécutez la phase de REMPLISSAGE DU PATIENT comme à la section 5.7

4.2.2. Arrêt, transport et stockage du système à l'intérieur de l'hôpital

1. Retirez le kit jetable (retirez en premier lieu le tube de la pompe PM1, puis toutes les autres parties - réservoir, poche de chauffage, tubes à fixation etc. - dans n'importe quel ordre).
2. Fermez le support du concentrateur de température.
3. Nettoyez tout l'équipement avec les produits adaptés (NETTOYAGE 1.7).
4. Retirez le frein.
5. Abaissez le Performer.
6. Débranchez le Performer de l'alimentation CA (n'éteignez pas l'interrupteur ON/OFF).
7. Déplacez l'équipement sur ses roues en poussant la poignée à l'arrière.
8. Rangez-le dans un endroit sûr près d'une prise de courant.
9. Activez les freins de l'équipement.
10. Éteignez l'interrupteur ON/OFF.

Pour amener la machine sur le lieu d'utilisation :

1. Connectez le cordon d'alimentation à la prise électrique.
2. Allumez la machine.
3. Désactivez le frein.
4. Débranchez le câble (la machine reste allumée en mode sur batterie)
5. Déplacez la machine vers le lieu d'utilisation.
6. Procédez comme indiqué à la section 4.2.1.



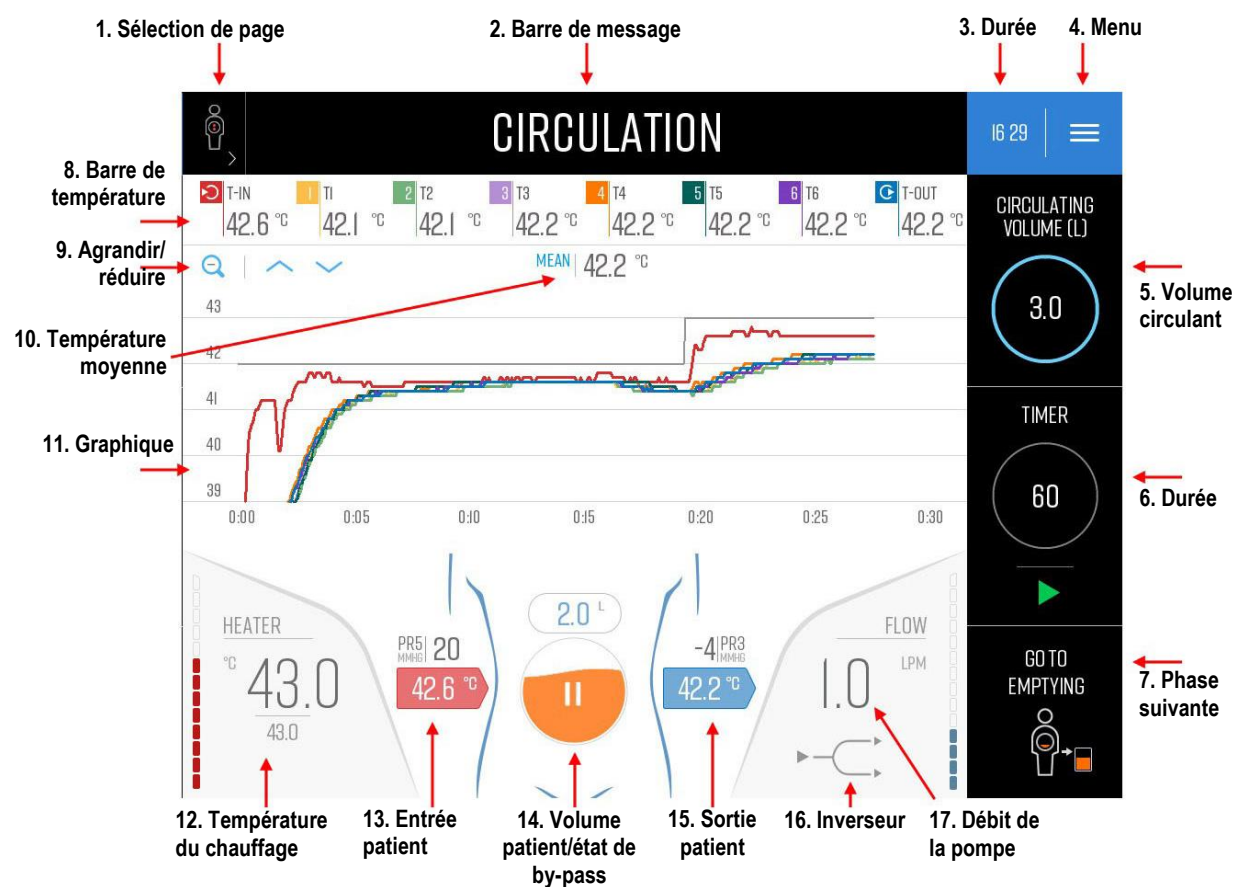
Avertissement : seul le personnel autorisé peut à transporter la machine entre deux bâtiments.

4.3. Interface utilisateur

L'interface utilisateur fournit tous les paramètres et informations de traitement dans deux types d'écrans :

- Écran des graphiques
- Écran Patient

4.3.1. Écran des graphiques



- SÉLECTION DE PAGE** : permet de passer de l'écran des graphiques à l'écran patient.
- BARRE DE MESSAGE** : affiche la phase actuelle, les messages d'alarme et d'autres informations. Voir le chapitre 6.1 pour une description complète de la signification des couleurs de la barre de message.
- HEURE** : affiche l'heure actuelle. Touchez l'écran pour changer les heures, les minutes et la date.



Remarque : en cas de messages d'alarme, l'icône heure (3) est convertie en icônes suivantes :



Pour réduire l'alarme au silence.



pour réinitialiser l'alarme.

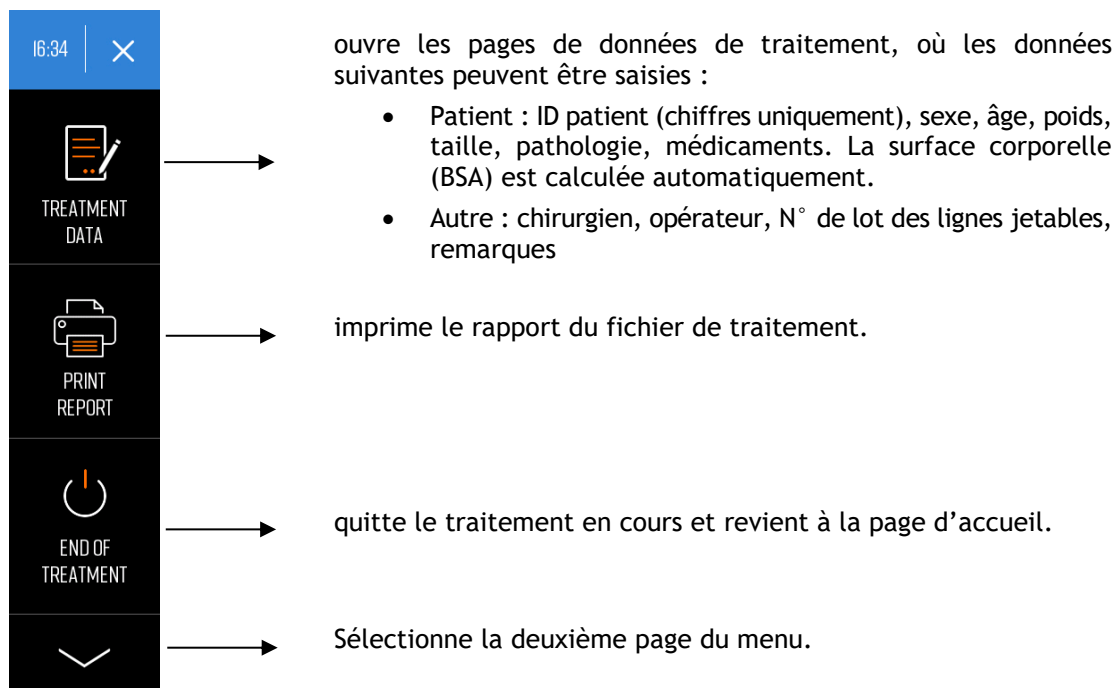
Chapitre 4

Description du système

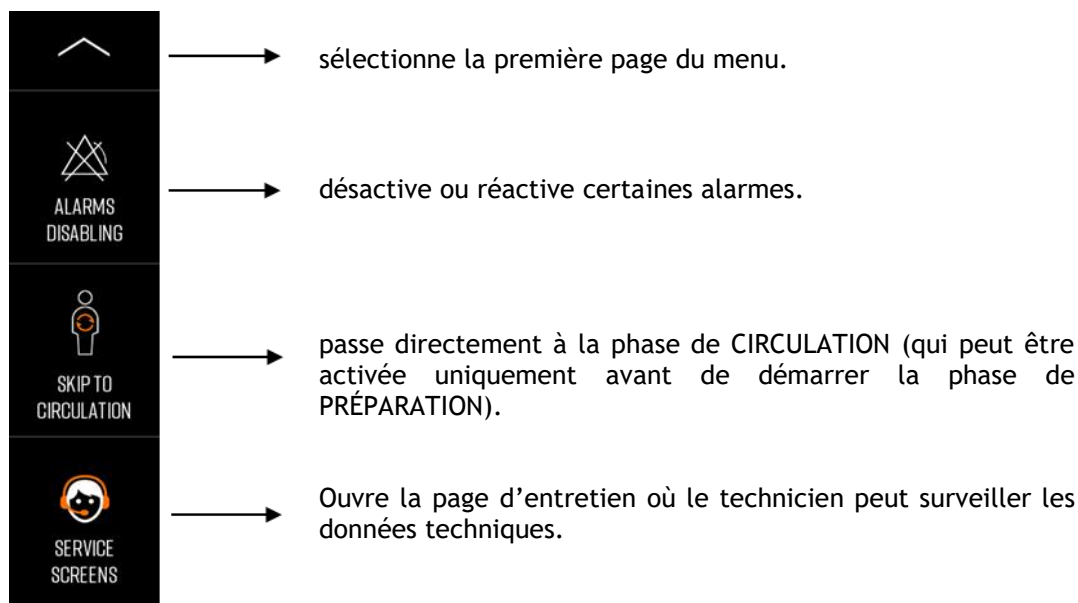


Remarque : certaines alarmes sont automatiquement réinitialisées. Par conséquent, une fois la cause de l'alarme supprimée, l'alarme est automatiquement réinitialisée. Les alarmes qui ne sont pas réinitialisées automatiquement doivent être réinitialisées par l'utilisateur avec l'icône de réinitialisation, après avoir supprimé la cause de l'alarme.

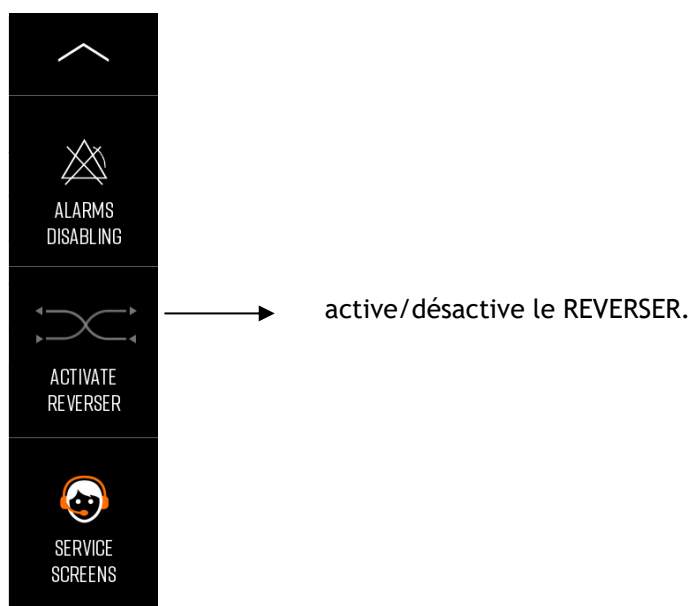
4. MENU : ouvre le menu suivant :



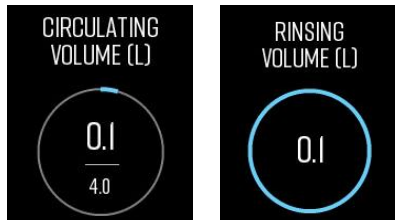
Deuxième page du menu avant de commencer la phase de PRÉPARATION :



Deuxième page de menu en phase CIRCULATION



5. **VOLUME CIRCULANT** : indique le volume de circulation total. Touchez l'écran pour le changer. Le cercle se remplit de bleu lorsque le volume augmente jusqu'à la valeur définie, affichée sous la ligne.
En phase de VIDANGE et de RINÇAGE, le volume circulant devient le VOLUME DE RINÇAGE, indiquant le niveau du volume de solution fraîche administrée au patient. Si la phase de RINÇAGE est répétée plusieurs fois, le VOLUME DE RINÇAGE correspond au total de toutes les répétitions.



6. **MINUTEUR** : touchez-le pour régler la minuterie souhaitée et appuyez sur l'icône « lecture verte » pour lancer le compte à rebours. Le cercle se remplit de vert au fur et à mesure que le temps s'écoule. Quand il atteint 00:00, le message « TEMPS DE CIRCULATION ÉCOULÉ » s'affiche. Si vous le souhaitez, le minuteur peut être redémarré après au moins une minute du précédent.



Remarque : les minuteurs sont suspendu chaque fois que le traitement est arrêté ou pendant le by-pass du patient, l'augmentation du volume circulant, l'augmentation du volume du patient, la diminution du volume du patient.

7. **PHASE SUIVANTE** : cette icône s'affiche lorsqu'il est possible d'activer la phase suivante.
8. **BARRE DE TEMPÉRATURE** : affiche les valeurs de température de toutes les sondes connectées au concentrateur. IN (rouge) et OUT (bleu) sont toujours affichées. Les autres sondes (T1 - T6), lorsqu'elles sont connectées, sont affichées en différentes couleurs.



Remarque : la température IN affichée est la valeur la plus élevée détectée entre les sondes T_{IN1} et T_{IN2}, pré-assemblées dans le tube du circuit.

Chapitre 4

Description du système

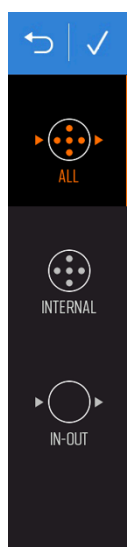
En touchant l'une des sondes affichées (sauf T_{IN} et T_{OUT}), les options suivantes sont disponibles :

- Afficher/masquer : pour afficher ou masquer la tendance associée dans les graphiques
- Renommer : pour renommer la sonde

La couleur à côté du nom de la sonde est la même que la tendance correspondante.

9. **ZOOM/FLÈCHES** : le zoom permet à l'utilisateur de zoomer avant et arrière sur l'axe Y et les flèches de déplacer les graphiques vers le haut et vers le bas.

10. **TEMPÉRATURE MOYENNE** : affiche la moyenne de :



- Toutes les sondes connectées (T_{IN} , T_{OUT} , T_1 ... T_6)
- Toutes les sondes de T_1 à T_6
- T_{IN} and T_{OUT} uniquement.

b. MOYENNE DE TEMPÉRATURE INTERNE

b. MOYENNE DE TEMPÉRATURE D'ENTRÉE-SORTIE

11. **GRAPHIQUE DE TEMPÉRATURE** : zone dans laquelle les tendances des températures sont affichées, chacune avec une couleur correspondante différente :

- Tendance de la température de sortie du chauffage (en PRÉPARATION uniquement)
- Tendance de la valeur de consigne de la température du chauffage
- Tendances des sondes de température externes (dans les phases de REMPLISSAGE et suivantes)

12. **TEMPÉRATURE DU CHAUFFAGE** : le plus grand nombre indique la température réelle détectée par la sonde à la sortie du chauffage, le plus petit nombre indique la valeur de consigne. Touchez l'écran pour modifier la valeur de consigne. À chaque activation du mode Perfusion, cette valeur de consigne est réinitialisée à sa valeur par défaut (42,0 °C).

13. **ENTRÉE PATIENT** : la température à l'entrée du patient et la pression PR5 sont affichées.

14. **RÉSERVOIR/VOLUME/ÉTAT DU PATIENT** :

- En PRÉPARATION : visualise par animation graphique l'état de l'amorçage et du chauffage de la solution.
- À partir du REMPLISSAGE : affiche le volume à l'intérieur du patient, permet de modifier le volume du patient, d'activer le by-pass du patient et de visualiser l'état du remplissage du patient par animation graphique.

15. **SORTIE PATIENT** : la température à la sortie du patient et la pression PR3 sont affichées.

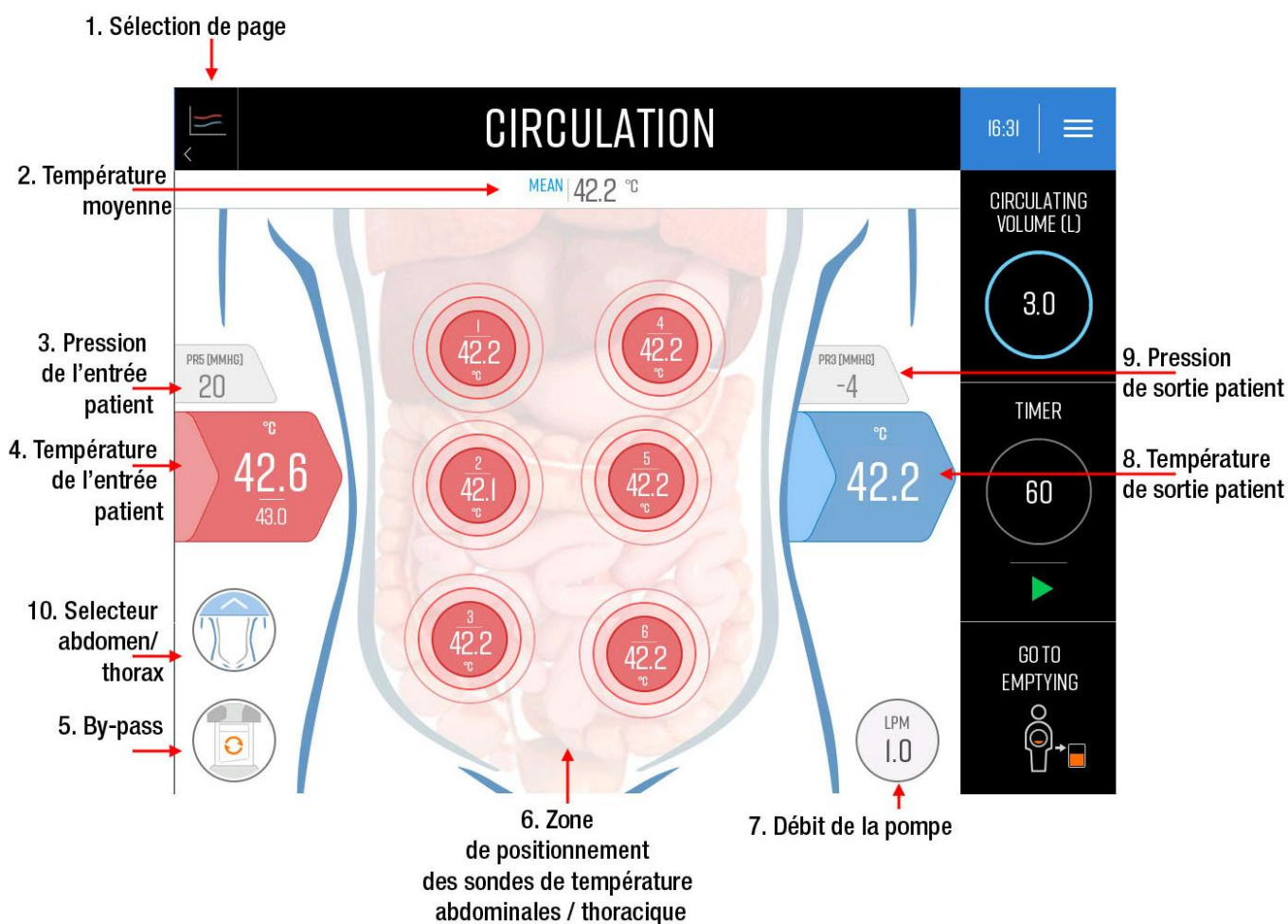
16. **DIVERTER** : pour activer ou désactiver la fonction inverseur.

17. **DÉBIT DE LA POMPE** : indique le débit réel de la pompe PM1 (ou de la pompe PM2 dans les phase « Vidange » et « Volume patient »). Touchez l'écran pour changer le débit. Le message « DÉSACTIVER LE BOUTON DE CONTRÔLE DE FLUX ? » s'affiche. Sélectionnez OUI puis changez le débit dans la barre de contrôle.



Remarque : le bouton est le contrôle par défaut du débit. La commande d'affichage doit être utilisée en cas de dysfonctionnement du bouton.

4.3.2. Écran Patient



- SÉLECTION DE PAGE** : permet de passer de l'écran patient à l'écran des graphiques.
- TEMPÉRATURE MOYENNE**: affiche la moyenne des températures détectées par les sondes sélectionnées. Touchez l'écran pour définir la moyenne, comme expliqué dans la page des graphiques.
- PRESSION D'ENTRÉE DU PATIENT** : affiche la pression PR5.
- TEMPÉRATURE D'ENTRÉE DU PATIENT** : le plus grand nombre indique la température réelle à l'entrée du patient (T_{IN}), le plus petit nombre indique la valeur de consigne du chauffage. Touchez l'écran pour modifier la valeur de consigne.

Chapitre 4

Description du système

5. BY-PASS :



permet de passer manuellement en mode BY-PASS.



permet de revenir en mode CIRCULATION.

6. **POSITION DES SONDAS DE TEMPÉRATURE ABDOMINALE/THRACIQUE:** représentation graphique des positions des sondes dans l'abdomen/thorax. Lorsqu'une sonde est connectée à T1... T6, le message « PLACER SONDE n » s'affiche à l'écran. Touchez le dessin de l'abdomen/thorax pour placer le cercle. Touchez le cercle pour modifier la position. Les cercles sont bleus lorsque la température détectée par la sonde est inférieure de 4 °C (ou plus) à celle de la valeur de consigne, sinon ils deviennent rouges.
7. **DÉBIT DE LA POMPE :** indique le débit réel de la pompe PM1 (ou de la pompe PM2 dans les phases « Vidange » et « Volume patient »). Touchez l'écran pour changer le débit. Le message « VOULEZ-VOUS VRAIMENT DÉSACTIVER LE CONTRÔLE DU BOUTON ? » s'affiche. Sélectionnez OUI puis changez le débit dans la barre de contrôle.
8. **TEMPÉRATURE DE SORTIE DU PATIENT :** la température à la sortie du patient (T_{OUT}) est affichée.
9. **PRESSIION DE SORTIE PATIENT :** La pression PR3 est affichée.
10. **SELECTEUR ABDOMEN/THORAX :** permet de sélectionner l'image de l'abdomen ou du thorax

4.3.3. Barres de réglage du paramètre

La barre de réglage du paramètre est automatiquement activée chaque fois que l'utilisateur touche l'icône d'un paramètre de traitement modifiable.

Le bar comprend :

- Le *bouton Confirmation* et le *bouton Annuler*.
- La valeur définie et l'unité de mesure avec des flèches pour augmenter ou diminuer la valeur.
- La barre colorée graduée, qui peut également être utilisée pour augmenter ou diminuer la valeur.
- Tous les boutons secondaires.

Pour définir un nouveau paramètre, touchez la barre correspondante ou utilisez les flèches. Pour confirmer, appuyez sur le bouton Confirmation sinon, le *bouton Annuler* pour conserver la valeur définie précédente.



Remarque : à chaque activation du mode Perfusion, la valeur de consigne de la température est réinitialisée à 42,0 °C et la valeur de consigne du volume circulant est réinitialisée à 4 l.

4.3.4. Alarmes désactivant

Cet écran permet à l'utilisateur de désactiver de manière sélective les alarmes liées à :

- COUVERCLE DE POMPES
- LIGNE D'ENTRÉE CHAUFFAGE
- CLAMPS
- CAPTEUR AIR

Ces alarmes sont liées à un dispositif/des fonctions pouvant être contrôlés ou surveillés indépendamment

par l'utilisateur. En désactivant une alarme, l'événement correspondant est enregistré dans le journal des événements.



Avertissement : pour continuer la thérapie lorsque les alarmes de fixation sont désactivées, retirez le tube de la fixation et gérez le passage de fluide au moyen des fixations Klemmer, en fonction de la phase de thérapie.

Pour désactiver une alarme :

1. Appuyez sur l'icône correspondante dans le menu « Désactivation des alarmes » et confirmez.
2. Le message « <nom du dispositif> DÉSACTIVÉ ! » est continuellement affiché dans la barre de message.



Avertissement : ne désactivez pas d'alarme sans vérifier que le ou les paramètres applicables/le dispositif peuvent être effectivement surveillés par l'utilisateur. Faute de surveiller des paramètres dont l'alarme a été désactivée, la performance du système peut être inférieure à l'optimum.

4.4. Clé USB et rapport de traitement

Le PERFORMER 3 peut enregistrer toutes les données de traitement sur une clé USB après chaque utilisation.

Depuis ce fichier et en suivant les instructions ci-dessous, il est possible de créer automatiquement un rapport au format PDF avec les données et graphiques du traitement :

1. Une fois le traitement terminé, revenez à l'écran d'accueil en appuyant sur le bouton EXIT TREATMENT (QUITTER LE TRAITEMENT) dans la barre latérale.
2. Attendez que le fichier soit enregistré (l'icône en forme de sablier disparaît) et éteignez l'équipement.
3. Retirez la clé USB et connectez-la à un ordinateur
4. Copiez le fichier du cas dans un e-mail et envoyez-le à l'adresse suivante :
P3.report@rand-biotech.com
5. Quelques minutes plus tard, vous recevrez un e-mail avec le rapport au format PDF (avec données et graphiques) et un fichier Excel (avec données seulement).



Avertissement : NE PAS retirer la clé USB en mode Perfusion.



Avertissement : ne connectez pas d'autres dispositifs qu'une clé USB au port USB.



Le nom du fichier est au format AAMMJJHM.SN, où :

- AA = 2 derniers chiffres de l'année
- MM = mois
- JJ = jour
- H = heure
- M = minute
- SN = numéro de série de l'équipement

Si la clé USB n'est pas insérée pendant le traitement, le fichier est uniquement enregistré sur la carte SD à l'intérieur de la machine. Dans ce cas, il est possible de faire une copie du fichier de la SD vers l'USB à tout moment en appuyant sur le bouton MENU en haut à droite de la page d'accueil

Chapitre 4

Description du système



puis sur l'icône appropriée.

4.5. Imprimante

L'imprimante intégrée génère une copie papier des données du traitement en cours d'exécution.

Les données imprimées dans le rapport sont regroupées en trois sections :

- **Utilisateurs** : chirurgien et opérateur d'intervention.
- **Données patient** : ID du patient, sexe, âge, poids, taille, BSA.
- **Données de traitement** :
 - **En-tête** : Comprend les dates et heures du traitement concerné, le volume circulant, les médicaments et les notes.
 - **Tableau** : inclut l'heure et les températures des 8 sondes externes échantillonnées à intervalles de 5 minutes (le système commence à imprimer les données de traitement à partir de la phase de circulation et s'arrête lorsque la phase de rinçage ou de vidange est activée).



Remarque : le PERFORMER 3 conserve les données du dernier traitement effectué uniquement jusqu'au début d'une nouvelle procédure. Une impression des dernières données de traitement peut être effectuée à tout moment avant de commencer la phase de préparation de la nouvelle procédure.

4.6. Système d'alimentation sur batterie (UPS)

Le PERFORMER 3 est équipé d'un système d'alimentation sans interruption (UPS) alimenté par batterie en cas de panne de l'alimentation principale, ce qui permet de poursuivre le traitement.



Remarque : en mode UPS, toutes les fonctions et commandes de l'équipement sont actives, à l'exception du chauffage qui est éteint.



Remarque : en mode Batterie, le temps restant estimé est automatiquement affiché.

En mode batterie :

- le signal d'information BATTERIE FAIBLE s'affiche lorsque le temps restant estimé est inférieur à 20 minutes
- l'alarme de faible priorité BATTERIE FAIBLE s'affiche lorsque le temps restant estimé est inférieur à 10 minutes



Avertissement : si le système ne se convertit pas en alimentation par batterie lorsqu'il est déconnecté de l'alimentation secteur, contactez un technicien de service RAND.

Il faut environ 4 heures pour recharger complètement une batterie totalement épuisée. La recharge n'est possible que si l'équipement est allumé.



Avertissement : si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de l'allumer au moins 4 heures avant l'utilisation clinique pour permettre la charge de la batterie.

5. CHIP

- 5.1 - Démarrage du système
- 5.2 - Auto-tests de mise sous tension (POST)
 - 5.3 - Écran d'accueil
- 5.4 - Configuration des tubulures
- 5.5 - Phases de traitement
- 5.6 - Phase de préparation
- 5.7 - Phase de remplissage du patient
 - 5.8 - Phase de circulation
 - 5.9 - Déviateur de débit
 - 5.10 - Flow Reverser
 - 5.11 - Phase de vidange
 - 5.12 - Phase de rinçage
 - 5.13 - Fin de la procédure

5.1 Démarrage du système

Pour utiliser le PERFORMER 3:

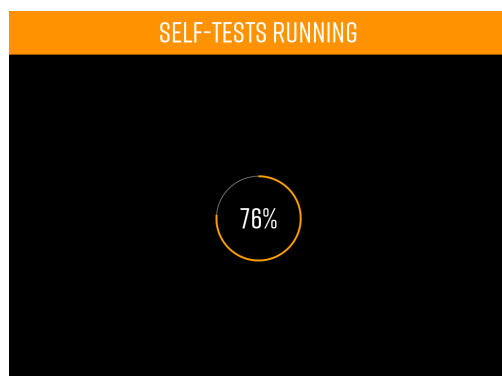
- branchez la console sur une prise secteur appropriée.
- allumez l'interrupteur ON/OFF.
- soulevez le module supérieur.
- activez les freins de l'équipement.
- le moniteur principal affiche « INITIALISATION DU SYSTÈME » pendant plusieurs secondes, suivi de l'écran POST (Auto-test de mise sous tension).



Remarque : avant d'allumer l'appareil, assurez-vous que :

- le kit jetable n'est pas assemblé ;
- les couvercles de pompe à rouleaux sont fermés ;
- le système de pesage est déchargé.

5.2 Auto-tests de mise sous tension (P.O.S.T.)



Pendant le POST, le système passe par une série de tests pour vérifier son bon fonctionnement.

Lorsque vous testez le signal sonore et les LED, le signal sonore retentit, les voyants clignotent et le message « VÉRIF. BARRE LED EST ALLUMÉE ET AUDIO FONCTIONNE - OUI/NON » s'affiche à l'écran.

Appuyez sur OUI pour confirmer, NON si le voyant ou le signal sonore ne fonctionne pas.

Échec de l'auto-test

À la fin du POST, si un ou plusieurs tests ONT ÉCHOUÉ, les éléments suivants s'affichent :

- Barre de message ROUGE : ÉCHEC DE L'AUTO-TEST
- Nom du test échoué
- Bouton REDÉMAR. bleu

Assurez-vous qu'aucun produit jetable n'est connecté au Performer, puis redémarrez l'auto-test.



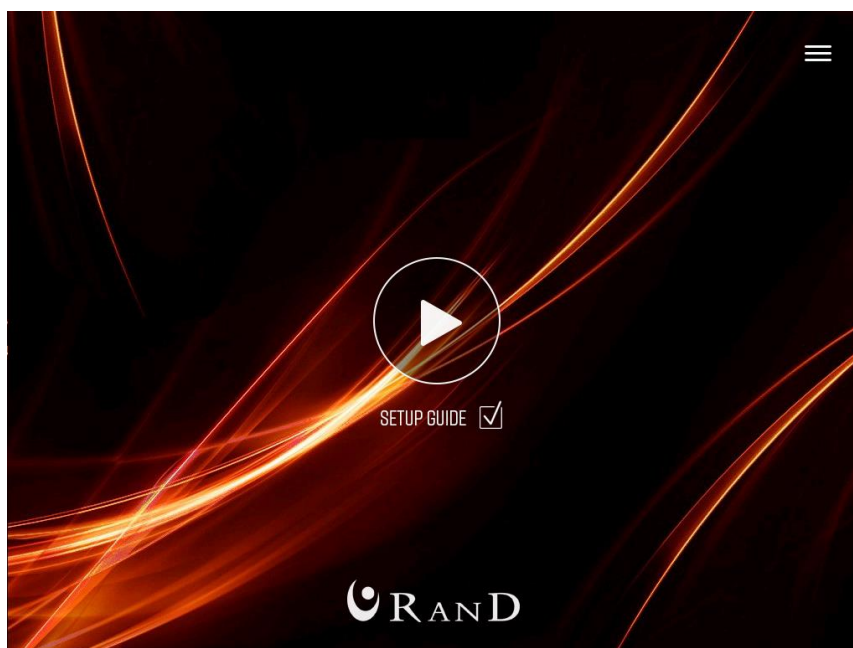
Avertissement : si le POST produit à plusieurs reprises une indication ÉCHEC, contactez un représentant du service Rand.

5.3 Écran d'accueil

Après avoir réussi le POST, le système affiche automatiquement l'écran d'accueil.

L'écran d'accueil permet de :

- Démarrer la procédure CHIP (avec ou sans guide de configuration)
- Ouvrir un menu supplémentaire (icône en haut à droite)



Appuyer sur le bouton Lecture et entrer le mot de passe utilisateur.

Cocher la case en regard du guide de configuration pour obtenir les instructions étape par étape pour la configuration des tubes.

5.4 Configuration des tubes

Cette section explique comment configurer le circuit extracorporel jetable sur le PERFORMER 3.

Avant de commencer le traitement, assurez-vous que les composants nécessaires sont disponibles :

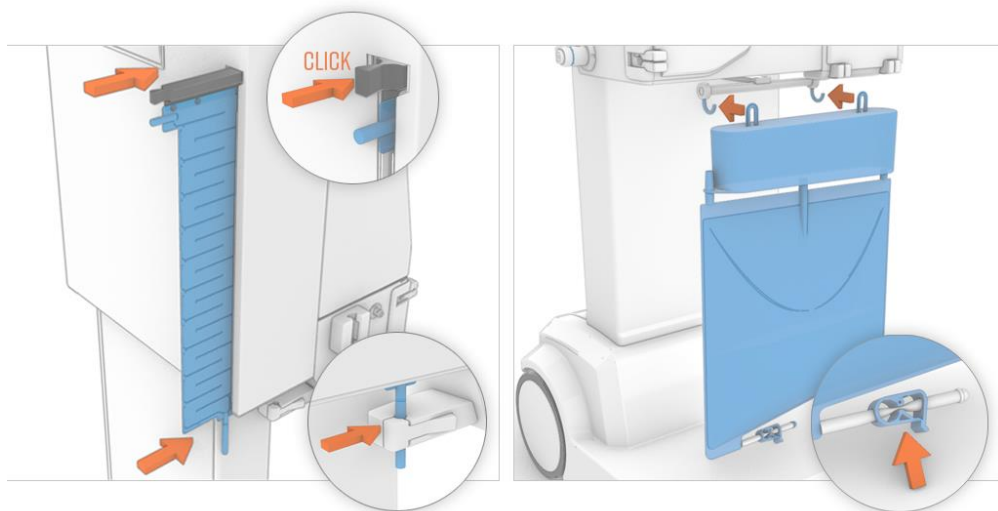
- matériel fourni par Rand : circuit stérile jetable nommé Hang&Go 3 ;
- matériel non fourni par Rand : solution saline normale stérile (0,9% de chlorure de sodium pour injection, USP) ou une autre solution prescrite par le médecin.



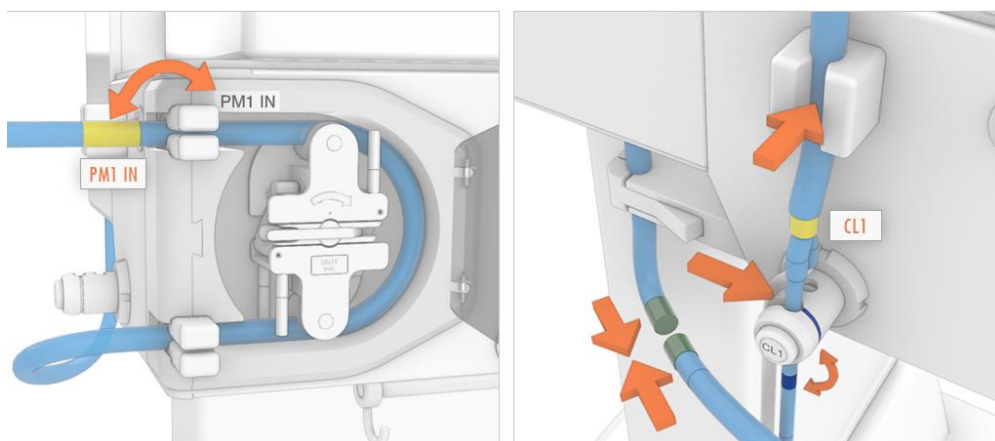
Avertissement : ne configurez pas le jeu Hang&Go 3 avant que les auto-tests soient terminés avec succès.



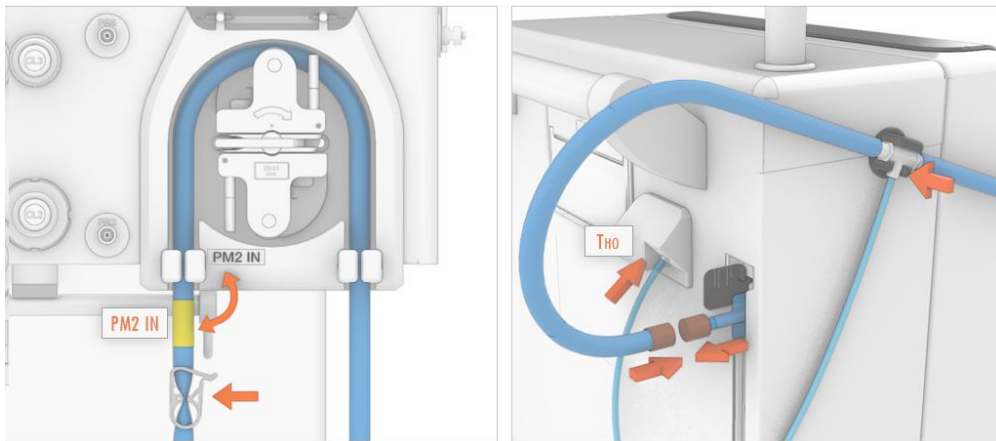
Avertissement : effectuez la procédure à l'aide d'une technique aseptique.



1. Retirez le sac chauffant du jeu de lignes « Hang&Go 3 », retirez l'emballage stérile et insérez le sac à l'intérieur de l'appareil de chauffage. Poussez le support jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.
2. Insérez le tube avec l'étiquette verte au bas du sac chauffant à l'intérieur du support blanc.
3. Sortez le réservoir « Hang&Go 3 » du jeu de lignes « Hang&Go 3 » et accrochez-le à la balance au moyen des deux anneaux.
4. Fermez la fixation manuelle au bas du sac souple.



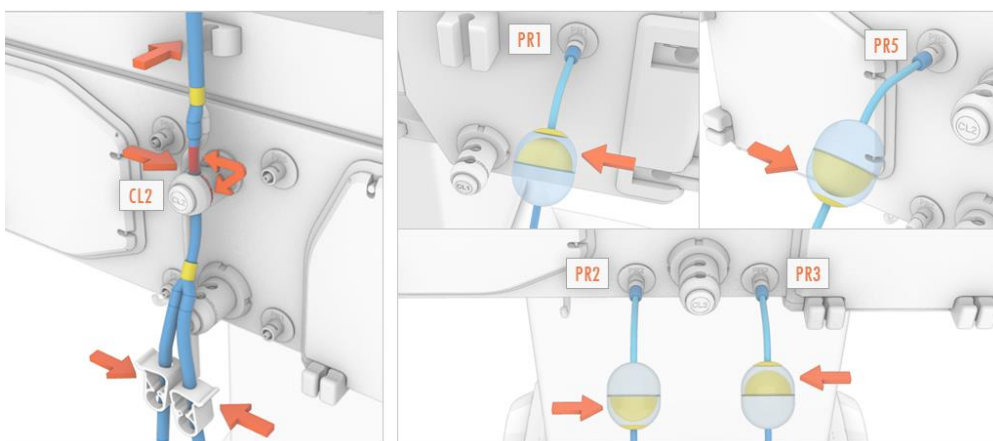
5. Retirez la ligne du support droit du réservoir.
6. Ouvrez le couvercle et déverrouillez la manivelle.
7. Faites pivoter la pompe dans le sens horaire pour optimiser l'espace dans le chemin de roulement de la pompe pour accueillir le tube.
8. Retirez le support supérieur, près de l'étiquette PM1, et insérez l'extrémité du tube avec l'étiquette jaune PM1. Repoussez le support en position.
9. Tournez la pompe dans le sens horaire et maintenez simultanément le tube bien adhérent à la paroi du chemin de roulement de la pompe.
10. Lorsque la pompe est à mi-chemin du chemin de roulement, retirez le support inférieur et insérez l'autre extrémité du tube. Repoussez le support en position.
11. Terminez la course avec la pompe, verrouillez la manivelle dans son canal, fermez le capot de sécurité.
12. Insérez le segment de tube souple marqué en bleu dans la voie extérieure de la fixation CL1. L'étiquette bleue doit être placée sous la fixation.
13. Insérez la ligne dans le capteur d'air.
14. Connectez le connecteur rapide mâle vert à l'entrée du sac chauffant avec le connecteur femelle vert à la sortie PM1.



15. Retirez la ligne du support central du réservoir.
16. Placez délicatement le tube du segment de pompe dans la pompe PM2, en veillant au sens du raccord. (Suivez les instructions de la PM1)
17. FERMEZ la fixation blanche sous la PM2.
18. Insérez le connecteur avec la sonde de température à l'intérieur du support noir.
19. Raccordez le connecteur rapide mâle marron à la sortie du sac chauffant avec le connecteur rapide femelle marron de la ligne.
20. Connectez la prise jack de la sonde de température de sortie du chauffage (étiquetée THO) à son port situé à l'arrière du PERFORMER 3.



Avertissement : les pompes tournent dans le sens horaire. Vérifiez également que le sens de l'écoulement vers l'avant du tube est cohérent avec la direction de rotation de la pompe péristaltique. Assurez-vous toujours que le sens de l'écoulement n'est pas rétrograde, ce qui entraînerait le pompage de l'air dans le patient. Ne pas garantir la bonne installation de la tubulure et le débit subséquent du fluide peut entraîner des performances inférieures à celles optimales du système et/ou des blessures graves possibles pour le patient.



21. Insérez le segment de tube souple marqué en rouge dans la voie extérieure de la fixation CL2. Insérez le tube au-dessus du CL2 à l'intérieur du support correspondant.
22. FERMEZ les fixations blanches après CL3.
23. Raccordez la ligne de pression au capteur PR1 (vérifiez la position de la membrane).
24. Raccordez la ligne de pression au capteur PR2 (vérifiez la position de la membrane).
25. Raccordez la ligne de pression au capteur PR3 (vérifiez la position de la membrane).
26. Raccordez la ligne de pression au capteur PR5 (vérifiez la position de la membrane).



Remarque : les membranes doivent être orientées vers l'étiquette jaune.

Si nécessaire, fixez une seringue sur le connecteur Luer-Lock, puis injectez ou retirez délicatement l'air jusqu'à ce que la membrane soit correctement orientée.

5.5 Phase de traitement

Un traitement CHIP complet comprend les phases suivantes :

- **PRÉPARATION** : le kit jetable est rempli de la solution et la solution est préchauffée.
- **REPLISSAGE** : la cavité corporelle du patient est remplie de la solution chaude jusqu'au volume désiré.
- **CIRCULATION** : la solution circule dans la cavité corporelle à la température souhaitée. Des médicaments chimiothérapeutiques peuvent être ajoutés dans cette phase.
- **VIDANGE** : la cavité corporelle du patient est vidée.
- **RINÇAGE** : la cavité corporelle du patient est rincée avec une solution fraîche.

Unités, valeurs par défaut, valeurs minimales et maximales

Dans le tableau suivant, les valeurs Unités, Valeurs par défaut, Minimum et Maximum de tous les paramètres réglables dans les phases de traitement sont répertoriées :

Paramètre	Unité	Par défaut	Min.	Max
Temps de circulation	Min.	60	30	120
Température	°C	42,0	40	45,0
Volume circulant	l	4,0	1,5	7.0 (pendant la phase de PRÉPARATION) 13.0 (pendant la phase de CIRCULATION)
Volume du patient	l	3,0	0,5	Volume circulant - 1,0
Limite d'alarme de pression PR1	mmHg	-180	-	-
Limite d'alarme de pression PR2	mmHg	+500	-	-
Limite d'alarme de pression PR3	mmHg	-300	-	-
Limite d'alarme de pression PR4	mmHg	-	-	-
Limite d'alarme de pression PR5	mmHg	+300	-	-
Limite d'alarme de pression PR6	mmHg	-	-	-
Débit de circulation	l/min	-	0,4	3,0



Remarque : Le *volume circulant* correspond au volume total dans lequel les médicaments chimiothérapeutiques sont dilués pendant la phase de circulation.

Le *volume du patient* est le volume de liquide qui remplit la cavité corporelle.

5.6 Phase de préparation

La phase de préparation remplit le circuit extracorporel avec la solution et préchauffe le fluide circulant.

Après la configuration du kit, une page de confirmation s'affiche : Image A si des pages d'instructions guidées ont été utilisées, autrement Image B (pas de pages d'instructions guidées). Suivez les étapes illustrées, puis cochez l'action correspondante.

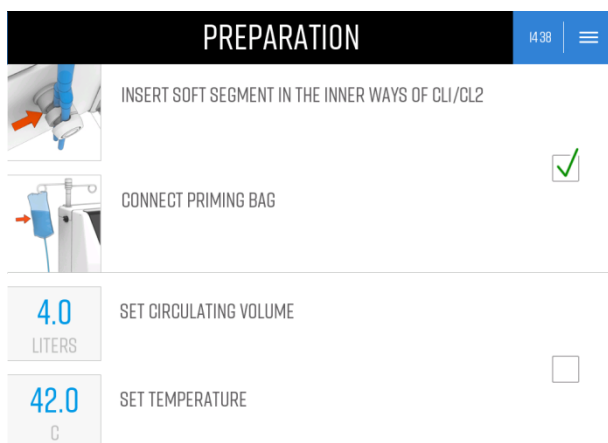


Image A

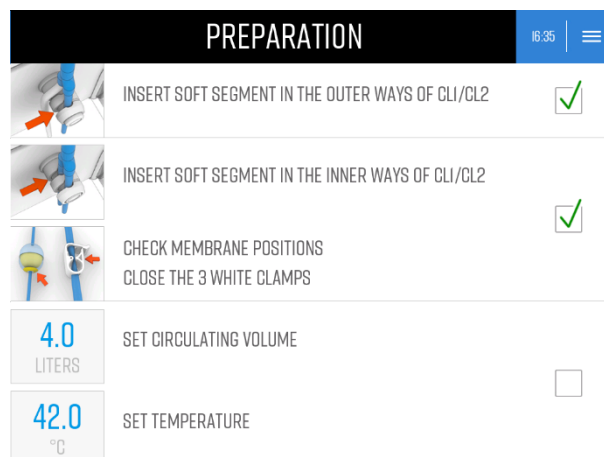


Image B



Remarque : dès que l'opérateur coche la première action dans le cas de l'image B, la machine change la position des CL1 et CL2. Assurez-vous que les deux segments du tube ont été correctement positionnés.

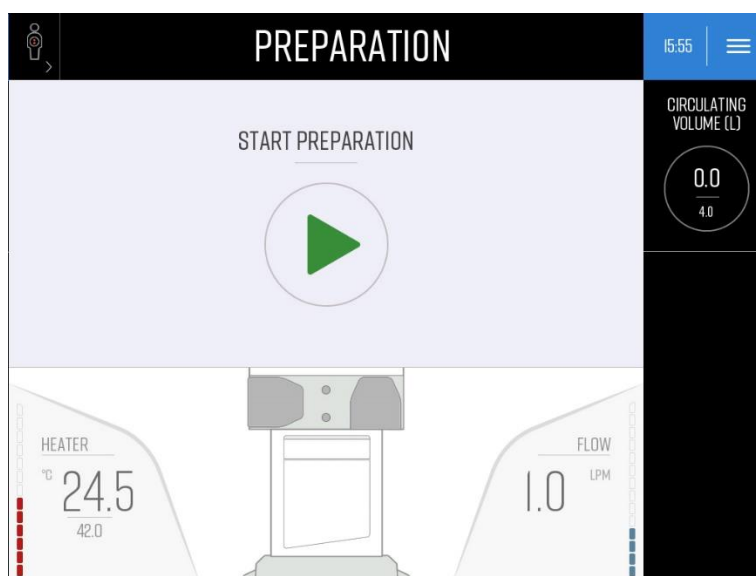


Remarque : vérifiez les paramètres Volume circulant et Température et apportez des modifications si nécessaire.



Avertissement : la température cible (c'est-à-dire la température souhaitée dans la cavité du patient) doit être atteinte graduellement. Par conséquent, la valeur de consigne sur l'écran doit être proche de la valeur cible. Cela garantit une exécution correcte du traitement. Le réglage de la température la plus élevée possible ne permet pas d'atteindre plus rapidement la température cible.

Appuyez sur le bouton vert LECTURE sur l'écran pour démarrer la PRÉPARATION.



Chapitre 5

CHIP

Le Performer vérifie d'abord, avec des tubes vides, que les tubes PM1/PM2 et les membranes PR2/PR3/PR5 sont correctement positionnés.



Remarque : assurez-vous que les fixations blanches sous CL2 et PM2 sont fermées.

Si la vérification est positive, la procédure démarre automatiquement, sinon une alarme et une boîte de message contenant quelques conseils pour résoudre le problème s'affichent, comme indiqué ci-dessous :

 **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

Remarque : si la membrane PR3 échoue à la vérification, pour changer de position, l'opérateur doit d'abord ouvrir la fixation blanche sous PM2. N'oubliez pas de la refermer par la suite.



Remarque : le système reconnaît automatiquement l'utilisation de bouteilles (qui contiennent normalement 500 ml de solution saline) à la place des sacs, en vérifiant la pression PR1. Si, 3 secondes après le démarrage de la pompe, cette pression est inférieure à -150 mmHg, le débit PM1 est automatiquement réduit à 500 ml/min pour faciliter le remplacement des bouteilles vides par des neuves (à 1,000 ml/min, la bouteille se viderait en 30 secondes seulement).



Remarque : pendant toute la phase PRÉPARATION, le débit de la pompe est automatiquement géré par le logiciel, l'utilisateur n'est PAS autorisé à le modifier.



Remarque : en appuyant sur l'icône Volume circulant, l'utilisateur peut modifier la valeur définie avant d'atteindre le point de se, mais :

Augmentation du volume circulant

Il est possible d'augmenter le volume circulant à tout moment pendant la PRÉPARATION suivant cette procédure :

1. Touchez l'icône Volume circulant et saisissez une nouvelle valeur dans la barre de réglage du paramètre. La nouvelle valeur de consigne du volume circulant doit être supérieure à la valeur réelle.
2. Un écran de message s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de vérifier la disponibilité de la solution et d'ouvrir les fixations des sacs.
3. La solution saline est prélevée dans la poche pour atteindre la nouvelle valeur définie. Lorsque la nouvelle valeur de consigne du volume circulant est atteinte, la phase en cours est automatiquement réactivée.

Lorsque la température de la solution circulante atteint la valeur de consigne, le message « VAL. CONSIGNE TEMP. ATTEINTE » s'affiche, avec un signal audible et les LED bleues. Appuyez sur le bouton à cocher pour confirmer.

5.7 Phase de remplissage du patient

Voici les instructions pour connecter le tube de table pack et les sondes de température avant de commencer la phase de REMPLISSAGE du patient.

Branchement du patient

1. Le personnel opérant dans la zone stérile doit raccorder :
 - a) la ligne « Entrée patient » vers les cathéters d'entrée
 - b) la ligne « Sortie patient » vers les cathéters de sortie.
2. Connectez la ligne « Entrée patient » aux connecteurs rapides mâles de la ligne externe CL2 et ouvrez les fixations.
3. Connectez la ligne « Sortie patient » au connecteur rapide femelle à l'entrée PM2 et ouvrez la fixation.
4. Connectez les sondes de température assemblées dans la ligne « Entrée patient » (marquée en rouge) aux canaux T_{IN1} et T_{IN2} du concentrateur.
5. Connectez la sonde de température assemblée sur la ligne « Sortie patient » (marquée en bleu) au canal T_{OUT} du concentrateur.
6. Connectez les sondes de température supplémentaires (abdominales/thoraciques) aux canaux T1... T6 du concentrateur.
7. Assurez-vous que les 3 fixations manuelles blanches sous CL2 et PM2 sont ouvertes.



Avertissement : les techniques de sélection et de placement du cathéter, la sélection de l'emplacement de la sonde de température et les techniques de placement doivent être effectuées à la discrétion et sous la responsabilité directe du médecin.



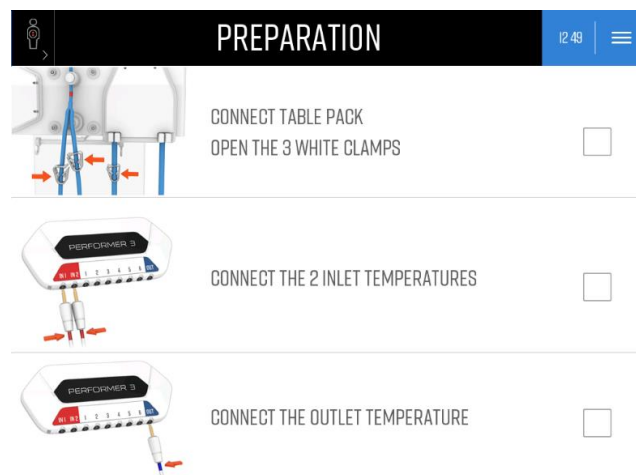
Avertissement : seuls les cathéters compatibles avec les connecteurs de la ligne de table doivent être utilisés.



Avertissement : n'utilisez que des sondes à thermistance (jetables) recommandées par Rand. Reportez-vous à la section 2.3 « Produits jetables et accessoires ». L'utilisation de sondes différentes peut compromettre les performances du dispositif et, par conséquent, la fiabilité des mesures.

Activation D'ALLER AU REMPLISSAGE

1. Appuyez sur l'icône « ALLER AU REMPLISSAGE » pour commencer la phase de remplissage du patient. Le message « ACTIV. PHASE REMPLISS. PATIENT ? » est affiché à l'écran. Appuyez sur OUI.
2. Un deuxième écran de confirmation s'affiche : cochez la première case dès que les lignes du table pack sont connectées et que les 3 fixations blanches sont ouvertes.
3. Vérifiez les connexions des sondes de température (T_{IN1}, T_{IN2} et T_{OUT}) au concentrateur : dès qu'elles sont connectées, cochez les cases.



4. Un troisième écran de confirmation s'affiche pour vérifier/prérégler le débit en tournant le bouton.
5. Appuyez sur le bouton vert OK pour confirmer que le remplissage de la cavité corporelle du patient commencera au débit préréglé.



Remarque : à partir de cette phase, le débit de la pompe principale (PM1) peut être réglé manuellement en tournant le bouton situé dans le panneau de commande de la pompe principale.

Phase de remplissage du patient en cours

La phase de remplissage du patient dure jusqu'à ce que le volume maximum disponible (= volume circulant - 1,0 l) soit complètement transféré dans la cavité corporelle du patient.



Remarque : ci-après, le volume de liquide transféré dans la cavité corporelle sera appelé Volume du patient.



Note : en appuyant sur l'icône Arrêt du volume patient, il est possible d'interrompre le transfert du liquide avant qu'il n'atteigne la valeur maximale. Dans ce cas :

- la valeur de consigne du volume patient est automatiquement réglée selon la valeur en cours.
- la phase CIRCULATION est automatiquement activée

Cette fonction n'est active que si le volume actuel du patient est supérieur à 500 ml.

La température du fluide qui pénètre dans la cavité corporelle est mesurée par les sondes (T_{IN1} and T_{IN2}) situées dans les lignes d'entrée du table pack. La valeur est affichée dans la case T_{IN} de la barre de température.

La température du fluide qui sort de la cavité corporelle est mesurée par la sonde située dans la ligne de sortie du table pack. La valeur est affichée dans la case T_{OUT} de la barre de température.

La température du fluide dans la cavité corporelle est mesurée par une ou plusieurs sondes (jusqu'à six) positionnées par le chirurgien. Les valeurs sont affichées dans les cases correspondantes (dont les étiquettes par défaut sont « SONDE x », avec $x = 1$ à 6) de la barre de température.



Avertissement : l'utilisateur doit surveiller tous les paramètres (températures, pressions, volumes et débits) affichés à l'écran pendant toutes les phases, en accordant une attention particulière aux valeurs de température :

- vérifier que la température de sortie du chauffage est cohérente avec la valeur de consigne
- pendant la PHASE DE REMPLISSAGE ET DE CIRCULATION DU PATIENT, vérifiez que les températures de la sonde externe sont conformes à la température de sortie du chauffage.

Si les valeurs affichées ne se trouvent pas dans les paramètres définis par l'utilisateur, interrompez le traitement et contactez le représentant du service local. Ne pas le faire peut entraîner des blessures au patient ou un traitement sous-optimal.

5.8 Phase de circulation

Activation de la phase de CIRCULATION

Lorsque la valeur de consigner du volume patient est atteinte, le système met automatiquement fin à la phase de remplissage du patient et active la phase de CIRCULATION.



Remarque : si la phase CIRCULATION est activée au moyen de la procédure *Passer à la circulation* (décrite au chapitre 6.3 « Comment faire »), le système utilise le paramètre Volume circulant et le poids actuel de la cellule de charge pour calculer le volume du patient.

La solution circule dans la cavité corporelle du patient jusqu'à ce que la température moyenne atteigne la cible souhaitée. La PM1 puise la solution du réservoir, la transmet à travers le chauffage et l'envoi dans la cavité corporelle, la PM2 puise la solution de la cavité corporelle et la renvoie au réservoir.

Une fois la température cible atteinte dans la cavité corporelle, le ou les médicaments chimiothérapeutiques peuvent être injectés dans la solution chauffée circulant à travers les deux connecteurs clave bleus des lignes Hang&Go, en utilisant une technique aseptique, et le minuteur peut être démarré (reportez-vous à la rubrique MINUTEUR dans le chapitre 4.3.1 « Écran des graphiques » pour savoir comment régler les minuteurs).

À partir de ce moment, le traitement commence, au cours duquel les médicaments, dilués dans la solution hyperthermique, circulent dans la cavité corporelle du patient.



Avertissement : l'administration de médicaments chimiothérapeutiques ne doit être effectuée que sous la direction et la responsabilité du médecin en charge. L'administration de médicaments chimiothérapeutiques doit être basée sur l'évaluation des avantages et des risques pour un patient spécifique et une procédure spécifique.

Augmentation du volume circulant

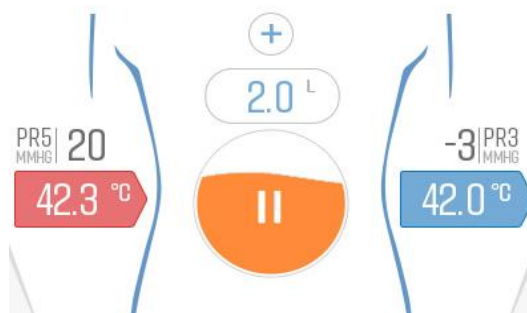
Il est possible d'augmenter le volume circulant à tout moment pendant la CIRCULATION en procédant comme suit :

1. Assurez-vous que les sacs contiennent suffisamment de volume.
2. Touchez l'icône Volume circulant et saisissez une nouvelle valeur dans la barre de réglage du paramètre.
3. La solution saline est prélevée dans la poche pour atteindre la nouvelle valeur définie. Lorsque la nouvelle valeur de consigne du volume circulant est atteinte, la phase CIRCULATION est automatiquement réactivée.



Remarque : pendant la phase d'augmentation du volume circulant, le même mécanisme de réduction du débit, décrit au chapitre 5.6 « Phase de préparation », est activé si des bouteilles au lieu de sacs sont utilisées.

Augmentation du volume patient



Chapitre 5

CHIP

Le volume du patient peut être augmenté de deux manières :

1. Touchez la valeur du volume patient (2,0 l dans l'exemple ci-dessus) : la barre de paramètres est activée
2. Saisissez la nouvelle valeur et confirmez.

OU

Appuyez sur l'icône « + » au-dessus de la valeur. Le liquide est transféré dans la cavité corporelle du patient jusqu'au volume maximal disponible (= Volume circulant - 1,0 l).

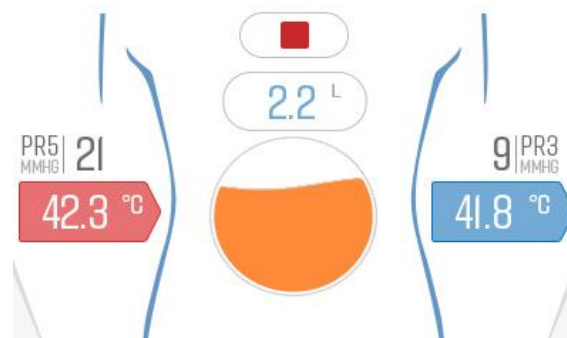


Remarque : si les deux méthodes ci-dessus ne sont pas disponibles, cela signifie que le volume maximal a déjà été transféré au patient. **PAR CONSÉQUENT, AUGMENTEZ D'ABORD LE VOLUME CIRCULANT.**

Lorsque la nouvelle valeur de consigne du volume patient est atteinte, la phase de circulation est automatiquement réactivée.



Remarque : l'augmentation du volume du patient peut être arrêtée manuellement (et la phase de circulation réactivée) avant que la nouvelle valeur de consigne soit atteinte en appuyant sur l'icône Arrêt du volume patient. Dans ce cas, la valeur de consigne du volume patient est automatiquement actualisée selon la valeur en cours.



Diminution du volume patient

Pour diminuer le volume patient :

1. Appuyez sur la valeur Volume patient : la barre de paramètres est activée.
2. Saisissez la nouvelle valeur pour le paramètre Volume patient et confirmez.

La solution de la cavité corporelle du patient au réservoir est transférée pour atteindre la nouvelle valeur de consigne du volume patient, puis la phase de circulation est automatiquement réactivée.



Remarque : La diminution du volume patient peut être arrêtée manuellement (et la phase de circulation est réactivée) avant que la nouvelle valeur de consigne soit atteinte en appuyant sur l'icône Arrêt du volume patient. Dans ce cas, la valeur de consigne du volume patient est automatiquement actualisée selon la valeur en cours.

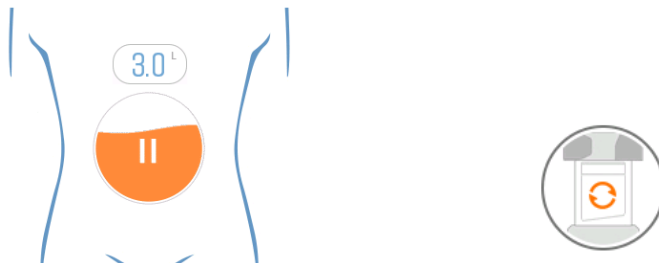


Remarque : pendant la diminution du volume du patient, la pompe PM1 continue de fonctionner pour faire circuler la solution dans l'appareil de chauffage afin de maintenir la solution à la température définie.

By-pass patient

L'icône de la phase de by-pass est utilisée pour activer manuellement le by-pass chaque fois que la circulation du fluide dans la cavité corporelle doit être interrompue.

Le by-pass peut être activé à la fois dans l'écran des graphiques et l'écran patient à l'aide des icônes ci-dessous respectivement :



Pendant la phase de by-pass :

- La pompe PM2 s'arrête et CL2 change d'état, pour interrompre la circulation dans la cavité corporelle.
- Le fluide circule dans le réservoir et le chauffage au moyen de la pompe PM1, afin de maintenir la température de la solution. Le débit de la pompe PM1 peut être contrôlé à l'aide du bouton.
- L'icône de by-pass change comme indiqué ci-dessus pour revenir à la circulation.
- Le message BY-PASS s'affiche dans la barre de messages.

Pour réactiver la phase de circulation, appuyez sur les icônes ci-dessous :



- La pompe PM2 redémarre et CL2 change d'état.
- Le message CIRCULATION s'affiche à nouveau dans la barre de messages.



Remarque : la phase de by-pass ne peut être activée que pendant les phases de CIRCULATION, d'augmentation du volume du patient et de diminution du volume du patient. Lorsque l'utilisateur termine la phase de by-pass, le système passe automatiquement en phase de circulation.



Remarque : le by-pass est automatiquement activé par le système en cas d'alarme dont la réponse est « By-pass ». Reportez-vous au chapitre 6.2 « Liste des alarmes » pour obtenir la liste complète de toutes les alarmes pouvant survenir pendant le traitement et de leurs réponses système correspondantes.



Remarque : si le by-pass a été automatiquement activé par le système à cause d'une alarme, il ne peut pas être quitté tant que la cause de l'alarme n'a pas été supprimée. Une fois la cause de l'alarme supprimée et l'alarme désactivée, la phase CIRCULATION est réactivée.

Fin de la phase de circulation

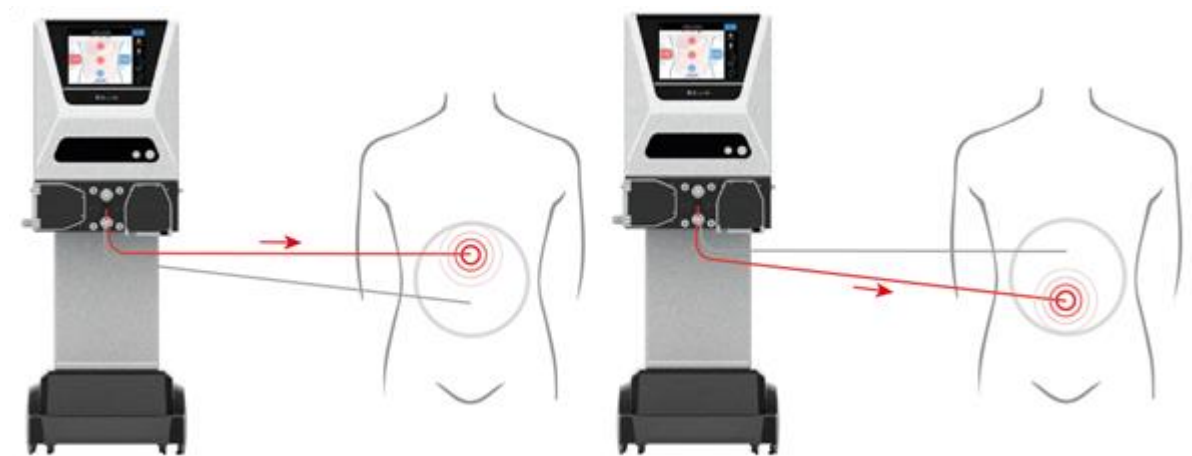
Lorsque le temps de circulation est écoulé, le message « TEMPS DE CIRCULATION ÉCOULÉ » s'affiche dans la barre des messages. La phase n'est pas arrêtée mais continue de s'exécuter jusqu'à ce que l'utilisateur active manuellement la phase de VIDANGE.

5.9 Flow Diverter

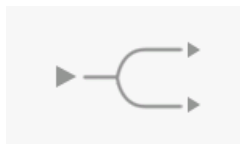
Chapitre 5

CHIP

Pendant la phase CIRCULATION, il est possible d'activer la fonction Flow Diverter, qui permet au système d'envoyer le liquide chaud au patient de manière sélective dans une seule ligne d'entrée, par commutation automatique toutes les 5 à 30 secondes, afin d'améliorer la répartition de la température à l'intérieur de l'abdomen ou du thorax du patient.



Pour activer le diverter :



1. Appuyez sur l'icône sous le débit. Un message de confirmation s'affiche.
2. Suivez les instructions guidées :
 - a. Insérez le tube dans le côté extérieur CL3.
 - b. Insérez le tube dans le côté intérieur du CL3.



L'intervalle de commutation des clamps peut être réglé en appuyant sur la valeur bleue (7 sur la figure), puis sur la valeur souhaitée dans la barre de réglage (plage : 5 à 30 secondes).

Pour désactiver le diverter :

1. Appuyez sur l'icône sous le débit. Un message de confirmation s'affiche.



2. Suivez les instructions guidées pour :
 - a. Retirer le tube du côté intérieur du CL3.
 - b. Retirer le tube du côté externe CL3.



Remarque : pendant la procédure guidée pour activer ou désactiver diverter, le système entre automatiquement en by-pass du patient et revient à CIRCULATION dès que la procédure est terminée.

5.10 Flow Reverser

Pendant la phase CIRCULATION, si la ligne de retour est obstruée et que, par conséquent, le PR3 devient trop négatif et qu'il n'existe aucun moyen de supprimer l'obstruction, il est possible d'inverser le flux d'entrée et le flux de retour en utilisant le dispositif Flow Reverser (accessoire jetable) et en activant la fonction reverser. Le logiciel modifie automatiquement les lignes de température d'entrée et de sortie dans la page graphique.

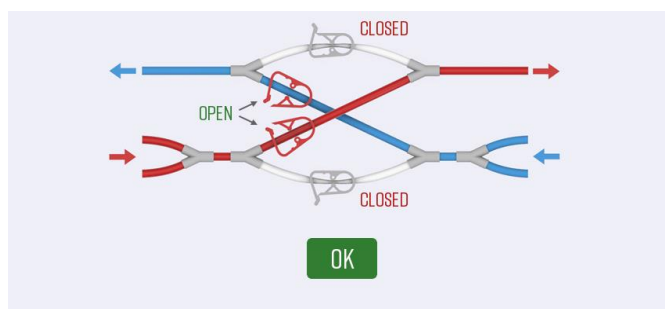


Remarque : pour installer le Flow Reverser pendant la procédure, il est nécessaire d'utiliser des fixations supplémentaires pour fermer tous les tubes.

Pour activer le reverser, procédez comme suit :



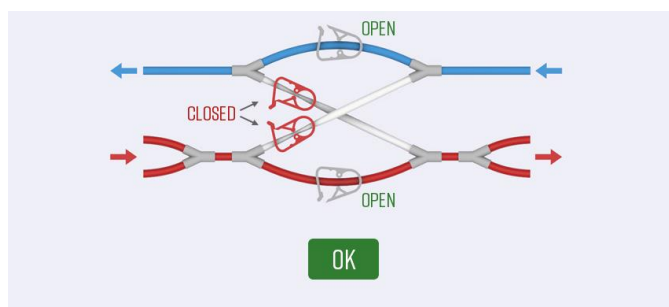
1. Accédez au menu et sélectionnez l'icône. Un message de confirmation s'affiche.
2. Suivez les instructions guidées pour ouvrir les fixations rouges et fermer les fixations blanches du dispositif Flow Reverser.



Pour désactiver le reverser :



1. Accédez au menu et sélectionnez l'icône. Un message de confirmation s'affiche.
2. Suivez les instructions guidées pour ouvrir les fixations blanches et fermer les fixations rouges du dispositif Flow Reverser.



Remarque : pendant la procédure guidée pour activer ou désactiver le reverser, le système entre automatiquement en by-pass du patient et il revient à CIRCULATION dès que la procédure est terminée.

5.11 Phase de vidange

Activation de la phase de vidange

1. Appuyez sur l'icône ALLER A LA VIDANGE.
2. Le message « ACTIVER LA PHASE DE VIDANGE ? » est affiché. Appuyez sur OUI.
3. Un deuxième écran s'affiche pour définir ou modifier le débit, si nécessaire.
4. Appuyez sur le bouton vert OK pour confirmer.

Phase de vidange en cours

La pompe PM2 vide la cavité du corps, selon un débit réglé avec le bouton du panneau de commande de la pompe principale.

Le volume du patient diminue au fur et à mesure que la vidange progresse et que l'animation graphique s'affiche.

Fin de la phase vidange

La phase de vidange est automatiquement arrêtée lorsque la balance ne détecte aucun changement de poids après 10 secondes.

En cas de PR3 trop négatif, l'alarme PRESSION ÉVAC. PATIENT [PR3] TROP NÉGATIVE s'affiche, la pompe PM2 s'arrête automatiquement et un écran de message s'affiche avec quelques indications.

La phase de vidange peut également être arrêtée par l'utilisateur à l'aide du bouton Démarrer/arrêter dans le Panneau de configuration principal.

5.12 Phase de rinçage



Remarque : La phase de RINÇAGE n'est pas obligatoire, c'est à l'opérateur en accord avec le chirurgien, d'exécuter cette phase ou non.

Activation de la phase de rinçage

1. Appuyez sur l'icône ALLER AU RINÇAGE.
2. Le message « Activer la phase de RINÇAGE ? » est affiché. Appuyez sur OUI.
3. Un écran s'affiche pour vérifier la disponibilité de la solution de rinçage.



Remarque : pendant cette phase, il est possible de connecter un sac de drainage supplémentaire de 5 l (inclus dans le kit Hang&Go 3), au cas où le volume de récupération de la cavité corporelle du patient dépasserait 7 litres :

1. Connectez le sac de drainage de 5 litres au connecteur Luer femelle situé au bas du réservoir.
2. Ouvrez la fixation au bas du réservoir.
4. Cochez les cases, lorsque les instructions sont terminées.
5. Un écran s'affiche pour définir le débit au besoin.
6. Appuyez sur le bouton vert OK pour confirmer.

Phase de rinçage en cours

Dès que la phase de rinçage est activée, la machine remplit la cavité corporelle avec une solution fraîche prélevée dans les sacs, selon le débit défini et à la température par défaut de 37 °C.

Utilisez le bouton de contrôle de vitesse du panneau de commande de la pompe principale pour régler le débit. Le volume de rinçage fourni est affiché dans la zone Volume de rinçage.

Fin de la phase de rinçage

La phase de lavage se termine quand le volume de la solution de lavage atteint la dernière valeur du volume patient utilisé pendant la phase de CIRCULATION :

1. Une page qui s'affiche demande de fermer le clamp vers la deuxième poche d'évacuation.
Dans le cas où le réservoir n'offrirait pas suffisamment d'espace pour recueillir le volume de lavage présent dans la cavité abdominale, cette page est précédée d'une page qui affiche le message « ATTENDRE VIDANGE RÉSERVOIR » qui s'efface automatiquement quand un volume suffisant a été transféré du réservoir à la deuxième poche d'évacuation.
2. Après avoir coché la case, la phase de vidange est activée.

Différemment, la phase de lavage peut être arrêtée manuellement par l'opérateur à tout moment en appuyant sur l'icône « ALLER A LA VIDANGE » :

1. Le message « ACTIVER PHASE DE VIDANGE ? » s'affiche. Appuyer sur OUI.
2. Une deuxième page de confirmation s'affiche pour régler ou modifier le débit.
3. Appuyer sur le bouton vert OK pour confirmer.
4. Une page qui s'affiche demande de fermer le clamp vers la deuxième poche d'évacuation.
5. Après avoir coché la case, la phase de vidange est activée.

5.13 Fin de la procédure

Une fois la phase de vidange/rinçage terminée, pour mettre fin à la procédure :

1. Appuyez sur l'icône IMPR. RAPPORT dans la barre de menu.
2. Le message « IMPRIMER LE RAPPORT DE TRAITEMENT ? » est affiché. Appuyez sur OUI.
3. Appuyez sur l'icône FIN DU TRAITEMENT dans la barre de menu.
4. Le message « ARRÊTER TRAITEMENT ET RETOUR ÉCRAN ACCUEIL ? » s'affiche. Appuyez sur OUI.
5. Retirez le kit jetable (retirez en premier lieu le tube de la pompe PM1, puis toutes les autres parties - réservoir, poche de chauffage, tubes à fixation etc. - dans n'importe quel ordre).



Avertissement : le personnel opérant dans une zone stérile peut déconnecter le circuit du patient à l'aide de la technique stérile applicable. Retirez le kit jetable de la machine SANS OUVRIR DE RACCORD, afin d'éviter les fuites de fluides contaminés.



Avertissement : jetez tous les fluides et composants jetables conformément aux exigences environnementales locales et aux protocoles institutionnels.

6. Nettoyez tout l'équipement avec les produits adaptés (NETTOYAGE 1.7).
7. Abaissez le Performer.
8. Retirez le frein.
9. Éteignez le Performer.
10. Débranchez le Performer de la prise d'alimentation secteur.

6. Dépannage

6.1 - Vue d'ensemble du système d'alarme

6.2 - Liste des alarmes

6.3 - Comment faire

6.1 Aperçu du système d'alarme

L'équipement PERFORMER 3 met en œuvre un *système d'alarme intelligent* capable de détecter les *conditions d'alarme* et, le cas échéant, de générer des *signaux d'alarme* pour indiquer les états physiologiques insatisfaisants du patient, les états fonctionnels insatisfaisants de l'équipement ou pour avertir l'opérateur des *dangers* pour le patient ou l'opérateur.

POSITION DE L'OPÉRATEUR

Dans le présent manuel, la position de l'opérateur doit se trouver devant l'équipement.

TERMES ET DÉFINITIONS (IEC 60601-1-8)

Système d'alarme

Partie de l'équipement qui détecte les *Conditions d'alarme* et, le cas échéant, génère des *Signaux d'alarme*.

Système d'alarme intelligent

Système d'alarme qui prend des décisions logiques basées sur des informations surveillées sans intervention de l'opérateur.

État de l'alarme

État du *Système d'alarme* lorsqu'il a déterminé qu'un *danger* potentiel ou réel existe.

Signal d'alarme

Type de signal généré par le *Système d'alarme* pour indiquer la présence (ou l'occurrence) d'une *Condition d'alarme*.

Signal de rappel

Signal périodique qui rappelle à l'opérateur que le système d'alarme est en état d'inactivation du *Signal d'alarme*.

Signal d'information

Tout signal qui n'est pas un *Signal d'alarme* ou un *Signal de rappel*.

Limite d'alarme

Seuil utilisé par un *Système d'alarme* pour déterminer une *Condition d'alarme*.

Alarme arrêtée

État de durée indéterminée pendant lequel un *Système d'alarme* ne génère pas de *Signaux d'alarme*.

Audio en pause

État de durée limitée dans lequel un *Système d'alarme* ne génère pas de *Signal d'alarme sonore*.

Réinitialisation d'alarme

Action de l'opérateur qui provoque l'arrêt d'un *Signal d'alarme* pour lequel aucune *Condition d'alarme* n'existe actuellement.

Préréglage d'alarme

Ensemble de paramètres de configuration stockés, y compris la sélection de l'algorithme et des valeurs initiales à utiliser par les algorithmes, qui affectent ou modifient les performances du *système d'alarme*.

Préréglage d'alarme par défaut

Préréglage d'alarme pouvant être activé par le *Système d'alarme* sans intervention de l'opérateur.

Paramètres d'alarme

Configuration du *Système d'alarme*, y compris, mais sans s'y limiter :

- *Limites d'alarme*
- caractéristiques de tous les états d'inactivation du *Signal d'alarme*
- valeurs des variables ou des paramètres qui déterminent le fonctionnement du *Système d'alarme*

Alarme haute priorité

Alarme indiquant qu'une réponse immédiate de l'opérateur est requise.

Alarme de priorité moyenne

Alarme indiquant que la réponse rapide de l'opérateur est requise.

Alarme de faible priorité

Alarme indiquant que l'information de l'opérateur est requise.

Position de l'opérateur

Position prévue de l'opérateur par rapport au *Signal d'alarme* partie génératrice du *Système d'alarme*.

Danger

Source potentielle de *préjudice*.

Préjudice

Blessures physiques ou dommages à la santé des personnes ou des animaux, ou dommages à la propriété ou à l'environnement

PRIORITÉ DE CONDITION D'ALARME

Lorsque le *Système d'alarme* détecte une *Condition d'alarme*, l'état d'Alarme est activé :

1. Les signaux visuels et sonores sont activés en fonction de la priorité de l'alarme
2. L'état des pompes et du chauffage est maintenu ou modifiés en fonction de la *Condition d'alarme*

Chaque condition d'alarme est affectée à l'une des priorités suivantes :

- Haute priorité
- Priorité moyenne
- Basse priorité

Les critères d'attribution à l'une des catégories ci-dessus sont définis dans le tableau suivant :

Résultat potentiel d'une incapacité à répondre à la cause de l'état d'alarme	Apparition de dommages potentiels (a)		
	Immédiat (b)	Rapide (c)	Retardé (d)
Mort ou blessure irréversible	Haute priorité	Haute priorité	Priorité moyenne
Blessure réversible	Haute priorité	Priorité moyenne	Basse priorité
Blessure ou gêne mineure	Priorité moyenne	Basse priorité	Basse priorité

a) Le début d'un dommage potentiel se réfère au moment où une blessure se produit et non au moment où elle se manifeste.

b) La possibilité que l'événement se développe dans un laps de temps n'est généralement pas suffisant pour des mesures correctives manuelles.

c) La possibilité que l'événement se développe dans un laps de temps suffisant pour des mesures correctives manuelles

d) La possibilité que l'événement se développe dans un délai non spécifié supérieur à celui indiqué sous « rapide ».

Les alarmes de priorité élevée, moyenne et faible sont identifiées par différents signaux sonores et visuels, décrits dans les tableaux suivants :

Signaux sonores

Catégorie d'alarme	Impulsions	Durée d'impulsion unique	Fréquence fondamentale	Nombre de composants harmoniques
Haute priorité	10 impulsions toutes les 2,5 secondes	170 ms sec	975 ± 24 Hz	4 pics harmoniques à ±15 dB (1 à 4 kHz)
Priorité moyenne	3 impulsions toutes les 7,5 secondes			
Basse priorité	2 impulsions toutes les 20 secondes			

Niveau de pression sonore

Les signaux sonores des alarmes de priorité élevée, moyenne et basse sont générés par le même signal sonore avec le même niveau de pression sonore.

Alarmes de courte durée

- en cas d'alarme haute priorité de courte durée, le signal sonore émet au moins 5 impulsions (la moitié d'une rafale complète).
- en cas de condition d'alarme moyenne de courte durée, le signal sonore émet au moins une rafale complète (3 impulsions).

Signaux visuels

Catégorie d'alarme	Signal visuel (voyants)	Couleur d'arrière-plan de la barre de messages
Haute priorité	Clignotant rouge (Fréquence = 2 Hz, Cycle de service = 50 %)	Rouge
Priorité moyenne	Clignotant jaune (Fréquence = 0,5 Hz, Cycle de service = 50 %)	Jaune
Basse priorité	Jaune fixe	Jaune

ACTIVATION SIMULTANÉE DES ALARMES

En cas de plusieurs conditions d'alarme de priorité **différente**, le système d'alarme active les conditions d'alarme comme suit :

Catégorie d'alarme	Réaction du système	Barre de message	Signal visuel (voyants)	Signal sonore
Priorité élevée et moyenne	L'équipement modifie l'état des pompes et du chauffage pour atteindre les conditions les plus sûres pour le patient : par exemple, si une réponse d'alarme à priorité élevée est « <i>Arrêt des pompes</i> » et qu'une réponse d'alarme de priorité moyenne est « <i>Chauffage éteint</i> », l'équipement désactive les pompes et le chauffage.	La description de la condition d'alarme la plus prioritaire est affichée dans la barre de messages.	Clignotant rouge	Haute priorité
Priorité élevée et basse				
Priorité élevée, moyenne et faible				
Priorité moyenne et faible			Clignotant jaune	Priorité moyenne

En cas de plusieurs conditions d'alarme de priorité **égale**, le système d'alarme active les conditions d'alarme comme suit :

Catégorie d'alarme	Réaction du système	Barre de message	Signal visuel (voyants)	Signal sonore
Haute priorité	L'équipement modifie l'état des pompes et du chauffage pour atteindre l'état le plus sûr pour le patient : par exemple, si la réponse de la première alarme est « <i>Arrêt des pompes</i> » et que la réponse d'une deuxième alarme, avec la même priorité, est « <i>Chauffage éteint</i> », l'équipement inactive à la fois les pompes et le chauffage.	La barre de message affiche un seul message d'alarme et affiche en particulier le message dont l'ID est le plus bas (code d'identification d'alarme).	Clignotant rouge	Haute priorité
Priorité moyenne			Clignotant jaune	Priorité moyenne
Basse priorité		Si une deuxième condition d'alarme existe toujours après effacement de la première, cette description de l'alarme s'affiche.	Jaune fixe	Basse priorité

RÉINITIALISATION D'ALARME

Lorsque l'état d'alarme est activé, l'icône Silence de l'alarme s'affiche dans la barre de messages :



Pour activer l'état *audio en pause*, appuyez sur l'icône *Silence de l'alarme* :

- le signal sonore est mis en pause pendant 60 secondes, puis réactivé si la cause de l'alarme n'a pas été effacée
- l'icône *Silence de l'alarme* est remplacée par l'icône *Alarme en pause* :



Pour réinitialiser l'alarme :

- identifier et supprimer la cause de l'alarme
- réinitialiser l'alarme en appuyant sur l'icône *Alarme en pause*

En appuyant sur l'icône *Alarme en pause* en état d'*audio en pause* l'état de *pause audio* est immédiatement interrompu et le signal sonore est réactivé.

ALARME INACTIVATION

Certaines alarmes peuvent être désactivées (état *Alarme arrêtée*) : voir le chapitre 4.3.4 pour des informations détaillées sur la procédure d'inactivation.

ALARMES À RÉINITIALISATION AUTOMATIQUE

Certaines alarmes sont auto-réinitialisables (non verrouillables), ce qui signifie que lorsque la cause de l'alarme est effacée, l'alarme est automatiquement réinitialisée, sans que l'utilisateur ait besoin d'appuyer sur les icônes de sourdine et de réinitialisation.

JOURNAL DES ÉVÈNEMENTS

Le système affiche un journal des événements survenus pendant le traitement, y compris les alarmes, dans l'écran SURVEILLANCE. Une copie du journal des événements est enregistrée sur USB à la fin du traitement, si le traitement est terminé en suivant la procédure correcte. Une copie du journal des événements est enregistrée sur SD pendant le traitement. Le temps de mise hors tension n'est pas capturé dans le journal.

Si la capacité mémoire maximale de la carte USB ou SD est atteinte, le journal des événements ne peut pas être enregistré.

SIGNAUX D'INFORMATION

En plus des *signaux d'alarme*, le système peut activer des *signaux d'information*, avec des signaux sonores et visuels distincts de ceux des *signaux d'alarme*, pour avertir l'utilisateur d'événements particuliers non liés à la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Signaux d'information qui doivent être confirmés par l'utilisateur :

- barre LED bleue
- message texte bleu sur fond noir
- émet un signal sonore toutes les 30 secondes



Les signaux d'information suivants appartiennent à ce groupe :

- Valeur de consigne de température atteinte
- Temps de circulation écoulé
- Vidange terminée

Signaux d'information qui n'ont pas besoin d'être confirmés par l'utilisateur :

- barre LED jaune
- message texte jaune sur fond noir
- 3 signaux sonores toutes les 30 secondes



Les signaux d'information suivants appartiennent à ce groupe :

- Veille
- By-pass
- Flux de retour manquant
- Flux de perfusion manquant
- Restauration du volume patient
- Mode batterie
- Batterie faible
- Contrôle du flux sur écran
- Alarme désactivée : capteur d'air
- Alarmes désactivées : clamps
- Alarmes désactivées : portes de la pompe
- Alarme désactivée : ligne d'entrée du chauffage
- Panne de fusibles UPS
- Auto-test en cours

Si plusieurs signaux d'information sont présents en même temps, la barre de message affiche les messages de manière cyclique à intervalles de 2 secondes.

6.2 Liste des alarmes

ID	Code d'identification d'alarme.
Message	Message d'alarme affiché sur la barre d'alarme
Cause	Cause probable de l'alarme.
Résolution	Intervention recommandée par l'utilisateur pour éliminer l'état d'alarme. Si le problème persiste, interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.
Priorité	Élevée, moyenne ou faible

Chapitre 6

Dépannage

ID	Message	Cause	Résolution	Priorité
C44, p9	TEMP. SORTIE CHAUFFAGE ÉLEVÉE	Température de sortie chauffage : $THO > Tset + 1$ pour 60 s OU $THO > 50\text{ °C}$	Réduisez l'alarme au silence et attendez que la température diminue en-dessous du seuil d'alarme.	Faible
C42	TEMPÉRATURE DE SORTIE CHAUFFAGE DÉCONNECTÉE	Sonde de température de sortie du chauffage (THO) non connectée	Connectez la prise THO	Faible
P7	TEMP. ÉLEVÉE RÉISTANCES	Température des résistance du chauffage $> 160\text{ °C}$	Réduisez l'alarme au silence et attendez que la température des résistances diminue en-dessous du seuil de réactivation du chauffage.	Faible
P8	TEMP. ÉLEVÉE PLAQUE	Température de la plaque chauffante $> 110\text{ °C}$	Réduisez l'alarme au silence et attendez que la température de la plaque diminue en-dessous du seuil de réactivation du chauffage.	Faible
P11	TEMPÉRATURE ÉLEVÉE DE L'ENTRÉE PATIENT	1) $45.5 < TINx \leq 46$ pendant plus de 15 s 2) $TINx > 46$	Vérifiez la cohérence de la valeur de température détectée par la sonde $TINx$ avec la température de sortie du chauffage et avec les valeurs détectées par les autres sondes. Si les valeurs sont cohérentes, réduisez la valeur de consigne de température pour ramener la température détectée par la sonde à la limite de sécurité.	Faible
C52, P12	TEMP. MOYENNE ÉLEVÉE	Température moyenne (entré-sortie patient) $> 44,5$	Vérifiez la cohérence de la valeur de température détectée EN MOYENNE avec la température de sortie du chauffage et avec les valeurs détectées par toutes les autres sondes. Si les valeurs sont cohérentes, réduisez la valeur de consigne de température pour ramener la température détectée par la MOYENNE à la limite de sécurité.	Faible
P10	TEMPÉRATURE DE L'ENTRÉE PATIENT DÉCONNECTÉE	$TIN1$ ou $TIN2$ débranché	Vérifiez la connexion de $TIN1 - TIN2$	Faible
C45, C46, C47, C48, C49, C50	TEMPÉRATURE ÉLEVÉE DE LA SONDE Tx ($Tx = T1... T6$)	$Tx > 44,5\text{ °C}$	Vérifiez que la prise jack est connectée au canal correct du module CONCENTRATEUR. Vérifiez la cohérence de la valeur de température avec celle des autres sondes : si les valeurs sont cohérentes, réduisez la valeur de consigne de la température pour la ramener dans les limites de sécurité. En cas d'incohérence, essayez de débrancher la sonde de température. Si l'alarme est effacée (sonde défectueuse) terminez le traitement en surveillant la température de la cavité corporelle via les sondes restantes puis contactez le représentant de service local.	Faible
C51, P13	TEMPÉRATURE ÉLEVÉE DE SORTIE PATIENT	Température de sortie patient (TOUT) $> 44\text{ °C}$	Vérifiez la cohérence de la valeur de température détectée par la sonde TOUT avec la température d'entrée du chauffage et avec les valeurs détectées par les autres sondes. Si les valeurs sont cohérentes, réduisez la valeur de consigne de température pour ramener la température détectée par la sonde à la limite de sécurité.	Faible
C43	TEMPÉRATURE DE SORTIE PATIENT DÉCONNECTÉE	Température de sortie patient (TOUT) non connectée	Vérifiez la connexion de la sonde TOUT.	Faible

ID	Message	Cause	Résolution	Priorité
P25	PANNE DU CAPTEUR DE TEMPÉRATURE D'ENTRÉE DU CHAUFF. (THI)	Le capteur de température d'entrée du réchauffeur (THI) ne communique pas.	Réinitialiser l'alarme. Si le problème persiste, contactez le représentant de service local.	Faible
C56	POIDS DE FLUIDE EXCESSIF	Poids sur la cellule de charge $\geq 8,5$ Kg	Réduisez le niveau de poids suspendu sur la balance.	Faible
C57	FLUX PERFUSION MANQUANT	Erreur < -400	Voir le paragraphe « Gérer une erreur d'équilibre du patient » dans la section « COMMENT FAIRE »	Faible
C58	FLUX RETOUR MANQUANT	Erreur > 400	Voir le paragraphe « Gérer une erreur d'équilibre du patient » dans la section « COMMENT FAIRE »	Faible
C61, P14	PM1 PRESSION AFFLUX [PR1] TROP NÉGATIVE	PR1 < -180	Vérifiez la position de la membrane de PR1. Vérifiez que les fixations sur les lignes des sacs suspendus sur la potence IV sont ouvertes. Si des bouteilles sont utilisées plutôt que des sacs, vérifiez que l'évent de pointe est ouvert. Vérifiez l'absence de pincement de la ligne dans la ligne d'entrée de la pompe.	Faible
C62, P15	PM1 PRESS. AFFLUX [PR1] TROP ÉLEVÉE	PR1 > 150	Vérifiez la position de la membrane de PR1. Vérifiez que les lignes de pression sont raccordées au connecteurs luer appropriés. Vérifiez que le segment de la pompe est correctement inséré dans la pompe (n'est pas inversé).	Faible
C63, P16	PRESS. ENTRÉE CHAUFF. [PR2] TROP NÉGATIVE	PR2 < -50	Vérifiez la position de la membrane de PR2. Vérifiez que les lignes de pression sont raccordées au connecteurs luer appropriés. Vérifiez que le segment de la pompe est correctement inséré dans la pompe (n'est pas inversé).	Faible
C64, P17	PRESS. ENTR. CHAUFF. [PR2] TROP ÉLEVÉE	PR2 > 500	Vérifiez la position de la membrane de PR2. Vérifiez les anomalies dans la ligne qui sort de la pompe PM1, notamment fixation fermée, pompe y compris fixation fermée, ligne pincée ou position du cathéter gênant le flux. Vérifiez que la position du sac d'échangeur de chaleur est correcte. Essayez de réduire le débit.	Faible
C65, P18	PRESS. EVAC. PATIENT [PR3] TROP NÉGATIVE	Phase de circulation : PR3 < -300 Phase de vidange : PR3 < -200	Vérifiez la position de la membrane de PR3. Vérifiez les anomalies dans la ligne de retrait patient (entrée de la pompe PM2, notamment fixation fermée, ligne pincée ou position du cathéter gênant le flux). Essayez de réduire le débit. Essayez d'utiliser le flow reverser. Voir le paragraphe « Gérer la pression d'évacuation du patient [PR3] trop négative » dans la section « COMMENT FAIRE ».	Faible
C66, P19	PRESS. EVAC. PATIENT [PR3] TROP ÉLEVÉE	PR3 > 100	Vérifiez la position de la membrane de PR3. Vérifiez que les lignes de pression sont raccordées au connecteurs luer appropriés.	Faible

Chapitre 6

Dépannage

ID	Message	Cause	Résolution	Priorité
			Vérifiez que le segment de la pompe est correctement inséré dans la pompe (n'est pas inversé).	
C69, P22	PRESSIION AFFLUX PATIENT [PR5] TROP NÉGATIVE	PR5 < -50	Vérifiez la position de la membrane de PR5. Vérifiez que les lignes de pression sont raccordées au connecteurs luer appropriés. Vérifiez que le segment de la pompe est correctement inséré dans la pompe (n'est pas inversé).	Faible
C70, P23	PRESS. AFFLUX PATIENT [PR5] TROP ÉLEVÉE	PR5 > 300	Vérifiez la position de la membrane de PR5. Vérifiez les anomalies dans la ligne qui sort de CL2, notamment fixation fermée, ligne pincée ou position du cathéter gênant le flux. Essayez de réduire le débit.	Faible
C95, C100	CAPOT PMx OUVERT (x = 1, 2)	Le capot de pompe PM1 (PM2) est ouvert	Vérifiez que le capot de la pompe PM1 est fermé. Si le problème persiste, désactivez l'alarme au moyen du menu Désactivation de l'alarme pour terminer le traitement, puis contactez le représentant de service local.	Faible
C82, C85, C88	FIXATION CLx NON FERMÉE (x = 1, 2, 3)	Position incorrecte de la fixation à 2 voies (CL1/CL2/CL3)	Réinitialisez l'alarme. Si le problème persiste, désactivez les alarmes des clamps.	Faible
C83, C86, C89	FIXATION CLx NON OUVERTE (x = 1, 2, 3)	Position incorrecte de la fixation à 2 voies (CL1/CL2/CL3)	Pour continuer la thérapie lorsque les alarmes de fixation sont désactivées, retirez le tube de la fixation et gérez le passage de fluide au moyen des fixations Klemmer, en fonction de la phase de thérapie.	Faible
C41	LIGNE ENTRÉE CHAUFF. NON INSÉRÉE DANS CAPTEUR	Ligne d'entrée chauffage non insérée dans le capteur	Vérifiez que le tube est inséré dans le capteur. Réinitialisez l'alarme. Si le problème persiste, désactivez l'alarme au moyen du menu Désactivation de l'alarme pour terminer le traitement, puis contactez le représentant de service local.	Faible
C101	ÉCHEC DE L'AUTO-TEST : PR2-PR5, PM1	Position de la membrane PR2/PR5 incorrecte. Position du segment de pompe PM1 incorrecte. Fixations après CL2 ouvertes. Position du segment CL1/CL2 incorrecte	Vérifier la position de la membrane PR2/PR5. Vérifier la position du segment de pompe PM1. Fermer les fixations après CL2. Vérifier la position du segment CL1/CL2	Faible
C102	ÉCHEC DE L'AUTO-TEST : PR3, PM2	Position de la membrane PR3 incorrecte. Position du segment de pompe PM2 incorrecte. Fixations avant PM2 ouvertes.	Vérifiez la position de la membrane PR3. Vérifier la position du segment de pompe PM2. Fermer la fixation avant PM2.	Faible
C103	ÉCHEC DE L'AUTO-TEST : CELLULE DE CHARGE	Augmentation de poids incorrecte sur la cellule de charge.	Réinitialisez l'alarme pour recommencer le test. Si le problème persiste, interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.	Faible
C104	ÉCHEC DE L'AUTO-TEST : TEMPÉRATURE D'ENTRÉE CHAUFFAGE	Défaillance du capteur de température de l'entrée du chauffage	Réinitialisez l'alarme pour recommencer le test. Si le problème persiste, interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.	Faible

ID	Message	Cause	Résolution	Priorité
C105	ERREUR FATALE CON.	Erreur fatale	Interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.	Faible
C106	ERREUR FATALE TMP	Erreur fatale	Interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.	Faible
C38	BATTERIE FAIBLE	Temps restant < 10 min.	Brancher l'équipement sur le secteur	Faible
C76	AIR DANS CAPTEUR AIR	Air dans la ligne d'entrée du chauffage.	Vérifiez la présence d'air dans la ligne d'entrée du chauffage.	Faible

ALARMES TECHNIQUES

ID	Message	Résolution	Priorité
C31, P1	INTERFACE UTILISATEUR NON EXÉCUTÉE	Réinitialisez l'alarme.	Faible
C32	SYSTÈME PROTECTION INACTIF	Si le problème persiste, interrompez le traitement et contactez le représentant de service local.	Faible
C33	TENSION DE PROTECTION HORS LIMITES		Faible
C34	ÉTAT ÉRONNÉ DU SYSTÈME DE PROTECTION		Faible
C35	PROCESSEUR TEMPÉRATURE INACTIF		Faible
C36	PANNE D'ALIMENTATION		Faible
C37	MODE UPS ERRONÉ		Faible
P2	SYST. CONTRÔLE NON EXÉCUTÉ		Faible
P3	TENSION DU CONTRÔLEUR HORS LIMITES		Faible
P4	ÉTAT ÉRONNÉ DU SYSTÈME DU CONTRÔLEUR		Faible
P5	SYSTÈME D'ALIMENTATION INACTIF		Faible
P6	ERREUR FATALE PRO : x		Faible
P30	ERREUR FATALE PWR : x		Faible
C91, C96	PANNE DU PILOTE DE POMPE PMx (x = 1, 2)		Faible
C92, C97	COURANT EXCESSIF SUR POMPE PMx (x = 1, 2)		Faible
C93, P26, C98, P27	POMPE PMx INACTIVE (x = 1, 2)		Faible
C94, P28, C99, P29	ÉCHEC D'ARRÊT DE LA POMPE PMx (x = 1, 2)		Faible
C81, C84, C87	PANNE DU PILOTE DE FIXATION CLx (x = 1, 2, 3)	Réinitialisez l'alarme. Si le problème persiste, désactivez les alarmes des clamps. Pour continuer la thérapie lorsque les alarmes de fixation sont désactivées, retirez le tube de la fixation et gérez le passage de fluide au moyen des fixations Klemmer, en fonction de la phase de thérapie.	Faible

6.3 Comment faire

6.3.1 Passer à la circulation

En cas de problèmes forçant l'utilisateur à quitter le traitement en cours de CIRCULATION, cette fonction permet de réactiver rapidement la CIRCULATION en ignorant les phases de PRÉPARATION et de REMPLISSAGE :

Dans les 30 secondes après avoir quitté la circulation :

1. Accédez à la procédure CHIP.
2. Le message « IGNORER LA PRÉPARATION ET ACTIVER LA CIRCULATION ? » s'affiche. Appuyez sur OUI.
3. La phase de circulation est activée.
 - Le volume circulant est la dernière valeur définie.
 - Le volume patient est calculé automatiquement.

Après 30 secondes après avoir quitté la circulation :

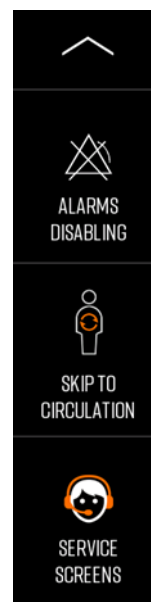
4. Accédez à la procédure CHIP et cochez les cases des écrans de 5.6 « Phase de préparation »
5. Ouvrez le MENU et passez à la deuxième page
6. Appuyez sur PASSER À LA CIRCULATION
7. Le message « IGNORER LA PRÉPARATION ET ACTIVER LA CIRCULATION ? » s'affiche. Appuyez sur OUI.
8. La phase de circulation est activée.
 - Le volume circulant est la dernière valeur définie.
 - Le volume patient est calculé automatiquement.



Avertissement : n'activez pas la CIRCULATION selon la procédure décrite ci-dessus si les phases de PRÉPARATION et de REMPLISSAGE n'ont pas été exécutées au préalable.



Avertissement : toute erreur d'équilibre du patient accumulée pendant la phase de Circulation est réinitialisée lorsque la phase de Circulation est réactivée avec la procédure décrite ci-dessus.



6.3.2 Gestion de l'alarme « PRESSION ÉVAC. PATIENT [PR3] TROP NÉGATIVE »

Pendant les phases CIRCULATION et VIDANGE, l'alarme et le message « PRESSION ÉVAC. PATIENT [PR3] TROP NÉGATIVE » peuvent s'afficher lorsqu'un problème dans la ligne de sortie du patient provoque une pression trop négative sur PR3 (valeur < -300 mmHg). Dans ce cas, la machine active automatiquement le by-pass du patient.

Certaines indications sont proposées dans l'écran de message pour résoudre le problème. L'adoption d'un ou plusieurs de ces conseils aide généralement à récupérer à partir de l'état d'alarme :

- Vérifiez toute anomalie dans la ligne de retrait du patient (p. ex. fixation fermée, ligne pincée, position des cathéters).
- Réduire le débit
- Si possible, augmentez le volume patient (en accord avec le chirurgien).
- (Suggérez au chirurgien de) déplacer et purger les drains.
- Inversez entrée/sortie (à l'aide du « Flow Reverser »).

En appuyant sur l'icône de silence de l'alarme et l'icône de réinitialisation, l'alarme est supprimée uniquement si le problème a été résolu et que la pression est à nouveau normale, sinon la machine demeure en mode d'alarme.

6.3.3 Gérer une erreur d'équilibre du patient

En cas de débit de retour insuffisant, le message « FLUX RETOUR MANQUANT » est affiché pour avertir l'utilisateur que le volume du patient augmente.



Remarque : un petit triangle rouge est affiché en regard du volume du patient.



L'utilisateur doit activer le by-pass pour éviter d'augmenter davantage le volume du patient. L'utilisateur doit essayer d'identifier la cause de l'erreur en vérifiant les anomalies dans les lignes du circuit (fixation fermée, lignes pincées, position des cathéters, ...).

Si le volume du patient continue à augmenter et atteint le seuil d'alarme, l'alarme « FLUX RETOUR MANQUANT » est activée et un écran de message contenant des indications pour résoudre le problème est affiché :

Réduire légèrement débit, puis :

- Vérifiez toute anomalie dans la ligne de retrait du patient (p. ex. fixation fermée, ligne pincée, position des cathéters).
- Suggérez au chirurgien de vérifier que les drains de sortie sont entièrement immergés dans le liquide.
- Si possible, augmentez le volume patient (en accord avec le chirurgien).

Si le volume est insuffisant dans le réservoir pour transfert à la cavité abdominale/thoracique, l'utilisateur doit d'abord augmenter le volume circulant. Une fois le nouveau volume circulant atteint, la machine définit automatiquement une nouvelle valeur de consigne pour le volume du patient, correspondant à l'augmentation du volume circulant.



Remarque : au besoin, la phase de by-pass peut être activée (la PM2 s'arrête alors que la PM1 continue à faire circuler la solution dans le réservoir, le maintenant à la température définie).

En réponse à l'alarme, le mode DIMINUTION DU VOLUME PATIENT est automatiquement activé (la pompe PM1 fait circuler la solution dans le réservoir alors que la PM2 continue à puiser la solution du patient).

En appuyant sur l'icône de silence et de réinitialisation de l'alarme, celle-ci est remplacée par le signal d'information RESTAURATION VOLUME PATIENT. Le signal d'information RESTAURATION VOLUME PATIENT est automatiquement effacé lorsque le volume du patient atteint la valeur de consigne et la machine revient automatiquement en CIRCULATION.

6.3.4 Étalonnage de l'écran tactile

L'étalonnage de l'écran tactile est possible lors des auto-tests initiaux ou dans l'écran d'accueil en maintenant les boutons de démarrage/arrêt des pompes enfoncés pendant 5 secondes.



Appuyez ensuite au centre des cibles en suivant les instructions à l'écran.

6.3.5 Reprise du traitement CHIP

Chapitre 6

Dépannage

Le système fournit une procédure d'urgence à utiliser en cas de défaillance sérieuse, qui empêche l'utilisateur d'actionner l'équipement (p. ex. blocage de l'interface utilisateur).

Dans ce cas, l'utilisateur peut tenter de reprendre le traitement en procédant comme suit :

1. Éteignez l'équipement.
2. Allumez l'équipement dans un délai de 5 minutes. Pendant la phase d'auto-test, un écran de confirmation s'affiche et demande « REPRENDRE LE TRAITEMENT ? »
3. Appuyez sur le bouton vert OUI pour confirmer. Le système tente de récupérer l'état de la machine, tel qu'il était avant de l'éteindre, et plus particulièrement :
 - Phase
 - Valeur de consigne de la température
 - Volume circulant
 - Volume du patient
 - Infos traitement/patient
 - Minuteurs (le cas échéant)

Les paramètres suivants ne sont pas récupérés :

- État du système de sécurité (toutes les alarmes sont activées)
- Données graphiques



Remarque : la réussite de la récupération du traitement dépend du type de défaillance du système.

6.3.6 Interruption forcée de la procédure

En cas de défaillance du système qui ne peut pas être résolue avec la procédure de récupération décrite au paragraphe précédent (le rétro-éclairage LCD ne s'allume pas, défaillance de l'écran tactile, défaillance de communication matérielle ou logicielle), le traitement doit être interrompu.

Procédez comme suit pour interrompre le traitement :

1. Éteignez l'équipement.
2. Tirez la solution de la cavité corporelle du patient en tournant manuellement le moteur de la pompe PM2 avec la manivelle intégrée ou retirez le segment de la pompe du chemin de roulement de la pompe pour retirer la solution par gravité.
3. Une fois le fluide complètement éliminé, débranchez le circuit du patient, en utilisant une technique stérile appropriée.
4. Jetez tous les fluides et composants jetables conformément aux exigences environnementales locales et aux protocoles institutionnels.

6.3.7 Gestion du traitement lorsque les clamps ne fonctionnent pas

Lorsqu'un ou les deux clamps CL1 et CL2 ne fonctionnent pas, les alarmes correspondantes peuvent être désactivées pour terminer le traitement. Voir comment désactiver les alarmes au chapitre 4.3.4.

La fermeture des lignes dans CL1 et CL2 est exécutée manuellement avec une fixation de serrage Klemmer en fonction de la phase en cours d'exécution, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

PHASE	CL1	CL2
PRÉPARATION : PHASE 1 (REMPLISSAGE DU RÉSERVOIR)	Fermer la ligne provenant du réservoir	Fermer la ligne vers le patient
PRÉPARATION : PHASE 2 (RECIRCULATION)	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le patient
PRÉPARATION : PHASE 3 (REMPLISSAGE DU RÉSERVOIR)	Fermer la ligne provenant du réservoir	Fermer la ligne vers le patient
PRÉPARATION : PHASE 4 (PRÉCHAUFFAGE)	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le patient
REMPLISSAGE PATIENT	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le réservoir
CIRCULATION	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le réservoir
AUGMENTATION DU VOLUME DU PATIENT	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le réservoir
DIMINUTION DU VOLUME DU PATIENT	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le patient
AUGMENTATION DU VOLUME CIRCULANT	Fermer la ligne provenant du réservoir	Fermer la ligne vers le patient
BY-PASS	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le patient
VIDANGE	Fermer la ligne provenant des poches d'amorçage	Fermer la ligne vers le réservoir
VOLUME	Fermer la ligne provenant du réservoir	Fermer la ligne vers le réservoir

Cette page est laissée volontairement vierge.

7. Garantie

AVIS IMPORTANT - GARANTIE LIMITÉE

LA GARANTIE LIMITÉE QUI SUIVIT NE CONCERNE QUE LES CLIENTS EN-DEHORS DES ÉTATS-UNIS.

- A. Cette **GARANTIE LIMITÉE** offre l'assurance suivante à l'acheteur du **RanD PERFORMER 3**, ci-après nommé « Équipement » qu'en cas de non fonctionnement de l'équipement dans les tolérances normales, dû à un défaut de matériel ou de main d'œuvre dans un délai d'un (1) an à partir de l'installation de l'équipement chez l'acheteur, RanD, à sa discrétion : (a) répare ou remplace la ou les pièces défectueuses de l'équipement ; (b) établit un avoir égal au prix d'achat d'origine de l'équipement (sans dépasser la valeur de l'équipement), à déduire de l'achat d'un équipement de remplacement ou (c) fournit gratuitement un équipement de remplacement de fonctionnalité comparable.
- B. Pour pouvoir prétendre à cette réparation, ce remplacement ou cet avoir énoncé à la section A, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) Toutes les opérations d'installation, mise à jour, modifications et réparations de l'équipement doivent avoir été exécutées exclusivement par le personnel autorisé par RanD.
 - (2) L'équipement doit avoir été entretenu, réparé, modifié ou ses composants internes accédés exclusivement par des personnes ou des entités autorisées par RanD à exécuter un tel travail sur l'équipement.
 - (3) L'équipement doit avoir été (i) utilisé exclusivement par du personnel correctement formé à son utilisation, (ii) utilisé exclusivement en conformité avec les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'équipement et (iii) n'avoir été soumis à aucune mauvaise utilisation, mauvais traitement ou accident.
- C. Cette **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses conditions expresses. En particulier, RanD décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs basés sur une utilisation, un défaut ou une défaillance de l'équipement, que la réclamation soit basée sur la garantie, le contrat, le tort ou autre.
- D. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sont pas destinées et ne doivent pas être interprétées comme contrevenantes aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si toute partie ou condition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** est considérée comme illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal de la juridiction compétente, la validité de la partie restante de la **GARANTIE LIMITÉE** ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou la condition particulière considérée comme invalide.
- E. Personne n'a autorité pour lier RanD à une quelconque interprétation, condition ou garantie hormis la présente Garantie limitée.

8. Privacy

Conformité au Règlement Européen (UE) 2016/679 sur le traitement des données personnelles

Pour garantir mieux encore la confidentialité au bénéfice du patient soumis au traitement et pour mettre à la disposition de l'utilisateur des mesures de sécurité en ligne avec les principes du Règlement UE 2016/679 en matière de protection des données personnelles, l'appareil PERFORMER 3 dispose de :

- **Clavier alphanumérique** : présence, sur l'interface utilisateur, d'un clavier alphanumérique permettant de saisir un code ID rattaché au patient. De la sorte, en tapant un code alphanumérique rattaché au patient sans indiquer ni le nom ni le prénom, l'utilisateur peut maintenir séparées les données du traitement de l'identité du patient (en activant la mesure de sécurité de pseudonymisation) ;
- **Système d'authentification** : possibilité de modifier le mot de passe utilisateur (11111) et le mot de passe service (99999), fournie par les opérateurs techniques au moment de l'installation de l'appareil, pour garantir un accès à la fois sûr et protégé à l'appareil et strictement réservé aux utilisateurs autorisés ;
- **Conservation des données de traitement** sur 2 mémoires extractibles :
 - une carte SD, qui conserve toutes les données des traitements effectués, présente dans la machine et à laquelle on accède au moyen de la clé prévue à cet effet ;
 - une clé USB qui permet de mémoriser les données de traitement ;
- **Les données de traitement enregistrées sur la clé USB sont cryptées.**
- **Rapport imprimé** pour chaque traitement effectué.

Le rapport imprimé et la clé USB sont des instruments fournis par le fabricant et mis à la disposition de la structure hospitalière. Ces instruments doivent par conséquent être gérés conformément à la politique des données personnelles de la structure de façon à prévenir les risques de destruction, de perte, de modification et d'accès non autorisé aux données qui y sont conservées.



R2100695 Rév. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italie

Tél. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet : www.rand-biotech.com

E-mail : info@rand-biotech.com