

PERFORMER 3

BRUKSANVISNING



 RAND

Dette dokumentet tilhører RAND som forbeholder seg alle rettigheter. Ikke kopier, reproduser, distribuer, publiser over noe nettverk, vis, modifier, opprett avledede verk, eller på noen måte utnytt slikt innhold, uten skriftlig tillatelse fra Rand.

Symbolforklaringer

Symbol	Beskrivelse
	Conformité Européenne (Europeisk konformitet). Dette symbolet betyr at apparatet samsvarer helt med: - Det europeiske råds direktiv MDD 93/42/EEC (14. juni 1993, om medisinsk utstyr) og endringer. - Europaparlamentets og rådets direktiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Produksjonsdato
	Produsent
	Skjør
	Behandles forsiktig
	Denne veien opp
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning

	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Holdes tørt
	Vekselstrøm
	Ekvipotensialitet
	Sikring
	Advarsel, strøm
	Type BF-utstyr
IP21	IP-grad (som for IEC 60529): beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander over 12,5 mm og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper eller kondens.
	Maksimal vekt på IV-stangen: 5 kg
	Maksimal vekt på vekten: 10 kg
	Vekt på utstyr og maksimal belastning av tilbehør og væsker i drift
	Ikke kast dette produktet i usortert kommunalt avfall
	USB-port
	PÅ
	AV
	Advarsel, utstyr velter (se 1.5 - Transport)
	Ingen dytting

Innholdsfortegnelse

1. INTRODUKSJON.....	1
1.1 SYSTEMPRESENTASJON.....	2
1.2 TILTENKT BRUK.....	2
1.3 KONTRAINDIKASJONER.....	2
1.4 BIVIRKNINGER.....	2
1.5 ADVARSLER.....	2
1.6 FORHOLDSREGLER.....	5
1.7 RENGJØRING.....	5
1.8 VEDLIKEHOLD.....	5
1.9 HENDELSESRAPPORTERING.....	6
2. SIKKERHET.....	7
2.1 SIKKERHETSSTANDARDER.....	8
2.2 PRODUSENTANSVAR.....	8
2.3 ENGANGSARTIKLER OG TILBEHØR.....	8
2.4 HOVEDSTRØMFORSYNINGSFELT.....	9
2.5 ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS.....	9
2.6 AVHENDING VED LEVETIDENS SLUTT.....	9
2.7 TEKNISK DOKUMENTASJON.....	10
2.8 BYTTE SIKRINGER.....	10
2.9 EKVIPOTENSIALTILKOBLING.....	10
2.10 BATTERIPAKKE, NYTTIG LEVETID OG KASSERING.....	10
2.11 DEFIBRILLATORUTLADNING.....	10
3. TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	11
3.1 SAMSVARS- OG KLASIFISERINGSERKLÆRING.....	12
3.2 GENERELLE DATA.....	12
3.3 TEKNISKE FUNKSJONER.....	13
3.4 ELEKTROMAGNETISKE UTSLEPP OG IMMUNITETSERKLÆRINGER.....	14
<i>Utslippserklæring.....</i>	<i>14</i>
<i>Immunitetserklæring.....</i>	<i>15</i>
4. SYSTEMBESKRIVELSE.....	21
4.1. KONSOLLBESKRIVELSE.....	22
4.2. SYSTEMKLARGJØRING.....	26
4.2.1. Drift.....	26
4.2.2. Systemlukking, transport og lagring inne på sykehuset.....	26
4.3. BRUKERGRENSENITT.....	27
4.3.1. Grafer-skjerm bilde.....	27
4.3.2. Pasient-skjerm bilde.....	31
4.3.3. Parameterinnstillingslinjer.....	32
4.3.4. Alarmer deaktiverer.....	32
4.4. USB-NØKKEL OG BEHANDLINGSRAPPORT.....	33
4.5. SKRIVER.....	34
4.6. BATTERIFORSYNINGSSYSTEM (UPS).....	34
5. HIPEC.....	35
5.1 SYSTEMKONFIGURERING.....	36
5.2 SLÅ PÅ SELVTESTER (POST).....	36
5.3 STARTSKJERMBILDE.....	37
5.4 SLANGEKONFIGURERING.....	38
5.5 BEHANDLINGSFASE.....	42
5.6 KLARGJØRING-FASE.....	43

5.7	PASIENTFYLLING-FASE	45
5.8	SIRKULASJONSFASE	47
5.9	STRØMNINGSAVLEDER	50
5.10	FLOW REVERSER	51
5.11	TØMMING-FASE	52
5.12	SKYLLING-FASE	53
5.13	PROSEDYRESLUTT	54
6.	FEILSØKING	55
6.1	ALARMSYSTEMOVERSIKT	56
	<i>VILKÅR OG DEFINISJONER (IEC 60601-1-8)</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITERT ALARMTILSTAND</i>	<i>57</i>
	<i>SAMTIDIG ALARMAKTIVERING</i>	<i>59</i>
	<i>TILBAKESTILLING AV ALARM</i>	<i>60</i>
	<i>ALARM DEAKTIVERING</i>	<i>61</i>
	<i>SELVTILBAKESTILLENDENDE ALARMER</i>	<i>61</i>
	<i>ALARMHENDELSESLOGG</i>	<i>61</i>
	<i>INFORMASJONSSIGNALER</i>	<i>61</i>
6.2	ALARMLISTE	63
6.3	HVORDAN DU GJØR	69
	<i>6.3.1 Hopp til sirkulasjon</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Administrer alarmer «PASIENTENS UTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR NEGATIVT»</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Administrer en pasientbalansefeil</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Kalibrer berøringsskjermen</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Gjenopprett HIPEC-behandlingen</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Tvinge frem en prosedyreavbrytelse</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Håndtering av behandlingen når pinch-ventilene ikke virker</i>	<i>72</i>
7.	GARANTI	73
8.	PERSONVERN	75

1. Introduksjon

- 1.1 - Systempresentasjon
- 1.2 - Tiltentkt bruk
- 1.3 - Kontraindikasjoner
- 1.4 - Bivirkninger
- 1.5 - Advarsler
- 1.6 - Forholdsregler
- 1.7 - Rengjøring
- 1.8 - Vedlikehold
- 1.9 - Rapportering av hendelser

1.1 Systempresentasjon

Performer 3 er et reseptbelagt elektromekanisk apparat for ekstrakorporal sirkulasjon av væsker i hypertermiske perfusjonsterapier. Dette spesielt i hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural perfusjon med sikte på å gi lokalisert hypertermi ved å sirkulere oppvarmede væsker, som kan inneholde kjemoterapeutiske legemidler, i peritoneal- eller pleurahulen.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er typisk voksne/eldre kvinner eller menn, i alderen 18 til 80 år, og ungdom. PERFORMER 3 må ikke brukes på nyfødte og barn.

Hypertermisk intraperitoneal/intra-pleural perfusjon kan ikke utføres på gravide kvinner på grunn av fosterets tilstedeværelse.

Hypertermisk intra-peritoneal/intra-pleural perfusjon kan utføres på ammende kvinner. Bivirkninger av kjemoterapi er også mulig ved hypertermiske perfusjoner, men i mye lavere grad enn de som gis ved tradisjonell kjemoterapi. Det er legens ansvar å vurdere risiko/nytte-forholdet for pasienten.

De kliniske fordelene med de hypertermiske perfusjonsterapiene utledet fra litteraturen er:

1. Fjerning av alle usynlige tumorceller etter cytoreduktiv kirurgi.
2. Reduser risikoen for gjentakelse.
3. Reduserer risikoen for peritoneal/pleural og andre metastaser.
4. Utvider den totale overlevelseshraten, når kombinert med CRS, sammenlignet med CRS alene eller CRS + systemisk kjemoterapi.

Bruk av hypertermi i ovennevnte terapier og dens kliniske effekter er dokumentert i klinisk litteratur, tilgjengelig på forespørsel i Rands lokaler.

1.2 Tiltent bruk

Performer 3 er indisert for bruk i ekstrakorporal sirkulasjon av væsker under hypertermiske perfusjonsprosedyrer, når den brukes av en kvalifisert medisinsk fagperson med erfaring innen bruk av dette eller lignende utstyr.

1.3 Kontraindikasjoner

Performer 3 er kontraindisert for prosedyrer utenfor tiltent bruk.

1.4 Bivirkninger

Det er ingen bevis for bivirkninger relatert til systembruken.

1.5 Advarsler



Generelt

- Performer 3 er utelukkende beregnet på sykehusbruk. Performer 3 er ikke beregnet på hjemmebruk.
- **Brukeren må lese og forstå all bruksinformasjon før bruk. Dette inkluderer bruksanvisningen og de tilhørende instruksjonene pakket sammen med engangskomponenter. Unnlattelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller unnlattelse av å observere alle oppgitte advarsler, kan føre til alvorlig skade eller død for pasienten.**

- Performer 3 skal kun brukes av og under oppsyn av en medisinsk fagperson.
- Performer 3 er ment å brukes av perfusjonister eller av sykepleiere. Brukere må først ha fått operativ opplæring av personell kvalifisert av RanD. Det er forbudt å bruke systemet uten å være opplært.
- Kun personell kvalifisert av RanD kan gi opplæring.
- Systemet må overvåkes nøye og konstant av kvalifisert personell som er opplært i bruk av apparatet gjennom hele prosedyren.
- Bruk systemet og eventuelle tilkoblede apparater i henhold til gjeldende instruksjoner og god medisinsk praksis. Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- En kvalifisert lege må være direkte ansvarlig for følgende: pasientkatetervalg og plasseringsteknikker; valg av temperatursondeplassering og plasseringsteknikker; prosedyrer som brukes for å koble pasientkatetrene til infusjons- og uttaksslangene og medikamentadministrasjon.
- Bruk kun katetre som er compatible med Performer 3-engangskomponenter.
- Ikke introduser væske inn i konsollens luer-hantrykkskoblinger.
- Sørg for at væskeisolatoren som medfølger som integrert del av væskeledningskretsen til engangsbruk alltid er på plass. Den må være i trykkovervåkingsledningen for å forhindre kontakt mellom steril væske og instrumentet og skade på instrumentet og trykksystemet.
- Ikke omgå væskeisolatoren/filteret i trykkledningene (PR1 til PR6) fordi væske kan komme inn i transduseren og skade interne komponenter.
- Følg standard brukspraksis for elektroniske apparater. Overvåk systemet nøye når det oppstår sterk elektrisk støy eller svingende linjespenning. Sterke elektromagnetiske felt som sendes ut fra annet utstyr i operasjonsrommet kan kompromittere ytelsen eller skade Performer 3. Disse feltene kan inkludere følgende: vekselstrøm (AC) strømlinjespenningssvingninger, interne og eksterne defibrillatorer, elektrokauteriseringsenheter, osv.
- Bærbare og mobile apparater for radiofrekvenskommunikasjon (RF) kan påvirke Performer 3-driften (se «Erklæringer om elektromagnetiske utslipp og immunitet»).
- Systemet er utformet og testet i samsvar med standarden Electro-Magnetic Compatibility EN60601-1-2. Det anbefales imidlertid å unngå å bruke systemet i nærvær av elektromagnetiske felt, eller annet utstyr som forårsaker interferens (f.eks. mobiltelefoner). Spesiell informasjon angående installasjon, bruk og forholdsregler er beskrevet i avsnittet «Erklæringer om elektromagnetiske utslipp og immunitet».
- Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, kan de ulike eksterne temperatursondemålingene oppleve forbigående variasjoner. Dette kan sees i avlesningene på hoveddisplayet. Dette er imidlertid ikke en farlig tilstand for pasienten da de eksterne temperaturmålesignalene ikke brukes til å kontrollere varmeplatens temperatur. Hvis målevariasjoner observeres, må brukeren nøye vurdere påliteligheten til temperaturverdiene i eventuelle etterfølgende målinger. Brukeren må evaluere temperaturavlesningene i forhold til reelle forhold før iverksetting av korrigerende tiltak eller endringer i kontrollsystemet.
- Ikke berør pasienten og utstyret samtidig.
- Ikke slå på utstyret hvis det oppdages fysiske uregelmessigheter som kan sette utstyrsfunksjonen i fare. Kontakt en autorisert servicetekniker.
- Ikke bruk adaptere eller skjøteledninger med hovedstrømkabelen. Om nødvendig, fortsett med å bytte ut utstyrspluggen med en som samsvarer med tilgjengelig strømforsyningssystem, som skal utføres av autorisert tekniker.
- For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnettet med beskyttende jording. Sykehuset/klinikkens el-miljøavdeling bør kontaktes for eventuelle avklaringer eller spørsmål.
- Slå på utstyret først når det har nådd omgivelsestemperatur.
- Ikke koble andre enheter enn en USB-nøkkel til USB-porten.
- Ikke plasser enheten i en posisjon der det er vanskelig å nå strømledningen i tilfelle det blir nødvendig å koble den fra for å isolere Performer 3 elektrisk fra strømnettet.
- Hvis det kreves mer enn 6 liter pasientvolum, sørg for å bruke det dedikerte settet Hang&Go 3 HV.



Alarmer

- Ikke deaktivert eller på annen måte omgå en alarm uten å sikre at gjeldende parameter(e) effektivt kan overvåkes på andre måter. Brukeren må sørge for at alle gjeldende parametere overvåkes. Unnlatelse av å overvåke noen parameter hvis alarm har blitt deaktivert eller på annen måte forbigått kan resultere i mindre enn optimal systemytelse og/eller mulig alvorlig skade eller død for pasienten.



Avbruddsfri strømforsyning (UPS)

- UPS er en sikkerhetsfunksjon som gir lavspent strømforsyning i tilfelle midlertidig vekselstrømbrytning, og dermed tillater fortsatt behandling. Når Avbruddsfri strømforsyning (Uninterruptible Power Supply, UPS) konverterer systemet til batteristrøm er alle funksjoner, sikkerhetssystemer, varsler, alarmer, skjermer og kontroller aktive, bortsett fra varmapparatet, som er deaktivert.



På-/av-bryter

- Sørg for at PÅ/AV-bryteren er avslått før lagring, inspeksjon, rengjøring og klargjøring for bruk for å deaktivere både batteristrøm og veggvekselstrøm.



Temperatursonder

- Systemet er ikke beskyttet mot defibrillatorutladninger. Ved bruk av defibrillator, koble fra de eksterne temperaturprobene. Operatøren må raskt fjerne alle tilkoblede prober før utlading.
- Bruk kun termistorprobene spesifisert i «Engangsutstyr og tilbehør». Unnlatelse av å gjøre det kan sette ytelsen til apparatet i fare, og dermed målingens pålitelighet.
- Ikke koble til de eksterne temperaturprobene i forbindelse med bruk av elektrokauterisering; dette kan kompromittere temperaturmålingen.
- For korrekt håndtering, bruk og vedlikehold av disse apparatene, se produsentens bruksanvisning, inkludert i apparatemballasjen.



Slange- og engangskomponenter

- Bruk kun Rand-godkjente engangsartikler som er utformet for å brukes med systemet. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til svekket systemytelse og pasientskade.
- Følg nøye produsentens instruksjoner for riktig konfigurering av engangskrets. Unnlatelse av å gjøre dette kan sette funksjonaliteten til instrumentet i fare, og muligens kompromittere pasient- og brukersikkerheten.
- Utstyret bruker engangskretser for å minimere pasientens eksponering for kontaminering eller infeksjon. Spesielt er trykksensorkontaktene utstyrt med interne hydrofobe beskyttelsesfiltre som beskytter transduseren mot forurensninger hvis det eksterne beskyttelsesfilteret går i stykker. Hvis dette skjer, må autorisert teknisk servicepersonell skifte ut beskyttelsesfilteret for å unngå feil ved trykkteteksjon.
- RAND-engangsenhetene er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av apparatene medfører fare for kryssinfeksjon uavhengig av rengjørings- eller steriliseringsmetoden som brukes. Ikke steriliser på nytt, ikke gjennomgå videre behandling. Resterilisering kan være ineffektiv og kan kompromittere apparatets integritet og forårsake alvorlig pasientskade.



Peristaltiske pumper

- Pumpene roterer med klokken. Sørg alltid for riktig rotasjonsretning før du installerer slanger i den peristaltiske pumpen. Strømningsretningen for slangen må være i samsvar med rotasjonsretningen til den peristaltiske pumpen. Sørg alltid for at strømningsretningen ikke er i retrograd retning, noe som vil føre til at luft pumpes inn i pasienten.
- Kontroller at de peristaltiske pumpene er stoppet før du fyller på slangen.



Administrering av legemiddel

- Systemet administrerer eller kontrollerer ikke doseringen av kjemoterapeutiske midler.

- Administrering av kjemoterapeutisk legemiddel skal kun utføres under ledelse og ansvar av ansvarlig lege. Den kjemoterapeutiske legemiddeladministrasjonen må være basert på fordelene og risikovurderingene for én spesifikk pasient og prosedyre.
- Under behandlinger som involverer perfusjon med kjemoterapeutiske legemidler må helsepersonell ta passende personlige og miljøverntiltak i samsvar med gjeldende lover og interne sikkerhetsprosedyrer for å minimere risikoen forbundet med eksponering (ved kontakt eller inhalasjon) for disse legemidlene.



Transport

- For å unngå at utstyret velter på et plan med en vinkel på $>5^\circ$, flytt utstyret kun i transportkonfigurasjon, som beskrevet i avsnitt 4.2.2. Utstyr som velter kan forårsake klemskader og utstyrsskader.

1.6 Forholdsregler

- Ikke bruk skarpe instrumenter på displayet, hovedpumpens kontrollpanel, brytere eller rullepiler, da disse kan skade apparatet. Berør skjermen og brytere kun med fingrene.
- Ikke juster okklusjonsinnstillingen på rullepumpeinnsatsen; da dette vil ugyldiggjøre garantien.
- Sørg for at styrehjulsbremsene er aktivert før bruk. Utsiktet utstyrsbevegelse kan føre til frakobling av slanger og væskelekkasje til miljøet.

1.7 Rengjøring

- Etter hver bruk, rengjør apparatet i henhold til instruksjonene nedenfor.
- Hvis det er mistanke om at væske har trengt inn i utstyret, bør enheten kobles fra og umiddelbart undersøkes av faglært servicetekniker.
- Koble fra utstyret før rengjøring for å unngå elektrisk støt og kontroller at hovedbryteren er avslått.
- Ikke bruk kjemiske løsemidler som metyletylketon, alkohol, eter, aceton, FORANE®1 eller en løsningsmiddelbasert løsning i eller på noen del av utstyret, da slike løsemidler kan være ødeleggende for enheten og dens interne komponenter. Ikke bruk andre skuremidler eller rengjøringsmidler enn de anbefalt i denne håndboken.
- Overflaten på hele systemet (inkludert pumpehoder, røroklusjonsrulle og rørføringsruller) må rengjøres grundig etter hver bruk for å unngå opphopning av forurensede eller etsende væsker.
- Alle ytre overflater kan enkelt rengjøres og desinfiseres for blod, saltvann eller andre forurensningssøl ved bruk av vanlige rengjørings- og desinfeksjonsmidler for medisinsk utstyr som blekemiddel (5,25 %) og hydrogenperoksid (3 %).
- Siden væske ikke skal komme inn i noen åpninger, må du ikke påføre rengjøringsløsning med en spray.
- Rengjør utstyret med en svamp eller myk klut fuktet med vann eller et mildt rengjøringsmiddel.
- Etter at utstyret er rengjort, tørk av enheten med en klut fuktet med vann for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel, og tørk deretter av enheten med en tørr klut.

FORANE® er et registrert varemerke for ATOFINA

1.8 Vedlikehold

- Forebyggende vedlikehold bør utføres hver 12. måned for å sikre nøyaktig ytelse og pålitelighet, og for å garantere sikker bruk av utstyret.
- Unnlattelse av å utføre periodisk vedlikehold med passende intervaller kan kompromittere utstyrets funksjonalitet og forårsake alvorlig skade eller død for pasienten.

Kapittel 1

Introduksjon

- Alt vedlikehold skal kun utføres av autorisert og kvalifisert servicepersonell.
- Installasjon, oppdateringer, modifikasjoner og reparasjoner må utføres av opplært personell autorisert av produsenten, ved bruk av produsentens autoriserte deler. Slike operasjoner er utførlig beskrevet i servicehåndboken.
- Ingen del av utstyret skal vedlikeholdes eller vedlikeholdes mens utstyret brukes på en pasient.
- Levetiden til oppladbare batteripakker er garantert i fire år. Etter denne perioden utføres batteribytte og avhending av autorisert, opplært personell.



Advarsel: Utskifting av batteriet av uautorisert og utrent personell kan resultere i en uakseptabel fare for operatøren og pasienten.

1.9 Hendelsesrapportering

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet skal rapporteres direkte til Rand eller til dets distributør og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

2. Sikkerhet

- 2.1 - Sikkerhetsstandarder
- 2.2 - Produsentansvar
- 2.3 - Engangsartikler og tilbehør
- 2.4 - Strømforsyningsfeil
- 2.5 - Elektromagnetisk interferens
- 2.6 - Avhending ved levetidens slutt
- 2.7 - Teknisk dokumentasjon
- 2.8 - Skifte sikringer
- 2.9 - Ekvipotensialtilkobling
- 2.10 - Batteripakke, nyttig levetid og avhending
- 2.11 - Defibrillatorutladning

2.1 Sikkerhetsstandarder

Performer 3-utstyret samsvarer med grunnleggende krav i direktivet om medisinsk utstyr 93/42 EEC (CE 0123) og med direktiv 2011/65/EU, vanligvis kjent som ROHS 2-direktivet.

Performer 3-utstyret overholder også følgende internasjonale standarder:

- IEC 60601-1 3.1 utg.: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Collateral Standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
- IEC 60601-1-8: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinsk elektriske systemer
- IEC 62304: Medisinsk enhetsprogramvare - Programvarelivssyklusprosesser
- IEC 62366-1: Medisinsk utstyr - del 1: Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr
- IEC 60529: Beskyttelsesgrader gitt av vedlegg (IP-kode)
- ISO 14971: Medisinsk utstyr - Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
- ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres - Del 1: Generelle krav

2.2 Produsentansvar

Produsenten er kun ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse forutsatt at:

- installasjonsoperasjonene, oppdateringen, modifikasjonene og reparasjonene utføres av personell autorisert av produsenten
- hovedforsyningen til utstyrets destinasjonsrom samsvarer med lokale normative krav
- utstyrets interne deler er kun tilgjengelig for personell autorisert av produsenten etter et opplæringskurs
- personellet er opplært i henhold til gjeldende brukansvisning
- enheten driftes i henhold til instruksjonene gitt i gjeldende bruksanvisning

2.3 Engangsartikler og tilbehør

Tilbehør og avtakbare deler godkjent av RanD for bruk med Performer 3 er:

- RanD Hang&Go 3 (engangsledninger konfigurert for hypertermisk intraperitoneal/intra-pleural perfusjon).
- RanD Flow Reverser (valgfritt tilbehør som skal brukes sammen med Hang&Go 3, det er nødvendig i tilfelle brukeren ønsker å aktivere «flow reverser»-funksjonen).
- RanD Ch24 runde silikonkatetre (engangskatetre for tilkobling av Hang&Go 3-slangen til pasientens kroppshulrom).
- Strømledning (R7102025-plugg av EU-type, R7102027-plugg av UK-type, R7102028-plugg av India-type).
- Flerbruks temperatursonder. RanD anbefaler følgende typer:
 - Type: Termistorprobe for medisinsk bruk, YSI 400-serien, med 3,5 mm (1/8-tommer) støft monoplugg-kontakt
 - Modell: RanD har validert for bruk med Performer 3 Metko-øsofagustemperaturprobene. Bruk kun temperatursonder godkjent av RanD. Kontakt RanD/din lokale distributør for en liste over godkjente modeller.



Advarsel: bruk av ulike prober kan sette ytelsen til apparatet i fare og dermed målingens pålitelighet. Bruk kun engangsartikler, deler og tilbehør godkjent av RanD. Bruken av andre

produsenters engangsartikler og tilbehør har ikke blitt validert av RanD og vil ugyldiggjøre garantien på instrumentet og kan sette funksjonaliteten til instrumentet i fare, og muligens kompromittere pasientsikkerheten.

2.4 Hovedstrømforsyningsfeil

Performer 3 inkluderer et UPS-system (avbruddsfri strømforsyning). Ved svikt i hovedstrømforsyningen vil reservebatteriet tillate en begrenset autonomi (uten bruk av varmeapparatet).



Advarsel: når Avbruddsfri strømforsyning (UPS) omformer systemet til batteri, er alle funksjoner, sikkerhetssystemer, varsler, alarmer, monitører og kontroller aktive, bortsett fra varmeapparatet, som er deaktivert.

2.5 Elektromagnetisk interferens

Performer 3 er utformet og testet for å overholde krav og tester i den elektromagnetiske kompatibilitetsstandarden IEC 60601-1-2. Det anbefales imidlertid å unngå bruk i nærvær av sterke elektromagnetiske felt som utstråles fra annet utstyr i operasjonsrommet (dvs. defibrillatorer og elektrokautiseringsapparater) som kan forårsake interferens.

Spesiell informasjon angående installasjon, bruk og forholdsregler er beskrevet i «Erklæringer om elektromagnetiske utslipp og immunitet».

Bruk av annet tilbehør, prober eller kabler enn de spesifisert i dette dokumentet, inkludert reservedeler, kan enten resultere i økte utslipp eller redusert immunitet for Performer 3.



Advarsel: bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås da det kan føre til feildrift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt

2.6 Avhending ved levetidens slutt

Performer 3-utstyret har en forventet levetid på 10 år fra installasjonsdatoen, forutsatt at vedlikeholdsplanen foreslått av produsenten overholdes og utføres av produsenten selv eller av autorisert personell.

Dette produktet er i samsvar med EU-DIREKTIV 2012/19/UE.



Symbolet med en søppelbøtte med kryss over på apparatet og på batteriene indikerer at produktet ved slutten av levetiden må kasseres separat fra husholdningsavfallet for å tillate tilstrekkelig resirkulering.

Ved slutten av levetiden arrangeres og administreres separat innsamling av dette utstyret av RanD eller av dets distributør, når det er til stede i kommersialiseringslandet.

Kunden som kjøper nytt utstyr kan be RanD eller dets distributør om å hente det gamle utstyret gratis ved slutten av levetiden innen 15 dager fra leveringsdatoen for det nye utstyret.

Alle batterier inne i utstyret kan ikke fjernes av brukeren og må bli stående.

Hvis det utrangerte apparatet samles inn på riktig måte som separat avfall, kan det resirkuleres, behandles og avhendes økologisk. Slik unngår man negativ påvirkning på både miljø og helse og bidrar til resirkulering av produktets materialer.

Eiers ulovlige avhending av produktet vil resultere i bruk av administrative sanksjoner fastsatt av gjeldende lover.

2.7 Teknisk dokumentasjon

Servicehåndboken, med elektriske skjemaer, kalibreringsprosedyrer og komponentliste, leveres på forespørsel for eksklusiv bruk av autorisert, opplært personell.

2.8 Bytte sikringer

Det er ingen tilbakestillbare sikringer (strømbrytere) på Performer 3-utstyret.

Utskifting av alle sikringer må kun utføres av autorisert, opplært personell.

2.9 Ekvipotensialtilkobling

En tilkobling for potensialutjevning (ref. til kravene i standarden IEC 60601-1 for ME-systemer) er tilgjengelig på baksiden av Performer 3 i tilfelle lokale forskrifter krever «potensialkompensasjon» ved hjelp av tilkobling til det potensielle kompensasjonsnettverket.

En potensialutjevningskontakt anbefales også dersom andre typer utstyr brukes i samme rom.

2.10 Batteripakke, nyttig levetid og kassering

Levetiden til oppladbare batteripakker er garantert i fire år fra installasjonsdatoen. Etter denne perioden må batteribytte og kassering utføres av autorisert, opplært personell.

2.11 Defibrillatorutladning

Utstyret er ikke beskyttet mot defibrillatorutladninger. Det anbefales å koble fra de eksterne temperaturprobene før defibrillatoren tømmes, for å unngå utstyrsskade.

3. Tekniske spesifikasjoner

3.1 - Samsvars- og klassifiseringserklæring

3.2 - Generelle data

3.3 - Tekniske funksjoner

3.4 - Elektromagnetiske utslipp og immunitetserklæringer

Kapittel 3

Tekniske spesifikasjoner

3.1 Samsvars- og klassifiseringserklæring

Utstyret er medisinsk utstyr i klasse IIb i samsvar med artikkel IX i MDD 93/42 EEC. Utstyret er merket CE i henhold til det europeiske råds direktiv MDD 93/42 EEC om medisinsk utstyr. Apparatet samsvarer også med standardene oppført i kapittel 2.

Følgende avsnitt inneholder teknisk informasjon om Performer 3. Ytterligere informasjon finnes i servicehåndboken.

3.2 Generelle data

Katalogkode	R5100075
Elektriske data	
Klassifisering (som for EN60601-1)	Klasse I, type BF Brukte deler: eksterne temperatursonder, oppvarmet væske, engangsledninger Internt drevet utstyr (UPS-system, i tilfelle svikt i hovedstrømforsyningen)
Spennings	110-240 VAC
Frekvens	50/60 Hz
Strømabsorpsjon	1400 VA
Jordingslekkasjestrøm	<500 µA
Pasientlekkasjestrøm	<100 µA
Potensialutjevning	Tilgjengelig
IP-klasse (som for IEC 60529)	IP 21
Miljømessige driftsforhold	
Temperatur	+18 °C til +25 °C
Relativ fuktighet	30 % til 60 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	795 til 1060 mbar
Transport- og lagringsforhold	
Transporttemperatur	-20 °C til +60 °C
Lagringstemperatur	+5 °C til +35 °C
Relativ fuktighet	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 mbar
Dimensjoner og vekt	
B x D x H	540 x 574 x 1120 mm (transportforhold) 540 x 574 x 1550 mm (driftsforhold)
Vekt	maks 95 kg
Essensielle ytelser	
I både NORMALTILSTAND og ENKEL FEILTILSTAND må systemet ikke overopphetes så mye at temperaturen i kroppshulrommet når høyere enn 44,5 °C. I tilfelle kriteriet ovenfor ikke oppfylles, må systemet aktivere SIKKER STATUS.	
Midler for isolasjon fra strømmettet	
Fleksibel ledning med hovedstøpsel (strømledning)	

3.3 Tekniske funksjoner

Peristaltiske pumper	
Strømningshastighetsområde	0,4-3,0 l/min
Maksimal toleranse	≤ 10 % under følgende forhold: - Inngangstrykk: ≥ -180 mmHg - Utgangstrykk: ≤ 500 mmHg
Trykktransdusere	
Driftsområde	-550 til +600 mmHg
Løsning	1 mmHg
Maksimal toleranse	± 5 mmHg
Varmeapparat	
Type	Platevarmer
Driftsområde	+37 °C til +45 °C
Maksimal toleranse	± 0,3 °C
Veiesystem	
Driftsområde	0 til 10 kg
Løsning	1 g
Maksimal toleranse	±10 gr
Luftsensor	
Type	Ultralyd
Følsomhet	1 ml ved 500 ml/min 2 ml ved 1000 ml/min 4 ml ved 2000 ml/min 6 ml ved 3000 ml/min
Batteripakke	
Type	Blysyre (12 V-9 A/t)
Autonomi (etter minst fire timers lading)	- Minst 90 min ved 1 Lpm - Minst 60 min ved 2 Lpm - Minst 30 min ved 3 Lpm
Full ladetid	12 timer
Erstatning	Fire år
Temperatursonder	
Driftsområde	+25 °C til +46 °C
Maksimal toleranse	± 0,3 °C

3.4 Elektromagnetiske utslipp og immunitetserklæringer

Utslippserklæring

Performer 3-utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert i tabellen nedenfor. Kunden eller brukeren av Performer 3-utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Tabell 3-1. Elektromagnetiske utslipp for alt utstyr og systemer
(Referanse IEC 60601-1-2 4.1)

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø-veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Emisjonsegenskapene til Performer-utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Performer-utstyret genererer RF-energi kun som et biprodukt av dets interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Immunitetserklæring

Performer 3-utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert i følgende tabeller. Kunden eller brukeren av Performer 3-utstyret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Tabell 3-2. Elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og systemer
(Referanse IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø-veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2, 4, 8, 15 kV i luft	Samsvarer med testnivået	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/utbrudd (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer 100 KHz repetisjonshastighet	Samsvarer med testnivået	Strøm kvaliteten må være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Samsvarer med testnivået	Strøm kvaliteten må være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	100 % reduksjon for 0,5 syklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 100 % reduksjon for 1 syklus og 30 % reduksjon i 25/30 sykluser ved enkeltfase ved 0 grader 100 % reduksjon i 250/300 sykluser (5 sek.) og alle enheter forblir trygge	Samsvarer med testnivået	Strøm kvaliteten må være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Merk: av hensyn til muligheten for kontinuerlig funksjonell drift under strømbrudd, er Performer-utstyret utstyrt med en avbruddsfri strømforsyning (UPS) med batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Samsvarer med testnivået	Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz) må være på nivåer karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Kapittel 3

Tekniske spesifikasjoner

Tabell 3-3: Elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer som ikke er livsstøttende
(Referanse IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø-veiledning
			Følg anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen ved bruk av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr i umiddelbar nærhet av noen del av Performer-utstyret, inkludert kabler. Anbefalt separasjonsavstand
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
			Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

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

2.

a. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner, landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Performer 3-utstyret brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Performer 3-utstyret observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av Performer 3-utstyret.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

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

(Referanse IEC 60601-1-2 4.1)

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

Kapittel 3

Tekniske spesifikasjoner

Tabell 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)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Performer 3-utstyr

Performer 3-utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø med kontrollert utstrålt RF-forstyrrelse. Kunden eller brukeren av Performer 3-utstyret kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å plassere det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) så langt unna som mulig fra Performer 3, som anbefalt i Tabell 3-4, i henhold til maksimal utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Tabell 3-6: Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og utstyret som ikke er livsstøttende.

(Referanse IEC 60601-1-2 4.1)

Senderens nominelle maksimalutgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere vurdert til maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand **d** i meter (**m**) bestemmes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der **P** er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (**W**) i henhold til senderprodusenten.

Merknad 1: ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av adsorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.



Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Performer 3, inkludert kabler spesifisert av RanD. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Kapittel 3

Tekniske spesifikasjoner

Denne siden er tom med hensikt.

4. Systembeskrivelse

4.1 - Konsollbeskrivelse

4.2 - Systemklargjøring

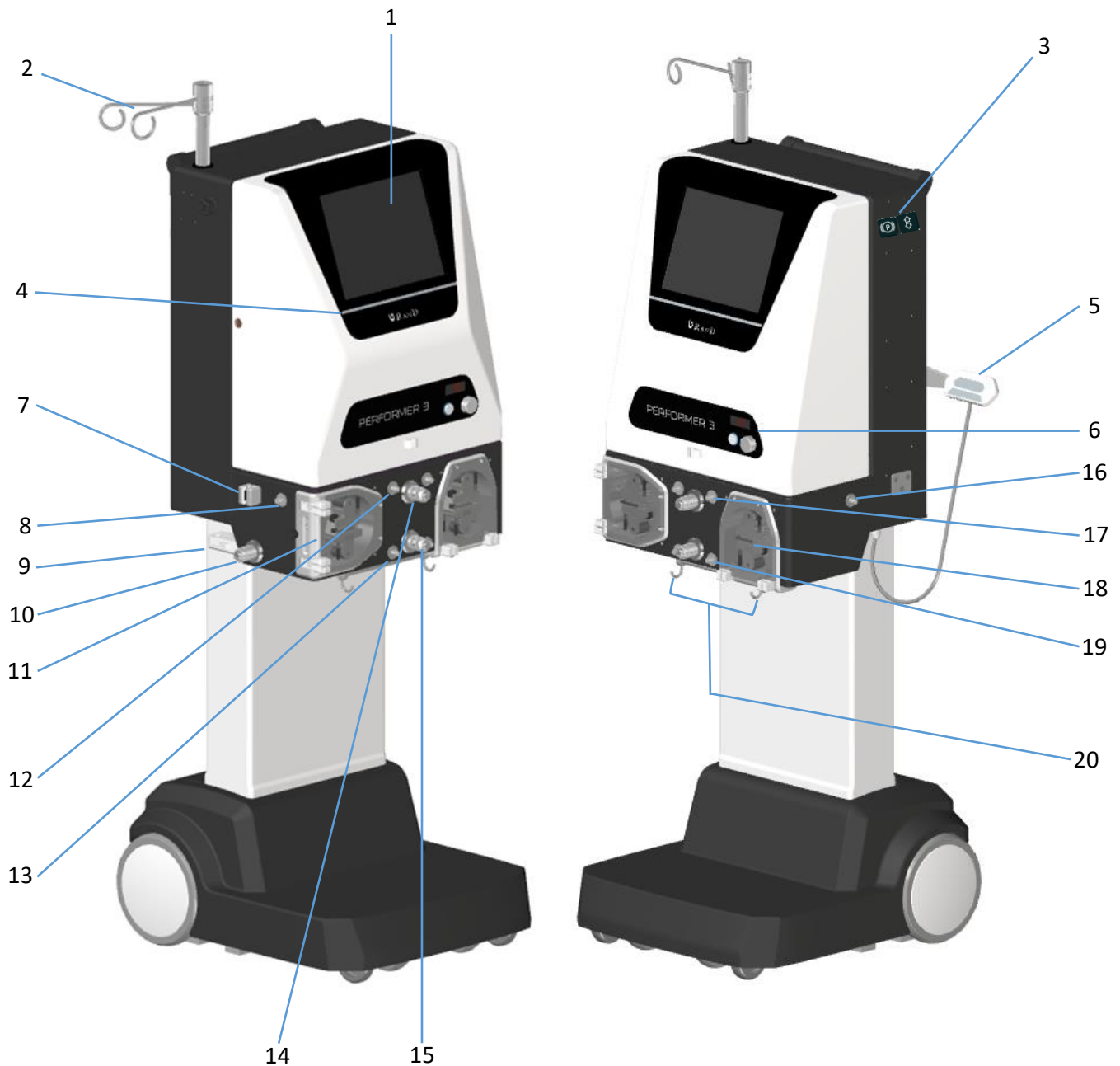
4.3 - Brukergrensesnitt

4.4 - USB-nøkkel

4.5 - Skriver

4.6 - Batteriforsyningssystem (UPS)

4.1. Konsollbeskrivelse



1. **Hovedskjerm/berøringsskjerm:** en fargegrafisk display med berøringsskjermteknologi.
2. **IV-stang:** for å holde løsningsposen(e).
3. **Bremsebryter:** for å låse og løsne hjulbremsene.
Opp-/ned-bryter: for å heve og senke den øvre konsollen.
4. **Systemstatus-LED:** gir en visuell indikasjon når det oppstår endring i en alarm eller systemstatus. Se kapittel 6.1 for en fullstendig beskrivelse av LED-fargenes betydning.

5. Knytepunkt for temperaturprober: muliggjør tilkobling av følgende eksterne temperaturprober:

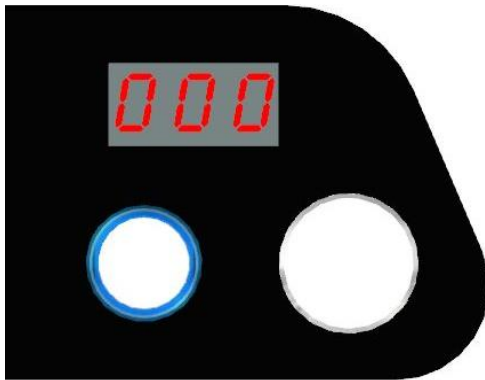


IN1/IN2: tilkoblinger for pasientinnangsprober (integrert i engangsslangesettet)

1 til 6: tilkoblinger for temperaturprobene i kroppshulen

OUT: tilkobling for pasientutløpsprober (integrert i engangsslangesettet)

6. Hovedpumpekontrollpanel (MPCP) inneholder:



Tresifret display: viser strømningshastigheten i l/min (i området 0,4-3,0 l/min);

PÅ-/AV-bryteren slår på og av kun PM1, kun PM2 eller begge deler, avhengig av behandlingsfasen;

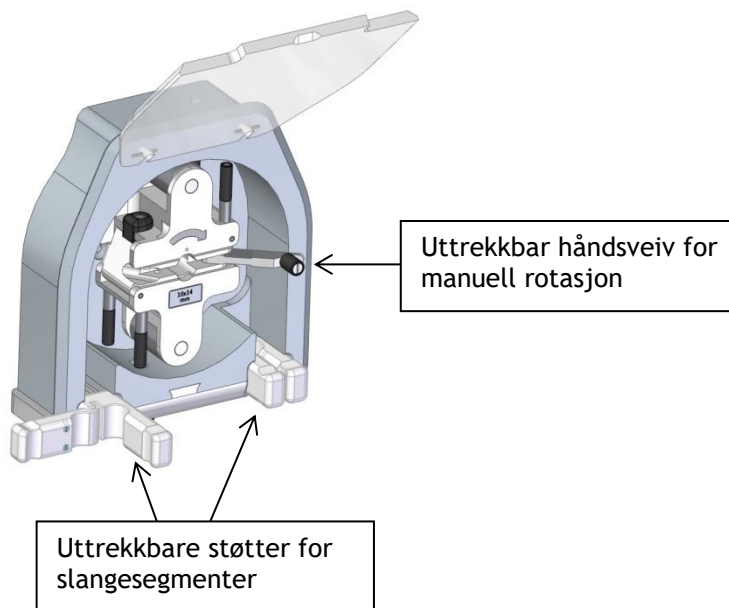
Hastighetskontrollknapp: lar brukeren kontrollere strømningshastigheten ved å vri den med klokken (for å øke) eller mot klokken (for å redusere).

7. Luftsensor: oppdager luft i slangen når den kommer ut av PM1-pumpen.
8. Trykktransduserport (PR1): for tilkobling av PR1-ledning for trykkovervåking.
9. Holder/temperatur for varmeapparatets inngangsledning (T_{Inn}): holder inngangsrøret til varmeapparatet på plass og registrerer varmeapparatets inngangstemperatur.
10. Toveis slangeklemme (CL1): åpnes og lukkes automatisk, etter behov i behandlingsfasen, for å lede væsker gjennom kretsen.

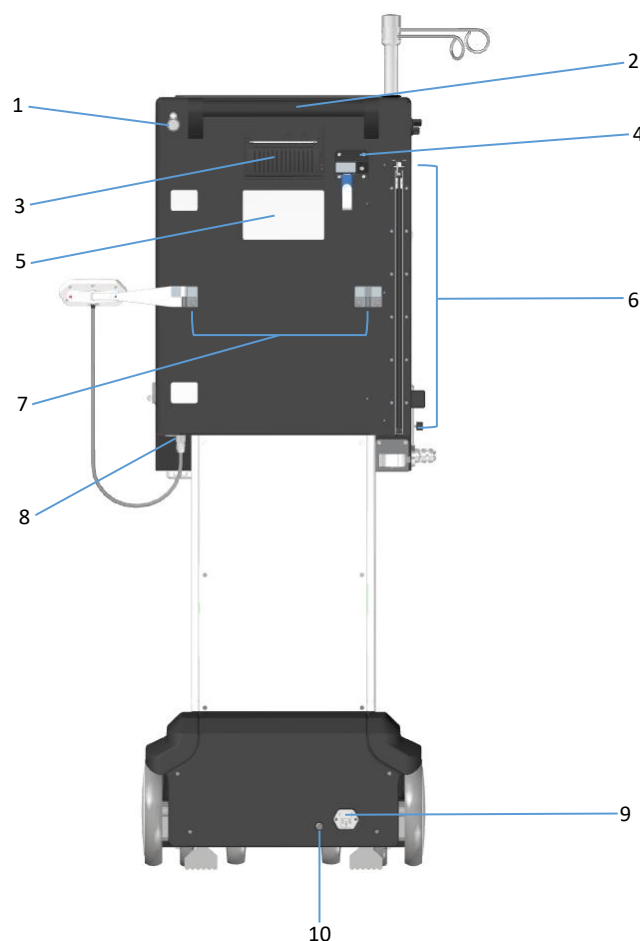
Kapittel 4

Systembeskrivelse

11. **Peristaltisk pumpe (PM1):** flytter væsken i den ekstrakorporale kretsslangen med en strømningshastighet på opptil 3,0 l/min.



12. **Trykktransduserport (PR5):** for tilkobling av PR5-ledning for trykkovertvåking.
13. **Trykktransduserport (PR2):** for tilkobling av PR2-ledning for trykkovertvåking.
14. **Toveis slangeklemme (CL2):** åpnes og lukkes automatisk, etter behov i behandlingsfasen, for å lede væsker gjennom kretsen.
15. **Toveis slangeklemme (CL3):** åpnes og lukkes automatisk når avlederen aktiveres.
16. **Trykktransduserport (PR4):** for tilkobling av PR4-ledning for trykkovertvåking.
17. **Trykktransduserport (PR6):** for tilkobling av PR6-ledning for trykkovertvåking.
18. **Peristaltisk pumpe (PM2):** flytter væsken i den ekstrakorporale kretsslangen med en strømningshastighet på opptil 3,0 l/min.
19. **Trykktransduserport (PR3):** for tilkobling av PR3-ledning for trykkovertvåking.
20. **Vektsystem:** skala for vektmåling av væsken i reservoaret.



1. **PÅ-/AV-bryter:** for å slå utstyret av og på.
2. **Håndtak:** for flytting av Performer.
3. **Skriver:** for utskrift av behandlingsdatarapporten.
4. **USB-port:** for å koble til en USB-nøkkel for å lagre behandlingsopplysninger på slutten av prosedyren.
Port for varmeapparatets utgangstemperatursonde: port for tilkobling av pluggen til varmeapparatets utgangstemperatursonde.
5. **Etikett for identifikasjonsdata:** viser apparatinformasjon som modell, serienummer og elektriske data.
6. **Varmeapparat:** overfører termisk energi til væsken som passerer gjennom en varmevekslerpose av plast (en del av den ekstrakorporale engangskretsen).
7. **Knutepunktstøtte:** for å henge knutepunktet for temperatursonder på den siden som passer best til pasientens posisjon.
8. **Knutepunkt for kabeltilkobling:** plugg for tilkobling av knutepunktet.
9. **Strømforsyningskabel:** plugg for strømkabelen.
Sikringer: eksterne sikringer.
10. **Utjevningstilkobling:** kobler en kabel fra potensialkompensasjonsnettverket til denne tilkoblingen for jordingsutjevning. Den er utformet for bruk når lokale forskrifter krever «potensiell kompensasjon».

4.2. Systemklargjøring

4.2.1. Drift

Forventet posisjon til brukeren er i nærheten av Performer 3-utstyret, i en behagelig avstand for bruk av berøringsskjermen og de andre apparatene. Pasienten er langt unna Performer 3, og befinner seg i det sterile feltet på operasjonssalen.

Slik driftes Performer 3:

1. Koble konsollen til en passende stikkontakt.
2. Sett PÅ/AV-bryteren til PÅ.
3. Løft den øvre modulen.
4. Aktiver utstyrsbremsene.
5. Hovedskjermen vil vise «SYSTEMINITIALISERING» i flere sekunder, etterfulgt av skjermbildet Slå PÅ selvtest (POST).
6. Slangekonfigurering som beskrevet i 5.4.
7. Kjør KLARGJØRING-fasen som i 5.6.
8. Plasser temperaturnavbrakketten på høyre eller venstre side av utstyret, avhengig av den mest komfortable posisjonen for pasienten, og roter for å åpne.
9. Kjør PASIENTFYLLING-fasen som i 5.7

4.2.2. Systemlukking, transport og lagring inne på sykehuset

1. Fjern engangssettet (fjern først slangen fra PM1-pumpen, fjern deretter alle andre deler, reservoar, varmepose, klemmeslanger, osv., i hvilken som helst rekkefølge).
2. Lukk brakketten for temperaturknytepunktet.
3. Rengjør alt utstyr med riktige produkter (RENGJØRING 1.7).
4. Fjern bremsen.
5. Senk Performer.
6. Koble Performer fra vekselstrømmen (ikke slå av PÅ/AV-bryteren).
7. Flytt utstyret på hjulene ved å skyve håndtaket på baksiden.
8. Oppbevar den på et trygt sted i nærheten av en stikkontakt.
9. Aktiver utstyrsbremsene.
10. Slå av PÅ/AV-bryteren.

Slik tar du maskinen til bruksstedet:

1. Koble strømledningen til stikkontakten.
2. Slå på maskinen.
3. Deaktiver bremsen.
4. Koble fra kabelen (maskinen forblir PÅ i batterimodus)
5. Flytt maskinen til bruksstedet.
6. Fortsett som i 4.2.1.



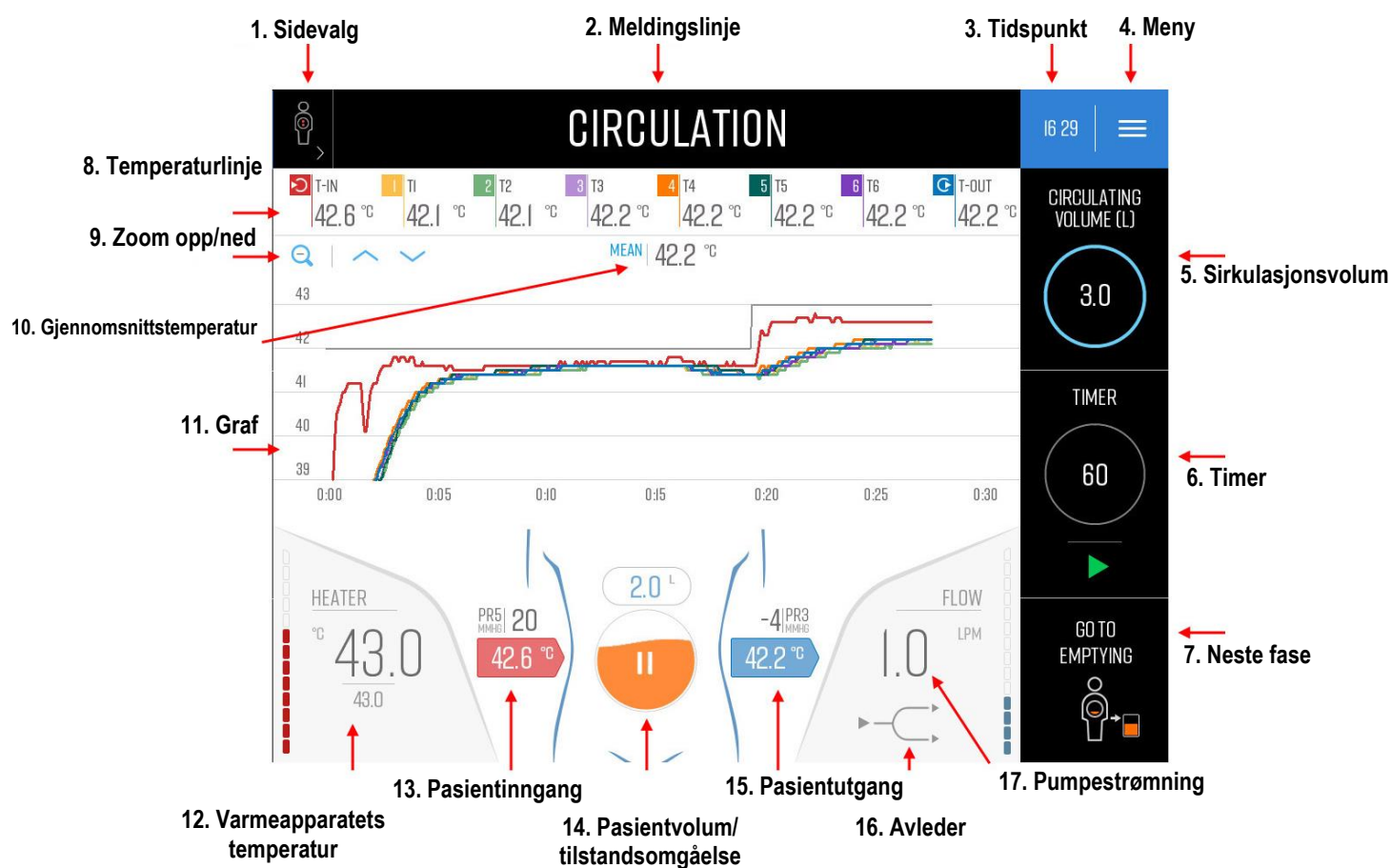
Advarsel: Kun autorisert personell har lov til å transportere maskinen fra et bygg til et annet.

4.3. Brukergrensesnitt

Brukergrensesnittet gir alle behandlingsparametere og informasjon i to skjermbildetyper:

- Grafer-skjermbilde
- Pasient-skjermbilde

4.3.1. Grafer-skjermbilde



- 1. SIDEVALG**: lar deg bytte fra grafer-skjermbilde til pasient-skjermbilde.
- 2. MELDINGSLINJE**: viser gjeldende fase, alarmmeldinger og annen informasjon. Se kapittel 6.1 for en fullstendig beskrivelse av betydningen av fargene på meldingslinjen.
- 3. TIDSPUNKT**: viser gjeldende tidspunkt. Trykk for å endre timer, minutter og dato.



Merknad: ved alarmmeldinger omformes tidsikonet (3) til følgende ikoner:



for å dempe alarmen.

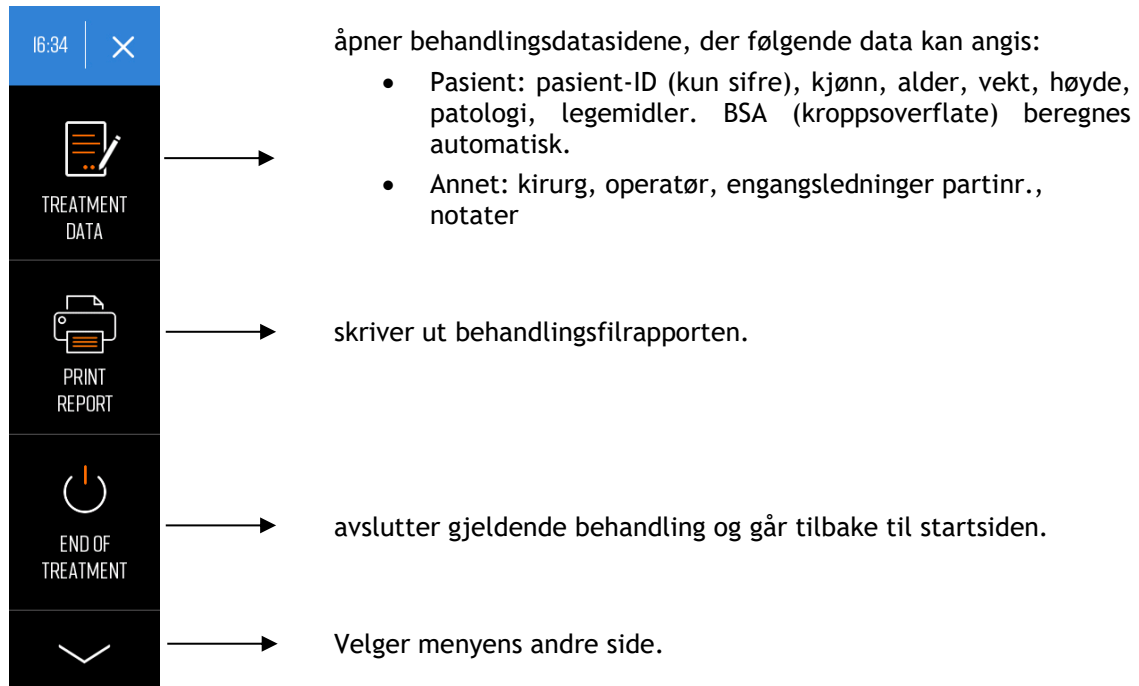


for å tilbake stille alarmen.

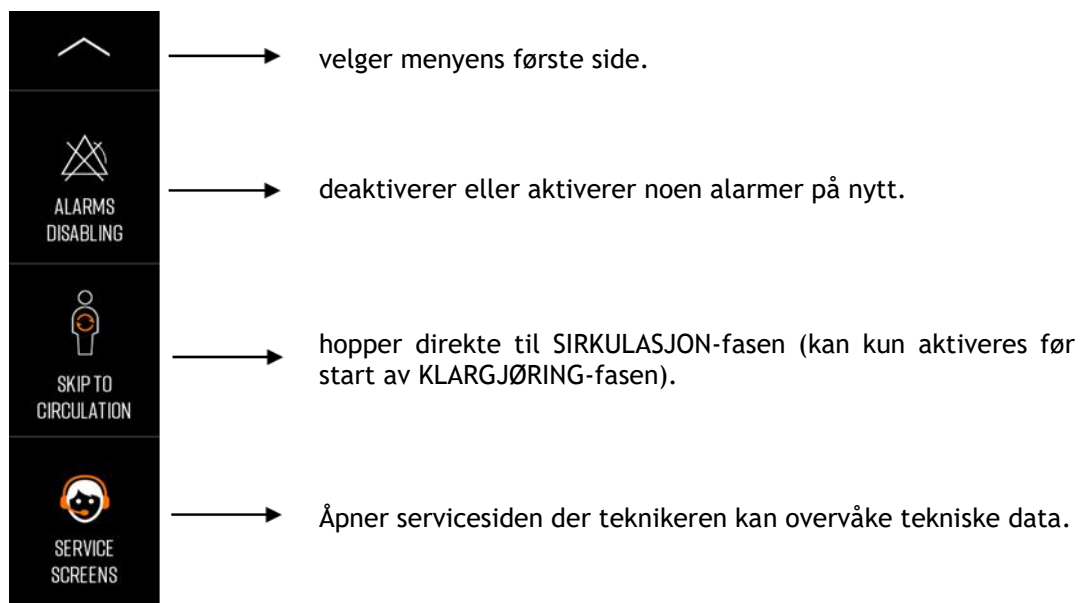


Merknad: noen alarmer tilbakestiller seg selv, så når årsaken til alarmen er fjernet, tilbakestilles alarmen automatisk. Alarmene som ikke er selvtilbakestillende bør tilbakestilles av brukeren med tilbakestillingsikonet, etter å ha fjernet årsaken til alarmen.

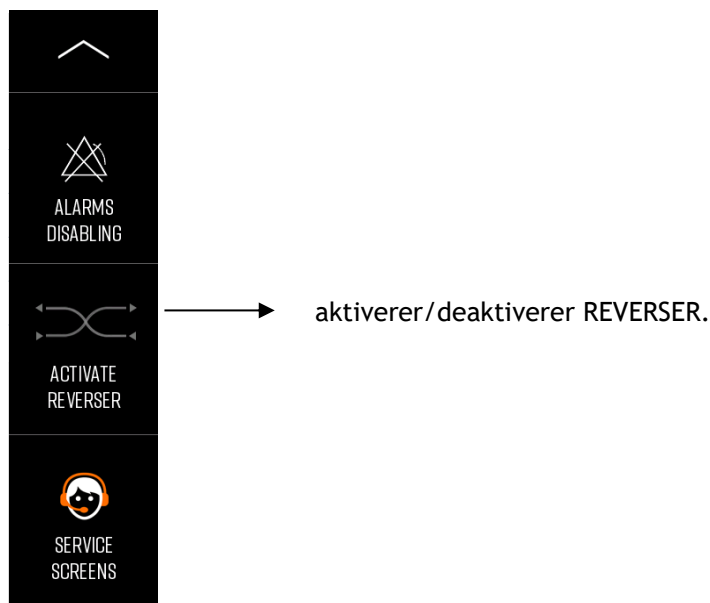
4. **MENY:** åpner følgende meny:



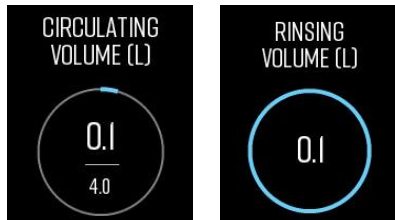
Menyens andre side før start av KLARGJØRING-fase:



Menyens andre side i Sirkulasjon-fasen



5. **SIRKULASJONSVOLUM:** indikerer samlet sirkulasjonsvolum. Trykk for å endre det. Sirkelen fylles med blått når volumet øker til innstilt verdi, vist under linjen.
I TØMMING og SKYLLING endres sirkulasjonsvolumet til SKYLLEVOLUM, som viser volumet av frisk oppløsning gitt til pasienten. Hvis SKYLLING-fasen gjentas mer enn én gang, er SKYLLEVOLUM summen av alle repetisjonene.



6. **TIMER:** trykk på for å stille inn ønsket timer og trykk på «grønt spill»-ikonet for å starte nedtellingen. Sirkelen fylles med grønt etter hvert som tiden går. Når klokken når 00:00, vises meldingen «SIRKULASJONSTID FORLØPT». Om ønskelig kan timeren startes på nytt etter minst ett minutt fra slutten av den forrige.



Merknad: timerne settes på pause hver gang behandlingen stoppes eller under pasientbypass, økning av sirkulasjonsvolum, økning av pasientvolum, reduksjon av pasientvolum.

7. **NESTE FASE:** dette ikonet vises når det er mulig å aktivere neste fase.

8. **TEMPERATURLINJE:** den viser temperaturverdiene til alle sondene koblet til knytestpunktet. INN (rød) og UT (blå) vises alltid. De andre sondene (T1-T6), når de er tilkoblet, vises i ulike farger.



Merknad: INN-temperaturen som vises er den høyeste detekterte verdien mellom sondene T_{INN1} og T_{INN2} , forhåndsmontert i kretsslangen.

Kapittel 4

Systembeskrivelse

Ved å berøre en av de viste sondene (unntatt T_{INN} og T_{UT}) er følgende alternativer tilgjengelige:

- Vis/skjul: for å vise eller skjule grafenes relaterte trend
- Gi nytt navn: for å gi nytt navn til sonden

Fargen ved siden av navnet på sonden er den samme som tilsvarende trend.

9. **ZOOM/PILER:** zoomen lar brukeren zoome inn og ut fra Y-aksen og pilene for å flytte grafene opp og ned.

10. **GJENNOMSNIITTSTEMPERATUR:** viser gjennomsnittet av:



a. GJENNOMSNIITT AV ALLE TEMPERATURER

b. GJENNOMSNIITTLIG INDRE TEMPERATUR

b. GJENNOMSNIITTLIG INN-UT-TEMPERATUR

- Alle tilkoblede prober (T_{INN} , T_{UT} , $T_1...T_6$)
- Alle sonder fra T_1 til T_6
- Kun T_{INN} og T_{UT} .

11. **TEMPERATURGRAF:** område der temperaturtrender vises, hver med en ulik tilsvarende farge:

- Trend for varmeapparatts utgangstemperatur (kun i KLARGJØRING)
- Trend for varmeapparatets temperatursinnstillingspunkt
- Trender for eksterne temperatursonder (i FYLLING og påfølgende faser)

12. **VARMEAPPARATETS TEMPERATUR:** det største tallet indikerer den faktiske temperaturen registrert av sonden ved varmeapparatutgangern, det minste tallet indikerer innstillingspunktet. Berør den for å endre innstillingspunktet. Ved hver aktivisering av perfusjonsmodus tilbakestilles dette innstillingspunktet til standardverdien ($42,0\text{ }^{\circ}\text{C}$).

13. **PASIENTINNGANG:** Temperatur ved pasientinngang og PR5-trykk vises.

14. **RESERVOAR/PASIENTVOLUM/STATUS:**

- I KLARGJØRING: visualiserer statusen til priming og løsningsoppvarming med grafisk animasjon.
- Fra FYLLING på: viser volumet inne i pasienten, gjør det mulig å endre pasientvolum, aktiverer pasientomgåelse og visualiserer statusen til pasientfyllingen med grafisk animasjon.

15. **PASIENTUTGANG:** Temperatur ved pasientutgang og PR3-trykk vises.

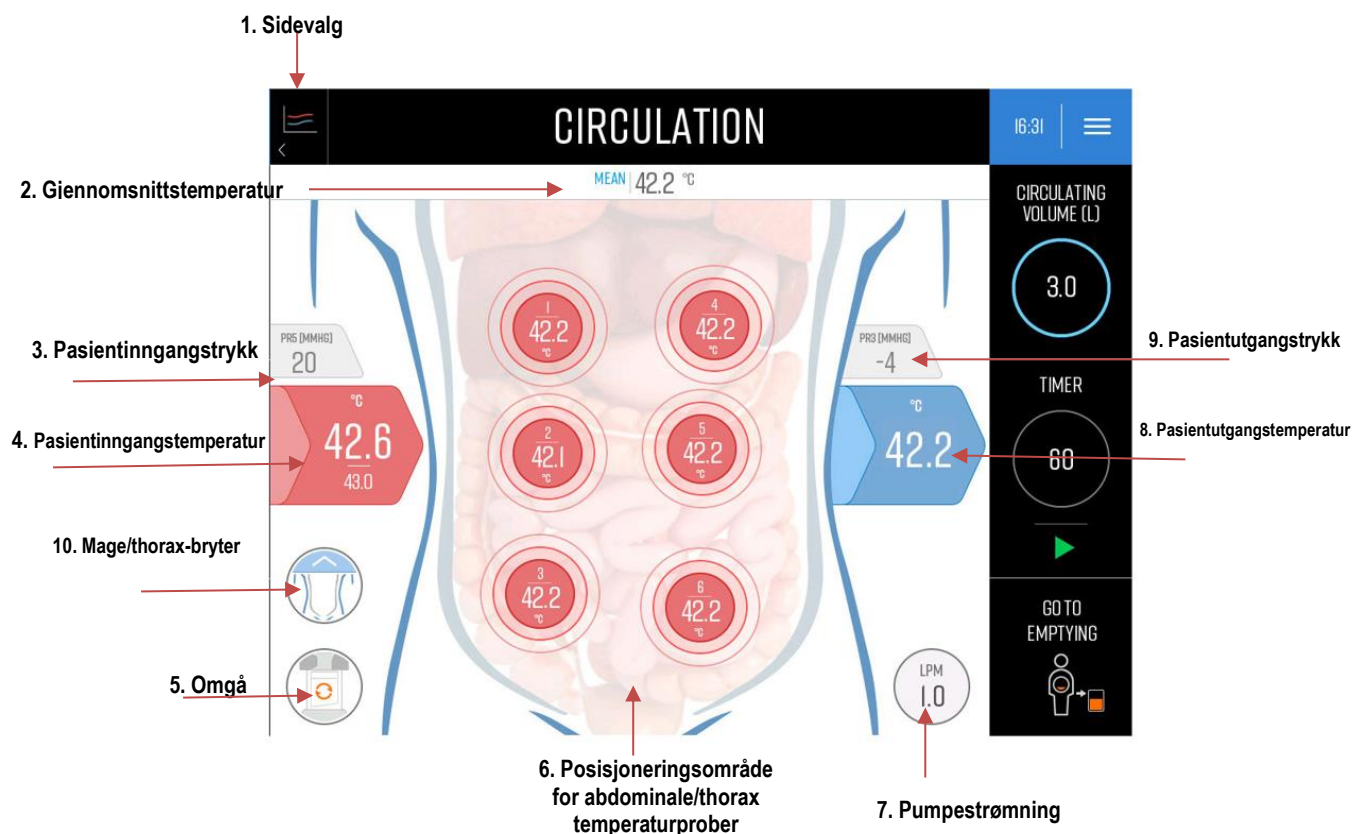
16. **AVLEDER:** aktiverer eller deaktiverer viderekoblingsfunksjonen.

17. **PUMPETRØMNING:** viser den faktiske strømmingen til PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i «Tømming» og «Pasientvolum ->-faser). Berør for å endre strømmingen. Meldingen «DEAKTIVER STRØMNINGSKONTROLLKNOTTEN?» vises. Velg JA og endre strømmingen på kontrollinjen.



Merknad: k-knotten er standardkontrollen for strømmingen. Displaykontrollen bør brukes i tilfelle knottfeil.

4.3.2. Pasient-skjermbilde



- SIDEVALG:** gjør det mulig å bytte fra pasient-skjermbilde til grafer-skjermbilde.
- GJENNOMSNIITTSTEMPERATUR:** viser gjennomsnittet av temperaturene detektert av valgte sonder. Trykk på den for å angi gjennomsnittet, som forklart på grafsiden.
- PASIENTINNGANGSTRYKK:** viser PR5-trykk.
- PASIENTINNGANGSTEMPERATUR:** det største tallet indikerer den faktiske temperaturen ved pasientinngangen (T_{INN}), det minste tallet indikerer varmeapparatets innstillingspunkt. Berør for å endre innstillingspunktet.

5. **OMGÅELSE:**



gjør det mulig å bytte til OMGÅELSE-modus manuelt.



gjør det mulig å bytte tilbake til SIRKULASJON-modus.

6. **PLASSERING AV MAGE/THORAX TEMPERATUREPROBER:** grafisk representasjon av probenes posisjoner i magen /thorax. Når en sonde er koblet til T1...T6, vises meldingen «PLASSER SONDE n» på skjermen. Berør magen/thorax-tegningen for å plassere sirkelen. Berør sirkelen for å endre posisjonen. Sirklene er blå når temperaturen detektert av sonden er 4 °C (eller mer) lavere enn innstillingspunktet, ellers blir de røde.
7. **PUMPESTRØMNING:** viser den faktiske strømmingen til PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i fasene «Tømming» og «Pasientvolum -»). Trykk på den for å endre strømmingen. Meldingen «VIL DU VIRKELIG DEAKTIVERE KNOTTKONTROLLEN?» vises. Velg JA og endre strømmingen på kontrollinjen.
8. **PASIENTUTGANGSTEMPERATUR:** temperatur ved pasientutgang (T_{UT}) vises.
9. **PASIENTUTGANGSTRYKK:** PR3-trykk vises.
10. **ABDOMEN/THORAX SWITCH:** lar deg velge bildet av magen eller thorax.

4.3.3. **Parameterinnstillingslinjer**

Parameterinnstillingslinjen aktiveres automatisk hver gang brukeren trykker på ikonet for en behandlingsparameter som kan redigeres.

Linjen inkluderer:

- *Bekreftelse-knappen* og *Avbryt-knappen*.
- Den innstilte verdien og måleenheten med piler for å øke eller redusere verdien.
- Den graderte fargede linjen, som også kan brukes til å øke eller redusere verdien.
- Eventuelle sekundærknapper.

For å angi en ny parameter, trykk på den relative linjen eller bruk pilene. For å bekrefte, trykk på *Bekreftelsesknappen* ellers *Avbryt-knappen* for å beholde den forrige innstilte verdien.



Merknad: ved hver aktivering av perfusjonsmodus tilbakestilles temperaturinnstillingspunktet til 42,0 °C og innstillingspunktet for sirkulasjonsvolum tilbakestilles til 4 l.

4.3.4. **Alarmer deaktiverer**

Denne skjermen lar brukeren selektivt deaktivere alarmene relatert til:

- PUMPEDEKSEL
- VARMEAPPARATETS INNGANGSLEDNING
- PINNCH-VENTILER
- LUFTSENSOR

Disse alarmene er relatert til apparatt/funksjoner som kan styres uavhengig eller overvåkes av brukeren. Når en alarm deaktiveres, blir den tilsvarende hendelsen registrert i hendelsesloggen.



Advarsel: for å fortsette behandlingen når klemmealarmene er deaktivert, fjern slangen fra klemmen og administrer væskebanen ved hjelp av Klemmer-klemmer, i henhold til terapifasen.

Slik deaktiveres en alarm:

1. Trykk på det tilsvarende ikonet i «alarmdeaktivering»-menyen og bekreft.
2. Meldingen «<navn på apparatet> DEAKTIVERT!» vises konstant på meldingslinjen.



Advarsel: ikke deaktiver noen alarm uten å sørge for at gjeldende parameter(e)/apparat kan effektivt overvåkes av brukeren. Unnlatelse av å overvåke parametre hvis alarm er deaktivert, kan resultere i mindre enn optimal systemytelse.

4.4. USB-nøkkel og behandlingsrapport

Performer 3 kan lagre alle behandlingsdata på en USB-nøkkel etter hver bruk.

Fra denne filen, ved å følge instruksjonene nedenfor, er det mulig å automatisk lage en rapport i PDF-format med data om og grafer av behandlingen:

1. Etter at behandlingen er fullført, går du tilbake til startskjermbildet ved å trykke på AVSLUTT BEHANDLING-knappen i sidefeltet.
2. Vent til filen er lagret (timeglassikonet forsvinner) og slå av utstyret.
3. Ta ut USB-nøkkelen og koble den til en PC.
4. Kopier saksfilen til en e-post og send den til følgende adresse: P3.report@rand-biotech.com
5. Etter noen minutter vil du motta en e-post med rapporten i PDF-format (med data og grafer) og en Excel-fil (kun med data).



Advarsel: IKKE fjern USB mens du er i perfusjonsmodus.



Advarsel: ikke koble til andre apparater enn en USB-nøkkel til USB-porten.



Navnet på filen har formatet YYMMDDHM.SN, der:

- ÅÅ=årets to siste sifre
- MM=måned
- DD=dag
- T=time
- M=minutt
- SN=utstyrets serienummer



Hvis USB-nøkkelen ikke settes inn under behandlingen, lagres filen kun på SD-kortet inne i maskinen. I dette tilfellet er det mulig å lage en kopi av filen fra SD til USB når som helst ved å trykke på MENU-knappen øverst til høyre på startsidene og deretter det aktuelle ikonet.

4.5. Skriver

Den integrerte skriveren genererer en papirkopi av data for pågående behandling.

Data som skrives ut i rapporten er gruppert i tre avsnitt:

- **Brukere:** kirurg og prosedyreoperatør.
- **Pasientdata:** Pasient-ID, kjønn, alder, vekt, høyde, BSA.
- **Behandlingsdata:**
 - **Overskrift:** Inkluderer relevante behandlingsdatoer og -tider, sirkulasjonsvolum, legemidler og notater.
 - **Tabell:** inkluderer tid og temperatur for de åtte eksterne probene, samlet med fem minutters intervaller (systemet begynner å skrive ut behandlingsdata fra sirkulasjonsfasen og stopper når skylle- eller tømme-fasen er aktivert).



Merknad: Performer 3 beholder kun dataene fra den siste behandlingen som ble utført til en ny prosedyre starter. En utskrift av siste behandlingsdata kan utføres når som helst før du starter forberedelsesfasen av ny prosedyre.

4.6. Batteriforsyningssystem (UPS)

Performer 3 er utstyrt med et batteridrevet avbruddsfri strømforsyning (UPS)-system i tilfelle hovedstrømforsyningen svikter, slik at behandlingen kan fortsette.



Merknad: under UPS-modus er alle utstyrsfunksjoner og kontroller aktive, bortsett fra varmapparatet som er avslått.



Merk: i batterimodus vises estimert gjenværende tid automatisk.

I batterimodus:

- informasjonssignalet LAVT BATTERI vises når estimert gjenværende tid er mindre enn 20 minutter
- lavprioritetsalarmen LAVT BATTERI vises når estimert gjenværende tid er mindre enn 10 minutter



Advarsel: Hvis systemet ikke konverteres til batteristrøm når det kobles fra strømmettet, kontakt en RAND-servicetekniker.

Det tar ca. fire timer å lade opp en helt utladet batteripakke. Lading er kun mulig hvis utstyret er påslått.



Advarsel: hvis enheten ikke brukes over en lengre periode, anbefales det å slå den på minst fire timer før klinisk bruk for å tillate opplading av batteriet.

5. HIPEC

- 5.1 - Systemkonfigurering
- 5.2 - Slå på selvtester (POST)
 - 5.3 - Startskjerm bilde
- 5.4 - Slangekonfigurering
- 5.5 - Behandlingsfaser
- 5.6 - Klargjøringsfase
- 5.7 - Pasientfyllingsfase
- 5.8 - Sirkulasjonsfase
- 5.9 - Strømningsavleder
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Tømmefase
- 5.12 - Skyllefase
- 5.13 - Prosedyreslutt

5.1 Systemkonfigurerings

Slik driftes Performer 3:

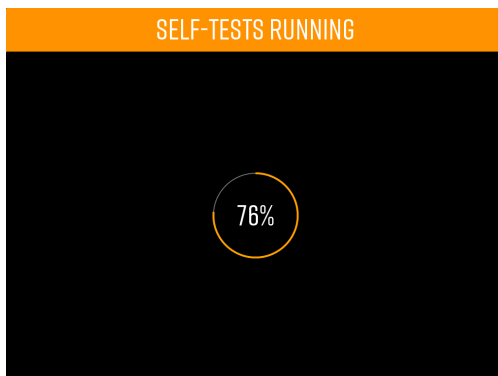
- koble konsollen til passende stikkontakt.
- slå på PÅ/AV-bryteren.
- løft den øvre modulen.
- aktiver utstyrsbremsene.
- hovedskjermen vil vise «SYSTEMINITIALISERING» i flere sekunder, etterfulgt av skjermbildet Slå på selvtest (POST).



Merknad: før du slår på apparatet, sørg for at:

- engangssettet er ikke montert;
- rullepumpedekslene er lukket;
- veiesystemet ikke er lastet.

5.2 Slå på selvtester (POST)



Under POST vil systemet gjennomgå en rekke tester for å kontrollere at systemet fungerer korrekt.

Når du tester summeren og LED-ene, høres summeren, LED-ene blinker og meldingen «BEKREFT LED-LINJE ER PÅ OG LYD FUNGERER - JA/NEI» vises på skjermen.

Trykk på JA for å bekrefte, NEI hvis LED eller summer ikke virker.

Selvtestfeil

På slutten av POST, hvis en eller flere tester MISLYKKES, vil følgende vises:

- RØD meldingslinje: SELVTEST MISLYKTES
- Navn på mislykket test
- Blå OMSTART-knapp

Pass på at ingen engangsartikler er koblet til Performer, og start deretter selvtesten på nytt.



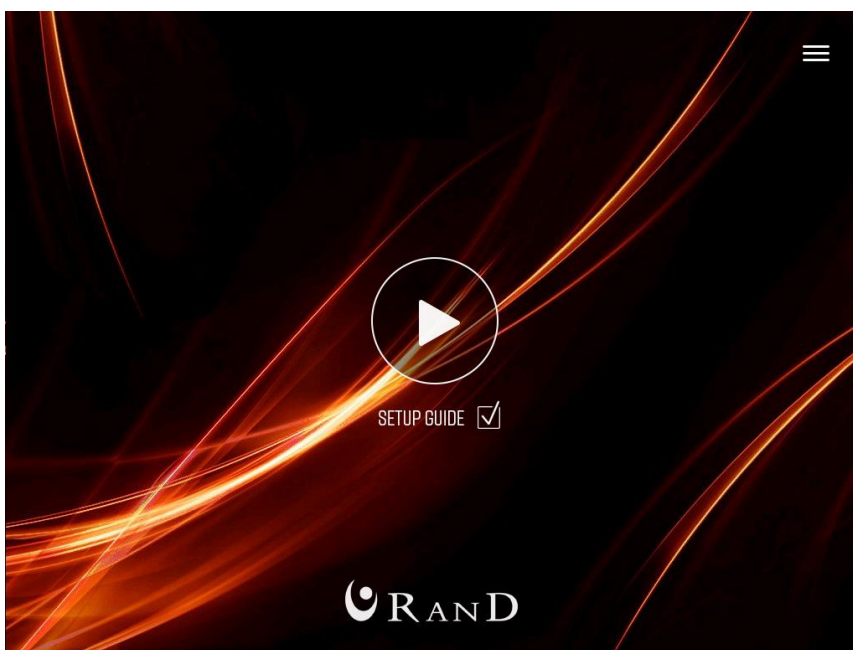
Advarsel: hvis POST gjentatte ganger produserer en MISLYKTES-indikasjon, kontakt en Rand-servicerepresentant.

5.3 Startskjermbilde

Etter å ha bestått POST, vil systemet automatisk vise startskjermbildet.

Startskjermbildet lar brukeren:

- Starte HIPEC (med eller uten konfigureringsveiledning)
- Åpne tilleggsmenyen (ikonet øverst til høyre)



Trykke på Spill av-knappen og angi inn brukerpassord.

Merk av i boksen ved siden av konfigureringsveiledningen for trinnvise instruksjoner for slangekonfigurerings.

5.4 Slangekonfigurerering

Denne delen beskriver hvordan du konfigurerer ekstrakorporal engangskrets på Performer 3.

Før du starter behandlingen, sørg for at de nødvendige komponentene er tilgjengelige:

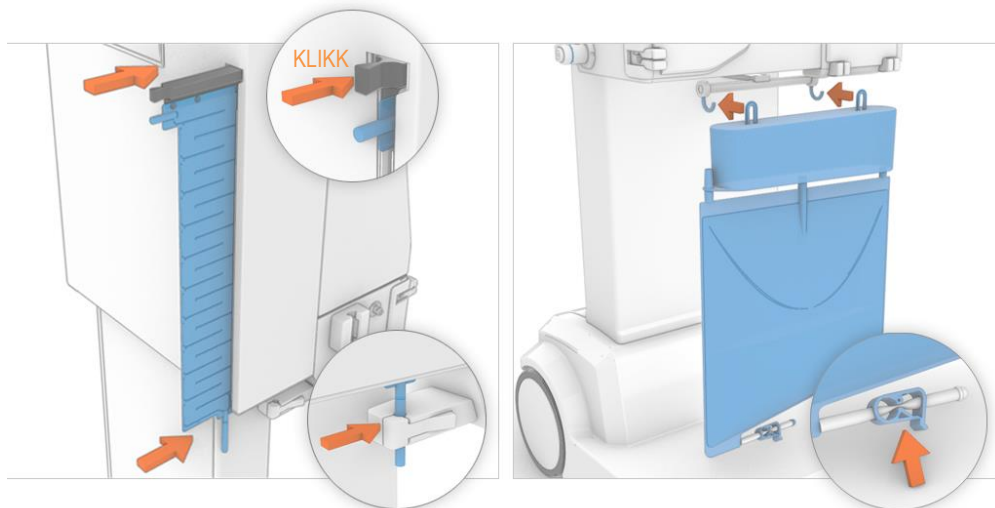
- materiell levert av RanD: steril engangskrets kalt Hang&Go 3;
- materiale som ikke er levert av RanD: steril normal saltvannsoppløsning (0,9 % natriumklorid for injeksjon, USP) eller en annen oppløsning foreskrevet av legen.



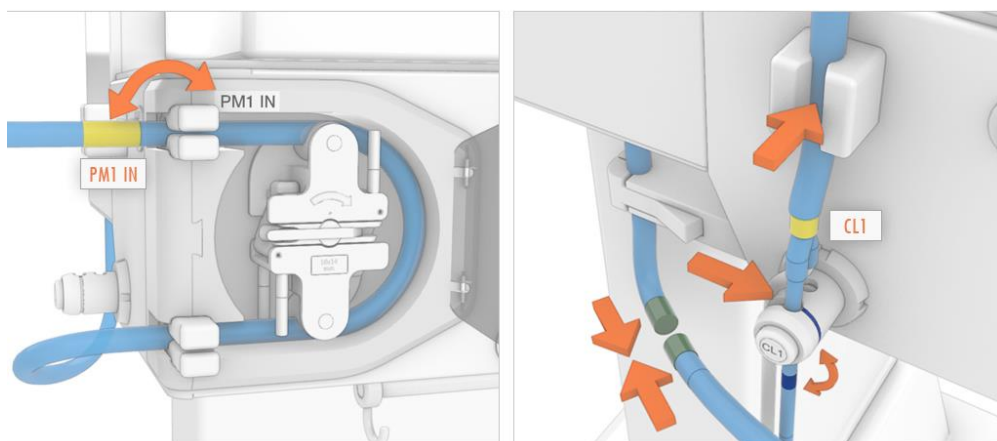
Advarsel: ikke konfigurerer Hang&Go 3-settet før selvtestene er fullført.



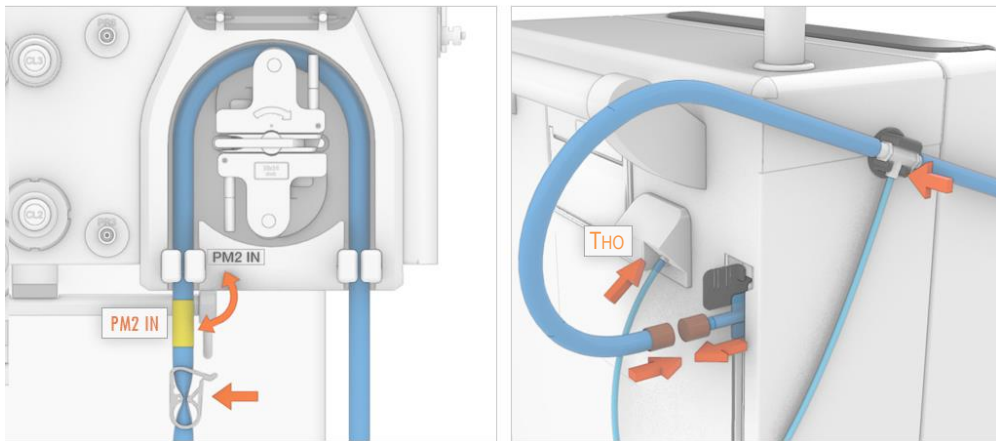
Advarsel: utfør prosedyren med en aseptisk teknikk.



1. Ta ut varmeposen fra «Hang&Go 3»-ledningsett, fjern den sterile innpakningen og sett posen inn i varmeapparatet. Skyv støtten til det høres et «klikk».
2. Sett inn slangen med den grønne etiketten nederst på varmeposen inne i den hvite holderen.
3. Ta ut «Hang&Go 3»-reservoaret fra «Hang&Go 3»-ledningsettet og heft det på vekten ved hjelp av de to ringene.
4. Lukk den manuelle klemmen i bunnen av den myke posen.



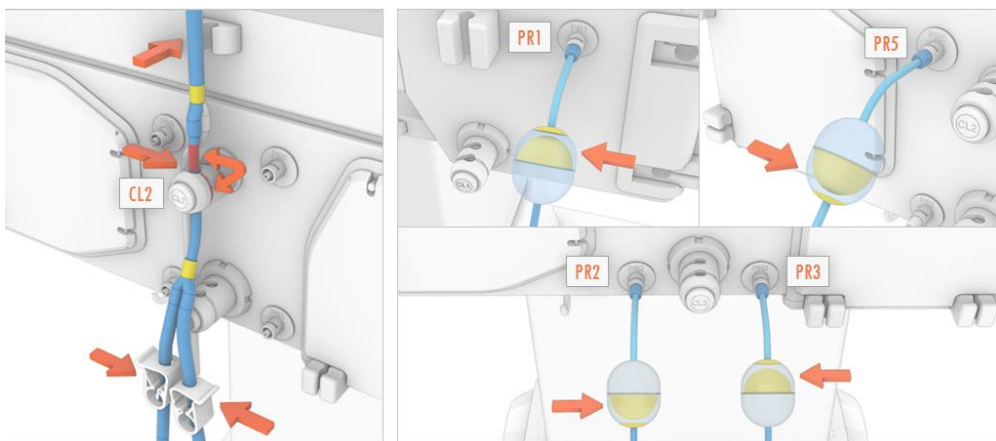
5. Fjern ledningen fra reservoarets høyre holder.
6. Åpne dekselet og løsne håndsveiven.
7. Roter pumpen med klokken for å optimalisere plassen i pumpens løpebane for å få plass til slangen.
8. Trekk ut den øvre støtten, nær PM1-etiketten, og sett inn enden av slangen med den gule PM1-etiketten. Skyv støtten tilbake på plass.
9. Roter pumpen med klokken og hold samtidig slangen godt festet til pumpens løpebanevegg.
10. Når pumpen er halvveis langs løpebanen, trekk ut den nedre støtten og sett inn den andre enden av slangen. Skyv støtten tilbake på plass.
11. Fullfør kjøringen med pumpen, lås håndsveiven inn i kanalen, lukk sikkerhetsdekselet.
12. Sett det blåmerkede myke slangesegmentet inn i den ytre delen av CL1-klemmen. Den blå etiketten må plasseres under klemmen.
13. Sett ledningen inn i luftsensoren.
14. Koble den grønne hannhurtigkoblingen ved varmeposeinngangen med den grønne hunnkontakten ved PM1-utgangen.



15. Fjern ledningen fra reservoarets sentralholder.
16. Plasser pumpesegmentslangen forsiktig inn i PM2-pumpen, og vær oppmerksom på monteringsretningen. (Følg instruksjonene til PM1)
17. LUKK den hvite klemmen under PM2.
18. Sett inn kontakten med temperatursonden inne i den svarte støtten.
19. Koble den brune hannhurtigkontakten ved varmeposeutgangen med ledningens brune hunnhurtigkontakt.
20. Koble pluggen på varmeapparatets utgangstemperatursonde (merket THO) til porten på baksiden av Performer 3.



Advarsel: pumpene roterer med klokken. Sørg også for at retningen for fremoverstrømning for slangen samsvarer med rotasjonsretningen til den peristaltiske pumpen. Sørg alltid for at strømningsretningen ikke er i retrograd retning, noe som kan føre til at luft pumpes inn i pasienten. Unnlatelse av å sikre riktig slangeinstallasjon og påfølgende væskestrøm kan resultere i mindre enn optimal systemytelse og/eller mulig alvorlig skade på pasienten.



21. Sett det rødmerkede myke slangesegmentet inn i den ytre delen av CL2-klemmen. Sett inn slangen på toppen av CL2 inne i den tilhørende støtten.
22. LUKK de hvite klemmene etter CL3.
23. Koble trykkledningen til PR1-sensoren (sjekk membranposisjonen).
24. Koble trykkledningen til PR2-sensoren (sjekk membranposisjonen).
25. Koble trykkledningen til PR3-sensoren (sjekk membranposisjonen).
26. Koble trykkledningen til PR5-sensoren (sjekk membranposisjonen).



Merknad - membranene må være orientert mot den gule etiketten.

Om nødvendig, monter en sprøyte på luerlås-kontakten og forsiktig injiser eller fjern luft til membranen er riktig orientert.

5.5 Behandlingsfase

En fullstendig HIPEC-behandling består av følgende faser:

- KLARGJØRING: engangssettet fylles med løsningen og løsningen forhåndsvarmes.
- FYLLING: pasientens kroppshulrom fylles med den varme løsningen opp til ønsket volum.
- SIRKULASJON: løsningen sirkuleres gjennom kroppshulrommet ved ønsket temperatur. Kjemoterapeutiske legemidler kan tilsettes i denne fasen.
- TØMMING: pasientens kroppshulrom tømmes.
- SKYLLING: Pasientens kroppshulrom skylles med fersk løsning.

Enheter, standardverdier, minimums- og maksimumsverdier

I følgende tabell er enhetene, standardverdiene, minimums- og maksimumsverdiene for alle innstillbare parametere i behandlingsfasene oppført:

Parameter	Enhet	Standard	Min	Maks
Sirkulasjonstid	Min	60	30	120
Temperatur	°C	42,0	37,5	45,0
Sirkulasjonsvolum	L	4,0	1,5	7,0 (under KLARGJØRING-fase) 13,0 (under SIRKULASJON-fase)
Pasientvolum	L	3,0	0,5	Sirkulasjonsvolum - 1,0
PR1-trykkalarmgrense	mmHg	-180	-	-
PR2-trykkalarmgrense	mmHg	+500	-	-
PR3-trykkalarmgrense	mmHg	-300	-	-
PR4-trykkalarmgrense	mmHg	-	-	-
PR5-trykkalarmgrense	mmHg	+300	-	-
PR6-trykkalarmgrense	mmHg	-	-	-
Sirkulasjonsstrømning	L/min	-	0,4	3,0



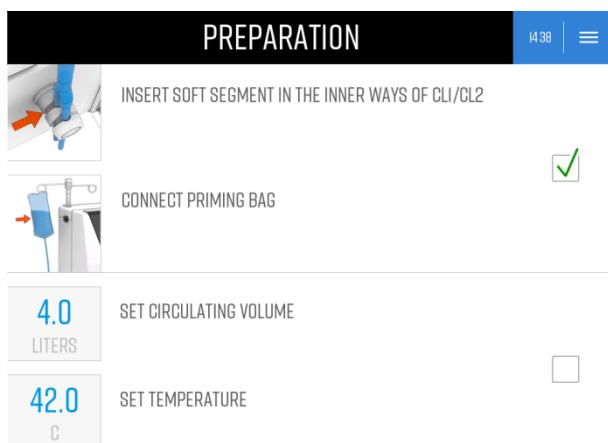
Merknad: *Sirkulasjonsvolum* er det samlede volumet der kjemoterapeutiske legemidler vil fortynnes under sirkulasjonsfasen.

Pasientvolumet er væskevolumet som vil fylle kroppshulrommet.

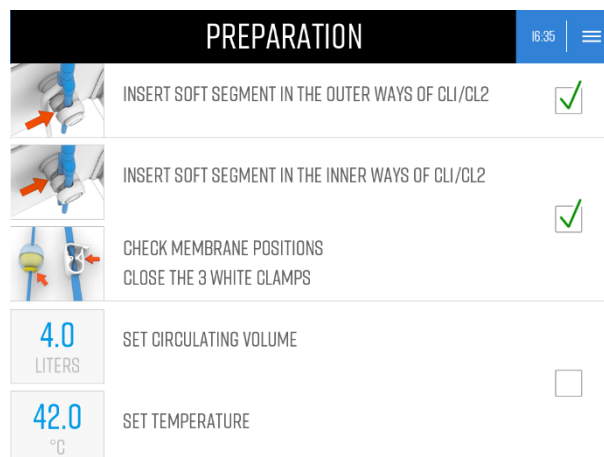
5.6 Klargjøring-fase

Klargjøring-fasen fyller den ekstrakorporale kretsen med løsningen og forhåndsvarmer sirkulasjonsvæsken.

Etter konfigurering av settet vises en bekreftelsesside: Bilde A hvis veilede instruksjonssider er brukt ellers Bilde B (ingen veilede instruksjonssider). Følg de illustrerte trinnene og kryss deretter av for den respektive handlingen.



Bilde A



Bilde B



Merknad: så snart operatøren krysser av for den første handlingen i tilfelle av bilde B, endrer maskinen posisjonen til CL1 og CL2. Pass på at begge slangesegmentene er riktig plassert.

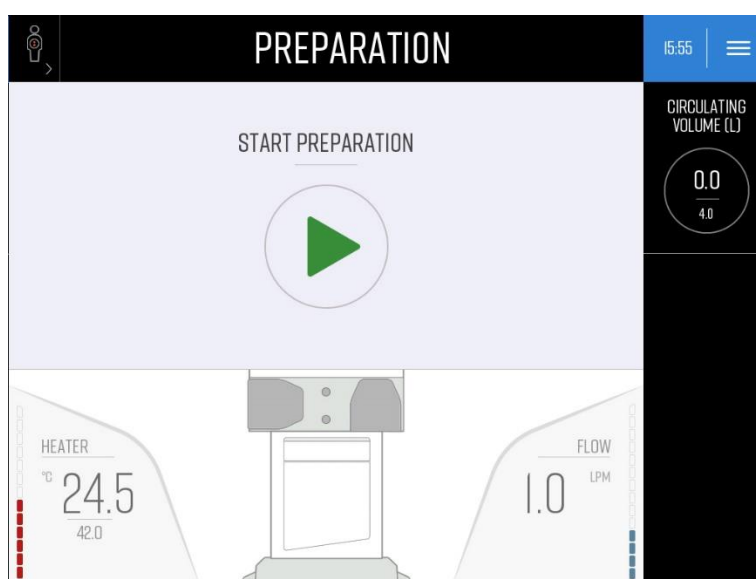


Merknad: sjekk parameterne for sirkulasjonsvolum og temperatur og gjør endringer ved behov.



Advarsel: Måltemperaturen (dvs. ønsket temperatur i pasientens hulrom) bør nås gradvis, derfor bør innstillingspunktet på skjermen være nær målverdien. Dette sikrer en korrekt behandlingsutførelse. Innstilling av høyest mulig temperatur gjør ikke at måltemperaturen nås raskere.

Trykk på den grønne SPILL AV- knappen på skjermen for å starte KLARGJØRINGEN.



Kapittel 5

HIPEC

Performer kontrollerer først, med tomme slanger, at PM1/PM2-slangen og PR2/PR3/PR5-membranene er riktig plassert.



Merknad: sørg for at de hvite klemmene under CL2 og PM2 er lukket.

Hvis kontrollen er positiv, starter prosedyren automatisk, ellers vises en alarm og en meldingsboks med noen tips for å løse problemet, som vist nedenfor:

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

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

 **SELFTEST FAILED: PR3, PM2**

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

Merknad: hvis PR3-membranen ikke består kontrollen, for å endre posisjonen, må operatøren først åpne den hvite klemmen under PM2. Husk å lukke den igjen etterpå.



Merknad: systemet gjenkjenner automatisk bruk av flasker (som normalt inneholder 500 ml saltvann) i stedet for poser, ved å kontrollere PR1-trykket. Hvis dette trykket faller til lavere enn -150 mmHg etter tre sekunder fra pumpens start, reduseres PM1-strømningen automatisk til 500 ml/min. Dette for å gjøre det lettere for brukeren å bytte ut de tomme flaskene med nye (ved 1000 ml/min vil flasken tømmes på kun 30 sekunder).



Merknad: under hele KLARGJØRING-fasen administreres pumpestrømmen automatisk av programvaren, brukeren har IKKE lov til å endre den.



Merknad: ved å trykke på ikonet for sirkulerende volum kan brukeren endre den innstilte verdien før den når innstillingspunktet; men:

Øke sirkulasjonsvolum

Det er mulig å øke sirkulasjonsvolumet når som helst under KLARGJØRINGEN ved å følge denne prosedyren:

1. Trykk på sirkulasjonsvolum-ikonet og angi en ny verdi i parameterinnstillingslinjen. Det nye innstillingspunktet for sirkulasjonsvolumet må være høyere enn gjeldende verdi.
2. Et meldingsskjerm bilde vises som minner brukeren om å sjekke tilgjengeligheten til løsningen og åpne poseklemmene.
3. Saltvannsløsning tas fra posen for å nå den nye innstilte verdien. Når det nye innstillingspunktet for sirkulasjonsvolum er nådd, aktiveres den gjeldende fasen automatisk på nytt.

Når temperaturen på den sirkulerende løsningen når innstillingspunktet, vises meldingen «TEMPERATURENS INNSTILLINGSPUNKT NÅDD», med et akustisk signal og de blå LED-ene. Trykk på avmerkingsknappen for å bekrefte.

5.7 Pasientfylling-fase

Det følgende viser instruksjonene for å koble til bordpakkeslangene og temperaturprober før du starter pasientFYLLING-fasen.

Pasienttilkobling

1. Personell som opererer i den sterile sonen må koble til:
 - a) «Pasientinngang»-ledningen til inngangskatetrene
 - b) «Pasientutgang»-ledningen til utløpskatetrene.
2. Koble «Pasientinngang»-ledningen til hannahurtigkontaktene på CL2-eksternledning og åpne klemmene.
3. Koble «Pasientutgang»-ledningen til hunhurtigkontakten ved PM2-inngangen og åpne klemmen.
4. Koble temperaturprobene montert i «Pasientinngang»-ledningen (merket rødt) til T_{INN1} og T_{INN2} . kanalene til knutepunktet.
5. Koble temperatursonden montert i «Pasientutgang»-ledningen (merket blått) til T_{UT}-kanalen på knutepunktet.
6. Koble de ekstra (abdominale/thorax) temperaturprobene til T1...T6-kanalene på knutepunktet.
7. Pass på at de tre hvite manuelle klemmene under CL2 og PM2 er åpne.



Advarsel: katetervalg og -plasseringsteknikker, temperatursondeplassing og plasseringsteknikker skal utføres etter skjønn og under legens direkte ansvar.



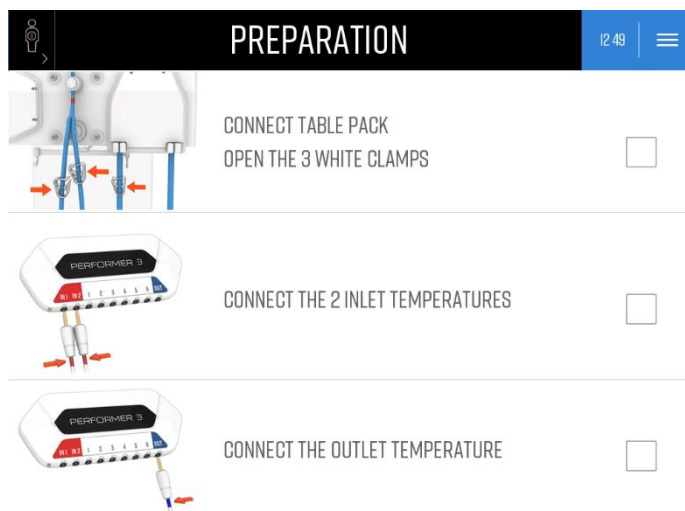
Advarsel: kun katetre kompatible med bordledningskontaktene skal brukes.



Advarsel: bruk kun termistorprober (engangs) anbefalt av Rand. Se avsnitt 2.3 «Engangsartikler og tilbehør». Bruk av forskjellige prober kan sette ytelsen til apparatet i fare og dermed målingens pålitelighet.

Aktiverer GÅ TIL FYLLING

1. Trykk på «GÅ TIL FYLLING»-ikonet for å starte pasientFYLLING-fasen. Meldingen «AKTIVER PASIENTFYLLING?» vises på skjermen. Trykk på JA.
2. Et annet bekreftelsesskjerm bilde vises: kryss av i den første avmerkingsboksen så snart bordpakkeledningene er tilkoblet og de tre hvite klemmene åpnet.
3. Bekreft tilkoblingene til temperaturprobene (TINN1, TINN2 og TUT) til knutepunktet: så snart de er tilkoblet, merk av i avmerkingsboksene.



4. Et tredje bekreftelsesskjerm bilde vises for å bekrefte/forhåndsinnstille flyten ved å vri på knotten.
5. Trykk på den grønne OK-knappen for å bekrefte: fyllingen av pasientens kroppshulrom vil starte med den forhåndsinnstilte strømmingen.



Merknad: fra og med denne fasen kan strømmingen til hovedpumpen (PM1) justeres manuelt ved å vri på knappen plassert i hovedpumpens kontrollpanel.

Kjører pasientfyllingsfase

Pasientfyllingsfasen går til maksimalt tilgjengelig volum (= sirkulasjonsvolum - 1,0 l) er fullstendig overført til pasientens kroppshulrom.



Merknad: heretter vil væskevolumet som overføres til kroppshulrommet kalles pasientvolum.

Merknad: ved å trykke på ikonet for pasientvolumstopp kan brukeren avbryte væskeoverføringen før den når maksimalverdien: i dette tilfellet:

- innstillingspunktet for pasientvolumet angis automatisk til gjeldende verdi
- SIRKULASJONSfasen aktiveres automatisk

Denne funksjonen er bare aktiv hvis gjeldende pasientvolum er større enn 500 ml.

Temperaturen på væsken som kommer inn i kroppshulrommet måles av sondene (T_{INN1} og T_{INN2}) plassert i bordpakkens inngangsledninger. Verdien vises i T_{INN} -boksen på temperaturlinjen.

Temperaturen på væsken som kommer ut av kroppshulrommet måles av sonden plassert i bordpakkens utgangsledning. Verdien vises i T_{UT} -boksen på temperaturlinjen.

Temperaturen på væsken i kroppshulrommet måles av en eller flere prober (opptil seks) plassert av kirurgen. Verdiene vises i de tilsvarende boksene (hvis standardetikettene er «SONDE x», med $x = 1$ til 6) på temperaturlinjen.



Advarsel: brukeren må overvåke alle parametre (temperaturer, trykk, volumer og strømminger) som vises på skjermen under alle faser, spesielt oppmerksom på temperaturverdier:

- verifiser at varmeapparatets utgangstemperatur stemmer overens med innstillingspunktet
- under PASIENTFYLLING og SIRKULASJONSFASEN, verifiser at de eksterne sondetemperaturene stemmer overens med varmeapparatets utgangstemperatur.

Hvis de viste verdiene ikke er innenfor de brukerdefinerte parameterne, avbryt behandlingen og kontakt den lokale servicerepresentanten. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til pasientskade eller suboptimal behandling.

5.8 Sirkulasjonsfase

Aktiverer SIRKULASJON-fase

Når innstillingspunktet for pasientvolum er nådd, avslutter systemet automatisk PASIENTFYLLING-fasen og aktiverer SIRKULASJON-fasen.



Merknad: hvis SIRKULASJON-fasen aktiveres via *Hopp til sirkulasjonsprosedyren* (beskrevet i kapittel 6.3 «Hvordan du gjør»), bruker systemet parameteren Sirkulasjonsvolum og gjeldende vekt på veiecellen for å beregne pasientvolumet.

Løsningen sirkuleres gjennom pasientens kroppshulrom til middeltemperaturen når ønsket mål. PM1 trekker løsningen fra reservoaret, transporterer den gjennom varmeapparatet og sender den til kroppshulrommet, PM2 trekker løsningen fra kroppshulrommet og sender den tilbake til reservoaret.

Når måltemperaturen i kroppshulrommet er nådd, kan kjemoterapeutisk legemiddel injiseres i den sirkulerende oppvarmede løsningen. Dette skjer gjennom de to blå klavekoblingene på Hang&Go-ledningene ved bruk av aseptisk teknikk, og timeren kan startes (vis til TIMER i kapittel 4.3.1 «Grafer-skjerm bilde» om hvordan du stiller timere).

Behandlingen starter i det øyeblikket der legemidlene, fortynnet i den hypertermiske løsningen, sirkulerer i pasientens kroppshulrom.



Advarsel: administrasjon av kjemoterapeutiske legemidler skal kun utføres under ansvarlig leges ledelse og ansvar. Den kjemoterapeutiske legemiddeladministrasjonen må være basert på fordelene og risikovurderingene for én spesifikk pasient og prosedyre.

Øke sirkulasjonsvolum

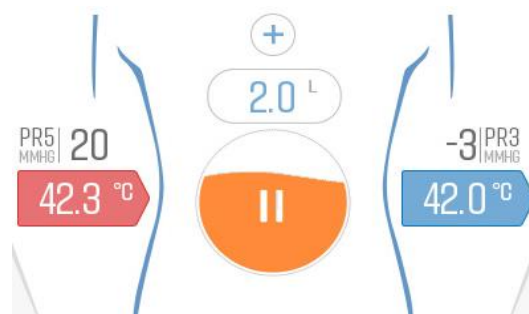
Det er mulig å øke sirkulasjonsvolumet når som helst under SIRKULASJON ved å følge denne prosedyren:

1. Sørg for at det er tilstrekkelig volum i posene.
2. Trykk på sirkulasjonsvolum-ikonet og angi en ny verdi i parameterinnstillingslinjen.
3. Saltvannsløsning tas fra posen for å nå den nye innstilte verdien. Når det nye innstillingspunktet for sirkulasjonsvolum er nådd, aktiveres SIRKULASJON-fasen automatisk på nytt.



Merknad: under sirkulasjonsvolumøkning-fasen aktiveres den samme mekanismen for strømningsreduksjon, beskrevet i kapittel 5.6 «Klargjøring-fase», hvis det brukes flasker i stedet for poser.

Øk pasientvolum



Pasientvolumet kan økes på to måter:

1. Trykk på pasientvolumverdien (2,0 l i eksemplet ovenfor): parameterlinjen er aktivert
2. Angi ny verdi og bekreft.

ELLER

Trykk på «+»-ikonet over verdien. Væske overføres til pasientens kroppshulrom inntil maksimalt tilgjengelig volum er nådd (=sirkulasjonsvolum - 1,0 l).

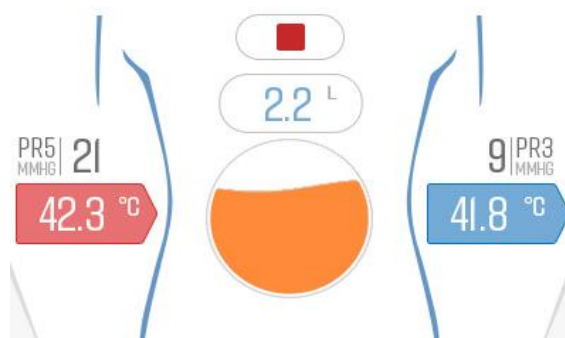


Merknad: hvis de to metodene ovenfor ikke er tilgjengelige, betyr dette at maksimalt volum allerede er overført til pasienten. ØK DERFOR FØRST SIRKULASJONSVOLUMET.

Når det nye innstillingspunktet for pasientvolum er nådd, aktiveres sirkulasjonsfasen automatisk på nytt.



Merknad: asientvolumøkningen kan stoppes manuelt (og sirkulasjonsfasen aktiveres på nytt) før det nye innstillingspunktet nås ved å trykke på Pasientvolumstopp-ikonet. I dette tilfellet oppdateres innstillingspunktet for pasientvolum automatisk til gjeldende verdi.



Reduser pasientvolum

Slik reduseres pasientvolumet:

1. Trykk på pasientvolumverdien: parameterlinjen aktiveres.
2. Angi den nye verdien for parameteren Pasientvolum og bekreft.

Løsningen fra pasientens kroppshulrom til reservoaret overføres for å nå det nye innstillingspunktet for pasientvolum, deretter aktiveres sirkulasjonsfasen automatisk på nytt.



Merknad: pasientvolumreduksjonen kan stoppes manuelt (og sirkulasjonsfasen aktiveres på nytt) før det nye innstillingspunktet nås ved å trykke på Pasientvolumstopp-ikonet. I dette tilfellet oppdateres innstillingspunktet for pasientvolum automatisk til gjeldende verdi.

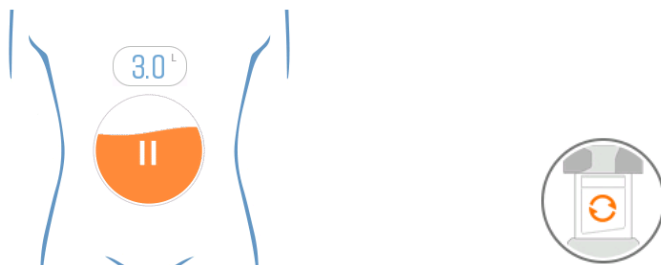


Merknad: under pasientvolumreduksjonen fortsetter PM1-pumpen å kjøre for å sirkulere løsningen i varmeapparatet for å opprettholde løsningen ved innstilt temperatur.

Pasientomgåelse

Fase-ikonet omgå brukes til å aktivere omgå manuelt hver gang væskesirkulasjonen i kroppshulrommet skal avbrytes.

Omgåelsen kan aktiveres både i grafer-skjermbildet og på pasient-skjermbildet ved å bruke ikonene nedenfor:



Under omgå-fasen:

- PM2-pumpen stopper og CL2 bytter status for å avbryte sirkulasjonen i kroppshulrommet.
- Væske sirkuleres gjennom reservoaret og varmeapparatet ved hjelp av PM1-pumpen, slik at løsningstemperaturen opprettholdes. Strømmen til PM1-pumpen kan styres med knotten.
- Omgå-ikonet endres som vist ovenfor for å gå tilbake til sirkulasjon.
- OMGÅ-meldingen vises på meldingslinjen.

For å aktivere sirkulasjonsfasen på nytt, trykk på ikonene vist nedenfor:



- PM2-pumpen starter på nytt og CL2 bytter status.
- Meldingen SIRKULASJON vises på nytt på meldingslinjen.



Merknad: omgå-fasen kan bare aktiveres under fasene SIRKULASJON, pasientvolumøkning og pasientvolumreduksjon. Hver gang brukeren avslutter omgå-fasen, bytter systemet automatisk til sirkulasjonsfasen.



Merknad: omgå aktiveres automatisk av systemet i tilfelle en alarm hvis respons er «Omgå». Se kapittel 6.2 «Alarmliste» for en fullstendig liste over alle alarmer som kan oppstå under behandlingen og deres tilsvarende systemsvar.



Merknad: hvis omgåelse har blitt automatisk aktivert av systemet på grunn av en alarm, kan den ikke avsluttes før årsaken til alarmen slettes. Når årsaken til alarmen er fjernet og alarmen slettet, vil SIRKULASJON-fasen aktiveres på nytt.

Avslutter sirkulasjon-fasen

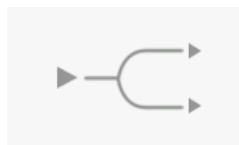
Når sirkulasjonstiden har gått ut, vises meldingen «SIRKULASJONSTID FORLØPT» på meldingslinjen. Fasen stoppes ikke, men fortsetter å løpe til brukeren manuelt aktiverer TØMMING-fasen.

5.9 Strømningsavleder

Under SIRKULASJON-fasen kan strømningsavleder-funksjonen aktiveres, en funksjon som lar systemet sende den varme væsken til pasienten selektivt i én inngangsledning om gangen og skifte automatisk hvert 5.-30. sekund. Slik forbedres temperatordistribusjonen inne i pasientens mage/thorax.



Slik aktiveres avlederen:



1. Trykk på ikonet under strømmingen. En bekreftelsesmelding vises.
2. Følg veiledningene:
 - a. Sett inn slangen i CL3s utvendig side.
 - b. Sett inn slangen på innsiden av CL3.



Omkoblingsintervallet til pinch-ventilene kan konfigureres ved å trykke på den blå verdien (7 på figuren) og deretter på ønsket verdi i innstillingslinjen (område: 5 - 30 sekunder).

Slik deaktiveres avlederen:



1. Trykk på ikonet under strømmingen. En bekreftelsesmelding vises.
2. Følg veiledningene for å:
 - a. Fjerne slangen fra CL3-innsiden.
 - b. Fjerne slangen fra CL3s utvendig side.



Merknad: under veiledningsprosedyren for å aktivere eller deaktivere avlederen, går systemet automatisk inn i pasientomgåelse og går tilbake til SIRKULASJON så snart prosedyren er fullført.

5.10 Flow Reverser

I løpet av SIRKULASJON-fasen, hvis returledningen er blokkert og, som følge av dette, PR3 blir for negativ og det ikke er noen måte å fjerne hindringen på, er det mulig å invertere inngangsstrømningen og returstrømmen ved å bruke Flow Reverser-apparatet (engangsartikkel) og aktivere reverseringsfunksjonen. Programvaren vil automatisk endre inngangs- og utgangstemperaturledninger på grafsiden.

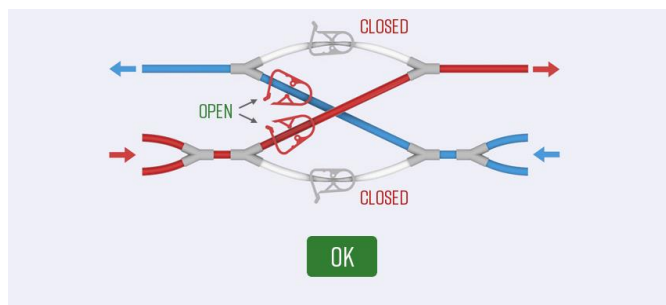


Merknad: for å installere Flow Reverser under prosedyren er det nødvendig å bruke noen ekstra klemmer for å lukke alle slangene.

For å aktivere reverseren:



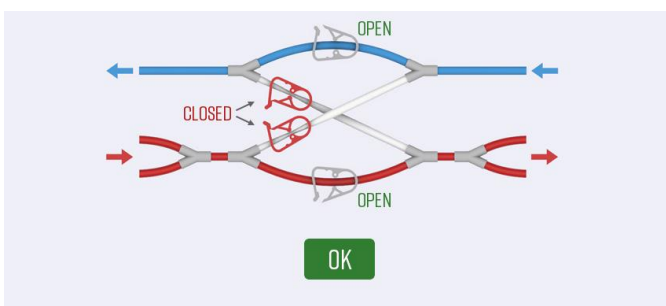
1. Angi menyen og velg ikonet. En bekreftelsesmelding vises.
2. Følg veiledningen for å åpne de røde klemmene og lukke de hvite klemmene på Flow Reverser-apparatet.



For å deaktivere reverseren:



1. Angi menyen og velg ikonet. En bekreftelsesmelding vises.
2. Følg veiledningen for å åpne de hvite klemmene og lukke de røde klemmene på Flow Reverser-apparatet.



Merknad: under den veiledede prosedyren for å aktivere eller deaktivere reverseren, går systemet automatisk inn i pasientomgåelse og går tilbake til SIRKULASJON så snart prosedyren er fullført.

5.11 Tømming-fase

Aktiverer tømmingsfase

1. Trykk på GÅ TIL TØMMING-ikon.
2. Meldingen «AKTIVER TØMMINGSFASE?» vises. Trykk på JA.
3. Et annet skjermbilde vises for å stille inn eller endre strømmingen, ved behov.
4. Trykk på den grønne OK-knappen for å bekrefte.

Kjører tømmingsfase

PM2-pumpen tømmer kroppshulrommet med en strømningshastighet som er innstilt med knotten på hovedpumpens kontrollpanel.

Pasientvolumet reduseres etter hvert som tømmingen fremskrider og den grafiske animasjonen vises.

Avslutter tømmingsfase

Tømmingsfasen avsluttes automatisk når vekten ikke registrerer noen vektendring etter 10 sekunder.

I tilfelle en for negativ PR3 vises alarmen PASIENTUTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR NEGATIV, pumpe PM2 stopper automatisk og et meldingsskjermbilde vises med noen hint.

Tømmingsfasen kan også stoppes av brukeren med Start/Stopp-knappen i hovedkontrollpanelet.

5.12 Skylling-fase



Merknad: SKYLLING-fasen er ikke en obligatorisk fase, det er opp til operatøren som jobber i samsvar med kirurgen om å utføre denne fasen eller ikke.

Aktiverer skylling-fase

1. Trykk på GÅ TIL SKYLLING-ikonet.
2. Meldingen «Aktiver SKYLLING-fase?» vises. Trykk på JA.
3. Et skjermbilde vises for å sjekke tilgjengeligheten til skylleløsningen.



Merknad: i denne fasen er det mulig å koble til en ekstra 5 L-avfallspose (inkludert i Hang&Go 3-settet), hvis volumet som skal gjenvinnes fra pasientens kroppshulrom er større enn 7 liter:

1. Koble 5-liters dreneringsposen til hun-luer-kontakten på bunnen av reservoaret.
2. Åpne klemmen i bunnen av reservoaret.
4. Kryss av i avmerkingsboksen etter fullført instruksjoner.
5. Et annet skjermbilde vises for å stille inn strømmingen, ved behov.
6. Trykk på den grønne OK-knappen for å bekrefte.

Kjører Skylling-fase

Så snart skylling-fasen er aktivert, fyller maskinen kroppshulrommet med fersk løsning tatt fra posene, med den innstilte strømningshastigheten og ved standardtemperaturen på 37°C.

Bruk hastighetskontrollknappen på hovedpumpens kontrollpanel for å justere strømningshastigheten.

Skylling-volumet som leveres vises i boksen Skylling-volum.

Avslutt skylling-fasen

SKYLLING-fasen avsluttes når volumet av skylling-løsningen når den siste verdien av pasientvolum brukt i SIRKULASJON-fasen.

1. Et skjermbilde gir instruksjoner om å lukke klemmen på 5 l-avfallsposen.
Hvis reservoaret ikke har nok plass til å samle opp skylling-volumet fra kroppshulrommet, vises meldingen «VENTER PÅ RESERVORTØMMING» før dette skjermbildet, som automatisk forsvinner når nok volum er overført fra reservoaret til 5 l-avfallsposen.
2. Kryss av i boksen for å starte TØMMING-fasen

Alternativt kan SKYLLING-fasen stoppes manuelt av operatøren når som helst ved å trykke på «GÅ TIL TØMMING»-ikonet.

1. Meldingen «AKTIVER TØMMING-FASE» vises. Trykk på JA.
2. Et skjermbilde vises for å stille inn eller endre strømmingen.
3. Trykk på OK for å bekrefte.
4. Et skjermbilde gir instruksjoner om å lukke klemmen på 5 l-avfallsposen.
5. Kryss av i boksen for å starte TØMMING-fasen

5.13 Prosedyreslutt

Når TØMMING/SKYLLING-fasen er fullført, for å avslutte prosedyren:

1. Trykk på SKRIV UT RAPPORT-ikonet i menylinjen.
2. Meldingen «SKRIV UT BEHANDLINGSRAPPORT?» vises. Trykk på JA.
3. Trykk på AVSLUTT BEHANDLING-ikonet i menylinjen.
4. Meldingen «AVSLUTT BEHANDLING OG GÅ TILBAKE TIL STARTSKJERMBILDET?» vises. Trykk på JA.
5. Fjern engangssettet (fjern først slangen fra PM1-pumpen, fjern deretter alle andre deler - reservoar, varmepose, klemmeslanger, osv. - i hvilken som helst rekkefølge).



Advarsel: personell som opererer i den sterile sonen kan koble kretsen fra pasienten ved å bruke en hensiktsmessig steril teknikk. Fjern engangssettet fra maskinen UTEN Å ÅPNE NOEN TILKOBLINGER, for å unngå lekkasje av forurensede væsker.



Advarsel: kasser alle væsker og engangskomponenter i samsvar med lokale miljøkrav og institusjonelle protokoller.

6. Rengjør alt utstyr med riktige produkter (RENGJØRING 1.7).
7. Senk Performer.
8. Fjern bremsen.
9. Slå av Performer.
10. Koble Performer fra strømmettet.

6. Feilsøking

6.1 - Alarmsystemoversikt

6.2 - Alarmliste

6.3 - Hvordan du gjør

6.1 Alarmsystemoversikt

Performer 3-utstyret implementerer et *intelligent alarmsystem* som er i stand til å oppdage *alarmtilstander* og, etter behov, generere *alarmsignaler* for å indikere utilfredsstillende fysiologiske pasientstatuser, utilfredsstillende funksjonsstatuser for utstyret eller for å advare operatøren om *farer* for pasienten eller operatøren.

OPERATØRPOSISJON

I gjeldende bruksanvisning er operatørposisjonen ment å være foran utstyret.

VILKÅR OG DEFINISJONER (IEC 60601-1-8)

Alarmsystem

En del av utstyret som oppdager *alarmtilstander* og, etter behov, genererer *alarmsignaler*.

Intelligent alarmsystem

Et *alarmsystem* som tar logiske beslutninger basert på overvåket informasjon uten operatørintervensjon.

Alarmtilstand

Status for *alarmsystemet* når det har fastslått at en potensiell eller faktisk *fare* eksisterer.

Alarmsignal

Signaltype generert av *alarmsystemet* for å indikere tilstedeværelsen (eller forekomsten) av en *alarmtilstand*.

Påminnelseessignal

Periodisk signal som minner operatøren om at alarmsystemet er i en deaktiveringsstatus for *alarmsignal*.

Informasjonssignal

Ethvert signal som ikke er et *alarmsignal* eller *påminnelseessignal*.

Alarmgrense

Terskel som brukes av et *alarmsystem* for å bestemme en *alarmtilstand*.

Alarm avslått

Status på ubestemt varighet der et *alarmsystem* ikke genererer *alarmsignaler*.

Lyden satt på pause

Status av begrenset varighet der et *alarmsystem* ikke genererer auditivt *alarmsignal*.

Tilbakestilling av alarm

Operatørhandling som forårsaker opphør av et *alarmsignal* som det for øyeblikket ikke eksisterer noen *alarmtilstand* for.

Forhåndsinnstilt alarm

Sett med butikkkonfigurasjonsparametere, inkludert valg av algoritme og startverdier for bruk av algoritmer, som påvirker eller endrer ytelsen til *alarmsystemet*.

Standard forhåndsinnstilt alarm

Forhåndsinnstilt alarm som kan aktiveres av *alarmsystemet* uten operatørhandling.

Alarminnstillinger

Alarmsystemkonfigurasjon, inkludert men ikke begrenset til:

- Alarmgrenser
- egenskapene til alle deaktiveringsstatuser *for alarmsignaler*
- verdiene til variabler eller parametere som bestemmer funksjonen til *alarmsystemet*

Høyprioritetsalarm

Alarm som indikerer at umiddelbar respons fra operatøren kreves.

Middelsprioritetsalarm

Alarm som indikerer at rask operatørrespons kreves.

Lavprioritetsalarm

Alarm som indikerer at operatørbevissthet kreves.

Operatørposisjon

Operatørens tiltenkte posisjon i forhold til *alarmsignalgenererende* delen av *alarmsystemet*.

Fare

Potensiell kilde til *skade*.

Skade

Fysisk skade eller skade på helsen til mennesker eller dyr, eller skade på eiendom eller miljø

PRIORITERT ALARMTILSTAND

Når *alarmsystemet* oppdager en *alarmtilstand*, aktiveres alarmstatusen:

1. Visuelle og auditive signaler aktiveres basert på alarmprioriteten
2. Statuser for pumper og varmeapparater opprettholdes eller endres basert på *alarmtilstanden*

Hver alarmtilstand er tilordnet én av følgende prioriteter:

- Høy prioritet
- Middels prioritet
- Lav prioritet

Kriteriene for tildelingen til en av kategoriene ovenfor er definert i følgende tabell:

Potensielt resultat av manglende respons på årsaken til alarmtilstanden	Start av potensiell skade (a)		
	Umiddelbar (b)	Raskt (c)	Forsinket (d)
Død eller irreversibel skade	Høy prioritet	Høy prioritet	Middels prioritet
Reversibel skade	Høy prioritet	Middels prioritet	Lav prioritet
Mindre skade eller ubehag	Middels prioritet	Lav prioritet	Lav prioritet

- a) Starten av potensiell skade viser til når en skade oppstår og ikke når den er manifestert
- b) Mulighet for at hendelsen kan utvikle seg innen en tidsperiode som vanligvis ikke er tilstrekkelig for manuell korrigerende handling
- c) Mulighet for at hendelsen kan utvikle seg innen en tidsperiode som vanligvis er tilstrekkelig for manuell korrigerende handling
- d) Mulighet for at hendelsen kan utvikle seg innen en uspesifisert tid lengre enn det som er gitt under «raskt».

Alarmer med høy, middels og lav prioritet identifiseres av forskjellige auditive og visuelle signaler, beskrevet i følgende tabeller:

Auditive signaler

Alarmkategori	Pulser	Enkel pulsvarighet	Grunnleggende hyppighet	Antall harmoniske komponenter
Høy prioritet	10 pulser hvert 2,5. sekund	170 msek	975 ± 24 Hz	Fire harmoniske topper innenfor ±15 dB (1 til 4 kHz)
Middels prioritet	Tre pulser hvert 7,5. sekund			
Lav prioritet	To pulser hvert 20. sekund			

Lydtrykknivå

De auditive signalene til alarmene med høy, middels og lav prioritet genereres av samme summe med samme lydtrykknivå.

Kortvarige alarmer

- i tilfelle av en høy prioritets alarmtilstand av kort varighet, fullfører det auditive signalet minst fem pulser (en halvdel av en hel serie).
- i tilfelle en alarmtilstand med middels prioritet av kort varighet, fullfører det auditive signalet minst én full burst (tre pulser).

Visuelle signaler

Alarmkategori	Visuelt signal (LED)	Bakgrunnsfarge på meldingslinjen
Høy prioritet	Blinker rødt (Frekvens=2 Hz, driftssyklus=50 %)	Rødt
Middels prioritet	Blinker gult (Frekvens=0,5 Hz, driftssyklus=50 %)	Gult
Lav prioritet	Lyser gult	Gult

SAMTIDIG ALARMAKTIVERING

I tilfelle av to eller flere alarmtilstander med **ulik** prioritet, aktiverer alarmsystemet alarmtilstander som følger:

Alarmkategori	Systemsvar	Meldingslinje	Visuelt signal (LED)	Auditivt signal
Høy og middels prioritet	Utstyret endrer statusen til pumper og varmeapparat for å nå den sikreste tilstanden for pasienten: f.eks. hvis en høyprioritet alarmrespons er «Pumper stopper» og en middels prioritet alarmrespons er «Varmeapparat avslått», vil utstyret deaktivere både pumper og varmeapparat.	Beskrivelsen av alarmtilstand med høyest prioritet vises i meldingslinjen	Blinker rødt	Høy prioritet
Høy og lav prioritet				
Høy, middels og lav prioritet				
Middels og lav prioritet			Blinker gult	Middels prioritet

I tilfelle av to eller flere alarmtilstander med lik prioritet, aktiverer alarmsystemet alarmtilstander som følger:

Alarmkategori	Systemsvar	Meldingslinje	Visuelt signal (LED)	Auditivt signal
Høy prioritet	Utstyret endrer statusen til pumper og varmeapparat for å nå den sikreste tilstanden for pasienten: f.eks. hvis responsen på den første alarmen er «Pumper stopper» og svaret på en andre alarm, med samme prioritet, er «Varmeapparat avslått», vil utstyret deaktivere både pumper og varmeapparat.	Meldingslinjen viser en enkelt alarmmelding og viser spesielt meldingen som har lavest ID (alarmidentifikasjonskode). Hvis den andre alarmtilstanden fortsatt eksisterer etter at den første er fjernet, vises denne alarmbeskrivelsen.	Blinker rødt	Høy prioritet
Middels prioritet			Blinker gult	Middels prioritet
Lav prioritet			Lyser gult	Lav prioritet

TILBAKESTILLING AV ALARM

Når alarmstatusen er aktivert, vises alarmdemping-ikonet i meldingslinjen:



For å aktivere statusen *Lyd satt på pause*, trykk på ikonet for *Alarmdemping*:

- det auditive signalet settes på pause i 60 sekunder og aktiveres deretter på nytt hvis alarmårsaken ikke er slettet
- ikonet for *Alarmdemping* erstattes av ikonet for *Alarm satt på pause*:



Slik tilbakestilles alarmen:

- identifiser og fjern alarmårsaken
- tilbakestill alarmen ved å trykke på ikonet for *Alarm satt på pause*

Ved å trykke på ikonet for *Alarm satt på pause* mens i *Lyd satt på pause*-status, blir *Lyd satt på pause* øyeblikkelig stoppet og auditivt signal aktivert på nytt.

ALARM DEAKTIVERING

Noen alarmer kan deaktiveres (*Alarm avslått* -status): se kapittel 4.3.4 for detaljert informasjon om deaktiveringsprosedyre.

SELVTILBAKESTILLENDENDE ALARMER

Noen alarmer kan tilbakestilles selv (ikke-låsende). Det vil si at når alarmårsaken er slettet tilbakestilles alarmen automatisk, uten at brukeren må trykke på dempings- og tilbakestillingsikonene.

ALARMHENDELSESLOGG

Systemet viser en logg over hendelser som oppstår under behandling, inkludert alarmer, på skjermbildet OVERVÅKING. En kopi av hendelsesloggen lagres på USB ved slutten av behandlingen, hvis behandlingen avsluttes etter riktig prosedyre. Kopi av hendelsesloggen lagres på SD under behandlingen. Tidspunktet for avslåing registreres ikke i loggen.

Hvis maksimal minnekapasitet for USB eller SD-kort er nådd, kan ikke hendelsesloggen lagres.

INFORMASJONSSIGNALER

I tillegg til *alarmsignaler*, kan systemet aktivere *informasjonssignaler*, med auditive og visuelle signaler som kan skilles fra *alarmsignalene*. Dette er for å advare brukeren om spesielle hendelser som ikke er relatert til brukerens eller pasientens sikkerhet.

Informasjonssignaler som trenger bekreftelse fra brukeren:

- blå LED-linje
- blå tekstmelding på svart bakgrunn
- piper hvert 30. sekund



Følgende informasjonssignaler tilhører denne gruppen:

- Temperaturinnstillingspunkt nådd
- Sirkulasjonstid er forløpt
- Tømming fullført

Informasjonssignaler som ikke trenger bekreftelse fra brukeren:

- gul LED-linje
- gul tekstmelding på svart bakgrunn
- tre pip hvert 30. sekund



Følgende informasjonssignaler tilhører denne gruppen:

- Vent litt
- Omgå
- Manglende returstrømning
- Manglende infusjonsstrømning
- Gjenoppretter pasientvolum
- Batterimodus
- Lavt batteri
- Strømningskontroll på skjermen
- Alarm deaktivert: luftsensor
- Alarmer deaktivert: pinch-ventiler
- Alarmer deaktivert: pumpedører
- Alarm deaktivert: varmeapparatets inngangsledning
- UPS-sikringssvikt
- Selvttest kjører

Hvis mer enn ett informasjonssignal er tilstede samtidig, vil meldingslinjen vise meldingene syklisk med to sekunders mellomrom.

6.2 Alarmliste

ID	Alarmidentifikasjonskode.
Melding	Alarmmelding vises på alarmlinjen
Årsak	Sannsynlig årsak til alarmen.
Løsning	Anbefalt brukerinngrep for å slette alarmtilstanden. Hvis problemet vedvarer, avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.
Prioritet	Høy, Middels eller Lav

Kapittel 6

Feilsøking

ID	Melding	Årsak	Løsning	Prioritet
C44, P9	HØY UTGANGSTEMPERATUR FOR VARMEAPPARAT	Varmeapparatets utgangstemperatur: THO > Tset + 1 i 60 sekunder ELLER THO > 50 °C	Slå av alarmen og vent til temperaturen faller til under alarmterskelen.	Lav
C42	FRAKOBLET TEMPERATUR FOR VARMEAPPARAT	Varmeapparatets utgangstemperatursonde (THO) er ikke tilkoblet	Koble til THO-pluggen	Lav
P7	HØY MOTSTANDSTEMPERATUR	Varmemotstandstemperatur > 160 °C	Slå av alarmen og vent til motstandens temperatur faller til under terskelen for aktivering av varmeapparatet på nytt.	Lav
P8	HØY PLATETEMPERATUR	Varmeplatetemperatur > 110 °C	Slå av alarmen og vent til platetemperaturen faller til under terskelen for aktivering av varmeren på nytt.	Lav
P11	HØY PASIENTINNGANGSTEMPERATUR	1) 45,5 < T _{INx} ≤ 46 i mer enn 15 sekunder 2) T _{INx} > 46	Kontroller at temperaturverdien detektert av T _{INx} -sonden, samsvarer med utgangstemperaturverdien for varmeapparatet og med verdiene detektert av de andre sondene. Hvis verdiene er konsistente, reduser temperaturinnstillingspunktet for å bringe temperaturen detektert av sonden tilbake til sikkerhetsgrensen.	Lav
C52, P12	HØY GJENNOMSNIITTSTEMPERATUR	Gjennomsnittstemperatur (pasientinngang/utgang) > 44,5	Bekreft konsistensen av temperaturverdien oppdaget av GJENNOMSNIITTET med varmeapparatets utgangstemperaturverdi og med verdiene detektert av alle de andre sondene. Hvis verdiene er konsistente, reduser temperaturinnstillingspunktet for å bringe temperaturen detektert av GJENNOMSNIITTET tilbake til sikkerhetsgrensen.	Lav
P10	PASIENTIGANGSTEMPERATUR FRAKOBLET	TINN1 eller TINN2 ikke tilkoblet	Sjekk tilkoblingen til både TINN1 - TINN2	Lav
C45, C46, C47, C48, C49, C50	HØY TEMPERATUR PÅ T _x -PROBE (T _x =T ₁ ...T ₆)	T _x > 44,5 °C	Kontroller at pluggen er koblet til riktig kanal på KNUTEPUKKT-modulen. Kontroller at temperaturverdien stemmer overens med temperaturen til de andre sondene. Hvis verdiene er konsistente, reduser temperaturinnstillingspunktet for å bringe temperaturen tilbake til sikkerhetsgrensen.	Lav

			I tilfelle uoverensstemmelse, prøv å koble fra temperatursonden. Hvis alarmen slettes (defekt sonde), fullfør behandlingen ved å overvåke kroppshuletemperaturen gjennom gjenværende sonder, og kontakt deretter lokal servicerepresentant.	
C51, P13	HØY PASIENTTUTGANGSTEMPERATUR	Pasientutgangstemperatur (TUT) > 44 °C	Kontroller at temperaturverdien detektert av TUT-sonden samsvarer med inngangstemperaturverdien og verdiene detektert av de andre sondene. Hvis verdiene er konsistente, reduser temperaturinnstillingspunktet for å bringe temperaturen detektert av sonden tilbake til sikkerhetsgrensen.	Lav
C43	PASIENTTUTGANGSTEMPERATUR FRAKOBLET	Pasientutgangstemperatur (TUT) ikke tilkoblet	Kontroller tilkoblingen til TUT-sonden.	Lav

ID	Melding	Årsak	Løsning	Prioritet
P25	FEIL PÅ VARMEINNGANGSTEMPERATURSENSOR (THI)	Varmeapparatets inngangstemperatursensor (THI) svarer ikke.	Tilbakestill alarmen. Hvis problemet vedvarer, kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C56	FOR HØY VÆSKEVEKT	Vekt på lastecellen $\geq 8,5$ kg	Reduser vektmengden som henger på vekten.	Lav
C57	MANGLENDE INFUSJONSSTRØMNING	Feil < -400	Se avsnittet «Administrer en pasientbalansefeil» i avsnittet «HVORDAN DU GJØR»	Lav
C58	MANGLENDE RETURSTRØMNING	Feil > 400	Se avsnittet «Administrer en pasientbalansefeil» i avsnittet «HVORDAN DU GJØR»	Lav
C61, P14	PM1-INNSTRØMNINGSTRYKK [PR1] FOR NEGATIVT	PR1 < -180	Sjekk membranposisjonen til PR1. Sjekk at klemmene på ledningene fra poser som henger på IV-stangen er åpne. Hvis flasker brukes i stedet for poser, sjekk at spissventilen er åpen. Kontroller at det ikke er noen ledningsknekk i pumpens inngangsledning.	Lav
C62, P15	PM1-INNSTRØMNINGSTRYKK [PR1] FOR HØYT	PR1 > 150	Sjekk membranposisjonen til PR1. Kontroller at trykkledningene er koblet til de riktige luer-kontaktene. Kontroller at pumpesegmentet er riktig satt inn i pumpen (ikke reversert).	Lav
C63, P16	VARMEAPPARATETS INNGANGSTRYKK [PR2] FOR NEGATIVT	PR2 < -50	Sjekk membranposisjonen til PR2. Kontroller at trykkledningene er koblet til de riktige luer-kontaktene. Kontroller at pumpesegmentet er riktig satt inn i pumpen (ikke reversert).	Lav

Kapittel 6

Feilsøking

ID	Melding	Årsak	Løsning	Prioritet
C64, P17	VARMEAPPARATETS INNGANGSTRYKK [PR2] FOR HØYT	PR2 > 500	Sjekk membranposisjonen til PR2. Kontroller for eventuelle uregelmessigheter i ledningen som kommer ut av PM1-pumpen, inkludert lukket klemme, bøyd ledning eller kateterposisjon som hindrer strømning. Sjekk for riktig plassering av varmevekslerposen. Prøv å redusere strømningshastigheten.	Lav
C65, P18	PASIENTUTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR NEGATIVT	Sirkulasjonsfase: PR3 < -300 Tømmingsfase: PR3 < -200	Sjekk membranposisjonen til PR3. Sjekk for eventuelle uregelmessigheter i pasientens uttaksledning (PM2-pumpeinntak inkludert lukket klemme, bøyd ledning eller kateterposisjon som hindrer strømning. Prøv å redusere strømningshastigheten. Prøv å bruke flow reverser. Se avsnittet «Administrer pasientutstrømning Trykk på [PR3] for negativ» i avsnittet «HVORDAN DU GJØR».	Lav
C66, P19	PASIENTUTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR HØYT	PR3 > 100	Sjekk membranposisjonen til PR3. Kontroller at trykkledningene er koblet til de riktige luer-kontaktene. Kontroller at pumpesegmentet er riktig satt inn i pumpen (ikke reversert).	Lav
C69, P22	PASIENTINNSTRØMNINGSTRYKK [PR5] FOR NEGATIVT	PR5 < -50	Sjekk membranposisjonen til PR5. Kontroller at trykkledningene er koblet til de riktige luer-kontaktene. Kontroller at pumpesegmentet er riktig satt inn i pumpen (ikke reversert).	Lav
C70, P23	PASIENTINNSTRØMNINGSTRYKK [PR5] FOR HØYT	PR5 > 300	Sjekk membranposisjonen til PR5. Se etter eventuelle uregelmessigheter i ledningen som går ut av CL2, inkludert lukket klemme, bøyd ledning eller kateterposisjon som hindrer strømning. Prøv å redusere strømningshastigheten.	Lav
C95, C100	PMx-DEKSEL ÅPENT (x=1, 2)	PM1 (PM2)-pumpedeksel er åpent	Sørg for at PM1-pumpedeksel er lukket. Hvis problemet vedvarer, deaktiver alarmen ved hjelp av alarmdeaktiveringsmenyen for å fullføre behandlingen, og kontakt deretter lokal servicerepresentant.	Lav
C82, C85, C88	CLx-KLEMMER IKKE LUKKET (x=1, 2, 3)	Feilplassering av toveisklemmen (CL1/CL2/CL3)	Tilbakestill alarmen. Hvis problemet vedvarer, deaktiver Pinch-ventilalarmer.	Lav
C83, C86, C89	CLx-KLEMMER IKKE ÅPEN (x=1, 2, 3)	Feilplassering av toveisklemmen (CL1/CL2/CL3)	For å fortsette behandlingen når klemmealarmene er deaktivert, fjern slangen fra klemmen og administrer væskebanen ved hjelp av Klemmer-klemmer, i henhold til terapifasen.	Lav
C41	VARMEAPPARATETS INNGANGSLEDNING IKKE SATT INN I SENSOREN	Varmeapparatets inngangsledning ikke satt inn i sensoren	Sjekk at slangent er satt inn i sensoren. Tilbakestill alarmen. Hvis problemet vedvarer, deaktiver alarmen ved å bruke alarmdeaktiveringsmenyen for å fullføre	Lav

ID	Melding	Årsak	Løsning	Prioritet
			behandlingen, og kontakt deretter lokal servicerepresentant.	
C101	SELVTEST MISLYKTES: PR2-PR5, PM1	Feil PR2/PR5- membranposisjon. Feilplassering av PM1-pumpesegment. Klemmer etter at CL2 åpner. Feil CL1/CL2- segmentposisjon	Kontroller PR2/PR5-membranposisjonen. Kontroller plasseringen av PM1- pumpesegmentet. Lukk klemmene etter CL2. Kontroller CL1/CL2-segmentposisjon	Lav
C102	SELVTEST MISLYKTES: PR3, PM2	Feil PR3- membranposisjon. Feilplassering av PM2- pumpesegmentet. Klemme før PM2 åpnes.	Sjekk PR3-membranposisjon. Sjekk plasseringen av PM2-pumpesegment. Lukk klemmen før PM2.	Lav
C103	SELVTEST MISLYKTES: LASTECELLE	Feil vektøkning på lastecellen.	Tilbakestill alarmen for å gjenta testen. Hvis problemet vedvarer, avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C104	SELVTEST MISLYKTES: VARMEAPPARATETS INNGANGSTEMPERATUR	Feil på varmeapparatets inngangstemperatursensor	Tilbakestill alarmen for å gjenta testen. Hvis problemet vedvarer, avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C105	ALVORLIG FEIL KON	Alvorlig feil	Avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C106	ALVORLIG FEIL TMP	Alvorlig feil	Avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C38	LAVT BATTERI	Gjenstående tid <10 min	Koble utstyret til strømmettet	Lav
C76	LUFT I LUFTSENSOR	Luft i varmeapparatets inngangsledning.	Kontroller om det er luft i varmeapparatets inngangsledning.	Lav

Kapittel 6

Feilsøking

TEKNISKE ALARMER

ID	Melding	Løsning	Prioritet
C31, P1	BRUKERGRENSENITT GÅR IKKE	Tilbakestill alarmer.	Lav
C32	BESKYTTELSESSYSTEM GÅR IKKE	Hvis problemet vedvarer, avbryt behandlingen og kontakt lokal servicerepresentant.	Lav
C33	BESKYTTELSESSPENNING UTENFOR REKKEVIDDE		Lav
C34	BESKYTTELSESSYSTEMFEIL-STATUS		Lav
C35	TEMPERATURPROSESSOR GÅR IKKE		Lav
C36	STRØMFORSYNINGSFEL		Lav
C37	FEIL UPS-MODUS		Lav
P2	KONTROLLSYSTEM GÅR IKKE		Lav
P3	KONTROLLERSPENNING UTENFOR OMRÅDE		Lav
P4	KONTROLLSYSTEMFEIL-STATUS		Lav
P5	STRØMSYSTEM GÅR IKKE		Lav
P6	ALVORLIG FEIL PRO: x		Lav
P30	ALVORLIG FEIL STRØM: x		Lav
C91, C96	PMx-PUMPEDRIVERFEIL (x=1, 2)		Lav
C92, C97	FOR HØY STRØM PÅ PMx-PUMPE (x=1, 2)		Lav
C93, P26, C98, P27	PMx-PUMPE GÅR IKKE (x=1, 2)		Lav
C94, P28, C99, P29	PMx-PUMPE STOPPET IKKE (x=1, 2)		Lav
C81, C84, C87	CLx-KLEMMEDRIVERFEIL (x=1, 2, 3)	Tilbakestill alarmer. Hvis problemet vedvarer, deaktiver Pinch-ventilalarmene. For å fortsette behandlingen når klemmealarmene er deaktivert, fjern slangen fra klemmen og administrer væskebanen ved hjelp av Klemmer-klemmer, i henhold til terapifasen.	Lav

6.3 Hvordan du gjør

6.3.1 Hopp til sirkulasjon

I tilfelle problemer som tvinger brukeren til å avslutte behandlingen mens Sirkulasjon kjører, lar denne funksjonen brukeren raskt reaktivere Sirkulasjon ved å hoppe over Klargjøring og Fylling:

Innen 30 sekunder etter å ha forlatt sirkulasjonen:

1. Angi HIPEC.
2. Meldingen «HOPP OVER KLARGJØRING OG AKTIVER Sirkulasjon?» vil dukke opp. Trykk på JA.
3. Sirkulasjonsfasen er aktivert.
 - Sirkulasjonsvolumet er sist innstilt verdi.
 - Pasientvolumet beregnes automatisk.

Etter 30 sekunder etter å ha forlatt sirkulasjon:

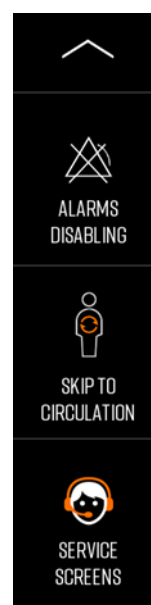
4. Angi HIPEC og merk av i avmerkingsboksene på skjermene i 5.6 «Klargjøring-fase»
5. Åpne MENYEN og gå til side to
6. Berør HOPP TIL Sirkulasjon
7. Meldingen «HOPP OVER KLARGJØRING OG AKTIVER Sirkulasjon?» vil dukke opp. Trykk på JA.
8. Sirkulasjonsfasen er aktivert.
 - Sirkulasjonsvolumet er sist innstilt verdi.
 - Pasientvolumet beregnes automatisk.



Advarsel: ikke aktiver Sirkulasjon med prosedyren beskrevet ovenfor hvis Klargjøring- og Fylling-fasene ikke er allerede er fullført.



Advarsel: Enhver pasientbalansefeil akkumulert under sirkulasjonsfasen vil bli tilbakestilt i tilfelle sirkulasjonsfasen reaktiveres med prosedyren beskrevet ovenfor.



6.3.2 Administrer alarmer «PASIENTENS UTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR NEGATIVT»

Under Sirkulasjon- og Tømming-fasen kan alarmer og meldingen «PASIENTENS UTSTRØMNINGSTRYKK [PR3] FOR NEGATIVT» vises når et problem i pasientutgangsledningen forårsaker et for negativt trykk på PR3 (verdi <-300 mmHg). I dette tilfellet aktiverer maskinen automatisk pasientomgjørelse.

Noen tips er gitt i meldingsskjerm bildet for å løse problemet. Bruk av ett eller flere av disse tipsene hjelper vanligvis med å gjenopprette fra alarmstatusen:

- Se etter eventuelle feil i pasientens utgangsledning (f.eks. klemme lukket, bøyd ledning, kateterposisjon).
- Reduser strømmingen.
- Øk om mulig pasientvolumet (i samsvar med kirurgen).
- (Foreslå for kirurgen å) flytte og skylle avløpene.
- Inverter inngang/utgang (ved bruk av «Flow Reverser»).

Ved å trykke på ikonet for demping og tilbakestilling av alarm, fjernes alarmer kun hvis problemet er løst og trykket tilbake til normalt, ellers er maskinen fortsatt i alarmmodus.

6.3.3 Administrer en pasientbalansefeil

Ved utilstrekkelig returstrømning vises meldingen «MANGLENDE RETURSTRØMNING» for å advare brukeren om at pasientvolumet øker.



Merknad: ved siden av pasientvolumnummeret vises en liten rød trekant.



Brukeren bør aktivere omgåelse for å unngå ytterligere økning av pasientvolumet. Brukeren bør deretter prøve å identifisere årsaken til feilen ved å se etter eventuelle feil i kretsledningene (klemme lukket, bøyd ledninger, kateterposisjon,...).

Hvis pasientvolumet fortsetter å øke og når alarmterskelen, aktiveres alarmen «MANGLENDE RETURSTRØMNING» og et meldingsskjerm bilde med noen tips for å løse problemet vises:

Reduser strlmmngen noe, deretter:

- Se etter eventuelle avvik i pasientens uttaksslange (f.eks. lukket klemme, bøyd ledning, kateterposisjon).
- Foreslå at kirurgen sjekker at utgangsavløpet er helt nedsenket i væsken.
- Øk om mulig pasientvolumet (i samsvar med kirurgen).

Hvis det ikke er nok volum i reservoaret til å overføres til buk-/thoraxhulen, bør brukeren først øke sirkulasjonsvolumet. Når det nye sirkulasjonsvolumet er nådd, vil maskinen automatisk angi en ny innstillingspunktverdi for pasientvolum, tilsvarende økningen i sirkulasjonsvolum.



Merknad: om nødvendig kan omgå-fasen aktiveres (PM2 stopper mens PM1 fortsetter å sirkulere løsningen gjennom reservoaret, og opprettholder den ved innstilt temperatur).

Som svar på alarmen aktiveres PASIENTVOLUMREDSKAP-modusen automatisk (PM1-pumpe sirkulerer løsningen gjennom reservoaret mens PM2 fortsetter å trekke løsningen fra pasienten).

Når du trykker på ikonet for demping og tilbakestilling av alarm, erstattes alarmen med informasjonssignalet GJENOPPRETTER PASIENTVOLUM. Informasjonssignalet GJENOPPRETTER PASIENTVOLUM slettes automatisk når pasientvolumet når innstillingspunktet og maskinen går automatisk tilbake til SIRKULASJON.

6.3.4 Kalibrer berøringsskjermen

Kalibrering av berøringsskjermen er mulig under innledende selvtester eller på startskjermen ved å holde pumpens start/stopp-knapp nede i fem sekunder.



Trykk deretter midt på målene ved å følge instruksjonene på skjermen.

6.3.5 Gjenopprett HIPEC-behandlingen

Systemet gir en nødprosedyre som skal brukes i tilfelle alvorlig feil som hindrer brukeren i å drifte utstyret (f.eks. blokk av brukergrensesnittet).

I dette tilfellet kan brukeren prøve å gjenopprette behandlingen ved å utføre følgende prosedyre:

1. Slå av utstyret.
2. Slå på utstyret innen fem minutter. I løpet av selvtestfasen vil en bekreftelsesskjerm vises som spør «FORTSETTE BEHANDLING?»
3. Trykk på den grønne knappen JA for å bekrefte. Systemet vil prøve å gjenopprette maskinens status slik den var før den ble avslått, og spesielt:
 - Fase
 - Temperaturinnstillingspunkt
 - Sirkulasjonsvolum
 - Pasientvolum
 - Behandlings-/pasientinfo
 - Timere (når aktuelt)

Følgende parametere vil ikke bli gjenopprettet:

- Sikkerhetssystemstatus (alle alarmer vil være aktivert)
- Grafdata



Merknad: vellykket gjenoppretting av behandlingen avhenger av typen systemfeil.

6.3.6 Tvinge frem en prosedyreavbrytelse

I tilfelle en systemfeil som ikke kan løses med gjenopprettingsprosedyren beskrevet i forrige avsnitt (LCD-bakgrunnsbelysningen lyser ikke, feil på berøringsskjermen, kommunikasjonsfeil i maskinvare eller programvare), bør behandlingen avbrytes.

For å avbryte behandlingen, fortsett som følger:

1. Slå av utstyret.
2. Trekk opp løsningen fra pasientens kroppshulrom ved å dreie PM2-pumperotoren manuelt med den integrerte håndsveiven, eller fjern pumpesegmentet fra pumpeløpet for å trekke opp løsningen ved hjelp av tyngdekraften.
3. Når væsken er helt fjernet, kobler du kretsen fra pasienten ved å bruke riktig sterilteknikk.
4. Kast alle væsker og engangskomponenter i samsvar med lokale miljøkrav og institusjonelle protokoller.

6.3.7 Håndtering av behandlingen når pinch-ventilene ikke virker

Hvis en eller begge CL1- og CL2-pinchventilene ikke virker, kan de relaterte alarmene deaktiveres for å fullføre behandlingen. Se hvordan du deaktiverer alarmene i kapittel 4.3.4.

Stenging av ledningene i CL1 e CL2 skal utføres manuelt med en klemmerklemme i henhold til driftsfasen, som indikert i tabellen nedenfor:

FASE	CL1	CL2
KLARGJØRING: FASE 1 (RESERVARFYLLING)	Lukk ledningen fra reservoaret	Lukk ledningen til pasienten
KLARGJØRING: FASE 2 (RESIRKULERING)	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til pasienten
KLARGJØRING: FASE 3 (RESERVOARFYLLING)	Lukk ledningen fra reservoaret	Lukk ledningen til pasienten
KLARGJØRING: FASE 4 (FORVARME)	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til pasienten
PASIENTFYLLING	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til reservoaret
SIRKULASJON	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til reservoaret
ØKT PASIENTVOLUM	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til reservoaret
REDUSERT PASIENTVOLUM	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til pasienten
ØKT SIRKULASJONSVOLUM	Lukk ledningen fra reservoaret	Lukk ledningen til pasienten
OMGÅ	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til pasienten
TØMMING	Lukk ledningen fra primingsposene	Lukk ledningen til reservoaret
SKYLLING	Lukk ledningen fra reservoaret	Lukk ledningen til reservoaret

7. Garanti

VIKTIG MERKNAD - BEGRENSET GARANTI

FØLGENDE BEGRENSET GARANTI GJELDER KUN KUNDER UTENFOR USA.

- A. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** gir følgende forsikring til kjøperen av **RanD Performer 3**, heretter vist til som «Utstyret» om at dersom utstyret ikke fungerer innenfor normale toleranser på grunn av en defekt i materialer eller utførelse innen en periode på ett (1) år som begynner med installasjonen av utstyret til kjøperen, vil RanD etter eget valg: (a) reparere eller erstatte enhver defekt del eller deler av utstyret; (b) utstede en kreditt tilsvarende opprinnelig kjøpesum for utstyret (men ikke overstige verdien av erstatningsutstyret), mot kjøp av erstatningsutstyr, eller (c) tilby funksjonelt sammenlignbart erstatningsutstyr uten kostnad.
- B. For å kvalifisere seg for denne reparasjonen, erstatningen eller kreditten som er angitt i del A, må følgende betingelser være oppfylt:
- (1) Alle installasjoner, oppdateringer, modifikasjoner og reparasjoner av utstyret må kun ha blitt utført av personell autorisert av RanD.
 - (2) Utstyret må ha blitt vedlikeholdt, reparert, endret, eller tilgangen til dets interne komponenter må kun ha vært av personer eller enheter autorisert av RanD til å utføre slikt arbeid på utstyret.
 - (3) Utstyret må ha blitt (i) driftet kun av personell med riktig opplæring i bruk av utstyret, (ii) kun betjent i samsvar med instruksjonene gitt i bruksanvisningen for utstyret, og (iii) utsatt for uten feilbruk, misbruk eller uhell.
- C. Denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** er begrenset til sine uttrykkelige vilkår. Spesielt er ikke RanD ansvarlig for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader basert på bruk, defekt eller svikt på utstyret, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningsrett eller annet.
- D. Utelukkelsene og begrensningene angitt ovenfor er ikke ment å, og skal ikke tolkes slik at de er i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen del eller vilkår av denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** anses av en domstol med kompetent jurisdiksjon for å være ulovlig, ikke håndhevbar eller i konflikt med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av den gjenværende delen av den **BEGRENSEDE GARANTIEN** påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne **BEGRENSEDE GARANTIEN** ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses å være ugyldig.
- E. Ingen person har myndighet til å binde RanD til noen representasjon, betingelse eller garanti bortsett fra denne begrensede garantien.

8. Personvern

Samsvar med europeisk forordning (EU) 2016/679 om personvern

For å garantere konfidensialiteten til pasienten under behandling og for å gi brukeren sikkerhetstiltak i tråd med kravene i EU-forordning 2016/679 om personvern, inkluderer Performer 3-utstyret:

- Alfanumerisk tastatur: brukergrensesnittet har et alfanumerisk tastatur for å angi en ID-kode som kan kobles til pasienten. På denne måten kan brukeren legge inn en alfanumerisk kode som kan refereres til pasienten uten å vise navnet og vil kunne holde opplysningene som kommer fra behandlingen atskilt fra pasientens identitet (dette sikkerhetstiltaket kalles pseudonymisering);
- Autentiseringssystem: muligheten til å endre brukerpassordet (11111) og servicepassordet (99999), gitt av de tekniske operatørene når maskinen er installert, for å gi trygg og sikker tilgang til utstyret kun av autoriserte brukere;
- Lagring av behandlingsdata i to flyttbare minner:
 - en SD inne i maskinen (kun tilgjengelig ved hjelp av et verktøy), som lagrer alle data om utførte behandlinger;
 - en USB-nøkkel der behandlingsdata kan lagres;
- Behandlingsdata lagret på USB-nøkkelen er krypterte.
- Papirrapport for hver utførte behandling.

Papirrapporten og USB-nøkkelen er verktøy levert av produsenten og gjort tilgjengelig for sykehuset. Disse verktøyene skal derfor administreres i henhold til sykehusets retningslinjer for å forhindre fare for ødeleggelse, tap, modifikasjon og uautorisert tilgang til opplysningene deri.



R2100780 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Tlf. +39-0535-49283

Faks +39-0535-660636

På nett: www.rand-biotech.com

E-postadresse: info@rand-biotech.com