

PERFORMER 3

MANUALE OPERATIVO



Questo documento è di proprietà di RanD che si riserva tutti i diritti. Non copiare, riprodurre, distribuire, pubblicare su qualsiasi rete, esporre, modificare, creare opere derivate o sfruttare in alcun modo tali contenuti, senza previa autorizzazione scritta di RanD.

Spiegazione dei simboli nelle etichette del prodotto

Simbolo	Descrizione
	<p>Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici. - Direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	ATTENZIONE
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Data di produzione
	Produttore
	Fragile
	Maneggiare con cura
	Alto
	Limite di temperatura
	Limite di umidità

	Limite di pressione atmosferica
	Conservare in luogo asciutto
	Corrente alternata
	Connessione equipotenziale
	Fusibile
	Alta tensione
	Apparecchiatura di tipo BF
IP21	Grado IP (come per IEC 60529): protezione contro l'ingresso di oggetti solidi sopra i 12.5mm e protezione contro la caduta verticale di acqua o condensa.
	Peso massimo sull'asta stativa: 5Kg
	Peso massimo sulla bilancia: 10Kg
	Peso dell'apparecchiatura + carico massimo di accessori e liquidi in esercizio
	Non smaltire questo prodotto in discariche comunali per rifiuti generici.
	Porta USB
	ON (acceso)
	OFF (spento)
	Attenzione, ribaltamento apparecchiatura (vedere 1.5 - Trasporto)
	Non spingere

Indice

1. INTRODUZIONE	1
1.1 PRESENTAZIONE DEL SISTEMA	2
1.2 DESTINAZIONE D'USO	2
1.3 CONTROINDICAZIONI	2
1.4 EFFETTI COLLATERALI	2
1.5 AVVERTENZE	2
1.6 PRECAUZIONI	5
1.7 PULIZIA	5
1.8 MANUTENZIONE	6
1.9 RAPPORTO DI INCIDENTE	6
2. SICUREZZA	7
2.1 NORME DI SICUREZZA	8
2.2 RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	8
2.3 MATERIALE MONOUSO E ACCESSORI	8
2.4 INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE DI RETE	9
2.5 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	9
2.6 SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIATURA A FINE VITA	9
2.7 DOCUMENTAZIONE TECNICA	10
2.8 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI	10
2.9 COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE	10
2.10 DURATA E SMALTIMENTO DEL GRUPPO BATTERIE	10
2.11 SCARICA DEL DEFIBRILLATORE	10
3. SPECIFICHE TECNICHE	11
3.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA	12
3.2 DATI GENERALI	12
3.3 CARATTERISTICHE TECNICHE	13
3.4 DICHIARAZIONI SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E SULL'IMMUNITÀ	14
<i>Dichiarazione sulle emissioni</i>	14
<i>Dichiarazione sull'immunità</i>	15
4. DESCRIZIONE DEL SISTEMA	21
4.1. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA	22
4.2. PREPARAZIONE DEL SISTEMA	26
4.2.1. <i>Funzionamento</i>	26
4.2.2. <i>Spegnimento sistema, trasporto e stoccaggio all'interno dell'ospedale</i>	26
4.3. INTERFACCIA UTENTE	27
4.3.1. <i>Schermata grafico</i>	27
4.3.2. <i>Schermata paziente</i>	31
4.3.3. <i>Barre di impostazione dei parametri</i>	32
4.3.4. <i>Disabilitazione allarmi</i>	32
4.4. CHIAVE USB E REPORT DI TRATTAMENTO	33
4.5. STAMPANTE	34
4.6. GRUPPO DI CONTINUITÀ (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 AVVIO DEL SISTEMA	36
5.2 AUTO-TEST ALL'ACCENSIONE (P.O.S.T.)	36
5.3 SCHERMATA INIZIALE	37
5.4 MONTAGGIO CIRCUITO	38
5.5 FASI DEL TRATTAMENTO	42
5.6 FASE DI PREPARAZIONE	43

5.7	FASE DI RIEMPIMENTO PAZIENTE	45
5.8	FASE DI CIRCOLAZIONE	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER	51
5.11	FASE DI SVUOTAMENTO	52
5.12	FASE DI LAVAGGIO	53
5.13	FINE DELLA PROCEDURA	54
6.	RISOLUZIONE PROBLEMI	55
6.1	OVERVIEW DEL SISTEMA DI ALLARME	56
	<i>TERMINI E DEFINIZIONI (IEC 60601-1-8)</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITÀ DELLE CONDIZIONI DI ALLARME</i>	<i>57</i>
	<i>ATTIVAZIONE SIMULTANEA DI ALLARMI</i>	<i>59</i>
	<i>RESET ALLARMI</i>	<i>60</i>
	<i>DISATTIVAZIONE DELL'ALLARME</i>	<i>61</i>
	<i>ALLARMI AUTO-RESETTABILI</i>	<i>61</i>
	<i>LOG ALLARMI</i>	<i>61</i>
	<i>SEGNALI INFORMATIVI</i>	<i>61</i>
6.2	LISTA DEGLI ALLARMI	63
6.3	COME FARE PER	69
	<i>6.3.1 Saltare alla Circolazione</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Gestire l'allarme "PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO NEGATIVA"</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Gestire un errore del bilancio del paziente</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Calibrare il touchscreen</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Riprendere il trattamento HIPEC</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Interrompere forzatamente la procedura</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Gestire il trattamento con le pinze automatiche guaste</i>	<i>72</i>
7.	GARANZIA	74
8.	PRIVACY	76

1. Introduzione

- 1.1 - Presentazione del sistema
- 1.2 - Destinazione d'uso
- 1.3 - Controindicazioni
- 1.4 - Effetti collaterali
- 1.5 - Avvertenze
- 1.6 - Precauzioni
- 1.7 - Pulizia
- 1.8 - Manutenzione

1.1 Presentazione del sistema

Il PERFORMER 3 è un dispositivo elettromeccanico di prescrizione per la circolazione extracorporea di fluidi nelle terapie di perfusione ipertermica, e in particolare nella Perfusione Ipertermica Intra-Peritoneale / Intra-Pleurica con lo scopo di fornire ipertermia localizzata facendo circolare fluidi riscaldati, che possono contenere agenti chemioterapici, nella cavità peritoneale o pleurica.

La popolazione di pazienti prevista è in genere di donne o uomini adulti/anziani, di età compresa tra 18 e 80 anni, e adolescenti. Il PERFORMER 3 non deve essere utilizzato su neonati e bambini.

La perfusione ipertermica intraperitoneale/intrapleurica non può essere condotta su donne in gravidanza a causa della presenza del feto.

La perfusione ipertermica intraperitoneale/intrapleurica può essere condotta sulle donne in allattamento. Gli effetti collaterali della chemioterapia sono possibili anche nelle perfusioni ipertermiche, ma in misura molto inferiore rispetto a quelle date dalla chemioterapia tradizionale. Resta responsabilità del medico valutare il rapporto rischio/beneficio per il paziente.

I benefici clinici delle terapie di perfusione ipertermica dedotti dalla letteratura scientifica sono:

1. Rimozione di tutte le cellule tumorali invisibili dopo chirurgia citoreduttiva.
2. Riduzione del rischio di ricorrenza.
3. Riduzione del rischio di metastasi peritoneali/pleuriche e altre.
4. Aumento del tasso di sopravvivenza globale, se combinato con CRS, rispetto a CRS da solo o CRS + chemioterapia sistemica.

L'uso dell'ipertermia nelle citate terapie e i suoi effetti clinici sono documentati nella letteratura clinica, disponibile su richiesta presso la sede Rand.

1.2 Destinazione d'uso

Il PERFORMER 3 è indicato per l'uso nella circolazione extracorporea di fluidi durante procedure di perfusione ipertermica, se utilizzato da un professionista sanitario qualificato esperto nel funzionamento di questa o simile apparecchiatura.

1.3 Controindicazioni

Il PERFORMER 3 è controindicato per procedure diverse dalla destinazione d'uso.

1.4 Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo dell'apparecchiatura.

1.5 Avvertenze



Generali

- Il PERFORMER 3 è destinato esclusivamente all'uso ospedaliero. Il PERFORMER 3 non è destinato all'uso domestico.
- **Prima dell'utilizzo leggere attentamente tutte le informazioni, in particolar modo il Manuale d'Uso e le istruzioni d'uso fornite con i componenti monouso. La non osservanza, una comprensione errata o una lettura affrettata delle istruzioni potrebbero causare lesioni gravi o la morte del Paziente.**
- Il PERFORMER 3 deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione diretta di un professionista sanitario.

- Il PERFORMER 3 è inteso per essere utilizzato da perfusionisti o infermieri. Gli utilizzatori devono prima aver ricevuto l'addestramento operativo dal personale qualificato RanD. È proibito utilizzare il sistema senza essere stati opportunamente addestrati.
- Solo personale qualificato RanD può eseguire corsi di formazione.
- Il sistema deve essere attentamente e costantemente sorvegliato da personale qualificato e addestrato al suo utilizzo, per tutta la durata della procedura.
- Usare il sistema, e ogni dispositivo collegato, secondo le istruzioni applicabili e la buona pratica medica. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Un medico qualificato deve assumersi la responsabilità di quanto segue: scelta e tecniche di posizionamento dei cateteri, scelta e tecniche di posizionamento delle sonde di temperatura, procedure utilizzate per connettere i cateteri alle linee di infusione e prelievo, somministrazione dei farmaci.
- Utilizzare solamente cateteri compatibili con i componenti monouso del PERFORMER 3.
- Non introdurre liquidi nelle connessioni luer maschio di pressione sull'apparecchiatura.
- Assicurarsi che la membrana di protezione dai liquidi, fornita come parte integrante delle linee di misura delle pressioni nel circuito monouso, sia presente dove prevista in modo da evitare il contatto del liquido sterile con i trasduttori di pressione della macchina ed il loro danneggiamento.
- Non by-passare la membrana/filtro di protezione nelle linee di pressione (da PR1 a PR6): i liquidi potrebbero entrare nel trasduttore e danneggiare i componenti interni.
- Seguire le procedure standard per l'utilizzo dei dispositivi elettronici. Monitorare attentamente il sistema se esposto a forti disturbi elettrici o fluttuazioni della tensione di alimentazione. Forti campi elettromagnetici emessi da altri dispositivi presenti in sala operatoria possono compromettere le prestazioni o l'integrità del sistema PERFORMER 3. I campi elettromagnetici possono essere generati da: fluttuazioni sulla linea d'alimentazione a corrente alternata (AC), defibrillatori interni ed esterni, elettrobisturi ecc.
- Dispositivi di comunicazione a radio frequenza (RF) mobili e portatili possono compromettere il funzionamento del sistema PERFORMER 3 (rif. Sezione "Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità").
- L'apparecchiatura è stata progettata e testata in conformità alla norma EN60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica: è tuttavia sconsigliato utilizzare il sistema in presenza di campi elettromagnetici o di altre attrezzature che causano interferenze (come ad esempio telefoni cellulari). Nella sezione "Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità" sono riportate Informazioni speciali riguardanti l'installazione, l'utilizzo e le precauzioni.
- Se si verificano interferenze elettriche, i valori rilevati delle varie sonde di temperatura esterne, visualizzate sul display, possono presentare variazioni transitorie: tale condizione non è ritenuta pericolosa per il paziente poiché i segnali di misura delle temperature esterne non sono utilizzati per controllare la temperatura del riscaldatore a piastra; nelle misure successive l'utilizzatore deve valutare l'affidabilità dei dati. Prima di implementare azioni correttive o di fare modifiche al sistema di controllo della temperatura, l'operatore deve valutare la lettura delle temperature in base alle reali condizioni.
- Non toccare simultaneamente il paziente e l'apparecchiatura.
- Non accendere l'apparecchiatura se si notano anomalie fisiche che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Contattare un tecnico dell'assistenza autorizzato.
- Non utilizzare adattatori o prolunghie con il cavo di alimentazione principale. Se necessario, procedere alla sostituzione della spina dell'apparecchiatura con una conforme al sistema di alimentazione disponibile da parte di un tecnico autorizzato.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione. Contattare il dipartimento di ambiente elettrico dell'ospedale/clinica per qualsiasi chiarimento o domanda.
- Accendere l'apparecchiatura solo quando ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Non collegare altri dispositivi oltre a una chiave USB alla porta USB.
- Non posizionare il dispositivo in una posizione tale che sia difficile raggiungere il cavo di alimentazione nel caso sia necessario scollegarlo per isolare elettricamente il PERFORMER 3 dalla rete di alimentazione.

Capitolo 1

Introduzione

- Se è richiesto un volume paziente più grande di 6 litri, assicurarsi di utilizzare il kit specifico Hang&Go 3 HV.



Allarmi

- Non disattivare o by-passare un allarme senza essersi assicurati che i parametri coinvolti siano monitorati con altri mezzi. L'operatore deve assicurarsi che tutti i parametri di trattamento siano misurati. Errori nel monitoraggio dei parametri, il cui allarme è stato disinserito o by-passato, rendono inadeguata la funzionalità del sistema e possono causare danni gravi o la morte del Paziente.



Gruppo di continuità (UPS)

- Il PERFORMER 3 è provvisto di un gruppo di continuità (UPS) che fornisce tensione a bassa intensità (24 Volt) in caso di interruzione della tensione erogata dall'alimentatore principale, consentendo così di continuare il trattamento. Quando il gruppo di continuità (UPS) determina il passaggio del sistema all'alimentazione a batteria, tutte funzioni, i sistemi di sicurezza, le allerte e gli allarmi, i dispositivi di visualizzazione e di controllo, restano attivi ad eccezione del riscaldatore, che è disattivato.



Interruttore di alimentazione ON/OFF

- Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione 'off' prima di procedere all'immagazzinamento, al controllo, alla pulizia e alla preparazione all'uso, per disattivare sia l'alimentazione a batteria che l'alimentazione di rete a corrente alternata.



Sonde di temperatura

- Il sistema non è protetto contro le scariche del defibrillatore: prima di utilizzare un defibrillatore, disconnettere le sonde di temperatura esterne. L'operatore deve rimuovere rapidamente tutte le sonde connesse prima della scarica.
- Utilizzare esclusivamente le sonde a termistore specificate nella sezione "Monouso e accessori". L'uso di sonde diverse da quelle specificate può compromettere la performance del dispositivo e di conseguenza l'attendibilità delle misure.
- Non connettere le sonde di temperatura esterne quando si utilizza l'elettrobisturi in quanto questo potrebbe compromettere le misure di temperatura.
- Per una manipolazione, un uso ed una manutenzione corretta dei dispositivi, consultare le istruzioni d'uso fornite dal rispettivo fabbricante, inserite nell'imballo dei dispositivi.



Tubi e componenti monouso

- Utilizzare esclusivamente prodotti monouso approvati da RanD, progettati per essere utilizzati con il sistema PERFORMER 3: la mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe compromettere le prestazioni del sistema e danneggiare la salute del paziente.
- Seguire con attenzione le istruzioni del fabbricante per montare correttamente il circuito monouso: un montaggio errato può compromettere la funzionalità del dispositivo, la salute del paziente e la sicurezza dell'utilizzatore.
- L'apparecchiatura impiega circuiti monouso al fine di ridurre al minimo l'esposizione del paziente ad infezioni e/o contaminazioni. In particolare, i sensori di pressione sono forniti di filtri idrofobici interni che proteggono il trasduttore da contaminazioni in caso di rottura del filtro esterno posto sulla linea di pressione connessa al trasduttore. In questo caso il personale tecnico autorizzato deve sostituire il filtro di protezione al fine di evitare errori durante il rilevamento di pressione.
- Dispositivi monouso RAND sono intesi esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo dei dispositivi comporta il rischio di infezione incrociata, indipendentemente dal metodo di pulizia e sterilizzazione utilizzato. Non risterilizzare, non sottoporre ad ulteriori trattamenti. La risterilizzazione potrebbe non essere efficace e compromettere l'integrità del dispositivo, causando gravi danni al paziente.



Pompe peristaltiche

- Le pompe ruotano in senso orario. Montare sempre i tubatismi nelle pompe peristaltiche in modo da determinare una corretta direzione del flusso: in caso contrario potrebbe essere pompata aria nel

Paziente.

- Assicurarsi che le pompe peristaltiche siano ferme prima di inserire i tubatismi.



Somministrazione dei farmaci

- Il sistema non somministra o controlla il dosaggio di farmaci chemioterapici.
- La somministrazione di farmaci chemioterapici deve essere effettuata sotto la direzione e la responsabilità del medico. La somministrazione di farmaci chemioterapici deve essere basata sulla valutazione dei rischi e dei benefici per ogni singolo paziente e per specifica procedura.
- Durante i trattamenti di perfusione con chemioterapici, il personale sanitario deve adottare le opportune misure precauzionali di protezione individuale e ambientale in accordo alle normative vigenti e alle procedure interne di sicurezza in sala operatoria per ridurre al minimo i rischi legati all'esposizione (da contatto o inalazione) con farmaci chemioterapici.



Trasporto

- **Per evitare il ribaltamento dell'apparecchiatura** su piani con inclinazione $> 5^\circ$, spostare l'apparecchiatura solo nella configurazione di trasporto, come descritto nella sezione 4.2.2. Il ribaltamento dell'apparecchiatura può causare lesioni da schiacciamento e danni all'apparecchiatura.

1.6 Precauzioni

- Non utilizzare strumenti appuntiti sul display, sul pulsante d'avvio/arresto delle pompe, su interruttori o tasti a membrana, poiché potrebbero danneggiare l'apparecchiatura. Toccare lo schermo e le tastiere a membrana solo con le dita.
- Non modificare la regolazione dell'occlusione del rotore inserito nella pompa; in caso contrario la garanzia sarà resa nulla.
- Assicurarsi che i freni delle ruote siano attivati prima dell'uso: movimenti involontari della macchina possono causare il distacco dei tubi e la dispersione di fluidi nell'ambiente.

1.7 Pulizia

- Dopo ogni utilizzo, pulire l'apparecchiatura seguendo le istruzioni riportate di seguito.
- Se si sospetta che un liquido sia penetrato nell'apparecchiatura, l'unità deve essere immediatamente sconnessa dalla presa di corrente e fatta esaminare da un tecnico qualificato.
- Scollegare l'apparecchiatura prima di pulirla per evitare shock elettrici e verificare che l'interruttore di accensione sia in posizione 'spento'.
- Non utilizzare solventi chimici quali metiletilchetone, alcool, etere, acetone, FORANE® o soluzioni acide sulle parti interne o esterne della macchina in quanto tali solventi possono danneggiare permanentemente l'apparecchiatura ed i suoi componenti interni. Non utilizzare sostanze abrasive o detergenti a base di solventi diversi da quelli raccomandati in questo manuale.
- La superficie dell'intero sistema (compresi le testate delle pompe, i rulli di occlusione del tubo ed i rulli di guida del tubo) dovrà essere pulita interamente dopo ogni utilizzo, al fine di prevenire l'accumulo di liquidi contaminati o corrosivi.
- Per pulire e disinfettare con facilità tutte le superfici esterne da tracce di sangue, soluzione salina od altri agenti contaminanti, è possibile utilizzare i normali detergenti e disinfettanti per apparecchiature mediche quali candeggina (5,25%) ed acqua ossigenata (3%).
- Per evitare l'immissione di liquidi nelle fessure, non applicare le soluzioni detergenti in formato spray.
- Pulire l'apparecchiatura con una spugna o un panno morbido inumidito con acqua o con un detergente neutro.
- Una volta pulita, strofinare l'apparecchiatura prima con un panno inumidito con acqua per rimuovere

qualsiasi residuo di soluzione detergente eventualmente presente e poi con un panno asciutto.

FORANE® is a registered trademark of ATOFINA

1.8 Manutenzione

- La manutenzione preventiva deve essere eseguita ogni 12 mesi per assicurare prestazioni ottimali ed affidabilità dell'apparecchiatura, e per garantirne un utilizzo sicuro.
- La mancata esecuzione delle operazioni di manutenzione periodica previste può compromettere la funzionalità dell'apparecchiatura e causare gravi danni o la morte del paziente.
- Tutta la manutenzione deve essere eseguita unicamente da personale autorizzato.
- Le operazioni di installazione, aggiornamento, modifica e riparazione devono essere eseguite unicamente da personale qualificato ed autorizzato dal produttore, utilizzando parti e componenti anch'esse autorizzate dal fabbricante. Tali operazioni sono ampiamente descritte nel Manuale di Manutenzione.
- Nessuna parte dell'attrezzatura deve essere riparata mentre l'attrezzatura è in uso sul paziente.
- La durata dei gruppi batteria ricaricabili è garantita per 4 anni. Trascorso tale periodo, le operazioni di sostituzione e smaltimento della batteria verranno eseguite da personale autorizzato e appositamente addestrato.



Attenzione: la sostituzione delle batterie da parte di personale non autorizzato e inesperto potrebbe comportare un rischio inaccettabile per l'operatore e il paziente.

1.9 Rapporto di incidente

Ogni incidente serio che è occorso in relazione all'apparecchiatura deve essere riportato direttamente a RanD o al suo distributore e alle Autorità competenti dello Stato Membro in cui l'utilizzatore è situato.

2. Sicurezza

- 2.1 - Norme di sicurezza
- 2.2 - Responsabilità del fabbricante
- 2.3 - Materiale monouso e accessori
- 2.4 - Interruzione dell'alimentazione di rete
- 2.5 - Interferenze elettromagnetiche
- 2.6 - Smaltimento dell'apparecchiatura a fine vita
 - 2.7 - Documentazione tecnica
 - 2.8 - Sostituzione dei fusibili
 - 2.9 - Collegamento equipotenziale
- 2.10 - Durata e smaltimento del gruppo batterie
 - 2.11 - Scarica del defibrillatore

2.1 Norme di sicurezza

L'apparecchiatura PERFORMER 3 è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e alla Direttiva 2011/65/EU, comunemente conosciuta come direttiva RoHS 2.

Il PERFORMER 3 inoltre è conforme alle seguenti normative internazionali:

- IEC 60601-1 3.1 ed.: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- IEC 60601-1-8: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 62304: Software per dispositivi medici: processi del ciclo di vita del software
- IEC 62366-1: Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- IEC 60529: Gradi di protezione degli involucri (IP Code)
- ISO 14971: Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: requisiti generali

2.2 Responsabilità del fabbricante

Il Fabbricante è responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura a condizione che:

- Le attività di installazione, aggiornamento, modifica e riparazione siano eseguite da personale autorizzato dal Fabbricante.
- L'alimentazione di rete nei locali di destinazione dell'apparecchiatura sia conforme alle normative locali vigenti.
- Le parti interne dell'apparecchiatura siano accessibili solamente a personale autorizzato dal Fabbricante specificatamente addestrato.
- L'apparecchiatura sia utilizzato esclusivamente da personale addestrato in accordo al presente Manuale d'Uso.
- L'apparecchiatura sia utilizzata seguendo le istruzioni fornite nel presente Manuale d'Uso.

2.3 Materiale monouso e accessori

Gli accessori e le parti staccabili approvati da RanD per l'utilizzo con il PERFORMER 3 sono:

- RanD Hang&Go 3 (linee monouso per la Perfusione Ipertermica Intra-peritoneale/Intra-pleurica);
- RanD Flow Reverser (accessorio opzionale da utilizzare congiuntamente a Hang&Go 3, è necessario nel caso in cui l'utilizzatore voglia attivare la funzione "flow reverser");
- RanD Ch24 cateteri rotondi in silicone (cateteri monouso per la connessione de tubatismi del Hang&Go 3 alla cavità corporea del paziente);
- Cavo di alimentazione (R7102025 spina tipo EU, R7102027 spina tipo UK, R7102028 spina tipo India);
- Sonde di temperatura di tipo generico. RanD raccomanda i seguenti tipi:
 - Tipo - Sonda a Termistore per uso medico, YSI Serie 400, con connettore stampato mono jack 3.5mm (1/8").
 - Modello - RanD ha validato per l'uso con il PERFORMER 3 le sonde di temperatura esofagea Metko. Usare solo sonde di temperatura approvate da RanD. Contattare RanD / vostro

distributor locale per una lista dei modelli approvati.



Attenzione: l'utilizzo di sonde diverse può compromettere le prestazioni del dispositivo e, quindi, l'affidabilità della misura. Utilizzare soltanto materiale monouso, parti e accessori approvati da RanD. L'impiego di materiale monouso ed accessori di altri produttori non è stato convalidato da RAND, rende nulla la garanzia dello strumento e può comprometterne la funzionalità e in taluni casi mettere a rischio la sicurezza del paziente.

2.4 Interruzione dell'alimentazione di rete

L'apparecchiatura PERFORMER 3 è dotata di un Gruppo di Continuità (UPS). In caso di interruzione dell'alimentazione di rete, la batteria di backup garantirà un'autonomia limitata (senza l'utilizzo del riscaldatore).



Attenzione: quando il Gruppo di Continuità (UPS) converte il sistema alla batteria, tutte le funzioni, i sistemi di sicurezza, gli avvisi, gli allarmi, i monitor e i controlli sono attivi, a eccezione del riscaldatore, il quale viene disattivato.

2.5 Interferenze elettromagnetiche

L'apparecchiatura PERFORMER 3 è stata progettata e testata in accordo ai requisiti e ai test citati nella normativa IEC 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica; tuttavia, è consigliato evitare l'utilizzo della macchina in presenza di forti campi elettromagnetici emessi da altre apparecchiature presenti in sala operatoria (come, ad esempio, defibrillatori ed elettrobisturi), poiché possono causare interferenze.

Informazioni speciali riguardanti l'installazione, l'utilizzo e le precauzioni sono fornite nella sezione "Dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità".

L'utilizzo di accessori, sonde o cavi diversi da quelli specificati in questo documento, incluse le parti di ricambio, può causare l'aumento di emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità del PERFORMER 3.



Attenzione: evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o attaccata con altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

2.6 Smaltimento dell'apparecchiatura a fine vita

La durata di utilizzo dell'apparecchiatura PERFORMER 3 è prevista per un massimo di 10 anni dalla data di installazione, a condizione che il programma di manutenzione indicato dal fabbricante sia seguito dal fabbricante stesso o da personale autorizzato.

Questo prodotto è conforme alla EU DIRECTIVE 2012/19/UE.



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura e sulle batterie indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti per consentire un adeguato riciclaggio.

Al termine della sua vita utile, la raccolta differenziata di questa apparecchiatura è predisposta e gestita da RanD o dal suo distributore, ove presente nel Paese di commercializzazione.

Il cliente che acquista una nuova apparecchiatura può chiedere a RanD o al suo distributore di ritirare gratuitamente la vecchia apparecchiatura al termine della sua vita utile entro 15 giorni dalla data di consegna della nuova apparecchiatura.

Capitolo 2

Sicurezza

Tutte le batterie all'interno dell'apparecchiatura non possono essere rimosse dall'utilizzatore e devono essere lasciate in posizione.

Se l'apparecchio in disuso viene raccolto correttamente come rifiuto differenziato, può essere riciclato, trattato e smaltito in modo ecologico, evitando così un impatto negativo sia sull'ambiente che sulla salute e contribuendo al riciclaggio dei materiali del prodotto.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del proprietario comporterà l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle vigenti leggi.

2.7 Documentazione tecnica

Il Manuale di Assistenza con gli schemi elettrici, le procedure di calibrazione e la lista dei componenti è fornito su richiesta del cliente e deve essere utilizzato solamente da personale autorizzato e qualificato.

2.8 Sostituzione dei fusibili

Nell'apparecchiatura PERFORMER 3 non sono presenti fusibili ripristinabili.

La sostituzione di tutti i fusibili deve essere eseguita solamente da personale autorizzato ed addestrato.

2.9 Collegamento equipotenziale

Il connettore equipotenziale (fare riferimento ai requisiti dello standard IEC 60601-1 per i sistemi EM) è situato sul retro dell'apparecchiatura PERFORMER 3, ed è utilizzabile nel caso in cui le normative locali richiedano un collegamento all'impianto di terra tramite la connessione equipotenziale.

È consigliato l'uso della connessione equipotenziale nel caso in cui siano utilizzate altre apparecchiature nella stessa stanza.

2.10 Durata e smaltimento del Gruppo batterie

La durata delle batterie ricaricabili è garantita 4 anni dalla data di installazione. Trascorso questo periodo, la sostituzione e lo smaltimento devono essere effettuati da personale addestrato ed autorizzato.

2.11 Scarica del defibrillatore

L'apparecchiatura PERFORMER 3 non è protetta contro le scariche del defibrillatore. Si consiglia di sconnettere le sonde di temperatura esterne prima di utilizzare un defibrillatore per evitare il danneggiamento dell'apparecchiatura.

3. Specifiche tecniche

- 3.1 - Dichiarazione di conformità e classificazione dell'apparecchiatura
 - 3.2 - Dati generali
 - 3.3 - Caratteristiche tecniche
- 3.4 - Dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità

Capitolo 3

Specifiche tecniche

3.1 Dichiarazione di conformità e classificazione dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura è un dispositivo medico di Classe IIb in conformità all'articolo 51 del Regolamento (UE) 2017/745. L'apparecchiatura è un dispositivo medico marcato CE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. Il dispositivo rispetta inoltre le normative citate nel capitolo 2.

Le sezioni seguenti includono le informazioni tecniche del PERFORMER 3. Ulteriori informazioni sono disponibili nel manuale di assistenza.

3.2 Dati generali

Codice catalogo	R5100075
Caratteristiche elettriche	
Classificazione (in accordo a EN60601-1)	Classe I, tipo BF Parti applicate: sonde di temperature esterne, fluidi riscaldati, linee monouso Apparecchiatura alimentata internamente (Sistema UPS, in caso di interruzione dell'alimentazione di rete)
Tensione di alimentazione	110-240 VAC
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Potenza assorbita	1400 VA
Corrente dispersione verso terra	< 500 µA
Corrente dispersione al paziente	< 100 µA
Connessione equipotenziale	Disponibile
Grado IP (IEC 60529)	IP 21
Condizioni ambientali operative	
Temperatura	Da +18 °C a +25 °C
Umidità relativa	Da 30% a 60% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 795 a 1060 mbar
Condizioni di trasporto e stoccaggio	
Temperatura di trasporto	Da -20 °C a +60 °C
Temperatura di stoccaggio	Da +5 °C a +35 °C
Umidità relativa	Da 10% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 mbar
Dimensioni e peso	
Larghezza x Profondità x Altezza	540 x 574 x 1120 mm (condizione di trasporto) 540 x 574 x 1550 mm (condizione operativa)
Peso	Max. 95 Kg
Prestazioni essenziali	
Sia in CONDIZIONE NORMALE che IN CONDIZIONE DI GUASTO SINGOLO il sistema non deve surriscaldarsi in modo da raggiungere una temperatura nella cavità corporea superiore a 44,5 °C. Nel caso in cui il criterio di cui sopra non sia soddisfatto, il sistema deve attivare lo STATO SICURO.	

Mezzi di isolamento dall'alimentazione di rete

Cavo flessibile con spina di rete (cavo di alimentazione)

3.3 Caratteristiche tecniche

Pompe peristaltiche

Range di portata	0.4 - 3.0 L/min
Tolleranza massima	≤ 10% nelle seguenti condizioni: - Pressione in ingresso: ≥ -180 mmHg - Pressione in uscita: ≤ 500 mmHg

Trasduttori di pressione

Range operativo	Da -550 a +600 mmHg
Risoluzione	1 mmHg
Tolleranza massima	± 5 mmHg

Riscaldatore

Tipo	Riscaldatore a piastre
Range operativo	Da +37°C a +45°C
Tolleranza massima	± 0.3°C

Sistema di pesatura

Range operativo	Da 0 a 10 kg
Risoluzione	1 g
Tolleranza massima	±10 gr

Sensore d'aria

Tipo	Ultrasuoni
Sensibilità	1 ml a 500 ml/min 2 ml a 1000 ml/min 4 ml a 2000 ml/min 6 ml a 3000 ml/min

Gruppo batterie

Tipo	Piombo acido (12V - 9A/h)
Autonomia (dopo almeno 4 ore di ricarica)	- Almeno 90 min @ 1 Lpm - Almeno 60 min @ 2 Lpm - Almeno 30 min @ 3 Lpm
Tempo di ricarica completo	12 ore
Sostituzione	Ogni 4 anni

Sonde di temperatura

Range operativo	Da +25°C a +46°C
Tolleranza massima	± 0.3°C

3.4 Dichiarazioni sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità

Dichiarazione sulle emissioni

L'apparecchiatura PERFORMER 3 deve essere utilizzata negli ambienti elettromagnetici specificati nella tabella seguente. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che lo stesso sia utilizzato in tali ambienti.

Tabella 3-1. Emissioni elettromagnetiche per tutti le Apparecchiature ed i Sistemi
(Norma di riferimento IEC 60601-1-2 4.1)

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le caratteristiche di emissione dell'apparecchiatura Performer la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Il sistema PERFORMER 3 genera radiazioni RF solo come prodotto del suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non causano interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	N/A Le caratteristiche di emissione dell'apparecchiatura Performer la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe CISPR 11 B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura
Fluttuazioni di Tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

Dichiarazione sull'immunità

L'apparecchiatura PERFORMER 3 deve essere utilizzata negli ambienti elettromagnetici specificati nella tabella seguente. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che lo stesso sia utilizzato in tali ambienti.

Tabella 3-2. Immunità elettromagnetica per tutti le apparecchiature ed i Sistemi
(Norma di riferimento IEC 60601-1-2 4.1)

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, 4, 8, 15 kV in aria	Conforme al livello di prova	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/treni d'impulsi (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza Frequenza di ripetizione 100 KHz	Conforme al livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni transitorie (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV per disturbi di modo differenziale ±2 kV per disturbi di modo comune	Conforme al livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	100% di riduzione per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 100% di riduzione per 1 ciclo e 30% di riduzione per 25/30 cicli a fase singola a 0 gradi 100% di riduzioni per 250/300 cicli (5 sec.) e tutti i dispositivi devono rimanere sicuri	Conforme al livello di prova	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Note: in considerazione della possibilità di continuare l'operatività funzionale durante l'interruzione di corrente principale, l'apparecchiatura PERFORMER 3 è dotata di un gruppo di continuità (UPS) con batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme al livello di prova	Il campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) deve essere sui livelli tipici di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.

Tabella 3-3: Immunità elettromagnetica per gli apparecchi ed i sistemi che non sono di sostentamento alle funzioni vitali.

(Norma di riferimento IEC 60601-1-2 4.1)

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Seguire la distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore quando si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi parte dell'apparecchiatura PERFORMER 3, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz fino a 80 MHz 6 V_{eff} Bande ISM ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾ 6 V	d = 1,2 / P
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz fino a 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,2 / P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 / P da 800 MHz a 2,7 GHz
			Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L' intensità del campo generato dai trasmettitori a RF fissi, come determinato dall'indagine elettromagnetica ^a dell'ambiente di lavoro, deve essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

2. 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.

a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless), sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per esaminare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica delle emissioni elettromagnetiche. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo dell'apparecchiatura PERFORMER 3 dovesse superare il livello di conformità RF applicabile summenzionato, è necessario esaminare l'apparecchiatura PERFORMER 3 per verificarne il normale funzionamento. Se si notassero anomalie di

funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure quali un nuovo orientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura PERFORMER 3.

b. Oltre il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment
(Norma di riferimento 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 OF 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.

Capitolo 3

Specifiche tecniche

**Tabella 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(Norma di riferimento 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)}
<p>a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p> <p>c) r.m.s., before modulation is applied.</p>		

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchiatura PERFORMER 3

L'apparecchiatura PERFORMER 3 è ideata per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti alle RF irradiate sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema PERFORMER 3 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche allontanando il più possibile gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) dall'apparecchiatura PERFORMER 3, come raccomandato nella tabella 3-4, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Tabella 3-6: Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e apparecchiature che non sono di sostentamento alle funzioni vitali (Norma di riferimento IEC 60601-1-2 4.1)

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: alle frequenze di 80 e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



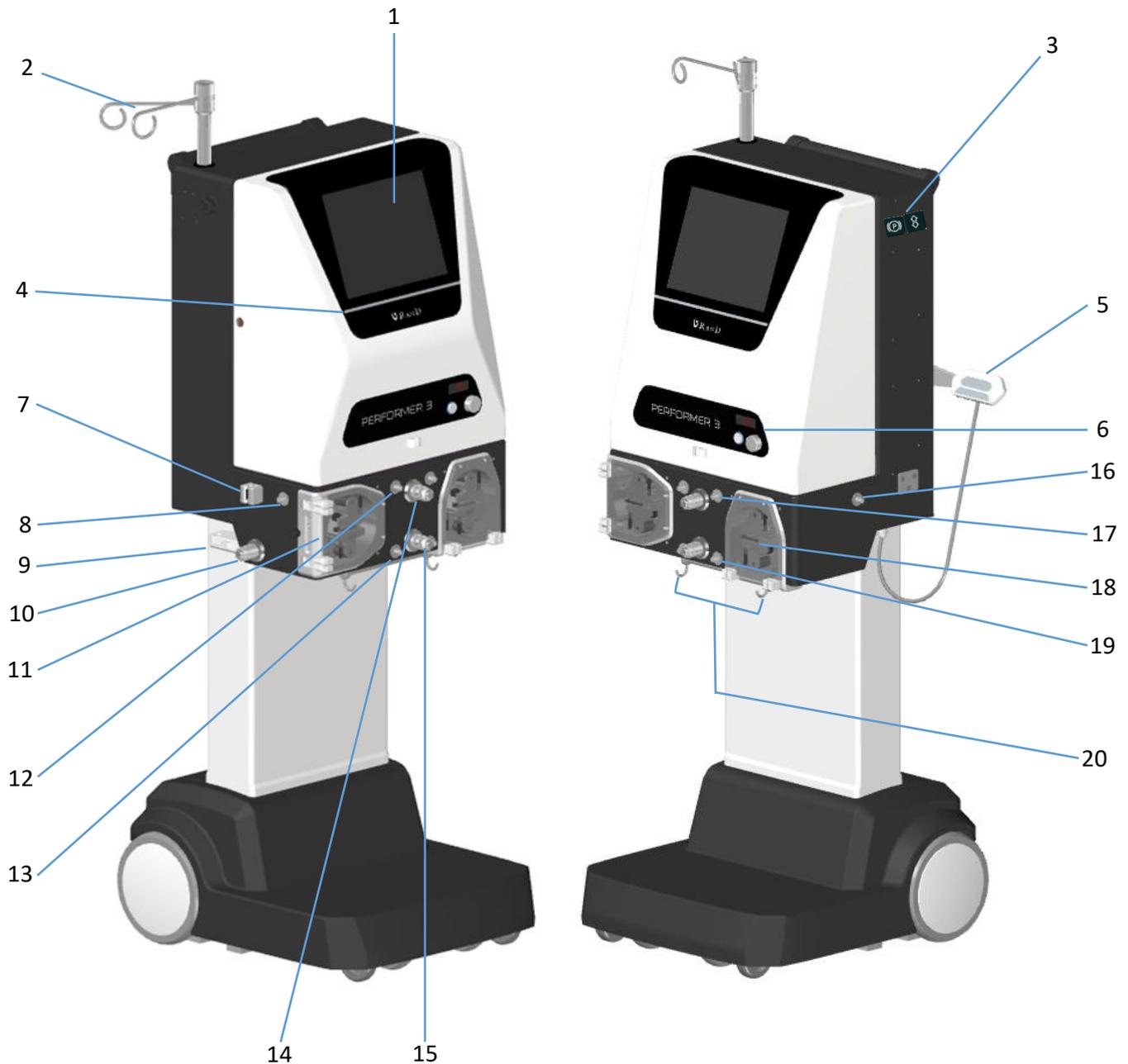
Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di PERFORMER 3, compresi i cavi specificati da RanD. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

4. Descrizione del sistema

- 4.1 - Descrizione dell'apparecchiatura
- 4.2 - Preparazione del sistema
- 4.3 - Interfaccia utente
- 4.4 - Chiave USB
- 4.5 - Stampante
- 4.6 - Gruppo di continuità (UPS)

4.1. Descrizione dell'apparecchiatura



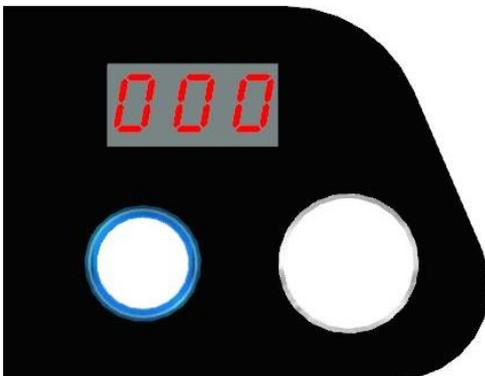
1. **Monitor principale/Touch screen:** un display grafico a colori con tecnologia touchscreen.
2. **Asta stativo:** permette di appendere la sacca di soluzione.
3. **Interruttore freno:** permette di bloccare e sbloccare i freni delle ruote.
Interruttore altezza: permette di alzare e abbassare la console superiore.
4. **LED di stato:** fornisce un'indicazione visiva quando si verifica una situazione di allarme o un cambiamento di stato. Vedere il capitolo 6.1 per una descrizione completa dei significati dei colori del LED.

5. **Hub per le sonde di temperatura:** permette la connessione delle seguenti sonde esterne di temperatura:



IN1 / IN2: connessioni per le sonde ingresso paziente (integrate all'interno del set tubi monouso)
Da 1 a 6: connessioni per le sonde di temperatura nella cavità corporea
OUT: connessione per la sonda uscita paziente (integrate all'interno del set tubi monouso)

6. **Pannello di controllo della pompa principale (MPCP)** consiste di:



Display 3-cifre: visualizza il flusso in L/min (range 0.4-3.0 L/min);

Pulsante ON/OFF: aziona o arresta solo PM1, solo PM2 o entrambe, a seconda della fase di trattamento;

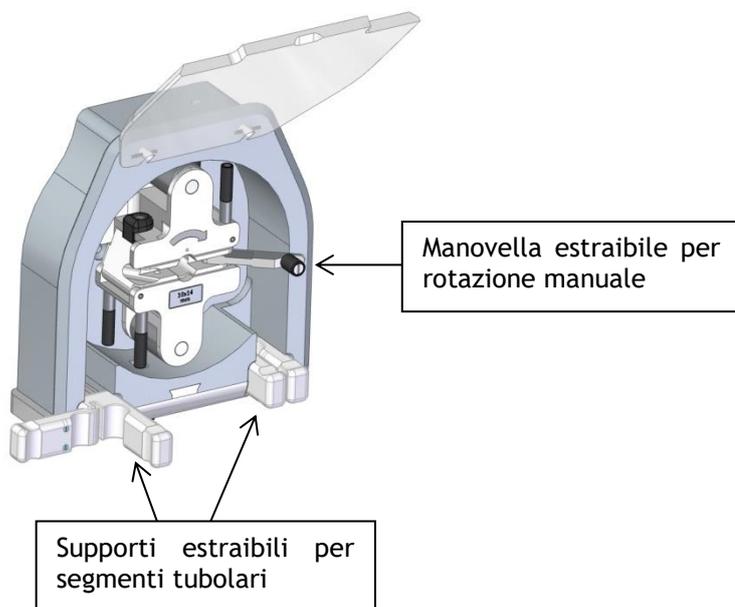
Manopola controllo velocità: permette all'utilizzatore di regolare il flusso ruotando in senso orario (per aumentare) o antiorario (per diminuire).

7. **Sensore d'aria:** rileva la presenza di aria nella linea a monte della pompa PM1.
8. **Porta trasduttore di pressione (PR1):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR1.
9. **Supporto/rilevatore temperatura (T_{IN}) linea ingresso riscaldatore:** mantiene in posizione il tubo in ingresso al riscaldatore e ne rileva la temperatura.
10. **Clamp automatica a 2 vie:** commuta automaticamente lo stato, a seconda della fase di trattamento, per modificare il percorso del fluido nel circuito.

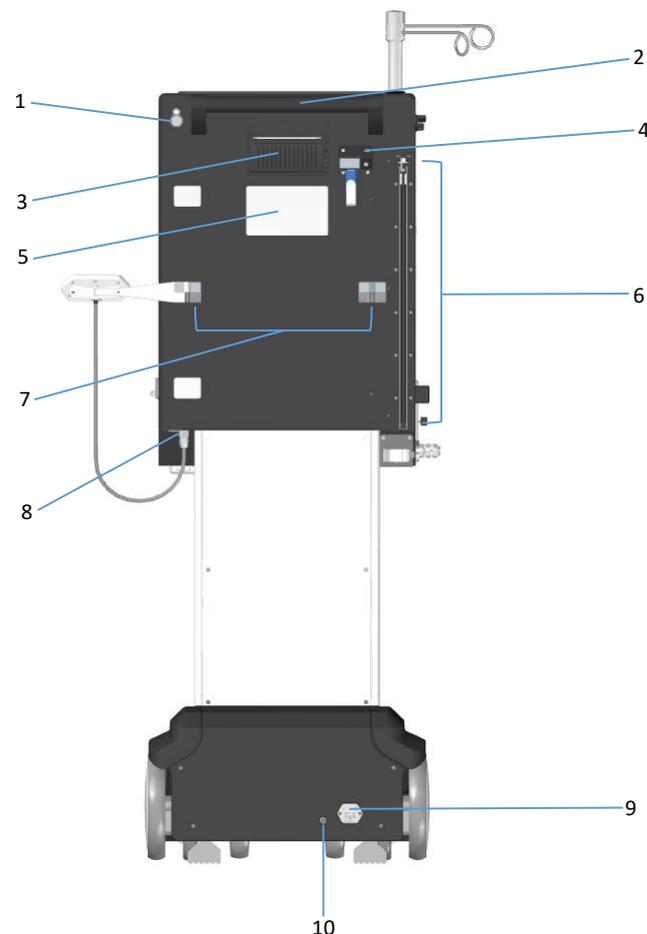
Capitolo 4

Descrizione sistema

11. **Pompa peristaltica (PM1):** consente la circolazione dei liquidi nel circuito extracorporeo ad un flusso massimo di 3 L/min.



12. **Porta trasduttore di pressione (PR5):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR5.
13. **Porta trasduttore di pressione (PR2):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR2.
14. **Clamp automatica a 2 vie (CL2):** commuta automaticamente lo stato, a seconda della fase di trattamento, per modificare il percorso del fluido nel circuito.
15. **Clamp automatica a 2 vie (CL3):** commuta automaticamente lo stato quando è attivato il diverter.
16. **Porta trasduttore di pressione (PR4):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR4.
17. **Porta trasduttore di pressione (PR6):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR6.
18. **Pompa peristaltica (PM2):** consente la circolazione dei liquidi nel circuito extracorporeo ad un flusso massimo di 3 L/min.
19. **Porta trasduttore di pressione (PR3):** permette la connessione della linea di monitoraggio della pressione PR3.
20. **Sistema di pesatura:** bilancia per misurare il peso di fluido all'interno del reservoir.



1. **Interruttore ON/OFF:** per l'accensione e lo spegnimento dell'apparecchiatura.
2. **Maniglia:** per la movimentazione del PERFORMER3 .
3. **Stampante:** permette di stampare il report dei dati del trattamento.
4. **Porta USB:** permette di connettere una chiave USB dove salvare i dati del trattamento al termine della procedura.
Porta per la sonda di temperatura in uscita dal riscaldatore: porta dove connettere il jack della sonda di temperatura in uscita dal riscaldatore.
5. **Etichetta con dati identificativi:** fornisce informazioni sull'apparecchiatura come il modello, il numero di serie e i dati elettrici.
6. **Riscaldatore:** trasferisce l'energia termica al liquido che scorre attraverso una sacca di riscaldamento (parte del circuito extracorporeo monouso).
7. **Supporti Hub:** permettono di agganciare l'hub per le sonde di temperatura sul lato che meglio si adatta alla posizione del paziente.
8. **Connessione cavo Hub:** collegamento della spina del cavo dell'hub.
9. **Cavo di alimentazione:** collegamento per il cavo di alimentazione di rete.
Fusibili: fusibili esterni.
10. **Collegamento equipotenziale:** collega un cavo dalla rete di compensazione del potenziale all'impianto di terra. È progettato per essere utilizzato nei paesi in cui le norme locali richiedono una compensazione di potenziale.

4.2. Preparazione del sistema

4.2.1. Funzionamento

La posizione prevista dell'utilizzatore è vicina all'apparecchiatura PERFORMER 3, a una distanza comoda per utilizzare il touch screen e gli altri dispositivi. Il paziente non è a contatto col PERFORMER 3, essendo nel campo sterile della sala operatoria.

Per utilizzare il PERFORMER 3:

1. Collegare l'apparecchiatura ad una appropriata presa di corrente.
2. Attivare l'interruttore ON / OFF.
3. Alzare il modulo superiore.
4. Attivare i freni dell'apparecchiatura.
5. Il Monitor Principale visualizzerà "SYSTEM INITIALIZATION" per alcuni secondi, seguita dalla schermata Auto-Test all'accensione (POST).
6. Montaggio del circuito, come descritto nel capitolo 5.4.
7. Avviare la fase di PREPARAZIONE, vedi 5.6.
8. Posizionare la staffa dell'hub delle temperature sul lato destro o sinistro dell'apparecchiatura a seconda della posizione più comoda per il paziente e ruotarla per aprirla.
9. Avviare la fase di RIEMPIMENTO PAZIENTE, vedi 5.7.

4.2.2. Spegnimento sistema, trasporto e stoccaggio all'interno dell'ospedale

1. Rimuovere il kit monouso (prima rimuovere il tubo dalla pompa PM1, poi rimuovere tutte le altre parti - reservoir, sacca riscaldatore, tubi dalle clamp etc. - in qualsiasi ordine).
2. Chiudere la staffa dell'hub delle temperature.
3. Pulire tutta l'apparecchiatura con prodotti adeguati (PULIZIA 1.7).
4. Rimuovere i freni.
5. Abbassare il PERFORMER 3.
6. Scollegare il PERFORMER 3 dalla presa di corrente (non spegnere l'interruttore ON/OFF).
7. Spostare l'apparecchiatura sulle ruote spingendo dalla maniglia sul retro.
8. Posizionarlo in un luogo sicuro vicino ad una presa di corrente.
9. Attivare i freni dell'apparecchiatura.
10. Spegnere l'interruttore ON/OFF.

Portare l'apparecchiatura nel luogo di utilizzo:

1. Collegare il PERFORMER 3 alla presa di corrente.
2. Accendere l'apparecchiatura.
3. Disattivare i freni.
4. Scollegare il PERFORMER 3 dalla presa di corrente (rimane in modalità batteria)
5. Spostare l'apparecchiatura nel luogo di utilizzo.
6. Procedere con in 4.2.1.



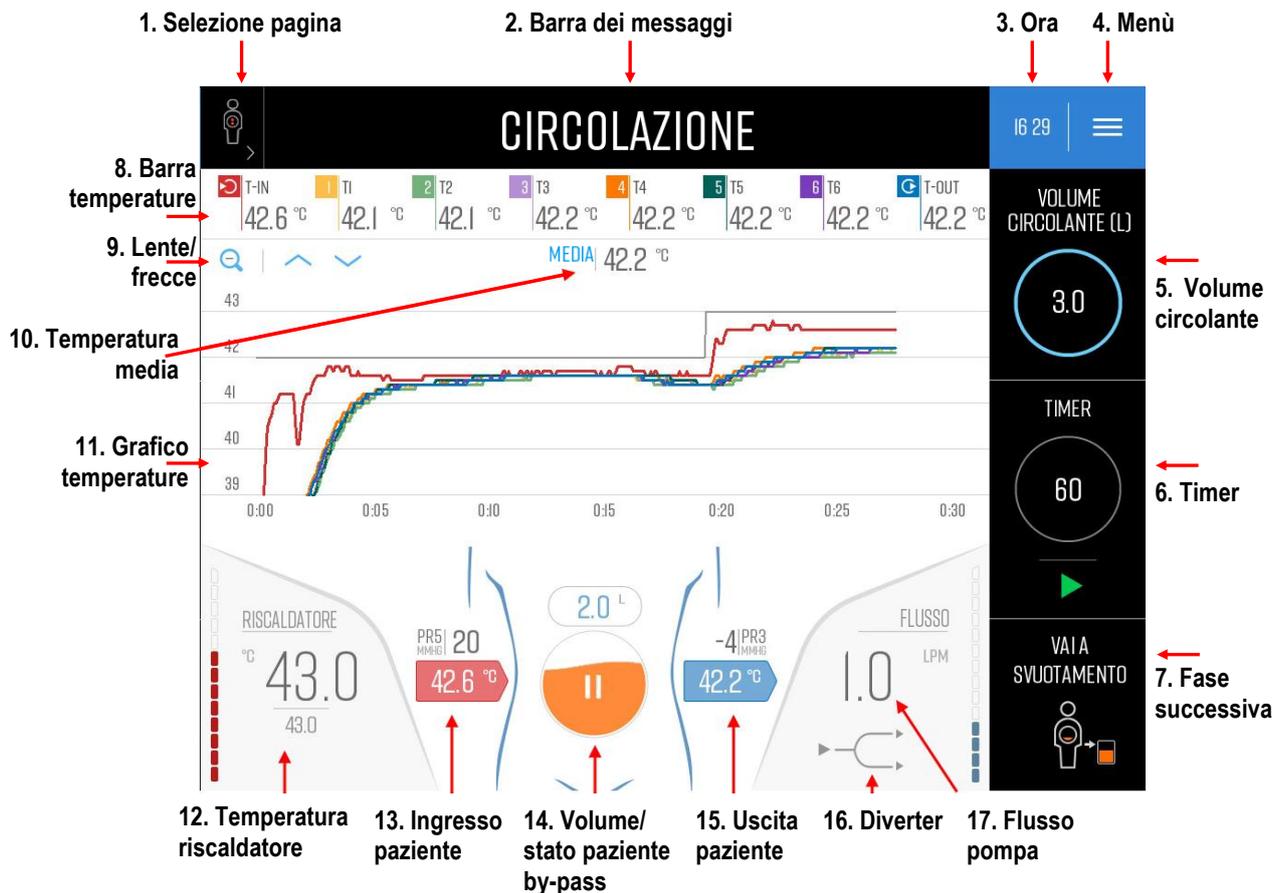
Attenzione: solo a personale autorizzato è consentito trasportare l'apparecchiatura da un edificio a un altro.

4.3. Interfaccia utente

L'interfaccia utente fornisce tutti i parametri e le informazioni di trattamento in due tipi di schermate:

- Schermata grafico
- Schermata paziente

4.3.1. Schermata grafico



1. **SELEZIONE PAGINA:** permette di passare dalla schermata grafico a quella paziente.
2. **BARRA DEI MESSAGGI:** visualizza la fase corrente, i messaggi di allarme, e altre informazioni. Vedere il capitolo 6.1 per una completa descrizione dei significati dei colori della barra dei messaggi.
3. **ORA:** visualizza l'ora corrente. Premere per modificare ore, minuti e data.



Nota: in caso di messaggio di allarme, l'icona dell'ora (3) è convertita nelle seguenti icone:



per silenziare l'allarme.



per resettare l'allarme.



Nota: alcuni allarmi sono auto-resettanti, quindi una volta che la causa dell'allarme è rimossa, l'allarme è automaticamente resettato. Gli allarmi che non sono auto-resettanti devono essere resettati dall'utilizzatore attraverso l'icona dopo aver rimosso la causa dell'allarme.

Capitolo 4

Descrizione sistema

4. **MENÙ:** apre il seguente menù:



The screenshot shows a vertical menu with a blue header containing the time '11:20' and a close icon. The menu items are: 'DATI TRATTAMENTO' (with a document icon), 'STAMPA REPORT' (with a printer icon), 'FINE TRATTAMENTO' (with a power icon), and a downward arrow icon.

- apre le pagine dei dati di trattamento, dove possono essere inseriti i seguenti dati:
 - Paziente: ID paziente (solo numeri), sesso, età, peso, altezza, patologia, farmaci. Il BSA (area della superficie corporea) è calcolata automaticamente.
 - Altri: chirurgo, operatore, lotto# line monouso, note
- stampare il report del file di trattamento.
- uscire dal trattamento corrente e tornare alla home page.
- selezionare la seconda pagina del menù

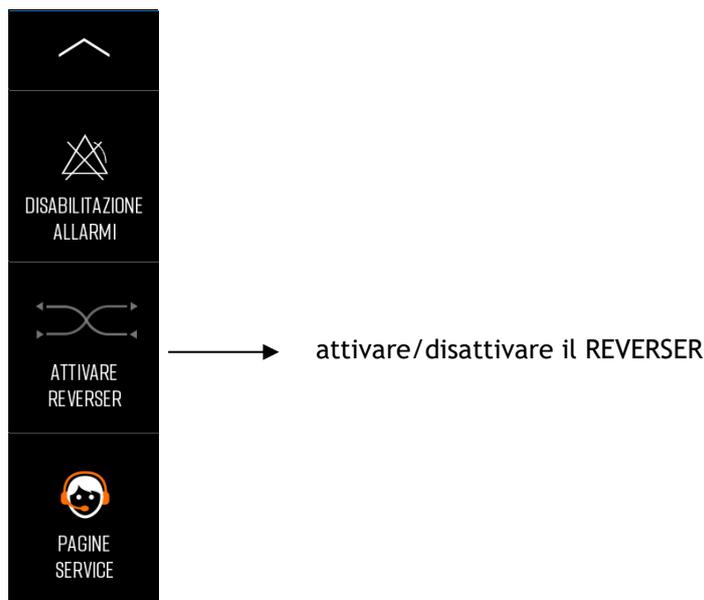
Seconda pagina del menù prima di iniziare la fase di PREPARAZIONE:



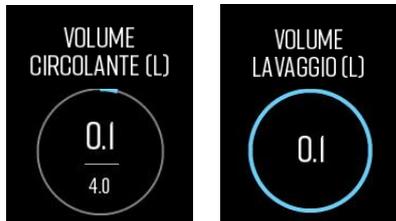
The screenshot shows a vertical menu with four items: an upward arrow icon, 'DISABILITAZIONE ALLARMI' (with a crossed-out triangle icon), 'PASSA A CIRCOLAZIONE' (with a person icon), and 'PAGINE SERVICE' (with a service icon).

- selezionare la prima pagina del menù
- disattivare o riattivare alcuni allarmi
- saltare direttamente alla fase di CIRCOLAZIONE (attivabile solo prima di aver avviato la fase di PREPARAZIONE).
- apre la pagina di service dove il tecnico può monitorare i dati tecnici.

Seconda pagina del menù in fase di CIRCOLAZIONE



5. **VOLUME CIRCOLANTE:** indica il volume totale di circolazione. Premere per modificarlo. Il cerchio si colora di blu all’aumentare del volume sino al valore impostato, visualizzato sotto la linea.
- In SVUOTAMENTO e LAVAGGIO, il volume di circolazione cambia nel VOLUME DI LAVAGGIO, mostrando il totale del volume di soluzione pulita data al paziente. Se la fase di LAVAGGIO è ripetuta più di una volta, il VOLUME DI LAVAGGIO è il totale di tutte le ripetizioni.



6. **TIMER:** premere per impostare il timer desiderato e premere l’icona del “play verde” per avviare il conto alla rovescia. Il cerchio si colora di verde allo scorrere del tempo. Quando raggiunge 00:00, il messaggio “TEMPO DI CIRCOLAZIONE TERMINATO” viene visualizzato. Se desiderato, il timer può essere fatto ripartire dopo almeno un minuto dal precedente.



Nota: i timer sono messi in pausa ogni volta che il trattamento è fermato o durante il by-pass paziente, l’aumento Volume di Circolazione, l’aumento Volume Paziente, la diminuzione Volume Paziente.

7. **FASE SUCCESSIVA:** questa icona viene visualizzata quando è possibile attivare la fase successiva.
8. **BARRA TEMPERATURE:** visualizza i valori di temperatura di tutte le sonde collegate all’hub. IN (rosso) e OUT (blu) sono sempre visualizzate. Le altre sonde (T1 - T6), quando connesse, sono visualizzate con colori differenti.



Nota: la temperatura IN visualizzata è la più alta rilevata tra le due sonde T_{IN1} e T_{IN2} , pre-assemblate nei tubi del circuito.

Capitolo 4

Descrizione sistema

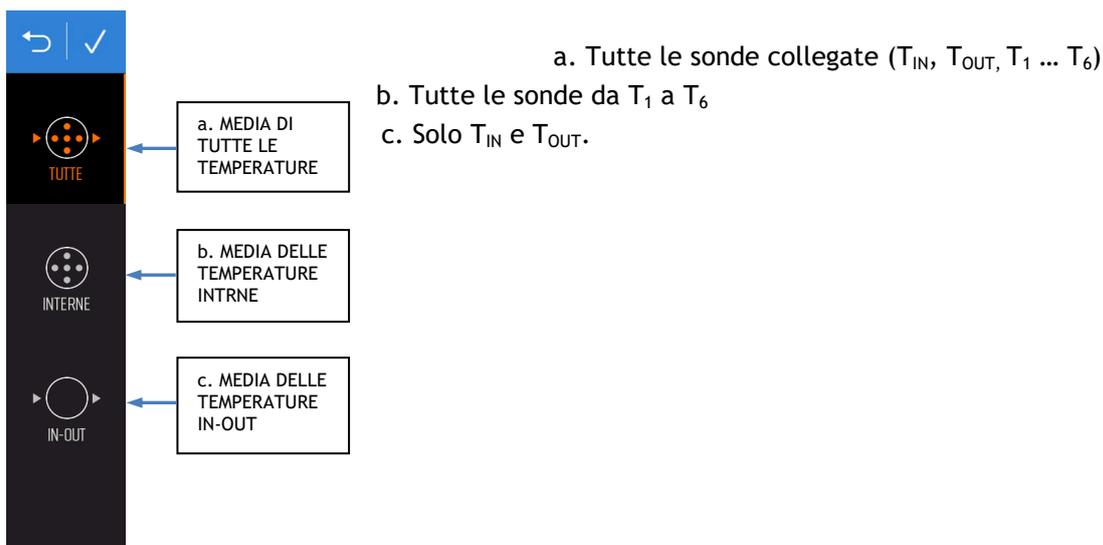
Toccando una delle sonde visualizzate (eccetto T_{IN} e T_{OUT}) sono disponibili le seguenti opzioni:

- Mostra/Nascondi: per mostrare o nascondere il relativo trend nel grafico
- Rinomina: per rinominare la sonda

Il colore accanto al nome della sonda è lo stesso del trend corrispondente.

9. **LENTE/FRECCE:** la lente permette all'utente di ingrandire e rimpicciolire l'asse Y e le frecce di spostarsi su e giù sul grafico.

10. **TEMPERATURA MEDIA:** visualizza la media di:



11. **GRAFICO TEMPERATURE:** area in cui vengono visualizzati i trend delle temperature, ciascuno di essi con un colore corrispondente diverso:

- Trend della temperatura di uscita dal riscaldatore (solo in PREPARAZIONE)
- Trend del set-point della temperatura del riscaldatore
- Trends delle sonde di temperature esterne (in RIEMPIMENTO e fasi successive)

12. **TEMPERATURA RISCALDATORE:** il numero più grande indica la temperatura attuale rilevata dalla sonda in uscita dal riscaldatore, il numero più piccolo indica il set-point. Premerlo per modificare il set-point. Ad ogni attivazione della modalità di Perfusione, questo set-point è resettato al valore di default (42.0 °C).

13. **INGRESSO PAZIENTE:** vengono visualizzate la temperatura all'ingresso del paziente e la pressione PR5.

14. **RESERVOIR/VOLUME PAZIENTE/STATO:**

- In PREPARAZIONE: viene visualizzato attraverso un'animazione grafica lo stato del priming e del riscaldamento della soluzione.
- Dal RIEMPIMENTO in poi: viene visualizzato il volume all'interno del paziente, permette di modificare il volume paziente, di attivare il by-pass paziente e di visualizzare lo stato del riempimento paziente attraverso un'animazione grafica.

15. **USCITA PAZIENTE:** vengono visualizzate la temperatura in uscita del paziente e la pressione PR3.

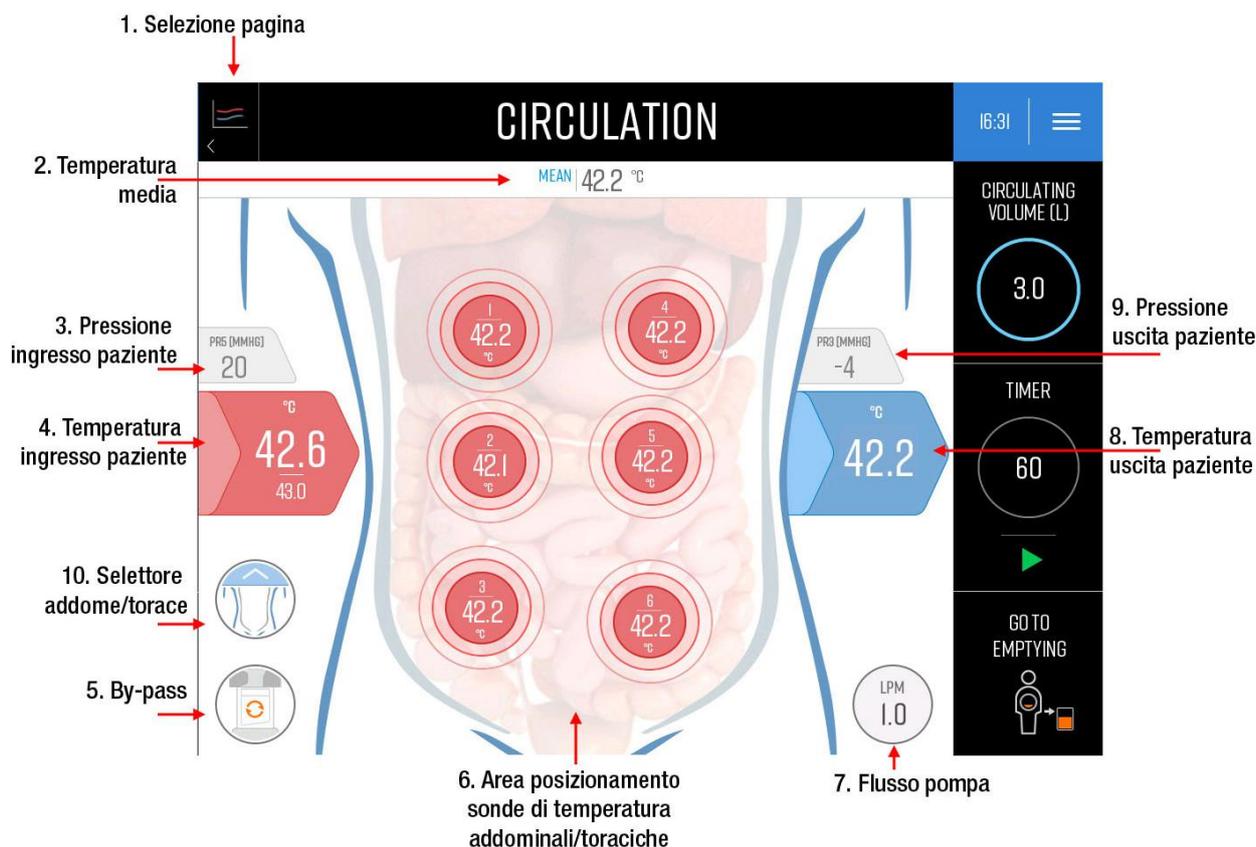
16. **DIVERTER:** attivare o disattivare la funzione diverter.

- FLUSSO POMPA:** visualizza l'attuale flusso della pompa PM1 (o della pompa PM2 nelle fasi di "Svuotamento" e "volume Paziente - "). Premerlo per modificare il flusso. Il messaggio "DISABILITARE LA MANOPOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO?" viene visualizzato. Selezionare SÌ e poi modificare il flusso dalla barra di controllo.



Nota: la manopola è il controllo predefinito per gestire il flusso. Il controllo da display dovrebbe essere utilizzato solo in caso di malfunzionamento della manopola.

4.3.2. Schermata paziente



- SELEZIONE PAGINA:** permette di passare dalla schermata paziente alla schermata grafico.
- TEMPERATURA MEDIA:** visualizza la media delle temperature rilevate delle sonde selezionate. Premerla per selezionarla, come spiegato nella schermata grafico.
- PRESSIONE INGRESSO PAZIENTE:** visualizza la pressione PR5.
- TEMPERATURA INGRESSO PAZIENTE:** il numero più grande indica la temperatura attuale in ingresso paziente (T_{IN}), il più piccolo indica il set-point del riscaldatore. Premerlo per modificare il set-point.
- BYPASS:**

Capitolo 4

Descrizione sistema



permette di passare manualmente in modalità BYPASS



permette di tornare alla modalità di CIRCOLAZIONE

6. **POSIZIONE SONDE DI TEMPERATURA ADDOMINALI/TORACICHE:** rappresentazione grafica delle posizioni delle sonde in addome/torace. Una volta collegata una sonda a T1... T6, sullo schermo compare il messaggio “POSIZIONARE SONDA n”. Tocca il disegno dell'addome/del torace per posizionare il cerchio. Tocca il cerchio per modificare la posizione. I cerchi sono blu quando la temperatura rilevata dalla sonda è di 4 ° C (o più) inferiore al set-point, altrimenti diventa rossa.
7. **FLUSSO POMPA:** visualizza l'attuale flusso della pompa PM1 (o della pompa PM2 nelle fasi di “Svuotamento” e “volume Paziente - ”). Premerlo per modificare il flusso. Il messaggio “DISABILITARE LA MANOPOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO?” viene visualizzato. Selezionare SÌ e poi modificare il flusso dalla barra di controllo.
8. **TEMPERATURA USCITA PAZIENTE:** visualizza la temperatura in uscita paziente (T_{OUT}).
9. **PRESSIONE USCITA PAZIENTE:** visualizza la pressione PR3.
10. **SELETTORE ADDOME/TORACE:** permette di selezionare l'immagine dell'addome o del torace.

4.3.3. Barre di impostazione dei parametri

La barra di impostazione dei parametri è automaticamente attivata ogni volta che l'utilizzatore preme l'icona di un parametro del trattamento che può essere modificato.

La barra include:

- Il pulsante di Conferma e il pulsante di Annullamento.
- Il valore impostato e l'unità di misura con le frecce per aumentare o diminuire il valore.
- La barra colorata graduata, che può essere utilizzata anche per aumentare o diminuire il valore.
- Eventuali pulsanti secondari.

Per impostare un nuovo parametro toccare la relativa barra o usare le frecce. Per confermare premere il pulsante di Conferma o altrimenti il pulsante di Annullamento per mantenere il valore precedente.



Nota: ad ogni attivazione della modalità di Perfusion, il set-point della temperatura è resettato a 42.0 °C e il volume di circolazione a 4 L.

4.3.4. Disabilitazione allarmi

Questa schermata permette all'utilizzatore di disabilitare selettivamente gli allarmi relativi a:

- SPORTELLI POMPE
- LINEA INGRESSO RISCALDATORE
- CLAMP AUTOMATICHE
- SENSORE ARIA

Questi allarmi sono relativi a dispositivi/funzioni che l'operatore può controllare o monitorare indipendentemente. Disabilitando un allarme, il corrispondente evento è registrato nel registro eventi.



Attenzione: per continuare la terapia quando l'allarme delle clamp è disabilitato rimuovere i tubi dalle clamp e gestire il percorso del fluido manualmente tramite l'uso di clamp Klemmer a seconda della fase di trattamento.

Per disabilitare un allarme:

1. Premere l'icona corrispondente nel menù "disabilitazione allarmi" e confermare.
2. Il messaggio "<nome del dispositivo> DISABILITATO!" è costantemente visualizzato nella barra di messaggio.



Attenzione: non disabilitare alcun allarme senza assicurarsi che i parametri applicabili/dispositivi possano essere efficacemente monitorati dall'utilizzatore. Il mancato monitoraggio di qualsiasi parametro il cui allarme è stato disabilitato può comportare prestazioni del sistema non ottimali.

4.4. Chiave USB e report di trattamento

Il PERFORMER 3 può salvare tutti i dati di trattamento su una chiave USB dopo ogni uso. Da questo file, seguendo le istruzioni di seguito, è possibile creare automaticamente un report in formato PDF con i dati e i grafici del trattamento:

1. Al termine del trattamento, tornare alla schermata iniziale premendo il pulsante ESCI DAL TRATTAMENTO nella barra laterale.
2. Attendere il salvataggio del file (l'icona della clessidra scompare) e spegnere l'apparecchiatura.
3. Rimuovere la chiave USB e collegarla a un PC
4. Copiare il file del trattamento in una e-mail e inviarlo al seguente indirizzo: P3.report@rand-biotech.com
5. Dopo qualche minuto si riceverà una e-mail con il report in formato PDF (con dati e grafici) e un file Excel (solo con i dati).



Attenzione: NON rimuovere l'USB in modalità Perfusion.



Attenzione: non connettere altri dispositivi diversi da una chiave USB alla porta USB.



Il nome del file ha il formato YYMMDDHM.SN, dove:

- YY = ultime due cifre dell'anno
- MM = mese
- DD = giorno
- H = ora
- M = minuti
- SN = numero di serie dell'apparecchiatura



Se la chiavetta USB non è inserita durante il trattamento, il file è salvato solamente sulla scheda SD dentro all'apparecchiatura. In tal caso è possibile fare una copia del file da SD a USB in qualsiasi momento premendo il pulsante MENU in alto a destra nella pagina iniziale e poi l'icona relativa.

4.5. Stampante

La stampante integrata genera una copia cartacea dei dati del trattamento corrente.

I dati stampati nel report sono raggruppati in 3 sezioni:

- **Utilizzatori:** chirurgo e operatore della procedura.
- **Dati paziente:** ID paziente, sesso, età, peso, altezza, BSA.
- **Dati trattamento:**
 - **Intestazione:** include data e orari rilevanti del trattamento, volume circolante, farmaci e note.
 - **Tabella:** comprende tempo e temperature delle 8 sonde esterne, campionate ad intervalli di 5 minuti (il sistema inizia a stampare i dati di trattamento dalla fase di Circolazione e si ferma quando si attiva la fase di Svuotamento).



Nota: il PERFORMER 3 conserva i dati dell'ultimo trattamento eseguito solo fino all'avvio di una nuova procedura. In qualsiasi momento è possibile stampare i dati dell'ultimo trattamento prima di iniziare la fase di preparazione della nuova.

4.6. Gruppo di continuità (UPS)

Il PERFORMER 3 è dotato di un sistema di continuità (UPS) alimentato a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione principale, consentendo la prosecuzione del trattamento.



Nota: durante la modalità UPS, tutte le funzioni e i controlli dell'apparecchiatura sono attivi, ad eccezione del riscaldatore che è spento.



Nota: in modalità batteria, il tempo rimanente stimato viene visualizzato automaticamente.

In modalità batteria:

- il segnale informativo BATTERIA BASSA viene visualizzato quando il tempo residuo stimato è inferiore a 20 minuti
- l'allarme di bassa priorità BATTERIA BASSA viene visualizzato quando il tempo residuo stimato è inferiore a 10 minuti



Attenzione: se il sistema non si converte in alimentazione a batteria quando è scollegato dall'alimentazione di rete, contattare un tecnico dell'assistenza Rand.

Sono necessarie circa 4 ore per ricaricare completamente un gruppo batterie completamente scarico. La ricarica è possibile solo se l'apparecchiatura è accesa.



Attenzione: se l'unità viene lasciata inutilizzata per un lungo periodo, si consiglia di accenderla almeno 4 ore prima dell'uso clinico per consentire la ricarica della batteria.

5. HIPEC

- 5.1 - Avvio del sistema
- 5.2 - Auto-Test all'accensione (POST)
- 5.3 - Schermata iniziale
- 5.4 - Montaggio circuito
- 5.5 - Fasi del trattamento
- 5.6 - Fase di preparazione
- 5.7 - Fase di riempimento paziente
- 5.8 - Fase di circolazione
- 5.9 - Flow Diverter
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Fase di svuotamento
- 5.12 - Fase di lavaggio
- 5.13 - Fine della procedura

5.1 Avvio del sistema

Per utilizzare il PERFORMER 3:

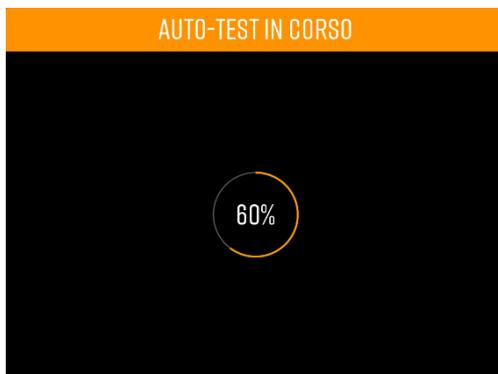
- Collegare l'apparecchiatura ad una appropriata presa di corrente.
- Attivare l'interruttore ON / OFF.
- Alzare il modulo superiore.
- Attivare i freni dell'apparecchiatura.
- Il Monitor Principale visualizzerà "SYSTEM INITIALIZATION" per alcuni secondi, seguita dalla schermata AUTO-TEST IN CORSO.



Nota: prima di accendere il dispositivo, assicurati che:

- il kit monouso non sia montato
- i coperchi delle pompe siano chiusi
- il sistema di pesatura sia scarico

5.2 Auto-Test all'accensione (P.O.S.T.)



Durante il POST, il sistema eseguirà una serie di test per verificarne il corretto funzionamento.

Durante il test dell'audio e dei LED, il buzzer suona, i LED lampeggiano e sullo schermo viene visualizzato il messaggio "CONFERMARE FUNZIONAMENTO LED E AUDIO - SÌ / NO".

Premere SÌ per confermare, NO se led o buzzer non funzionano.

Fallimento Self-Test

Al termine del POST, se uno o più test NON SONO RIUSCITI apparirà il messaggio:

- Barra di messaggio ROSSA: AUTO-TEST FALLITO
- Nome del test fallito
- Pulsante blu di RIAVVIO

Assicurarsi che nessun monouso sia collegato al PERFORMER 3, quindi riavviare l'auto-test.



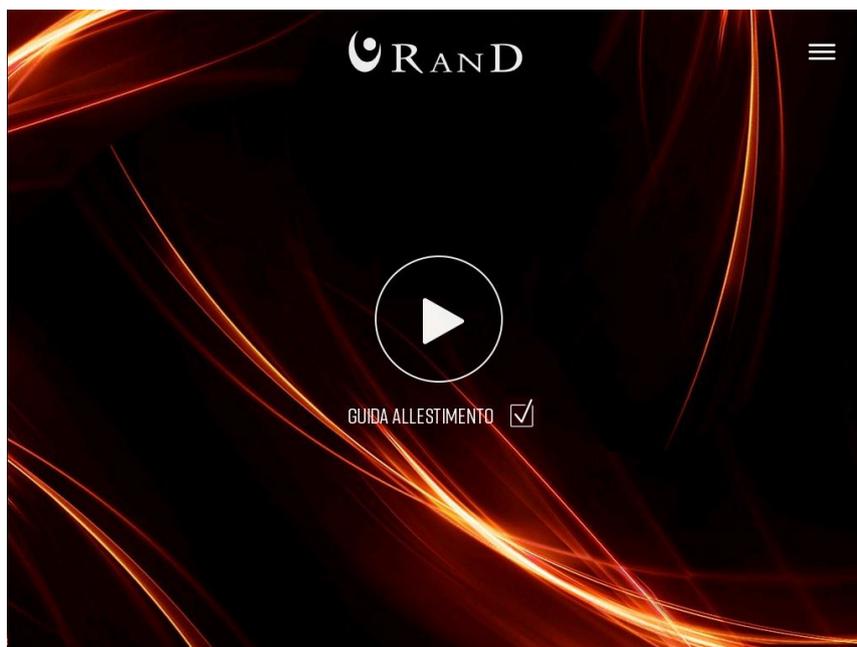
Attenzione: se il POST produce ripetutamente un'indicazione FALLITO, contattare un rappresentante dell'assistenza Rand.

5.3 Schermata iniziale

Dopo aver superato con successo i POST, il sistema visualizzerà automaticamente la schermata iniziale.

La schermata iniziale consente all'utente di:

- Avviare HIPEC (con o senza istruzioni di montaggio)
- Aprire menù aggiuntivi (icona in alto a destra)



Premere il tasto Play e successivamente inserire la password utente.

Selezionare la casella accanto a *Guida allestimento* per visualizzare le istruzioni dettagliate per il montaggio del circuito.

5.4 Montaggio circuito

Questa sezione descrive come montare il circuito extracorporeo monouso sul PERFORMER 3.

Prima di iniziare la terapia, assicurarsi che le componenti richieste siano presenti:

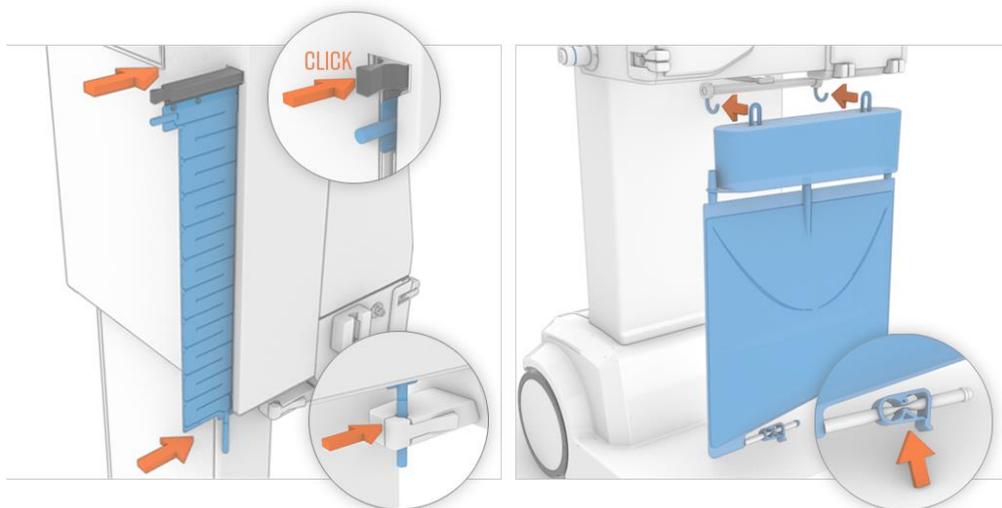
- materiale fornito da RanD: circuito sterile monouso denominato Hang&Go 3
- materiale non fornito da RanD: soluzione salina sterile (0.9% Sodio Cloruro per Iniezione, USP) o altre soluzioni come prescritto dal medico.



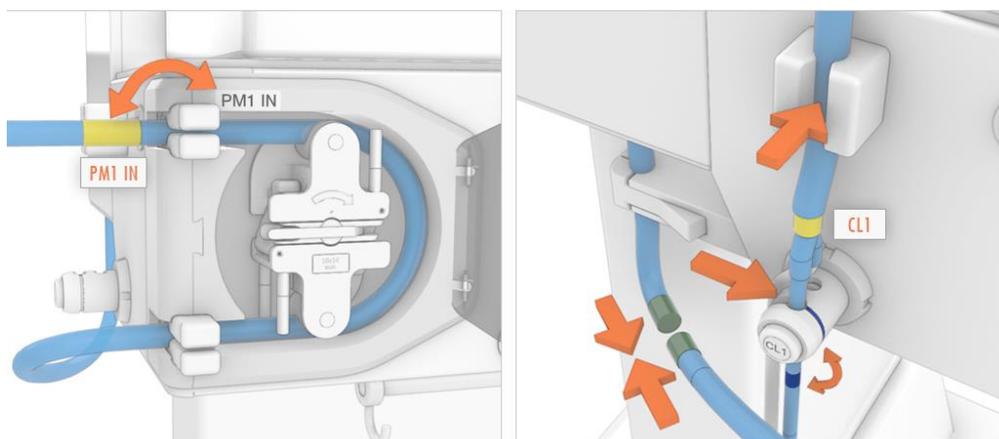
Attenzione: non montare il kit Hang&Go 3 prima che i self-test siano completati con successo.



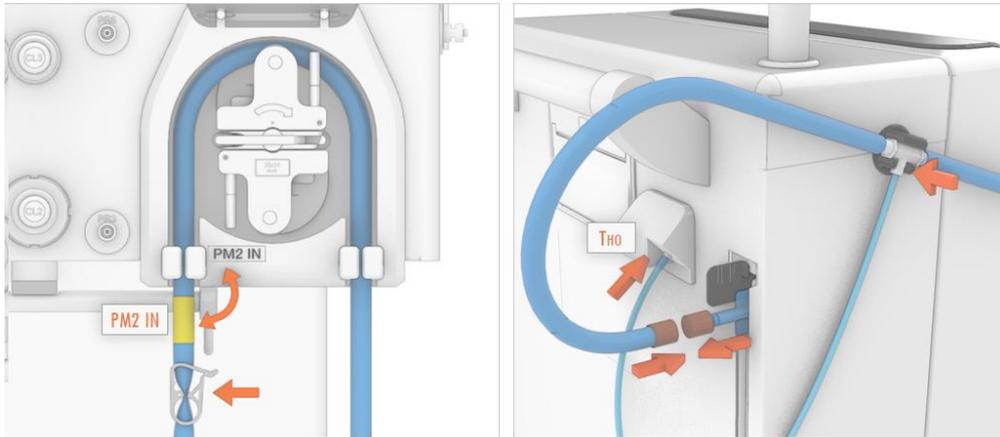
Attenzione: eseguire la procedura utilizzando tecniche asettiche.



1. Estrarre la sacca del riscaldatore dal set delle linee "Hang&Go 3", inserire la sacca all'interno del riscaldatore. Spingere il supporto finché non si sente un "clic".
2. Inserire il tubo della parte inferiore della sacca del riscaldatore marcato in verde all'interno del supporto bianco.
3. Estrarre il reservoir filtrato dal set delle linee "Hang&Go 3" e appenderlo alla bilancia utilizzando i due anelli situati nel lato superiore della parte rigida.
4. Chiudere la clamp manuale situata nella parte inferiore della sacca morbida.



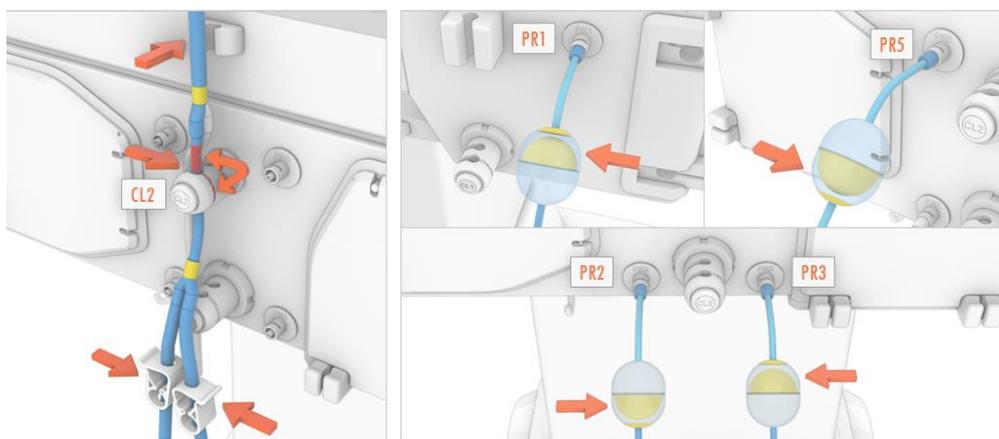
5. Rimuovere la linea dal suo alloggiamento sul lato destro del reservoir.
6. Aprire il coperchio e sganciare la manovella.
7. Ruotare la pompa in senso orario in modo da ottimizzare lo spazio nella corsa della pompa per inserire lo spezzone di tubo del sottopompa.
8. Estrarre il supporto superiore, prossimo all'etichetta PM1, e inserire la parte terminante del sottopompa riportante l'etichetta gialla PM1. Spingere indietro il supporto nella sua posizione iniziale.
9. Ruotare in senso orario la pompa mantenendo il tubo ben aderente alla parete della corsa della pompa.
10. Quando la pompa si trova in posizione intermedia, estrarre il supporto inferiore e inserire l'altra parte terminante del sottopompa. Spingere indietro il supporto nella sua posizione iniziale.
11. Completare il giro con la pompa, bloccare la manovella nel suo canale, chiudere il coperchio di sicurezza.
12. Inserire il segmento di tubo identificato da un collarino blu nel canale esterno della clamp a due vie (CL1). Il collarino blu deve essere posizionato sotto la clamp.
13. Inserire il tubo nel sensore aria.
14. Collegare il connettore rapido verde posizionato all'entrata della sacca di riscaldamento con il terminale verde situato all'uscita della pompa PM1.



15. Rimuovere la linea dal suo alloggiamento centrale del reservoir.
16. Posizionare attentamente il segmento pompa all'interno della pompa PM2 prestando attenzione alla direzione di montaggio. (Seguire le istruzioni come per PM1)
17. **CHIUDERE la clamp bianca sotto PM2.**
18. Inserire il raccordo con la sonda di temperatura nel supporto nero.
19. Collegare il connettore rapido marrone posizionato all'uscita della sacca del riscaldatore con il connettore rapido marrone presente sulla linea prima del raccordo con la sonda di temperatura.
20. Collegare il jack della sonda di temperatura dell'uscita del riscaldatore (etichettata THO) alla sua relativa porta sul retro del PERFORMER 3.



Attenzione: le pompe ruotano in senso orario. Assicurarsi inoltre che la direzione del flusso in avanti per il tubo sia coerente con la direzione di rotazione della pompa peristaltica. Assicurarsi sempre che la direzione del flusso non sia retrograda, il che potrebbe provocare il pompaggio di aria nel paziente. La mancata garanzia della corretta installazione dei tubi e del successivo flusso di fluido può comportare prestazioni del sistema non ottimali e/o possibili gravi lesioni al paziente.



21. Inserire il segmento di tubo identificato da un collarino rosso nel canale esterno della clamp a due vie (CL2).
22. Inserire il tubo sopra CL2 all'interno del supporto.
23. **CHIUDERE le clamp bianche dopo CL3.**
24. Collegare la linea di pressione al sensore PR1 (controllare la posizione della membrana).
25. Collegare la linea di pressione al sensore PR2 (controllare la posizione della membrana).
26. Collegare la linea di pressione al sensore PR3 (controllare la posizione della membrana).
27. Collegare la linea di pressione al sensore PR5 (controllare la posizione della membrana).



Nota - le membrane devono essere orientate verso l'etichetta gialla.

Se necessario, collegare una siringa al connettore luer-lock e delicatamente iniettare o rimuovere aria fino a che la membrana è correttamente orientata.

5.5 Fasi del trattamento

Un trattamento HIPEC completo consiste delle seguenti fasi:

- **PREPARAZIONE:** il kit monouso viene riempito con la soluzione e la soluzione viene preriscaldata.
- **RIEMPIMENTO:** la cavità corporea del paziente viene riempita con la soluzione calda fino al volume desiderato.
- **CIRCOLAZIONE:** la soluzione viene fatta circolare attraverso la cavità corporea alla temperatura desiderata. In questa fase possono essere aggiunti i farmaci chemioterapici.
- **SVUOTAMENTO:** la cavità corporea del paziente viene svuotata.
- **LAVAGGIO:** la cavità corporea del paziente viene lavata con soluzione nuova.

Unità, valori predefiniti, valori minimi e massimi

Nella tabella seguente sono elencati i valori di Unità, Predefinito, Minimo e Massimo di tutti i parametri impostabili nelle fasi di trattamento:

Parametro	Unità	Predefinito	Min	Max
Tempo di circolazione	Min	60	30	120
Temperatura	°C	42.0	37.0	45.0
Volume di circolazione	L	4.0	1.5	7.0 (durante la fase PREPARAZIONE) 13.0 (durante la fase CIRCOLAZIONE)
Volume paziente	L	3.0	0.5	Volume di circolazione - 1.0
limite allarme di pressione PR1 (*)	mmHg	-180	-	-
limite allarme di pressione PR2 (*)	mmHg	+500	-	-
limite allarme di pressione PR3 (*)	mmHg	-300	-	-
limite allarme di pressione PR4 (*)	mmHg	-	-	-
limite allarme di pressione PR5 (*)	mmHg	+300	-	-
limite allarme di pressione PR6 (*)	mmHg	-	-	-
Flusso di circolazione	L/min	-	0.4	3.0



Nota: il *Volume di Circolazione* è il volume totale in cui i farmaci chemioterapici verranno diluiti durante la fase di circolazione.

Il *Volume Paziente* è il volume di fluido che riempirà la cavità corporea.

5.6 Fase di preparazione

La fase di preparazione riempie il circuito extracorporeo con la soluzione e preriscalda il fluido circolante.

Dopo il montaggio del kit apparirà una pagina di conferma: Immagine A nel caso siano state utilizzate pagine di istruzioni guidate altrimenti Immagine B (nessuna pagina di istruzioni guidate). Seguire i passaggi illustrati e poi spuntare la rispettiva azione.



Immagine A



Immagine B



Nota: non appena l'operatore spunta la prima azione nel caso dell'immagine B, la macchina cambia la posizione di CL1 e CL2. Verificare che entrambi i segmenti del tubo siano stati posizionati correttamente.

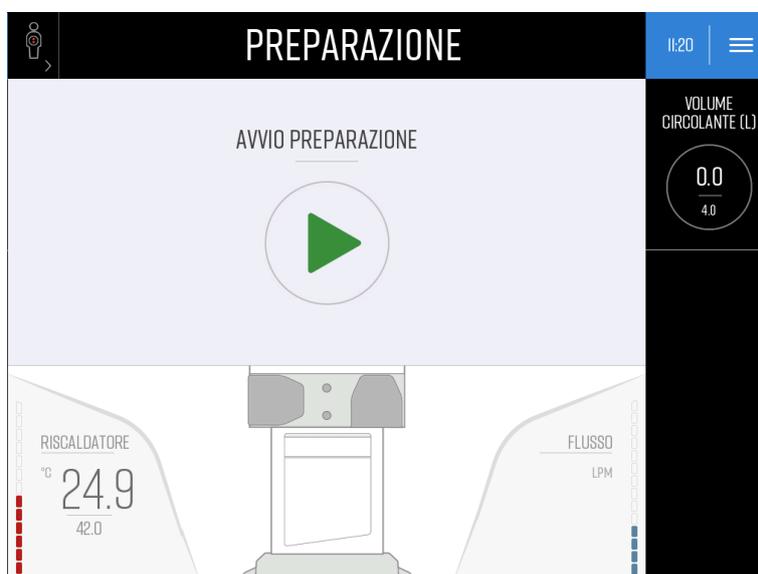


Nota: controllare i parametri del volume di circolazione e della temperatura e apportare le modifiche se necessario.



Attenzione: la temperatura target (ovvero la temperatura desiderata nella cavità del paziente) deve essere raggiunta gradualmente, quindi il set-point sullo schermo dovrebbe essere vicino al valore target. Ciò garantisce una corretta esecuzione del trattamento. L'impostazione della temperatura più alta possibile non rende più veloce il raggiungimento della temperatura target.

Premere il pulsante verde PLAY sullo schermo per iniziare la PREPARAZIONE.



Capitolo 5

HIPEC

Il PERFORMER 3 prima controlla, con i tubi vuoti, che i segmenti PM1/PM2 e le membrane di PR2/PR3/PR5 siano posizionati correttamente.



Nota: assicurarsi che le clamp bianche sotto CL2 e PM2 siano chiuse.

In caso di esito positivo la procedura si avvia automaticamente, altrimenti compare un allarme e una finestra di messaggio con alcuni suggerimenti per risolvere il problema, come mostrato di seguito:

AUTO-TEST FALLITO: PR2-PR5, PM1

- CONTROLLARE LA POSIZIONE DELLE MEMBRANE PR2/PR5
- CONTROLLARE IL POSIZIONAMENTO DEL SEGMENTO POMPA PM1
- CHIUDERE LE 2 CLAMP DOPO LA CLAMP AUTOMATICA CL2
- CONTROLLARE I TUBI ALL'INTERNO DELLE CLAMP AUTOMATICHE CL1/CL2

AUTO-TEST FALLITO: PR3, PM2

- CONTROLLARE LA POSIZIONE DELLA MEMBRANA PR3
- CONTROLLARE IL POSIZIONAMENTO DEL SEGMENTO POMPA PM2
- CHIUDERE LA CLAMP PRIMA DELLA POMPA PM2



Nota: se la membrana PR3 fallisce il controllo, per cambiare posizione l'operatore deve prima aprire la clamp bianca sotto PM2. Ricordarsi di richiuderla in seguito.



Nota: il sistema riconosce automaticamente l'utilizzo di bottiglie (che normalmente contengono 500 ml di soluzione salina) al posto delle sacche, controllando la pressione PR1. Se, dopo 3 secondi dall'avvio della pompa, questa pressione diventa inferiore a -150 mmHg, il flusso di PM1 viene automaticamente ridotto a 500 ml/min per facilitare l'utilizzatore nella sostituzione delle bottiglie vuote con quelle nuove (a 1.000 ml/min il la bottiglia si svuoterebbe in soli 30 secondi).



Nota: durante tutta la fase di PREPARAZIONE il flusso della pompa è gestito automaticamente dal software, NON è consentito all'utilizzatore di modificarlo.



Nota: premendo l'icona Volume Circolante, l'utilizzatore può modificare il valore impostato prima che raggiunga il se-point; ma:

Aumento Volume di Circolazione

È possibile aumentare il Volume di Circolazione in qualsiasi momento durante la PREPARAZIONE seguendo questa procedura:

1. Premere l'icona Volume Circolante e immettere un nuovo valore nella barra di impostazione dei parametri. Il nuovo set-point del Volume di Circolazione deve essere superiore al valore attuale.
2. Viene visualizzata una schermata di messaggio che ricorda all'utilizzatore di verificare la disponibilità della soluzione e di aprire i morsetti delle sacche.
3. La soluzione salina viene prelevata dalla sacca per raggiungere il nuovo valore impostato. Al raggiungimento del nuovo set-point del Volume di Circolazione, la fase in corso viene automaticamente riattivata.

Quando la temperatura della soluzione circolante raggiunge il set point, compare il messaggio "TEMPERATURA RAGGIUNTA", con segnalazione acustica e led blu. Premere il pulsante con il segno di spunta per confermare.

5.7 Fase di riempimento paziente

Di seguito sono riportate le istruzioni per collegare i tubi del pacco tavolo e le sonde di temperatura prima di iniziare la fase di RIEMPIMENTO del paziente.

Connessione paziente

1. Il personale che opera nella zona sterile deve collegare:
 - a) la linea "Ingresso Paziente" ai cateteri di ingresso
 - b) la linea "Uscita Paziente" ai cateteri di uscita.
2. Collegare la linea "Ingresso Paziente" ai connettori rapidi maschi della linea esterna CL2 e aprire le clamp.
3. Collegare la linea "Uscita Paziente" al connettore rapido femmina all'ingresso di PM2 e aprire la clamp.
4. Collegare le sonde di temperatura montate nella linea "Ingresso Paziente" (contrassegnate in rosso) ai canali T_{IN1} e T_{IN2} dell'hub.
5. Collegare la sonda di temperatura montata nella linea "Uscita Paziente" (contrassegnata in blu) al canale T_{OUT} dell'hub.
6. Collegare le sonde di temperatura aggiuntive (addominali/toraciche) ai canali T1... T6 dell'hub.
7. Assicurarci che le 3 clamp manuali bianche sotto CL2 e PM2 siano aperte.



Attenzione: la selezione e le tecniche di posizionamento dei cateteri, la selezione della posizione della sonda di temperatura e le tecniche di posizionamento devono essere eseguite a discrezione e sotto la diretta responsabilità del medico.



Attenzione: utilizzare solo cateteri compatibili con i connettori delle linee del pacco tavolo.



Attenzione: utilizzare solo sonde a termistore (monouso) consigliate da RanD. Fare riferimento alla sezione 2.3 "Monouso e accessori". L'utilizzo di sonde diverse può compromettere le prestazioni del dispositivo e, quindi, l'affidabilità della misura.

Attivazione fase di RIEMPIMENTO PAZIENTE

1. Premere l'icona "VAI A RIEMPIMENTO" per iniziare la fase di RIEMPIMENTO paziente. Il messaggio "ATTIVARE FASE DI RIEMPIMENTO PAZIENTE?" viene visualizzato sul monitor. Premere SÌ.
2. Una seconda schermata di conferma viene visualizzata: spuntare la prima casella di controllo non appena le linee del pacco tavolo sono collegate e le 3 clamp bianche sono aperte.
3. Verificare i collegamenti delle sonde di temperatura (T_{IN1} , T_{IN2} e T_{OUT}) all'hub: appena connesse spuntare le caselle.



4. Una terza schermata di conferma viene visualizzata per verificare/preimpostare il flusso ruotando la manopola.
5. Premere il pulsante verde OK per confermare: il riempimento della cavità corporea del paziente inizierà con il flusso preimpostato.



Nota: a partire da questa fase è possibile regolare manualmente la portata della pompa principale (PM1) ruotando la manopola posta nel pannello di controllo della pompa principale.

Esecuzione della fase di Riempimento Paziente

La fase di riempimento del paziente prosegue fino a quando il volume massimo disponibile (= Volume di Circolazione - 1,0 L) è completamente trasferito alla cavità corporea del paziente.



Nota: di seguito, il volume del fluido trasferito nella cavità corporea sarà chiamato Volume Paziente.



Nota: premendo l'icona Stop Volume Paziente l'utilizzatore può interrompere il trasferimento del fluido prima che raggiunga il valore massimo; in questo caso:

- il set-point del Volume Paziente viene automaticamente impostato sul valore corrente
- la fase di CIRCOLAZIONE viene automaticamente attivata

Questa funzione è attiva solo se il Volume Paziente corrente è maggiore di 500 ml.

La temperatura del fluido che entra nella cavità corporea viene misurata dalle sonde (T_{IN1} e T_{IN2}) poste nelle linee di ingresso del pacco tavolo. Il valore viene visualizzato nella casella T_{IN} della barra della temperatura.

La temperatura del fluido in uscita dalla cavità corporea viene misurata dalla sonda posta nella linea di uscita del pacco tavolo. Il valore viene visualizzato nella casella T_{OUT} della barra della temperatura.

La temperatura del fluido nella cavità corporea viene misurata da una o più sonde (fino a sei) posizionate dal chirurgo. I valori sono visualizzati nelle caselle corrispondenti (le cui etichette di default sono "SONDA x", con x = da 1 a 6) della barra della temperatura.



Attenzione: l'utilizzatore deve monitorare tutti i parametri (temperature, pressioni, volumi e flussi) visualizzati sullo schermo durante tutte le fasi, con particolare attenzione ai valori di temperatura:

- verificare che la temperatura di Uscita Riscaldatore sia coerente con il set-point
- durante la FASE DI RIEMPIMENTO PAZIENTE e CIRCOLAZIONE, verificare che le temperature delle sonde esterne siano coerenti con la temperatura di Uscita Riscaldatore.

Se i valori visualizzati non rientrano nei parametri impostati dall'utilizzatore, interrompere la terapia e contattare il rappresentante locale dell'assistenza. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente o una terapia non ottimale.

5.8 Fase di circolazione

Attivazione fase di CIRCOLAZIONE

Al raggiungimento del set-point Volume Paziente, il sistema termina automaticamente la fase di RIEMPIMENTO PAZIENTE e attiva la fase di CIRCOLAZIONE.



Nota: nel caso in cui la fase di CIRCOLAZIONE sia attivata tramite la procedura *Passa a Circolazione* (descritta nel capitolo 6.3 "Come fare"), il sistema utilizza il parametro Volume di Circolazione e il peso corrente sulla cella di carico per calcolare il Volume Paziente.

La soluzione viene fatta circolare attraverso la cavità corporea del paziente fino a quando la temperatura media raggiunge il target desiderato. PM1 preleva la soluzione dal reservoir, la convoglia attraverso il riscaldatore e la invia alla cavità corporea, PM2 preleva la soluzione dalla cavità corporea e la rimanda al reservoir.

Una volta raggiunta la temperatura target nella cavità corporea, i farmaci chemioterapici possono essere iniettati nella soluzione riscaldata circolante attraverso i due connettori clave blu sulle linee Hang&Go 3, utilizzando una tecnica asettica, e il timer può essere avviato (rif. TIMER nel capitolo 4.3.1 "Schermata grafico" su come impostare i timer).

Da questo momento inizia la terapia, durante la quale i farmaci, diluiti nella soluzione ipertermica, circolano nella cavità corporea del paziente.



Attenzione: la somministrazione di farmaci chemioterapici deve essere eseguita solo sotto la direzione e la responsabilità del medico competente. La somministrazione del farmaco chemioterapico deve essere basata sulla valutazione dei rischi e dei benefici per un paziente e una procedura specifici.

Aumento Volume di Circolazione

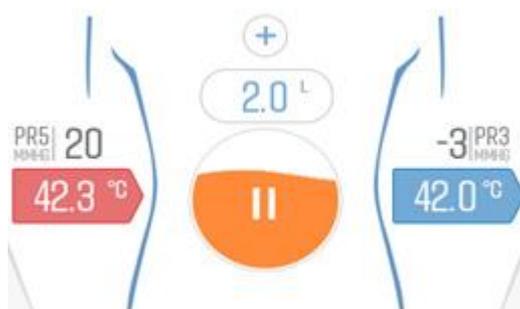
È possibile aumentare il Volume di Circolazione in qualsiasi momento durante la CIRCOLAZIONE seguendo questa procedura:

1. Assicurarsi che nelle sacche sia contenuto un volume sufficiente di soluzione.
2. Premere l'icona Volume Circolante e immettere un nuovo valore nella barra di impostazione dei parametri.
3. La soluzione salina viene prelevata dalla sacca per raggiungere il nuovo valore impostato. Al raggiungimento del nuovo set-point Volume di Circolazione, la fase di CIRCOLAZIONE viene automaticamente riattivata.



Nota: durante la fase di aumento del Volume di Circolazione, lo stesso meccanismo di riduzione del flusso, descritto nel capitolo 5.6 "Fase di preparazione", viene attivato se si utilizzano bottiglie anziché sacche.

Aumento Volume Paziente



Capitolo 5

HIPEC

Il Volume Paziente può essere aumentato in due modi:

1. Premere il valore Volume Paziente (2.0 L nell'esempio sopra): la barra dei parametri viene attivata
2. Immettere il nuovo valore e confermare.

0

Premere l'icona "+" sopra il valore. Il fluido viene trasferito alla cavità corporea del paziente fino al volume massimo disponibile (= Volume Circolazione - 1,0 L).

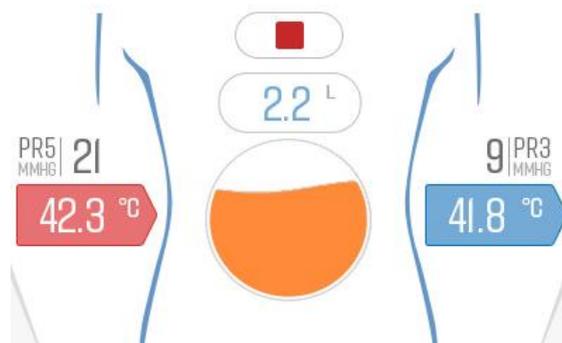


Nota: se i due metodi di cui sopra non sono disponibili, significa che il volume massimo è già stato trasferito al Paziente. **QUINDI, PRIMA AUMENTARE IL VOLUME DI CIRCOLAZIONE.**

Quando viene raggiunto il nuovo set-point Volume Paziente, la fase di Circolazione viene automaticamente riattivata.



Nota: l'aumento del Volume Paziente può essere interrotto manualmente (e la fase di Circolazione riattivata) prima che venga raggiunto il set-point premendo l'icona di arresto del Volume Paziente. In questo caso, il set-point del Volume Paziente viene aggiornato automaticamente al valore corrente.



Diminuzione Volume Paziente

Per diminuire il Volume Paziente:

1. Premere il valore Volume Paziente: la barra dei parametri viene attivata.
2. Immettere il nuovo valore per il parametro Volume Paziente e confermare.

La soluzione viene trasferita dalla cavità corporea del paziente al reservoir per raggiungere il nuovo set-point del Volume Paziente, quindi la fase di Circolazione viene riattivata automaticamente.



Nota: la riduzione del Volume Paziente può essere interrotta manualmente (e la fase di circolazione riattivata) prima che venga raggiunto il nuovo set-point premendo l'icona di arresto del Volume Paziente. In questo caso, il set-point del Volume Paziente viene aggiornato automaticamente al valore corrente.

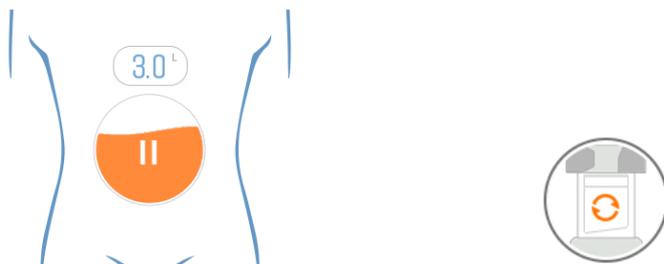


Nota: durante la diminuzione del Volume Paziente, la pompa PM1 continua a funzionare per far circolare la soluzione nel riscaldatore e mantenerla alla temperatura impostata.

By-pass paziente

L'icona della fase di by-pass serve per attivare manualmente il by-pass ogni volta che si vuole interrompere la circolazione del fluido all'interno della cavità corporea.

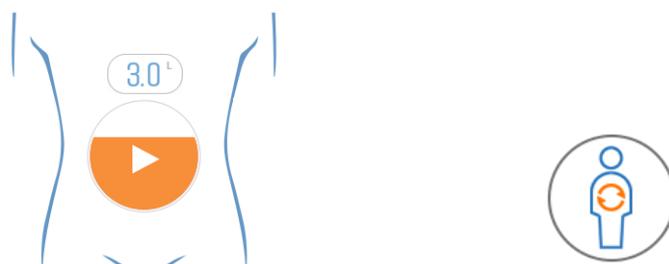
Il by-pass può essere attivato sia nella schermata grafico che nella schermata paziente utilizzando rispettivamente le icone sottostanti:



Durante la fase by-pass:

- La pompa PM2 si ferma e CL2 commuta il suo stato per interrompere la circolazione nella cavità corporea.
- Il fluido viene fatto circolare attraverso il reservoir e il riscaldatore tramite la pompa PM1, in modo da mantenere la temperatura della soluzione. Il flusso della pompa PM1 può essere controllato con la manopola.
- L'icona by-pass cambia come illustrato sopra per tornare alla circolazione.
- Il messaggio BY-PASS viene visualizzato sulla barra dei messaggi.

Per riattivare la fase di Circolazione premere le icone sotto riportate:



- La pompa PM2 si riavvia e CL2 cambia il suo stato.
- Il messaggio CIRCOLAZIONE compare nuovamente sulla barra dei messaggi.



Nota: la fase di bypass può essere attivata solo durante le fasi di CIRCOLAZIONE, Aumento Volume Paziente e Diminuzione Volume Paziente. Ogni volta che l'utilizzatore termina la fase di by-pass, il sistema passa automaticamente alla fase di Circolazione.



Nota: il by-pass viene attivato automaticamente dal sistema in caso di allarme la cui risposta è "By-pass". Fare riferimento al capitolo 6.2 "Elenco degli allarmi" per un elenco completo di tutti gli allarmi che possono verificarsi durante il trattamento e le loro corrispondenti risposte del sistema.



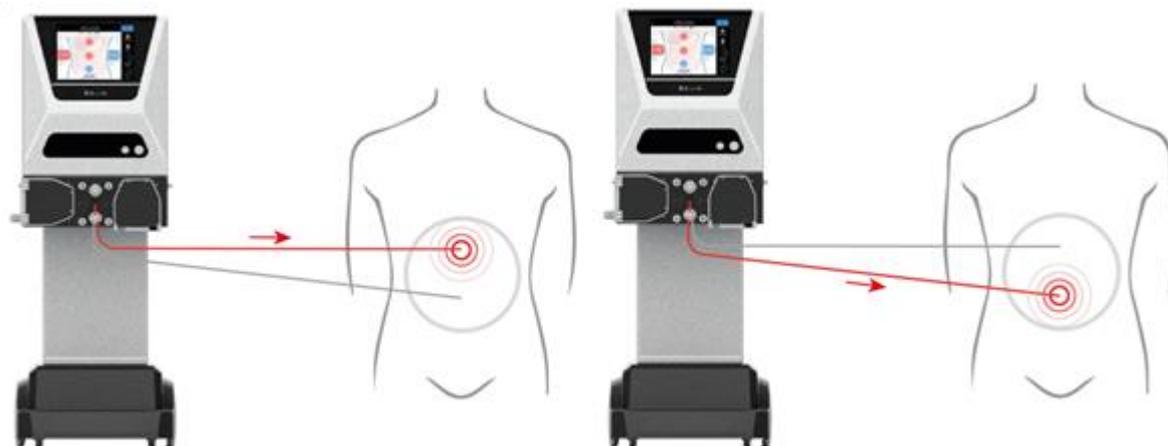
Nota: nel caso in cui il by-pass sia stato attivato automaticamente dal sistema a causa di un allarme, non è possibile uscire fino a quando la causa dell'allarme non è stata rimossa. Una volta rimossa la causa dell'allarme e tolto l'allarme, viene riattivata la fase di CIRCOLAZIONE.

Conclusione fase di Circolazione

Quando il tempo di circolazione è trascorso, sulla barra dei messaggi viene visualizzato il messaggio "TEMPO DI CIRCOLAZIONE TERMINATO". La fase non viene interrotta ma prosegue fino a quando l'utilizzatore non attiva manualmente la fase di SVUOTAMENTO.

5.9 Flow Diverter

Durante la fase di CIRCOLAZIONE è possibile attivare la funzione Flow Diverter, caratteristica che permette al sistema di inviare il fluido caldo al paziente selettivamente in una sola linea di ingresso per volta commutando automaticamente ogni 5-30 secondi, al fine di migliorare la distribuzione della temperatura all'interno dell'addome/del torace del paziente.



Per attivare il diverter:



1. Premere l'icona sotto il flusso. Apparirà un messaggio di conferma.
2. Seguire le istruzioni guidate:
 - a. Inserire il tubo nella linea esterna di CL3
 - b. Inserire il tubo nella linea interna di CL3



L'intervallo di commutazione della clamp automatica può essere impostato premendo il valore blu (7 in figura) e poi il valore desiderato nella barra di regolazione (range: 5 - 30 secs).

Per disattivare il diverter:



1. Premere l'icona sotto il flusso. Apparirà un messaggio di conferma.
2. Seguire le istruzioni guidate:
 - a. Rimuovere il tubo dalla linea interna di CL3
 - b. Rimuovere il tubo dalla linea esterna di CL3



Nota: durante la procedura guidata di attivazione o disattivazione del deviatore, il sistema entra automaticamente in by-pass paziente e torna in CIRCOLAZIONE non appena completata la procedura.

5.10 Flow Reverser

Durante la fase di CIRCOLAZIONE, se la linea di ritorno è ostruita e, di conseguenza, la PR3 diventa troppo negativa e non c'è modo di rimuovere l'ostruzione, è possibile invertire il flusso di ingresso e il flusso di uscita utilizzando il dispositivo Flow Reverser (accessorio monouso) e attivando la funzione Reverser. Il software cambierà automaticamente le linee di temperatura in ingresso e uscita nella pagina del grafico.

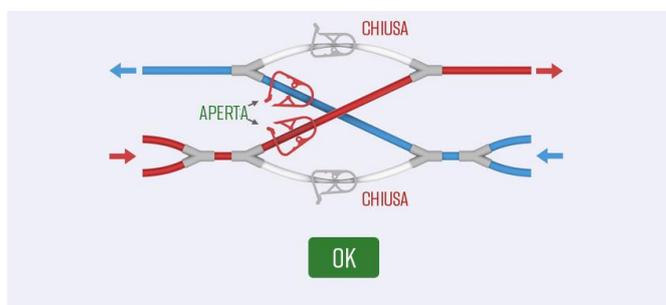


Nota: per installare il Flow Reverser durante la procedura è necessario utilizzare delle clamp Klemmer extra per chiudere tutti i tubi.

Per attivare il reverser:



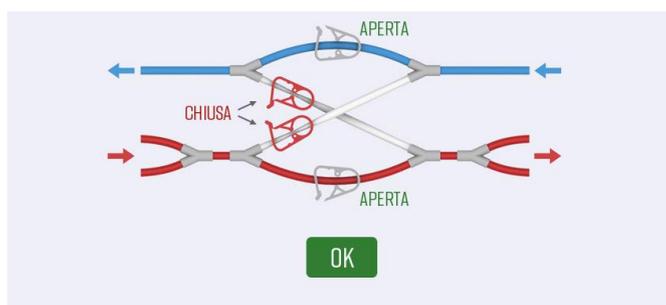
1. Accedere al menù e selezionare l'icona. Apparirà un messaggio di conferma.
2. Seguire le istruzioni guidate per aprire le clamp rosse e chiudere le clamp bianche sul dispositivo Flow Reverser.



Per disattivare il reverser:



1. Accedere al menù e selezionare l'icona. Apparirà un messaggio di conferma.
2. Seguire le istruzioni guidate per aprire le clamp bianche e chiudere le clamp rosse sul dispositivo Flow Reverser.



Nota: durante la procedura guidata di attivazione o disattivazione del reverser, il sistema entra automaticamente in by-pass paziente e torna in CIRCOLAZIONE non appena terminata la procedura.

5.11 Fase di svuotamento

Attivazione fase di Svuotamento

1. Premere l'icona VAI A SVUOTAMENTO.
2. Viene visualizzato il messaggio "ATTIVARE FASE DI SVUTAMENTO?". Premere SÌ.
3. Viene visualizzata una seconda schermata di conferma per impostare il flusso di svuotamento.
4. Premere il pulsante verde OK per confermare.

Esecuzione fase di Svuotamento

La pompa PM2 svuota la cavità addominale, ad un flusso impostato con la manopola del pannello di controllo della pompa principale.

Il volume del paziente diminuisce man mano che lo svuotamento procede e viene visualizzata l'animazione grafica.

Conclusione fase di Svuotamento

La fase di svuotamento si interrompe automaticamente quando la bilancia non rileva alcuna variazione di peso per 10 secondi.

In caso di PR3 troppo negativa compare l'allarme **PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO NEGATIVA**, la pompa PM2 si ferma automaticamente e viene visualizzata una schermata di messaggio con alcuni suggerimenti.

La fase di svuotamento può essere interrotta anche dall'utilizzatore con il pulsante Start/Stop nel pannello di controllo principale.

5.12 Fase di lavaggio



Nota: la fase di LAVAGGIO non è obbligatoria, spetta all'operatore concordare con il chirurgo se eseguire o meno questa fase.

Attivazione fase di Lavaggio

1. Premere l'icona VAI A LAVAGGIO.
2. Il messaggio "ATTIVARE FASE DI LAVAGGIO?" viene visualizzato. Premere Sì.
3. Viene visualizzata una schermata per verificare la disponibilità della soluzione di lavaggio.



Nota: in questa fase è possibile collegare una seconda sacca di raccolta da 5 L (inclusa nel kit Hang&Go 3) nel caso in cui il volume da recuperare dalla cavità corporea del paziente sia maggiore di 7 litri:

1. Collegare la sacca di raccolta da 5 litri al connettore luer femmina nella parte inferiore del reservoir.
2. Aprire la clamp sul fondo del reservoir.
4. Spuntare la casella una volta completate le istruzioni
5. Viene visualizzata una schermata per impostare il flusso di lavaggio.
6. Premere il pulsante verde OK per confermare.

Esecuzione fase di Lavaggio

Non appena viene attivata la fase di Lavaggio, la macchina riempie la cavità addominale con soluzione nuova prelevata dalle sacche, al flusso impostato e alla temperatura di default di 37° C.

Utilizzare la manopola di controllo della velocità sul pannello di controllo della pompa principale per regolare il flusso.

Il volume di lavaggio erogato viene visualizzato nel box Volume di Lavaggio.

Conclusione fase di Lavaggio

La fase di lavaggio termina quando il volume della soluzione di lavaggio raggiunge l'ultimo valore del volume paziente utilizzato nella fase di CIRCOLAZIONE:

1. Viene visualizzata una pagina con l'indicazione di chiudere la clamp verso la sacca di scarico.
Nel caso in cui il reservoir non abbia sufficiente spazio per raccogliere il volume di lavaggio presente nella cavità addominale, questa pagina viene preceduta da una pagina con il messaggio "ATTENDERE SVUOTAMENTO RESERVOIR" che scompare automaticamente quando sufficiente volume è stato trasferito dal reservoir alla seconda sacca di scarico.
2. Dopo aver spuntato la casella viene avviata la fase di svuotamento.

Alternativamente, la fase di lavaggio può essere arrestata manualmente dall'operatore in qualsiasi momento premendo l'icona "VAI A SVUOTAMENTO":

1. Viene visualizzato il messaggio "ATTIVARE FASE DI SVUOTAMENTO?". Premere Sì.
2. Una seconda schermata di conferma viene visualizzata per impostare o modificare il flusso.
3. Premere il pulsante verde OK per confermare.
4. Viene visualizzata una pagina con l'indicazione di chiudere la clamp verso la sacca di scarico.
5. Dopo aver spuntato la casella viene avviata la fase di svuotamento.

5.13 Fine della procedura

Conclusa la fase SVUOTAMENTO/LAVAGGIO, per terminare la procedura:

1. Premere l'icona STAMPA REPORT nella barra del menù.
2. Il messaggio "STAMPARE REPORT DEL TRATTAMENTO?" viene visualizzato. Premere Sì.
3. Premere l'icona FINE TRATTAMENTO nella barra del menù.
4. Il messaggio "TERMINARE TRATTAMENTO E TORNARE ALLA PAGINA INIZIALE?" viene visualizzato. Premere Sì.
5. Rimuovere il kit monouso (prima rimuovere il tubo dalla pompa PM1, poi rimuovere tutte le altre parti - reservoir, sacca riscaldatore, tubi clamp etc. - in qualsiasi ordine).



Attenzione: il personale che opera in zona sterile può scollegare il circuito dal paziente utilizzando tecnica sterile. Rimuovere il kit monouso dalla macchina **SENZA APRIRE ALCUN COLLEGAMENTO**, al fine di evitare fuoriuscite di fluidi contaminati.



Attenzione: eliminare tutti i fluidi e componenti monouso in conformità con i requisiti ambientali locali e i protocolli istituzionali.

6. Pulire tutta l'apparecchiatura con prodotti adeguati (PULIZIA 1.7)
7. Abbassare il PERFORMER 3.
8. Togliere i freni.
9. Spegnerne il PERFORMER 3.
10. Scollegare il PERFORMER 3 dalla presa di corrente AC.

6. Risoluzione problemi

6.1 - Overview del sistema di allarme

6.2 - Lista degli allarmi

6.3 - Come fare per

6.1 Overview del sistema di allarme

L'apparecchiatura PERFORMER 3 integra un *Sistema di allarme intelligente* in grado di rilevare *Condizioni di allarme* e, se necessario, di generare *Segnali di allarme* per segnalare stati fisiologici insoddisfacenti del paziente, stati funzionali insoddisfacenti dell'apparecchiatura o per avvertire l'Operatore di situazioni pericolose per il Paziente o per l'Operatore stesso.

POSIZIONE DELL'OPERATORE

In questo manuale la posizione dell'Operatore si intende davanti all'apparecchiatura.

TERMINI E DEFINIZIONI (IEC 60601-1-8)

Systema di allarme

Parte dell'apparecchiatura che rileva *Condizioni di allarme* e, se necessario, che genera *Segnali di allarme*.

Sistema di allarme intelligente

Sistema di allarme che prende decisioni logiche basate su informazioni monitorate, senza l'intervento dell'operatore.

Condizione di allarme

Stato del *Sistema di allarme* quando ha determinato l'esistenza di un pericolo potenziale o effettivo.

Segnale di allarme

Tipo di segnale generato dal *Sistema di allarme* per indicare la presenza (o il verificarsi) di una condizione di Allarme.

Segnale di reminder

Segnale periodico che ricorda all'Operatore che il *Sistema di allarme* è in stato di disattivazione del *Segnale di allarme*.

Segnale informativo

Qualsiasi segnale che non è un *Segnale di allarme* o un *Segnale di reminder*.

Limite di allarme

Soglia utilizzata da un *Sistema di allarme* per determinare una *Condizione di allarme*.

Allarme spento

Stato di durata indefinita in cui un *Sistema di allarme* non genera *Segnali di allarme*.

Audio in pausa

Stato di durata limitata in cui un *Sistema di allarme* non genera un *Segnale di allarme* acustico.

Reset allarme

Azione dell'operatore che causa la cessazione di un *Segnale di allarme* per il quale non esiste attualmente alcuna condizione di allarme.

Preset allarme

Set di parametri di configurazione, inclusa la selezione dell'algoritmo e dei valori iniziali per l'utilizzo da parte degli algoritmi, che influenzano o modificano le prestazioni del sistema di allarme

Preset allarme di default

Preset allarme che può essere attivato dal *Sistema di allarme* senza l'intervento dell'operatore.

Impostazioni di allarme

Configurazione del *Sistema di allarme*, incluso ma non limitato a:

- *Limiti di allarme*
- le caratteristiche di eventuali stati di disattivazione del *Segnale di allarme*
- i valori di variabili o parametri che determinano la funzione del *Sistema di allarme*

Allarme ad alta priorità

Allarme che indica che è necessaria una risposta immediata dell'operatore.

Allarme a media priorità

Allarme che indica che è richiesta la pronta risposta dell'operatore.

Allarme a bassa priorità

Allarme di cui è richiesta la conoscenza da parte dell'operatore.

Posizione dell'operatore

Posizione prevista dell'operatore rispetto al *Segnale di allarme* generato da parte del *Sistema di allarme*.

Rischio

Potenziale fonte di *danno*.

Danno

Lesioni fisiche o danni alla salute di persone o animali o danni alla proprietà o all'ambiente.

PRIORITÀ DELLE CONDIZIONI DI ALLARME

Quando il *Sistema di allarme* rileva una *Condizione di allarme*, viene attivato lo stato di allarme:

1. I segnali visivi e acustici vengono attivati in base alla priorità dell'allarme
2. Gli stati delle pompe e del riscaldatore vengono mantenuti o modificati in base alla *Condizione di allarme*

A ciascuna *Condizione di allarme* è assegnata una delle seguenti priorità:

- Alta priorità
- Media priorità
- Bassa priorità

Capitolo 6

Risoluzione problemi

I criteri per l'assegnazione ad una delle suddette categorie sono definiti nella seguente tabella:

Potenziale conseguenza della mancata risposta alla causa della condizione di allarme	Insorgenza del potenziale danno (a)		
	Immediata (b)	Pronta (c)	Ritardata (d)
Morte o lesioni irreversibili	Alta priorità	Alta priorità	Media priorità
Lesioni reversibili	Alta priorità	Media priorità	Bassa priorità
Lesioni minori o disagio	Media priorità	Bassa priorità	Bassa priorità

a) L'insorgenza del potenziale danno si riferisce a quando si verifica una lesione e non a quando si manifesta

b) Possibilità che l'evento si sviluppi entro un periodo di tempo solitamente non sufficiente per un'azione correttiva manuale

c) Possibilità che l'evento si sviluppi entro un periodo di tempo generalmente sufficiente per un'azione correttiva manuale

d) Possibilità che l'evento si sviluppi entro un tempo non specificato maggiore di quello indicato in "Pronta".

Gli allarmi di alta, media e bassa priorità sono identificati da diversi segnali acustici e visivi, descritti nelle seguenti tabelle:

Segnali acustici

Categoria allarme	Impulsi	Durata dell'impulso singolo	Frequenza fondamentale	Numero di componenti armoniche
Alta priorità	10 impulsi ogni 2.5 secondi	170 msec	975 ± 24 Hz	4 picchi armonici entro ±15 dB (da 1 a 4 kHz)
Media priorità	3 impulsi ogni 7.5 secondi			
Bassa priorità	2 impulsi ogni 20 secondi			

Livello di pressione sonora

I segnali acustici degli allarmi di Alta, Media e Bassa priorità sono generati dallo stesso buzzer con lo stesso livello di pressione sonora.

Allarmi di breve durata

- in caso di condizione di allarme di Alta priorità di breve durata, il segnale acustico completa almeno 5 impulsi (metà di un burst completo).
- in caso di condizione di allarme di priorità Media di breve durata, il segnale acustico completa almeno un burst completo (3 impulsi)

Segnali visivi

Categoria allarme	Segnale visivo (led)	Colore di sfondo della barra messaggi
Alta priorità	Rosso lampeggiante (Frequenza = 2 Hz, Duty cycle = 50%)	Rosso
Media priorità	Giallo lampeggiante (Frequenza = 0,5 Hz, Duty cycle = 50%)	Giallo
Bassa priorità	Giallo fisso	Giallo

ATTIVAZIONE SIMULTANEA DI ALLARMI

In caso di due o più condizioni di allarme di diversa priorità, il *Sistema di allarme* attiva le *Condizioni di allarme* nel modo segue:

Categoria allarme	Risposta del sistema	Barra messaggi	Segnale visivo (led)	Segnale acustico
Alta e Media priorità	Il Sistema imposta lo stato di pompe e riscaldatore al fine di raggiungere la condizione di maggior sicurezza per il Paziente: ad esempio, se la risposta del primo allarme è "Pompe ferme" e la risposta del secondo allarme è "Riscaldatore spento", il sistema disattiverà sia le pompe che il riscaldatore.	La barra messaggi visualizza il messaggio di allarme a più alta priorità.	Rosso lampeggiante	Alta priorità
Alta e Bassa priorità				
Alta, Media e Bassa priorità				
Media e Bassa priorità			Giallo lampeggiante	Media priorità

Capitolo 6

Risoluzione problemi

In caso di due o più condizioni di allarme di uguale priorità, il *Sistema di allarme* attiva le *Condizioni di allarme* nel modo seguente:

Categoria allarme	Risposta del sistema	Barra messaggi	Segnale visivo (led)	Segnale acustico
Alta priorità	Il Sistema imposta lo stato di pompe e riscaldatore al fine di raggiungere la condizione di maggior sicurezza per il Paziente: ad esempio, se la risposta del primo allarme è "Pompe ferme" e la risposta del secondo allarme, con la stessa priorità, è "Riscaldatore spento", il sistema disattiverà sia le pompe che il riscaldatore.	La barra messaggi visualizza un solo messaggio di allarme ed in particolare visualizza il messaggio che ha l'ID (codice di identificazione dell'allarme) più basso.	Rosso lampeggiante	Alta priorità
Media priorità			Giallo lampeggiante	Media priorità
Bassa priorità		Se esiste una seconda condizione di allarme dopo che la prima è stata cancellata, il messaggio corrispondente viene visualizzato nella barra messaggi.	Giallo fisso	Bassa priorità

RESET ALLARMI

Quando si verifica un allarme, l'icona di silenziamento dell'allarme viene mostrata a destra della barra dei messaggi: premerla per silenziare l'allarme:



Per attivare lo stato di *Audio in pausa* premere l'icona di *Silenziamento allarme*:

- il segnale acustico viene messo in pausa per 60 secondi, quindi riattivato se la causa dell'allarme non è stata eliminata
- l'icona *Silenziamento allarme* è sostituita dall'icona *Allarme in pausa*:



Per resettare l'allarme:

- identificare e rimuovere la causa dell'allarme
- resettare l'allarme premendo l'icona *Allarme in pausa*

Premendo l'icona *Allarme in pausa* nello stato *Audio in pausa*, lo stato *Audio in pausa* viene immediatamente terminato e il segnale acustico viene riattivato.

DISATTIVAZIONE DELL'ALLARME

Alcuni allarmi possono essere disattivati (stato di *Allarme spento*): vedere il capitolo 4.3.4 per informazioni dettagliate sulla procedura di disattivazione.

ALLARMI AUTO-RESETTABILI

Alcuni allarmi sono auto-resettabili: quando la causa dell'allarme viene cancellata, l'allarme viene resettato (disattivato) automaticamente, senza che l'utente debba premere le icone di *Silenziamento allarme* o di *Allarme in pausa*.

LOG ALLARMI

Il sistema visualizza un log degli eventi che si verificano durante il trattamento, inclusi gli allarmi, nella schermata MONITORAGGIO. Una copia del log degli eventi viene salvata su USB al termine del trattamento, se si esce dal trattamento seguendo la procedura corretta. Una copia del log degli eventi viene salvata su SD durante il trattamento. L'ora di spegnimento non viene registrata nel log.

Nel caso in cui venga raggiunta la capacità di memoria massima della memoria USB o SD, non è possibile salvare il log degli eventi.

SEGNALI INFORMATIVI

Oltre ai *Segnali di allarme*, il sistema può attivare *Segnali Informativi*, con segnali acustici e visivi distinguibili da quelli dei *Segnali di Allarme*, per avvisare l'Operatore di particolari eventi non legati alla sicurezza dell'Operatore o del Paziente.

Segnali informativi che richiedo conferma da parte dell'utilizzatore:

- barra LED blu
- testo messaggio blu su sfondo nero
- segnale acustico ogni 30 secondi



I seguenti *Segnali informativi* appartengono a questo gruppo:

- Temperatura raggiunta
- Tempo di circolazione terminato
- Svuotamento completato

Capitolo 6

Risoluzione problemi

Segnali informativi che non richiedono conferma da parte dell'utilizzatore:

- barra LED gialla
- testo messaggio giallo su sfondo nero
- 3 segnali acustici ogni 30 secondi



I seguenti *Segnali informativi* appartengono a questo gruppo:

- Stand-by
- By-pass
- Mancato flusso di ritorno
- Mancato flusso di infusione
- Ripristino volume paziente
- Modalità batteria
- Batteria bassa
- Controllo flusso a schermo
- Allarme disabilitato: sensore aria
- Allarmi disabilitati: clamp automatiche
- Allarmi disabilitati: sensori sportelli pompe
- Allarme disabilitato: linea ingresso riscaldatore
- Guasto fusibili UPS
- Auto-test in corso

Se è presente più di un *Segnale informativo* contemporaneamente, la barra dei messaggi visualizzerà ciclicamente i messaggi ad intervalli di 2 secondi.

6.2 Lista degli allarmi

ID	Codice di identificazione dell'allarme
Messaggio	Messaggio di allarme visualizzato sulla barra degli allarmi
Causa	Probabile causa dell'allarme
Risoluzione	Intervento dell'utilizzatore consigliato per eliminare la condizione di allarme. Se il problema persiste, interrompere il trattamento e contattare il rappresentante dell'assistenza locale.
Priorità	Alta, media o bassa

Capitolo 6

Risoluzione problemi

ID	Messaggio	Causa	Risoluzione	Priorità
C44, p9	TEMPERATURA ELEVATA IN USCITA AL RISCALDATORE (THO)	Temperatura uscita riscaldatore: THO > Tset + 1 per 60 sec O THO > 50 °C	Silenziare l'allarme e attendere che la temperatura scenda al di sotto della soglia di allarme.	Bassa
C42	SONDA USCITA RISCALDATORE (THO) DISCONNESSA	Sonda temperatura uscita riscaldatore (THO) non connessa	Connettere il jack THO	Bassa
P7	TEMPERATURA ELEVATA DELLE RESISTENZE	Temperatura resistore riscaldatore > 160 °C	Silenziare l'allarme e attendere che la temperatura dei resistori scenda al di sotto della soglia di riattivazione del riscaldatore	Bassa
P8	TEMPERATURA ELEVATA DELLA PIASTRA	Temperatura piastra riscaldatore > 110 °C	Silenziare l'allarme e attendere che la temperatura delle piastre scenda al di sotto della soglia di riattivazione del riscaldatore	Bassa
P11	TEMPERATURA ELEVATA IN INGRESSO AL PAZIENTE (IN)	1) 45.5 < TINx ≤ 46 per più di 15 sec 2) TINx > 46	Verificare la coerenza del valore di temperatura rilevato dalla sonda TINx con il valore di temperatura in uscita dal riscaldatore e con i valori rilevati dalle altre sonde. Se i valori sono coerenti ridurre il set-point di temperatura per riportare la temperatura rilevata dalla sonda al limite di sicurezza.	Bassa
C52, P12	TEMPERATURA MEDIA ELEVATA	Temperatura media (Ingresso/uscita paziente) > 44.5	Verificare la coerenza del valore di temperatura rilevato dalla Media con il valore di temperatura in uscita dal riscaldatore e con i valori rilevati da tutte le altre sonde. Se i valori sono coerenti, ridurre il set-point di temperatura per riportare la temperatura rilevata dalla Media al limite di sicurezza.	Bassa
P10	SONDA INGRESSO PAZIENTE (IN) DISCONNESSA	TIN1 o TIN2 non connessa	Verificare la connessione di entrambe TIN1 - TIN2	Bassa
C45, C46, C47, C48, C49, C50	TEMPERATURA ELEVATA SONDA Tx (Tx = T1...T6)	Tx > 44.5 °C	Verificare che il jack sia connesso al corretto canale del modulo HUB. Verificare la coerenza della temperatura con le temperature delle altre sonde: se i valori sono coerenti ridurre il set-point di temperatura per riportare la temperatura al limite di sicurezza. In caso di incongruenza, provare a scollegare la sonda di temperatura. Se l'allarme viene cancellato (sonda difettosa) completare il trattamento monitorando la temperatura della cavità corporea attraverso le sonde rimanenti.	Bassa
C51, P13	TEMPERATURA ELEVATA ALL'USCITA PAZIENTE (OUT)	Temperatura uscita paziente (TOUT) > 44 °C	Verificare la coerenza del valore di temperatura rilevato dalla sonda TOUT con il valore di temperatura in ingresso e con i valori rilevati dalle altre sonde. Se i valori sono coerenti, ridurre il set-point di temperatura per riportare la temperatura rilevata dalla sonda al limite di sicurezza.	Bassa
C43	SONDA USCITA PAZIENTE (OUT) DISCONNESSA	Temperatura uscita paziente (TOUT) non connessa	Verificare la connessione della sonda TOUT.	Bassa
P25	GUASTO SENSORE TEMPERATURA	Il sensore di temperatura ingresso	Resettare l'allarme.	Bassa

ID	Messaggio	Causa	Risoluzione	Priorità
	INGRESSO RISCALDATORE (THI)	riscaldatore (THI) non comunica	Se il problema persiste contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	
C56	PESO ECCESSIVO SULLA BILANCIA	Peso sulla cella di carico ≥ 8.5 Kg	Ridurre la quantità di peso appeso alla bilancia.	Bassa
C57	MANCATO FLUSSO INFUSIONE	Errore < -400	Vedere il paragrafo "Gestire un errore del bilancio del paziente" nella sezione "COME FARE PER"	Bassa
C58	MANCATO FLUSSO DI RITORNO	Errore > 400	Vedere il paragrafo "Gestire un errore del bilancio del paziente" nella sezione "COME FARE PER"	Bassa
C61, P14	PRESSIONE INGRESSO PM1 [PR1] TROPPO NEGATIVA	PR1 < -180	Verificare la posizione della membrana di PR1. Verificare che le clamp sulle linee delle sacche appese all'asta stative siano aperte. In caso siano utilizzate bottiglie al posto delle sacche, verificare che i vent degli spike siano aperti. Verificare l'assenza di piegamenti del tubo nella linea di ingresso alla pompa.	Bassa
C62, P15	PRESSIONE INGRESSO PM1 [PR1] ELEVATA	PR1 > 150	Verificare la posizione della membrana di PR1. Verificare che le linee di pressione siano collegate al corretto connettore. Verificare che il segmento pompa sia inserito correttamente nella pompa (non invertito).	Bassa
C63, P16	PRESSIONE INGRESSO RISCALDATORE [PR2] TROPPO NEGATIVA	PR2 < -50	Verificare la posizione della membrana di PR2. Verificare che le linee di pressione siano collegate al corretto connettore. Verificare che il segmento pompa sia inserito correttamente nella pompa (non invertito).	Bassa
C64, P17	PRESSIONE INGRESSO RISCALDATORE [PR2] ELEVATA	PR2 > 500	Verificare la posizione della membrana di PR2. Verificare la presenza di qualsiasi anomalia nella linea in uscita dalla pompa PM1 compresa la clamp chiusa, la linea piegata o la posizione del catetere che impediscono il flusso. Verificare il corretto posizionamento della sacca del riscaldatore. Provare a ridurre il flusso.	Bassa
C65, P18	PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO NEGATIVA	Circulation phase: PR3 < -300 Emptying phase: PR3 < -200	Verificare la posizione della membrana di PR3. Verificare la presenza di qualsiasi anomalia nella linea di ritorno dal paziente (ingresso alla pompa PM2 inclusi clamp chiusa, linea piegata o la posizione del catetere che impediscono il flusso). Provare a ridurre il flusso. Provare ad utilizzare il Flow Reverser.	Bassa

Capitolo 6

Risoluzione problemi

ID	Messaggio	Causa	Risoluzione	Priorità
			Vedere il paragrafo “Gestire la pressione in uscita paziente [PR3] troppo negativa” nella sezione “COME FARE PER”.	
C66, P19	PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO ELEVATA	PR3 > 100	Verificare la posizione della membrana di PR3. Verificare che le linee di pressione siano collegate al corretto connettore. Verificare che il segmento pompa sia inserito correttamente nella pompa (non invertito).	Bassa
C69, P22	PRESSIONE INGRESSO PAZIENTE [PR5] TROPPO NEGATIVA	PR5 < -50	Verificare la posizione della membrana di PR5. Verificare che le linee di pressione siano collegate al corretto connettore. Verificare che il segmento pompa sia inserito correttamente nella pompa (non invertito).	Bassa
C70, P23	PRESSIONE INGRESSO PAZIENTE [PR5] TROPPO ELEVATA	PR5 > 300	Verificare la posizione della membrana di PR5. Verificare la presenza di qualsiasi anomalia nella linea uscente da CL2 inclusi clamp chiuse, linee piegate o la posizione dei cateteri che impediscono il flusso. Provare a ridurre il flusso.	Bassa
C95, C100	SPORTELLO APERTO POMPA PMx (x = 1, 2)	Coperchio pompa PM1 (PM2) è aperto	Assicurarsi che il coperchio della pompa PM1 sia chiuso. Se il problema persiste, disabilitare l'allarme tramite il Menù Disabilitazione Allarmi per completare il trattamento, quindi contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C82, C85, C88	MANCATA CHIUSURA CLAMP AUTOMATICA CLx (x = 1, 2, 3)	Posizione sbagliata della clamp a 2-vie (CL1/CL2/CL3)	Resettare l'allarme. Se il problema persiste disattivare l'allarme clamp.	Bassa
C83, C86, C89	MANCATA APERTURA CLAMP AUTOMATICA CLx (x = 1, 2, 3)	Posizione sbagliata della clamp a 2-vie (CL1/CL2/CL3)	Per continuare la terapia quando gli allarmi delle clamp sono disattivati, rimuovere i tubi dalle clamp e gestire il percorso del fluido attraverso Klemmer clamp a seconda della fase di terapia.	Bassa
C41	LINEA INGRESSO RISCALDATORE NON INSERITA NEL SENSORE	Linea ingresso riscaldatore non inserita nel sensore	Controllare che il tubo sia inserito nel sensore. Resettare l'allarme. Se il problema persiste, disabilitare l'allarme tramite il Menù Disabilitazione Allarmi per completare il trattamento, quindi contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C101	AUTO-TEST FALLITO: PR2-PR5, PM1	Posizione membrana errata PR2/PR5. Posizionamento errato del segmento pompa PM1. Clamp dopo CL2 aperte. Posizione del segmento CL1/CL2 errata	Controllare la posizione della membrana PR2/PR5. Controllare il posizionamento del segmento pompa PM1. Chiudere le clamp dopo CL2. Controllare la posizione del segmento CL1/CL2.	Bassa
C102	AUTO-TEST FALLITO: PR3, PM2	Posizione membrana errata PR3.	Controllare la posizione della membrana PR3.	Bassa

ID	Messaggio	Causa	Risoluzione	Priorità
		Posizionamento errato del segmento pompa PM2. Clamp aperta prima di PM2.	Controllare il posizionamento del segmento pompa PM2. Chiudere le clamp prima di PM2.	
C103	AUTO-TEST FALLITO: CELLA DI CARICO	Incorretto aumento del peso sulla cella di carico.	Resettare l'allarme per ripetere il test. Se il problema persiste interrompere il trattamento e contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C104	AUTO-TEST FALLITO: TEMPERATURA INGRESSO RISCALDATORE (THI)	Guasto del sensore di temperatura in ingresso del riscaldatore	Resettare l'allarme per ripetere il test. Se il problema persiste interrompere il trattamento e contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C105	ERRORE FATALE CON	Errore fatale	Contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C106	ERRORE FATALE TMP	Errore fatale	Contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C38	BATTERIA BASSA	Tempo rimanente < 10 min	Collegare l'apparecchiatura alla corrente.	Bassa
C76	ARIA NEL SENSORE ARIA	Aria nella linea in ingresso al riscaldatore.	Verificare la presenza di aria nella linea in ingresso al riscaldatore.	Bassa

Capitolo 6

Risoluzione problemi

ALLARMI TECNICI

ID	Messaggio	Risoluzione	Priorità
C31, P1	GUASTO PROCESSORE INTERFACCIA UTENTE	Resettare l'allarme. Se il problema persiste interrompere il trattamento e contattare il rappresentante locale dell'assistenza.	Bassa
C32	GUASTO AL SISTEMA DI PROTEZIONE		Bassa
C33	TENSIONE FUORI RANGE (PRO)		Bassa
C34	STATO SOFTWARE ERRATO (PRO)		Bassa
C35	GUASTO PROCESSORE TEMPERATURE		Bassa
C36	GUASTO ALIMENTATORE		Bassa
C37	MODULO UPS ERRATO		Bassa
P2	GUASTO AL SISTEMA DI CONTROLLO		Bassa
P3	TENSIONE FUORI RANGE (CON)		Bassa
P4	STATO SOFTWARE ERRATO (CON)		
P5	GUASTO PROCESSORE POWER		Bassa
P6	ERRORE FATALE PRO: x		Bassa
P30	ERRORE FATALE PWR: x		Bassa
C91, C96	GUASTO DRIVER POMPA PMx (x = 1, 2)		Bassa
C92, C97	CORRENTE ECCESSIVA POMPA PMx (x = 1, 2)		Bassa
C93, P26, C98, P27	POMPA PMx NON FUNZIONANTE (x = 1, 2)	Bassa	
C94, P28, C99, P29	MANCATO ARRESTO POMPA PMx (x = 1, 2)	Bassa	
C81, C84, C87	GUASTO DRIVER CLAMP AUTOMATICA CLx (x = 1, 2, 3)	Resettare l'allarme. Se il problema persiste disabilitare l'allarme delle clamp. Per continuare la terapia quando gli allarmi delle clamp sono disattivati, rimuovere i tubi dalle clamp e gestire il percorso del fluido attraverso Klemmer clamp a seconda della fase di terapia.	Bassa

6.3 Come fare per

6.3.1 Saltare alla Circolazione

In caso di problemi che costringono l'utilizzatore ad uscire dal trattamento mentre è in corso la CIRCOLAZIONE, questa funzione permette all'utilizzatore di riattivare velocemente la CIRCOLAZIONE saltando PREPARAZIONE e RIEMPIMENTO:

Entro 30 secondi dall'uscita dalla circolazione:

1. Entrare in HIPEC.
2. Il messaggio “SALTARE PREPARAZIONE E ATTIVARE CIRCOLAZIONE?” viene visualizzato. Premere Sì.
3. La fase di circolazione è attivata.
 - Il volume di circolazione è l'ultimo valore impostato.
 - Il volume paziente è calcolato automaticamente.

Dopo 30 secondi dall'uscita dalla circolazione:

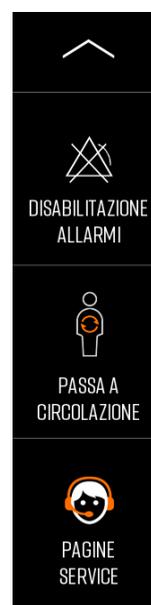
1. Entrare in HIPEC e spuntare le caselle di controllo delle schermate in 5.6 “Fase di preparazione”
2. Aprire il MENU e spostarsi alla seconda pagina
3. Premere PASSA A CIRCOLAZIONE
4. Il messaggio “SALTARE PREPARAZIONE E ATTIVARE CIRCOLAZIONE?” viene visualizzato. Premere Sì.
5. La fase di circolazione è attivata.
 - Il volume di circolazione è l'ultimo valore impostato.
 - Il volume paziente è calcolato automaticamente.



Attenzione: non attivare la CIRCOLAZIONE con la procedura sopra descritta se le fasi di PREPARAZIONE e RIEMPIMENTO non sono state precedentemente completate.



Attenzione: qualsiasi errore di bilancio del paziente accumulato durante la fase di circolazione verrà azzerato nel caso in cui la fase di circolazione venga riattivata con la procedura sopra descritta.



6.3.2 Gestire l'allarme “PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO NEGATIVA”

Durante le fasi di CIRCOLAZIONE e SVUOTAMENTO può comparire l'allarme e il messaggio “PRESSIONE USCITA PAZIENTE [PR3] TROPPO NEGATIVA” quando un problema nella linea Uscita Paziente provoca una pressione troppo negativa su PR3 (valore <-300 mmHg). In questo caso la macchina attiva automaticamente il by-pass paziente.

Alcuni suggerimenti vengono proposti nella schermata del messaggio per risolvere il problema. L'adozione di uno o più di questi suggerimenti di solito aiuta a riprendersi dallo stato di allarme:

- Verificare presenza di anomalie nella linea ritorno paziente (clamp chiuse, linee piegate, posizione cateteri).
- Ridurre il flusso.
- Se possibile aumentare il volume paziente (in accordo con il chirurgo).
- (Suggerire al chirurgo di) muovere e spurgare i cateteri.
- Invertire ingresso/uscita (“Flow Reverser”).

Premendo l'icona di silenziamento e reset allarme, l'allarme viene eliminato solo se il problema è stato risolto e la pressione è tornata alla normalità, altrimenti la macchina continua a rimanere in allarme.

Capitolo 6

Risoluzione problemi

6.3.3 Gestire un errore del bilancio del paziente

In caso di flusso di ritorno insufficiente, viene visualizzato il messaggio "MANCATO FLUSSO DI RITORNO" per avvertire l'utilizzatore che il volume del paziente sta aumentando.



Nota: di fianco al numero del volume paziente viene visualizzato un piccolo triangolo rosso.



L'utilizzatore dovrebbe attivare il by-pass per evitare qualsiasi ulteriore aumento del volume del paziente. L'utente dovrebbe quindi cercare di identificare la causa dell'errore controllando eventuali anomalie nelle linee del circuito (morsetto chiuso, linee piegate, posizione dei cateteri, ...).

Se il volume del paziente continua ad aumentare e raggiunge la soglia di allarme, viene attivato l'allarme "MANCATO FLUSSO DI RITORNO" e viene visualizzata una schermata di messaggio con alcuni suggerimenti per risolvere il problema:

Ridurre leggermente il flusso e successivamente:

- Verificare presenza di anomalie nella linea ritorno paziente (clamp chiuse, linee piegate, posizione cateteri).
- Controllare che i cateteri di uscita siano completamente immersi nel liquido.
- Se possibile aumentare il volume paziente (in accordo con il chirurgo).

Se il volume del reservoir non è sufficiente per il trasferimento alla cavità addominale/toracica, l'utilizzatore deve prima aumentare il volume di circolazione. Una volta raggiunto il nuovo volume di circolazione, la macchina imposterà automaticamente un nuovo valore di set-point per il Volume Paziente, corrispondente all'aumento del volume di circolazione.



Nota: se necessario è possibile attivare la fase di By-pass (PM2 si ferma mentre PM1 continua a far circolare la soluzione attraverso il reservoir, mantenendola alla temperatura impostata).

In risposta all'allarme, si attiva automaticamente la modalità RIDUZIONE VOLUME PAZIENTE (la pompa PM1 fa circolare la soluzione attraverso il reservoir mentre la PM2 continua a recuperare la soluzione dal paziente).

Premendo l'icona di silenziamento e reset dell'allarme, l'allarme viene sostituito dal segnale informativo RIPRISTINO VOLUME PAZIENTE. Il segnale informativo RIPRISTINO VOLUME PAZIENTE viene automaticamente cancellato quando il volume del paziente raggiunge il set-point e la macchina torna automaticamente in CIRCOLAZIONE.

6.3.4 Calibrare il touchscreen

La calibrazione del touch screen è possibile durante gli autotest iniziali o nella schermata iniziale tenendo premuto il pulsante di avvio/arresto delle pompe per 5 secondi.



Quindi, toccare il centro dei bersagli seguendo le istruzioni sullo schermo.

6.3.5 Riprendere il trattamento HIPEC

Il sistema prevede una procedura di emergenza da utilizzare in caso di guasto grave che impedisce all'utilizzatore di azionare l'apparecchiatura (es. Blocco dell'interfaccia utente).

In questo caso, l'utilizzatore può provare a recuperare il trattamento eseguendo la seguente procedura:

1. Spegnerne l'apparecchiatura
2. Accendere l'apparecchiatura entro 5 minuti. Durante gli Auto-Test viene visualizzata una schermata di conferma che chiede "RIPRISTINARE TRATTAMENTO?"
3. Premere il pulsante verde SÌ per confermare. Il sistema tenterà di ripristinare lo stato della macchina com'era prima dello spegnimento, ed in particolare:
 - Fase
 - Set-point temperatura
 - Volume di Circolazione
 - Volume Paziente
 - Informazioni trattamento
 - Timer (quando applicabile)

I seguenti parametri non verranno ripristinati:

- Stato del sistema di sicurezza (tutti gli allarmi saranno abilitati)
- Grafico dati



Nota: il successo del recupero del trattamento dipende dal tipo di guasto del sistema.

6.3.6 Interrompere forzatamente la procedura

In caso di guasto del sistema che non può essere risolto con la procedura di Recupero descritta nel paragrafo precedente (la retroilluminazione del display LCD non si accende, il touch screen non funziona, il fallimento di comunicazione hardware o software), il trattamento deve essere interrotto.

Per interrompere il trattamento, procedere come segue:

1. Spegnerne l'apparecchiatura.
2. Drenare la soluzione dalla cavità corporea del paziente ruotando manualmente il rotore della pompa PM2 con la manovella integrata o rimuovere il segmento della pompa per prelevare la soluzione per gravità.
3. Quando il fluido è stato completamente rimosso, scollegare il circuito dal paziente, utilizzando una tecnica sterile appropriata.
4. Eliminare tutti i fluidi e i componenti monouso in conformità con i requisiti ambientali locali e i protocolli istituzionali.

Capitolo 6

Risoluzione problemi

6.3.7 Gestire il trattamento con le pinze automatiche guaste

In caso di guasto di una o entrambe le pinze automatiche CL1 e CL2 è possibile disabilitare i relativi allarmi per poter completare il trattamento. Per disabilitare l'allarme delle pinze automatiche procedere come indicato al paragrafo 4.3.4.

La chiusura delle linee in CL1 e CL2 deve a questo punto essere eseguita manualmente con una klemmer in accordo alla fase corrente, come indicato nella tabella seguente:

FASE	CL1	CL2
PREPARAZIONE: FASE 1 (RIEMPIMENTO RESERVOIR)	Chiudere la linea dal reservoir	Chiudere la linea al paziente
PREPARAZIONE: FASE 2 (RICIRCOLO)	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al paziente
PREPARAZIONE: FASE 3 (RIEMPIMENTO RESERVOIR)	Chiudere la linea dal reservoir	Chiudere la linea al paziente
PREPARAZIONE: FASE 4 (PRE-RISCALDAMENTO)	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al paziente
RIEMPIMENTO PAZIENTE	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al reservoir
CIRCOLAZIONE	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al reservoir
AUMENTO VOLUME PAZIENTE	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al reservoir
DIMINUZIONE VOLUME PAZIENTE	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al paziente
AUMENTO VOLUME DI CIRCOLAZIONE	Chiudere la linea dal reservoir	Chiudere la linea al paziente
BY-PASS	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al paziente
SVUOTAMENTO	Chiudere la linea dalle sacche di priming	Chiudere la linea al reservoir
LAVAGGIO	Chiudere la linea dal reservoir	Chiudere la linea al reservoir

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

7. Garanzia

AVVISO IMPORTANTE - GARANZIA LIMITATA

LA SEGUENTE GARANZIA LIMITATA SI APPLICA SOLO AI CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI.

- A. La presente GARANZIA LIMITATA fornisce la seguente garanzia all'acquirente del RanD PERFORMER 3, di seguito denominato "Apparecchiatura" che se l'Apparecchiatura non dovesse funzionare entro le normali tolleranze a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione entro un periodo di un (1) anno che inizia con l'installazione dell'Apparecchiatura per l'acquirente, RanD potrà a sua discrezione: (a) riparare o sostituire qualsiasi parte o parte difettosa dell'Apparecchiatura; (b) emettere un credito pari al prezzo di acquisto dell'Attrezzatura originale (ma non eccedere il valore dell'Attrezzatura sostitutiva), contro l'acquisto dell'Attrezzatura sostitutiva, o (c) fornire gratuitamente Attrezzatura sostitutiva comparabile dal punto di vista funzionale.
- B. Per beneficiare di questa riparazione, sostituzione o credito di cui alla Sezione A, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Tutte le installazioni, gli aggiornamenti, le modifiche e le riparazioni dell'Apparecchiatura devono essere state eseguite solo da personale autorizzato da RanD.
 - (2) L'Apparecchiatura deve essere stata sottoposta a manutenzione, riparazione, alterazione o l'accesso ai suoi componenti interni deve essere effettuato solo da persone o entità autorizzate da RanD a eseguire tale lavoro sull'Apparecchiatura.
 - (3) L'Apparecchiatura deve essere (i) utilizzata solo da personale adeguatamente addestrato al funzionamento dell'Apparecchiatura, (ii) utilizzata solo in conformità con le istruzioni fornite nel Manuale dell'utente dell'Apparecchiatura e (iii) non soggetta a uso improprio, abuso o incidente.
- C. Questa GARANZIA LIMITATA è limitata ai termini espressi. In particolare, RanD non è responsabile per eventuali danni incidentali o consequenziali basati su qualsiasi uso, difetto o guasto dell'Attrezzatura, indipendentemente dal fatto che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, atto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non intendono e non devono essere interpretate in modo da contravvenire a disposizioni imperative della legge applicabile. Se qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA è ritenuto illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità della parte rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà pregiudicata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o il termine in particolare ritenuti non validi.
- E. Nessuna persona ha alcuna autorità per vincolare RanD a qualsiasi dichiarazione, condizione o garanzia ad eccezione della presente Garanzia limitata.

8. Privacy

Conformità al Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sulla privacy

Per garantire maggiormente la riservatezza del paziente sottoposto al trattamento e per fornire all'utente misure di sicurezza in linea ai precetti del Regolamento UE 2016/679 in tema di protezione dei dati personali, l'apparecchiatura PERFORMER 3 dispone di:

- Tastiera alfanumerica: presenza, nell'interfaccia utente, di una tastiera alfanumerica con la quale inserire un codice ID collegabile al paziente. In tal modo l'utente, inserendo un codice alfanumerico riferibile al paziente senza indicare nome e cognome, potrà tener separati i dati emersi dal trattamento dall'identità del paziente (ciò attivando la misura di sicurezza della pseudonimizzazione);
- Sistema di autenticazione: possibilità di modificare la password utente (11111) e la password service (99999), fornita dagli operatori tecnici nel momento dell'installazione della macchina, allo scopo di prevedere l'accesso sicuro e protetto all'apparecchiatura solo da parte degli utenti autorizzati;
- Conservazione dati di trattamento attraverso 2 memorie estraibili:
 - una SD, che conserva tutti i dati dei trattamenti svolti, presente all'interno della macchina a cui si accede con apposita chiave;
 - una chiavetta USB nella quale poter memorizzare i dati di trattamento;
- I dati di trattamento salvati sulla chiavetta USB sono criptati.
- Report cartaceo per ogni trattamento svolto.

Il report cartaceo e la chiavetta USB sono strumenti forniti dal produttore e resi disponibili alla struttura ospedaliera. Tali strumenti dovranno pertanto essere gestiti secondo le policy della struttura in modo da prevenire rischi di distruzione, perdita, modifica e accesso non autorizzato ai dati presenti negli stessi.

CE
0051

R2100692 Rev. 7 (05/2024)



 **RanD S.p.A.**

Via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com