

PERFORMER 3

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Niniejszy dokument jest własnością firmy RAND, która zastrzega sobie do niego wszelkie prawa. Bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Rand zabronione jest kopiowanie, powielanie, rozpowszechnianie, publikowanie w jakiegokolwiek sieci, wyświetlanie, modyfikowanie, tworzenie utworów pochodnych i wykorzystywanie w jakikolwiek sposób podanych treści.

Legenda - symbole

Symbol	Opis
	Conformité Européenne (Zgodność z normami europejskimi). Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z następującymi aktami: - Dyrektywa Rady Europejskiej MDD 93/42/EWG (z dnia 14 czerwca 1993 r. O wyrobach medycznych) z późniejszymi zmianami. - Dyrektywa nr 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
	Ostrzeżenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Ilość
	Data produkcji
	Producent
	Produkt wrażliwy
	Obchodzić się z produktem ostrożnie
	Góra
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności

	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Chronić przed wilgocią
	Prąd zmienny (AC)
	Ekwipotencjalność
	Bezpiecznik
	Ostrzeżenie, prąd elektryczny
	Urządzenie typu BF
IP21	Stopień ochrony IP (wg IEC 60529): produkt chroniony przed dostępem ciał stałych o wymiarach powyżej 12,5 mm oraz przed spadającymi pionowo kroplami wody lub skroplin.
	Maksymalny ciężar na stojaku IV: 5 kg
	Maksymalny ciężar na wadze: 10 kg
	Ciężar urządzenia + maksymalne obciążenie przez osprzęt i płyny podczas eksploatacji
	Nie wyrzucać produktu do niesortowanych odpadów komunalnych
	Port USB
	WŁ.
	WYŁ.
	Ostrzeżenie, przewrócenie sprzętu (patrz 1.5 - Transport)
	Żadnego pchania

Spis treści

1. WPROWADZENIE	1
1.1 PREZENTACJA SYSTEMU	2
1.2 PRZEZNACZENIE	2
1.3 PRZECIWWSKAZANIA	2
1.4 SKUTKI UBOCZNE	2
1.5 OSTRZEŻENIA	2
1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5
1.7 CZYSZCZENIE	5
1.8 KONSERWACJA	6
1.9 ZGŁASZANIE INCYDENTÓW	6
2. BEZPIECZEŃSTWO	7
2.1 NORMY BEZPIECZEŃSTWA	8
2.2 ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	8
2.3 ELEMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I AKCESORIA	8
2.4 AWARIA ZASILANIA	9
2.5 ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE	9
2.6 UTYLIZACJA PO OKRESIE EKSPLOATACJI	9
2.7 DOKUMENTACJA TECHNICZNA	10
2.8 WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	10
2.9 POŁĄCZENIE WYRÓWNAWCZE	10
2.10 OKRES TRWAŁOŚCI I UTYLIZACJA ZESTAWU AKUMULATOROWEGO	10
2.11 WYŁADOWANIE DEFIBRYLATORA	10
3. SPECYFIKACJE TECHNICZNE	11
3.1 DEKLARACJA ZGODNOŚCI I KLASYFIKACJA	12
3.2 DANE OGÓLNE	12
3.3 CECHY TECHNICZNE	13
3.4 DEKLARACJE EMISJI I ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	14
<i>Deklaracja emisji</i>	14
<i>Deklaracja odporności</i>	15
4. OPIS SYSTEMU	21
4.1. OPIS KONSOLI	22
4.2. PRZYGOTOWANIE SYSTEMU	26
4.2.1. <i>Obsługa</i>	26
4.2.2. <i>Wyłączanie systemu, transport i przechowywanie w szpitalu</i>	26
4.3. INTERFEJS UŻYTKOWNIKA	27
4.3.1. <i>Ekran wykresów</i>	27
4.3.2. <i>Ekran pacjenta</i>	31
4.3.3. <i>Paski ustawiania parametrów</i>	32
4.3.4. <i>Alarmy wyłączające</i>	32
4.4. KLUCZ USB I RAPORT Z LECZENIA	33
4.5. DRUKARKA	34
4.6. SYSTEM ZASILANIA AKUMULATOROWEGO (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 URUCHOMIENIE SYSTEMU	36
5.2 AUTOTESTY PO WŁĄCZENIU ZASILANIA (POST)	36
5.3 EKRAN GŁÓWNY	37
5.4 KONFIGURACJA PRZEWODÓW	38
5.5 FAZA ZABIEGOWA	42
5.6 FAZA PRZYGOTOWANIA	43

5.7	FAZA NAPEŁNIANIA INSTALACJI DO PACJENTA	45
5.8	FAZA OBIEGU	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	FAZA OPRÓŻNIANIA	52
5.12	FAZA PŁUKANIA	53
5.13	ZAKOŃCZENIE PROCEDURY	54
6.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	55
6.1	PRZEGLĄD SYSTEMU ALARMOWEGO	56
	<i>TERMINY I DEFINICJE (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORYTET STANU ALARMOWEGO.....</i>	<i>57</i>
	<i>JEDNOCZESNE ZAŁĄCZENIE ALARMÓW</i>	<i>59</i>
	<i>KASOWANIE ALARMU.....</i>	<i>60</i>
	<i>ALARM WYŁĄCZANIE</i>	<i>61</i>
	<i>ALARMY KASOWANE SAMOCZYNNIE.....</i>	<i>61</i>
	<i>REJESTR ZDARZEŃ ALARMOWYCH.....</i>	<i>61</i>
	<i>SYGNAŁY INFORMACYJNE</i>	<i>61</i>
6.2	LISTA ALARMÓW	63
6.3	SPOSÓB POSTĘPOWANIA	69
	<i>6.3.1 Pominąć i przejść do obiegu.....</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Zarządzanie alarmem „ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA ODPŁYWIE OD PACJENTA [PR3]”</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Zarządzanie błędem bilansu u pacjenta.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Kalibracja ekranu dotykowego</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Przywrócenie procedury HIPEC</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Wymuszenie przerwania procedury.....</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Obsługa zabiegu przy niedziałających zaworach zaciskowych</i>	<i>72</i>
7.	GWARANCJA	73
8.	PRYWATNOŚĆ	75

1. Wprowadzenie

- 1.1 - Prezentacja systemu
- 1.2 - Przeznaczenie
- 1.3 - Przeciwwskazania
- 1.4 - Działania niepożądane
- 1.5 - Ostrzeżenia
- 1.6 - Przestrogi
- 1.7 - Czyszczenie
- 1.8 - Konserwacja
- 1.9 - Zgłaszanie incydentów

1.1 Prezentacja systemu

Performer 3 to urządzenie elektromechaniczne, dostępne wyłącznie na zlecenie lekarza, do leczenia perfuzyjnego w hipertermii, a w szczególności w dootrzewnowej /doopłucnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii, którego rolą jest zapewnienie miejscowej hipertermii poprzez obieg podgrzanych płynów, które mogą zawierać chemioterapeutyki, w jamie otrzewnowej lub opłucnej.

Populacja pacjentów, której dotyczy stosowanie zgodnie z przeznaczeniem, to zazwyczaj dorosłe/starsze kobiety lub mężczyźni w wieku od 18 do 80 lat oraz młodzież. Hipertermicznej perfuzji dootrzewnowej/doopłucnej nie można przeprowadzić u kobiet w ciąży ze względu na obecność płodu.

U kobiet karmiących piersią można przeprowadzić hipertermiczną perfuzję dootrzewnową/doopłucnową. Skutki uboczne chemioterapii są możliwe również w przypadku perfuzji hipertermicznych, ale w znacznie mniejszym stopniu niż przy tradycyjnej chemioterapii. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stosunku ryzyka do korzyści dla pacjenta.

Korzyści kliniczne dootrzewnowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii, o których mowa w literaturze, są następujące:

1. Usuwanie wszystkich niewidocznych komórek nowotworowych po operacji cytoredukcyjnej.
2. Ograniczenie ryzyka nawrotu.
3. Ograniczenie ryzyka przerzutów otrzewnej/opłucnej i innych.
4. Wydłużenie ogólnej przeżywalności w połączeniu z cytoredukcją, w porównaniu z samą cytoredukcją lub cytoredukcją + chemioterapią ogólnoustrojową.

Stosowanie hipertermii w wymienionych wyżej zabiegach i jej działanie kliniczne jest udokumentowane w literaturze specjalistycznej, dostępnej na żądanie w placówce RanD.

1.2 Przeznaczenie

Produkt Performer 3 jest wskazany do stosowania w pozaustrojowym obiegu płynów podczas zabiegów chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii, pod warunkiem użytkowania przez wykwalifikowanego specjalistę medycznego z doświadczeniem w obsłudze tego lub podobnego urządzenia.

1.3 Przeciwwskazania

Performer 3 jest przeciwwskazany do wszelkich procedur poza zamierzonym zastosowaniem.

1.4 Skutki uboczne

Nie ma dowodów na występowanie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu.

1.5 Ostrzeżenia



Informacje ogólne

- Performer 3 przeznaczony jest wyłącznie do użytku szpitalnego. Performer 3 nie jest przeznaczony do użytku domowego.
- Przed rozpoczęciem korzystania użytkownik ma obowiązek przeczytać ze zrozumieniem wszystkie informacje dla użytkownika. Powyższy wymóg dotyczy instrukcji obsługi oraz

odpowiednich wskazówek stosowania, dołączonych do elementów jednorazowego użytku w ich opakowaniach. Nieprzeczytanie/nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

- Performer 3 jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez specjalistów z dziedziny medycyny i pod nadzorem takich specjalistów.
- Performer 3 jest przeznaczony do użytku przez perfuzjonistów lub pielęgniarki. Użytkownicy muszą uprzednio przejść szkolenie operacyjne prowadzone przez personel autoryzowany przez firmę Rand. Użytkowanie systemu bez uprzedniego przeszkolenia jest zabronione.
- Szkolenie może prowadzić wyłącznie personel autoryzowany przez firmę Rand.
- System musi być uważnie i stale monitorowany przez wykwalifikowany personel, przeszkolony w zakresie użytkowania wyrobu, przez cały czas trwania procedury.
- Używać systemu i wszelkich dołączonych do niego urządzeń zgodnie z odpowiednimi instrukcjami i dobrą praktyką medyczną. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Konieczne jest zastrzeżenie bezpośredniej odpowiedzialności lekarza za: dobór i techniki umieszczania cewników u pacjenta; dobór lokalizacji i techniki umieszczania sond temperatury; procedury służące do podłączania cewników pacjenta do linii wlewu i odprowadzania oraz podawania leku.
- Używać tylko cewników zgodnych z jednorazowymi elementami Performera 3.
- Nie wprowadzać płynu do męskich złączy ciśnieniowych typu Luer na konsoli.
- Pilnować, aby izolator płynu, dostarczany jako integralna część jednorazowego obwodu płynu, znajdował się zawsze na miejscu. Musi on znajdować się w przewodzie monitorowania ciśnienia, aby zapobiec kontaktowi sterylnej ścieżki płynu z przyrządem oraz uszkodzeniu przyrządu i układu ciśnieniowego.
- Nie należy wykonywać obejść izolatora płynu/filtra w przewodach ciśnieniowych (PR1-PR6), ponieważ płyn może przedostać się do przetwornika i uszkodzić elementy wewnętrzne.
- Przestrzegać standardowych praktyk operacyjnych dotyczących urządzeń elektronicznych. Ścisłe monitorować system, gdy występuje narażenie na intensywny szum elektryczny lub zmienne napięcie linii. Silne pola elektromagnetyczne emitowane przez inne urządzenia na sali operacyjnej mogą zagrażać działaniu lub spowodować uszkodzenie Performera 3. Mogą to być następujące pola: wahania napięcia linii zasilającej prądu przemiennego (AC), defibrylatory wewnętrzne i zewnętrzne, elektrokoagulatory itp.
- Przenośne i mobilne urządzenia do łączności na częstotliwościach radiowych (RF) mogą wpływać na działanie urządzenia Performer 3 (patrz „Deklaracje emisji i odporności elektromagnetycznej”).
- System został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z normą kompatybilności elektromagnetycznej EN60601-1-2. Zaleca się jednak unikanie obsługi systemu w obecności pól elektromagnetycznych lub innych urządzeń powodujących zakłócenia (np. telefonów komórkowych). Szczegółowe informacje dotyczące instalacji, użytkowania i środków ostrożności opisano w rozdziale pt. „Deklaracje emisji i odporności elektromagnetycznej”.
- W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych poszczególne pomiary z zewnętrznej sondy temperatury mogą powodować przejściowe wahania. Można to zaobserwować na odczytach na głównym wyświetlaczu. Nie jest to jednak stan niebezpieczny dla pacjenta, ponieważ zewnętrzne sygnały pomiaru temperatury nie są wykorzystywane do sterowania temperaturą płyty podgrzewacza. Jeżeli obserwuje się wahania pomiaru, użytkownik musi dokładnie ocenić wiarygodność wartości temperatury w kolejnych pomiarach. Przed podjęciem jakichkolwiek działań naprawczych lub dokonaniem modyfikacji systemu kontroli użytkownik musi ocenić odczyty temperatury w odniesieniu do rzeczywistych warunków.
- Nie wolno dotykać jednocześnie Pacjenta i urządzenia.
- Nie włączać urządzenia, jeśli zauważy się jakiegokolwiek nieprawidłowości fizyczne, które mogłyby zagrażać prawidłowemu działaniu urządzenia. W takim przypadku należy kontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Nie używać adapterów ani przedłużaczy do kabla zasilającego. W razie potrzeby wymienić wtyczkę urządzenia na zgodną z dostępnym zasilaniem; czynność ta musi być wykonana przez upoważnionego serwisanta.

Rozdział 1

Wprowadzenie

- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączać tylko do sieci z uziemieniem. W sprawach wyjaśnień lub zapytań kontaktować się z działem odpowiedzialnym w szpitalu/klinice za otoczenie elektryczne.
- Włączać urządzenie dopiero wtedy, gdy osiągnie temperaturę otoczenia.
- Do portu USB nie podłączać innych urządzeń niż klucz USB.
- Nie umieszczać urządzenia w pozycji, w której trudno jest dotrzeć do przewodu zasilającego w razie potrzeby odłączenia i odcięcia elektrycznego Performera 3 od sieci.
- Jeśli potrzebna jest ilość leku do pacjenta powyżej 6 litrów, należy skorzystać ze specjalnego zestawu Hang&Go 3 HV.



Alarmy

- Nie należy wyłączać alarmu ani obchodzić go w inny sposób bez upewnienia się, że odpowiednie parametry mogą być skutecznie monitorowane za pomocą innych środków. Użytkownik musi zapewnić monitorowanie wszystkich stosownych parametrów. Brak monitorowania któregośkolwiek parametru, którego alarm został wyłączony lub pominięty w inny sposób, może prowadzić do nieoptymalnych parametrów pracy systemu lub potencjalnych poważnych obrażeń bądź śmierci pacjenta.



Zasilacz bezprzerwowy (UPS)

- UPS stanowi zabezpieczenie zapewniające zasilanie z niskim napięciem w przypadku tymczasowej awarii zasilania prądem przemiennym, a tym samym umożliwiające kontynuację procedury. Gdy zasilacz bezprzerwowy (UPS) przełączy system na zasilanie z akumulatora, aktywne są wszystkie funkcje, systemy bezpieczeństwa, powiadomienia, alarmy, monitory i elementy sterowania są aktywne, z wyjątkiem podgrzewacza (jest on wyłączony).



Wyłącznik

- Przed rozpoczęciem przechowywania, kontrolą, czyszczeniem i przygotowaniem urządzenia do użycia należy upewnić się, że wyłącznik jest wyłączony, a tym samym nie pracuje zasilanie akumulatorowe ani zasilanie sieciowe.



Sondy temperatury

- System nie jest zabezpieczony przed wyladowaniami defibrylatora. W przypadku korzystania z defibrylatora odłączyć zewnętrzne sondy temperatury. Przed rozładowaniem operator musi szybko odłączyć wszystkie podłączone sondy.
- Stosować wyłącznie sondy termistorowe określone w rozdziale „Elementy jednorazowego użytku i akcesoria”. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy urządzenia, a tym samym obniżenia niezawodności pomiaru.
- Nie podłączać zewnętrznych sond temperatury w połączeniu z użyciem elektrokoagulatorów, gdyż może to niekorzystnie wpływać na pomiar temperatury.
- W celu poprawnego obchodzenia się z wyrobami, ich użytkowania i konserwacji należy zapoznać się z instrukcjami producenta, zawartymi w opakowaniu danego wyrobu.



Rurki i elementy jednorazowego użytku

- Używać wyłącznie jednorazowych materiałów eksploatacyjnych dopuszczonych przez firmę RanD i przeznaczonych do stosowania z danym systemem. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy systemu i urazów u pacjenta.
- Zachować ostrożność i przestrzegać wytycznych producenta w celu prawidłowego skonfigurowania obwodu jednorazowego. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonalności przyrządu, co może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników.
- W urządzeniu stosowane są jednorazowe obwody, które minimalizują narażenia pacjenta na zanieczyszczenie lub zakażenie. W szczególności złącza czujnika ciśnienia są wyposażone w wewnętrzne hydrofobowe filtry ochronne, które chronią przetwornik przed zanieczyszczeniami w przypadku naruszenia zewnętrznego filtra ochronnego. W takim przypadku, aby uniknąć błędów detekcji ciśnienia, autoryzowany personel serwisu technicznego musi wymienić filtr ochronny.

- Jednorazowe wyroby RAND są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego, niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia lub sterylizacji. Nie sterylizować ponownie, nie poddawać dalszej obróbce. Ponowna sterylizacja może nie być skuteczna i może negatywnie wpłynąć na integralność wyrobu, co prowadzi do poważnych szkód u pacjenta.



Pompy perystaltyczne

- Pompy obracają się zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Przed włożeniem drenu do pompy perystaltycznej należy zawsze dopilnować właściwego kierunku obrotów. Kierunek przepływu do przodu w drenie musi być zgodny z kierunkiem obrotów pompy perystaltycznej. Należy zawsze dopilnować, aby przepływ nie był ustawiony w kierunku wstecznym, gdyż spowodowałoby to wpompowywanie powietrza do pacjenta.
- Przed włożeniem drenu sprawdzić, czy pompy perystaltyczne zostały zatrzymane.



Podawanie leków

- System nie podaje samodzielnie ani nie kontroluje dawki chemioterapeutyków.
- Podawanie leków chemioterapeutycznych może odbywać się wyłącznie pod nadzorem i na odpowiedzialność właściwego lekarza. Podawanie chemioterapeutyków musi być oparte na ocenie korzyści i ryzyka dla konkretnego pacjenta i procedury.
- Podczas zabiegów chemioterapii perfuzyjnej personel ochrony zdrowia musi stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i ochrony środowiska, zgodnie z obowiązującymi przepisami i wewnętrznymi procedurami bezpieczeństwa, aby zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją na chemioterapeutyki (poprzez kontakt lub wdychanie).



Transport

- Aby nie dopuścić do przewrócenia się urządzenia w płaszczyźnie nachylonej pod kątem $>5^\circ$, należy przemieszczać je wyłącznie w konfiguracji transportowej, opisanej w rozdziale 4.2.2. Przewrócenie sprzętu może spowodować obrażenia (zmiżdżenie) i uszkodzenie sprzętu.

1.6 Środki ostrożności

- Nie używać ostrych przyrządów do obsługi wyświetlacza, głównego panelu sterowania pompy, przełączników i strzałek przewijania, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie. Ekranu i przełączników dotykać tylko palcami.
- Nie regulować ustawienia okluzji na wkładce pompy perystaltycznej; niedotrzymanie tego wymogu spowoduje unieważnienie gwarancji.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy hamulce kółek zostały załączone. Przypadkowy ruch sprzętu może spowodować odłączenie przewodów i wyciek płynu do otoczenia.

1.7 Czyszczenie

- Po każdym użyciu wyrób należy czyścić zgodnie z poniższymi wytycznymi.
- W razie podejrzenia, że płyn przedostał się do urządzenia, urządzenie powinno zostać odłączone i natychmiast zbadane przez przeszkolonego serwisanta.
- Przed czyszczeniem odłączyć urządzenie od zasilania, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, i sprawdzić, czy główny wyłącznik jest wyłączony.
- Nie używać rozpuszczalników chemicznych, takich jak keton metylo-etylowy, alkohol, eter, aceton, FORANE®1 lub roztwór na bazie rozpuszczalnika, w obrębie żadnej części ani na żadnej części urządzenia, ponieważ takie rozpuszczalniki mogą działać szkodliwie na urządzenie i jego wewnętrzne

Rozdział 1

Wprowadzenie

komponenty. Nie używać środków do czyszczenia o działaniu ściernych ani innych preparatów do czyszczenia innych niż zalecane w niniejszej instrukcji.

- Po każdym użyciu należy dokładnie oczyścić powierzchnię całej instalacji (łącznie z głowicami pomp, wałkiem do okluzji przewodów i rolkami prowadzącymi przewody), aby uniknąć nagromadzenia zanieczyszczonych lub żrących płynów.
- Wszystkie powierzchnie zewnętrzne są łatwe do czyszczenia i dezynfekcji w zakresie usuwania krwi, soli lub innych rozlanych zanieczyszczeń przy użyciu zwykłych środków czyszczących i dezynfekujących do urządzeń medycznych, takich jak chlor (5,25%) i nadtlenek wodoru (3%).
- Ponieważ nie należy dopuszczać do przedostawania się płynów do otworów, nie stosować preparatów czyszczących w aerozolu.
- Myć urządzenie gąbką lub miękką ściereczką zwilżoną wodą lub łagodnym detergentem.
- Po oczyszczeniu urządzenia należy przetrzeć je ściereczką zwilżoną wodą w celu usunięcia pozostałości preparatu czyszczącego, a następnie przetrzeć suchą ściereczką.

FORANE® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy ATOFINA

1.8 Konserwacja

- Konserwacja prewencyjna powinna być przeprowadzana co 12 miesięcy w celu zapewnienia precyzji pracy i niezawodności, a także zagwarantowania bezpiecznego użytkowania sprzętu.
- Brak przeprowadzenia okresowej konserwacji z odpowiednią częstotliwością może pogarszać działanie urządzenia i powodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Wszelkie prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważnionych i wykwalifikowanych serwisantów.
- Montaż, aktualizacje, modyfikacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez przeszkolony personel autoryzowany przez producenta, z wykorzystaniem części dopuszczonych przez producenta. Czynności takie są szczegółowo opisane w Instrukcji serwisowej.
- Żadnej części urządzenia nie wolno serwisować ani konserwować podczas jego użytkowania na pacjencie.
- Okres trwałości akumulatorów jest gwarantowany na 4 lata. Po tym okresie wymianę i utylizację akumulatorów wykonuje upoważniony i przeszkolony personel.



Ostrzeżenie: Wymiana akumulatorów przez nieupoważniony i nieprzeszkolony personel może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla operatora i pacjenta.

1.9 Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać bezpośrednio do firmy RanD lub jej dystrybutora oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym Użytkownik ma siedzibę.

2. Bezpieczeństwo

- 2.1 - Normy bezpieczeństwa
- 2.2 - Odpowiedzialność producenta
- 2.3 - Elementy jednorazowego użytku i akcesoria
- 2.4 - Awaria zasilania
- 2.5 - Zakłócenia elektromagnetyczne
- 2.6 - Utylizacja po okresie eksploatacji
- 2.7 - Dokumentacja techniczna
- 2.8 - Wymiana bezpieczników
- 2.9 - Połączenie wyrównawcze
- 2.10 - Okres trwałości i utylizacja zestawu akumulatorowego
- 2.11 - Wyladowanie defibrylatora

2.1 Normy bezpieczeństwa

Urządzenie Performer 3 spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42 EWG (CE 0123) oraz dyrektywy 2011/65/UE, powszechnie znanej jako dyrektywa ROHS 2.

Urządzenia Performer 3 spełniają również następujące normy międzynarodowe:

- IEC 60601-1 wyd. 3.1: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania
- IEC 60601-1-8: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
- IEC 62304: Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
- IEC 62366-1: Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- IEC 60529: Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)
- ISO 14971: Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1: Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta - Część 1: Wymagania ogólne

2.2 Odpowiedzialność producenta

Producent odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry pracy sprzętu wyłącznie pod następującymi warunkami:

- operacje montażu, aktualizacji, modyfikacji i napraw są przeprowadzane przez personel upoważniony przez producenta
- zasilanie sieciowe w pomieszczeniu przeznaczenia spełnia lokalne wymogi normatywne
- dostęp do wewnętrznych części sprzętu mają wyłącznie pracownicy upoważnieni przez producenta po przeszkoleniu
- personel został przeszkolony zgodnie z niniejszą Instrukcją obsługi
- jednostka jest obsługiwana zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej Instrukcji obsługi

2.3 Elementy jednorazowego użytku i akcesoria

Akcesoria i części odłączane, dopuszczone przez firmę RanD do stosowania z urządzeniem Performer 3:

- RanD Hang&Go 3 (zestaw jednorazowych przewodów do dootrzewnowej / dooptyczowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii).
- RanD Flow Reverser (opcjonalne akcesorium do stosowania w połączeniu z Hang&Go 3, konieczne do ewentualnego uruchomienia funkcji „flow reverser”).
- Cewniki silikonowe o przekroju okrągłym RanD Ch24 (jednorazowe cewniki do podłączenia przewodów Hang&Go 3 do jamy ciała pacjenta).
- Kabel sieciowy (wtyczka typu stosowanego w UE R7102025, wtyczka typu stosowanego w Wielkiej Brytanii R7102027, wtyczka typu stosowanego w Indiach R7102028).
- Wielofunkcyjne sondy temperatury. RanD zaleca następujące typy:
 - Typ: Sonda termistorowa do zastosowań medycznych, seria YSI 400, ze złączem formowanym mono-jack 3,5 mm (1/8")
 - Model: Firma RanD dopuściła do stosowania z urządzeniem Performer 3 sondy temperatury przetyku Metko. Stosować wyłącznie sondy temperaturowe dopuszczone przez firmę RanD. W celu uzyskania listy dopuszczonych modeli kontaktować się z firmą RanD lub lokalnym dystrybutorem.



Ostrzeżenie: stosowanie różnych sond może doprowadzić do pogorszenia parametrów pracy urządzenia, a tym samym obniżenia niezawodności pomiaru. Używać wyłącznie elementów jednorazowego użytku, części i akcesoriów dopuszczonych przez firmę RanD. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów innych producentów nie zostało zweryfikowane przez firmę RanD, prowadzi więc do unieważnienia gwarancji na przyrząd i może zagrozić funkcjonalności przyrządu, ewentualnie również zagrażając bezpieczeństwu pacjenta.

2.4 Awaria zasilania

Zakres sprzętu Performer 3 obejmuje system zasilania bezprzerwowego (UPS). W przypadku awarii zasilania akumulator rezerwowy zapewnia ograniczoną autonomię (bez użycia podgrzewacza).



Ostrzeżenie: gdy zasilacz bezprzerwowo (UPS) przełączy system na zasilanie z akumulatora, aktywne są wszystkie funkcje, systemy bezpieczeństwa, powiadomienia, alarmy, monitory i elementy sterowania są aktywne, z wyjątkiem podgrzewacza (jest on wyłączony).

2.5 Zakłócenia elektromagnetyczne

Performer 3 został zaprojektowany i przetestowany pod względem zgodności z wymaganiami i badaniami wynikającymi z normy kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-1-2. Wskazane jest jednak unikanie jego stosowania w obecności silnych pól elektromagnetycznych wyprzemiowywanych z innych urządzeń na sali operacyjnej (tj. defibrylatorów i elektrokauterów), które mogą powodować zakłócenia.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji, użytkowania i środków ostrożności opisano w rozdziale pt. „Deklaracje emisji i odporności elektromagnetycznej”.

Stosowanie jakichkolwiek akcesoriów, sond lub kabli, w tym części zamiennych, innych niż wyszczególnione w niniejszym dokumencie, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia Performer 3.



Ostrzeżenie: unikać użytkowania tego sprzętu przy innych urządzeniach lub ustawionego w pionie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

2.6 Utylizacja po okresie eksploatacji

Przewidywany okres trwałości urządzenia Performer 3 wynosi 10 lat od daty instalacji, pod warunkiem przestrzegania planu konserwacji sugerowanego przez producenta i jego realizacji przez samego producenta lub upoważnionych pracowników.

Ten produkt jest zgodny z DYREKTYWĄ 2012/19/UE.



Symbol skreślonego pojemnika na urządzeniu i na akumulatorach wskazuje, że produkt po zakończeniu użytkowania musi być utylizowany oddzielnie od odpadów komunalnych ze względu na odpowiedni recykling.

Pod koniec okresu eksploatacji firma RanD lub jej dystrybutor (jeżeli jest obecny w kraju sprzedaży) organizuje odbiór urządzeń.

Klient, który zakupi nowy sprzęt, może zwrócić się do firmy RanD lub jej dystrybutora o bezpłatne odebranie starego sprzętu po zakończeniu okresu eksploatacji w ciągu 15 dni od daty dostawy nowego sprzętu.

Żadne akumulatory znajdujące się wewnątrz urządzenia nie mogą być usuwane przez użytkownika i należy je pozostawić na miejscu.

Jeżeli urządzenie wyłączone z eksploatacji zostanie prawidłowo zagospodarowane z odpadami segregowanymi, może być poddane recyklingowi, obróbce i unieszkodliwianiu w sposób ekologiczny, a tym samym bez negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie, z recyklingiem materiałów, z którego wykonany jest produkt.

Nielegalna utylizacja produktu przez właściciela prowadzi do sankcji administracyjnych określonych w obowiązujących przepisach.

2.7 Dokumentacja techniczna

Instrukcja serwisowa, zawierająca schematy elektryczne, procedury kalibracji i listę komponentów, dostarczona zostanie na żądanie do wyłącznego użytku przez upoważniony, przeszkolony personel.

2.8 Wymiana bezpieczników

W urządzeniu Performer 3 nie są zainstalowane żadne bezpieczniki resetowalne (wyłączniki samoczynne).

Wymiana wszystkich bezpieczników może być prowadzona wyłącznie przez upoważniony, przeszkolony personel.

2.9 Połączenie wyrównawcze

Połączenie do wyrównania potencjałów (zob. wymagania normy IEC 60601-1 dotyczące systemów ME) jest dostępne z tyłu urządzenia Performer 3 na wypadek, gdy lokalne przepisy wymagają połączenia wyrównawczego poprzez podłączenie do sieci wyrównawczej.

Połączenie wyrównawcze jest również zalecane, jeśli inne typy urządzeń są używane w tym samym pomieszczeniu.

2.10 Okres trwałości i utylizacja zestawu akumulatorowego

Okres trwałości akumulatorów jest gwarantowany na 4 lata od daty montażu. Po tym okresie wymianę i utylizację akumulatorów wykonuje upoważniony i przeszkolony personel.

2.11 Wyładowanie defibrylatora

Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wyładowaniami defibrylatora. Zaleca się odłączenie zewnętrznych sond temperaturowych przed wyładowaniem defibrylatora, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

3. Specyfikacje techniczne

3.1 - Deklaracja zgodności i klasyfikacja

3.2 - Dane ogólne

3.3 - Cechy techniczne

3.4 - Deklaracje emisji i odporności elektromagnetycznej

3.1 Deklaracja zgodności i klasyfikacja

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIb zgodnie z art. IX dyrektywy o wyrobach medycznych nr 93/42 EWG. Urządzenie jest oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej MDD nr 93/42 EWG w sprawie wyrobów medycznych. Urządzenie jest również zgodne z normami wymienionymi w rozdziale 2.

Poniższe części zawierają informacje techniczne dotyczące urządzenia Performer 3. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji serwisowej.

3.2 Dane ogólne

Kod katalogowy	R5100075
Parametry elektryczne	
Klasyfikacja (według normy EN60601-1)	Klasa I, typ BF Części kontaktowe: zewnętrzne sondy temperatury, ogrzewany płyn, przewody jednorazowego użytku Urządzenia zasilane wewnętrznie (system UPS w przypadku awarii zasilania)
Napięcie	110-240 V AC
Częstotliwość	50/60 Hz
Pobór mocy	1400 VA
Prąd upływowy - uziemienie	< 500 µA
Prąd upływowy - pacjent	< 100 µA
Połączenie wyrównawcze	Dostępne
Stopień ochrony IP (według normy IEC 60529)	IP 21
Warunki otoczenia eksploatacji	
Temperatura	od +18°C do +25°C
Wilgotność względna	od 30% do 60% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	od 795 do 1060 mbar
Warunki transportu i przechowywania	
Temperatura transportu	od -20°C do +60°C
Temperatura przechowywania	od +5°C do +35°C
Wilgotność względna	od 10% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 do 1060 mbar
Wymiary i ciężar	
Szer. x Gł. x Wys.	540 x 574 x 1120 mm (warunki transportu) 540 x 574 x 1550 mm (warunki pracy)
Ciężar	MAKS 95 kg
Najważniejsze parametry	
Ani w stanie normalnym, ani w stanie z jedną usterką system nie może przegrzać się na tyle, aby osiągnąć temperaturę w jamie ciała powyżej 44,5°C. W przypadku niespełnienia powyższego kryterium system musi uaktywnić stan bezpieczny.	
Sposoby odłączenia od sieci zasilającej	
Przewód elastyczny z wtyczką sieciową (kabel zasilania)	

3.3 Cechy techniczne

Pompy perystaltyczne	
Zakres prędkości przepływu	0,4 - 3,0 l/min
Maksymalna tolerancja	$\leq 10\%$ w następujących warunkach: - Ciśnienie na wlocie: ≥ 180 mmHg - Ciśnienie na wylocie: ≤ 500 mmHg
Przetworniki ciśnienia	
Zakres działania	od -550 do +600 mmHg
Rozdzielczość	1 mmHg
Maksymalna tolerancja	± 5 mmHg
Podgrzewacz	
Typ	Podgrzewacz płytowy
Zakres działania	od +37°C do +45°C
Maksymalna tolerancja	$\pm 0,3$ °C
System ważenia	
Zakres działania	od 0 do 10 kg
Rozdzielczość	1 g
Maksymalna tolerancja	± 10 g
Czujnik powietrza	
Typ	Ultradźwiękowy
Czułość	1 ml przy 500 ml/min 2 ml przy 1000 ml/min 4 ml przy 2000 ml/min 6 ml przy 3000 ml/min
Zestaw akumulatorów	
Typ	Kwasowo-ołowiowy (12 V - 9 A/h)
Autonomiczne działanie (co najmniej po 4 godzinach ładowania)	- co najmniej 90 min przy 1 l/min - co najmniej 60 min przy 2 l/min - co najmniej 30 min przy 3 l/min
Całkowity czas ładowania	12 godzin
Wymiana	4 lata
Sondy temperatury	
Zakres działania	od +25°C do +46°C
Maksymalna tolerancja	$\pm 0,3$ °C

3.4 Deklaracje emisji i odporności elektromagnetycznej

Deklaracja emisji

Urządzenie Performer 3 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik urządzenia Performer 3 powinien upewnić się, że urządzenie to jest używane w takim środowisku.

Tabela 3-1. Emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów
(Norma odniesienia: IEC 60601-1-2 4.1)

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Dzięki parametrom emisyjnym urządzenia Performer jest ono zdadne do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Performer generuje energię w zakresie częstotliwości radiowej tylko jako produkt uboczny wewnętrznego działania.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Deklaracja odporności

Urządzenie Performer 3 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Klient lub użytkownik urządzenia Performer 3 powinien upewnić się, że urządzenie to jest używane w takim środowisku.

Tabela 3-2. Odporność elektromagnetyczna - całość sprzętu i instalacji
(Norma odniesienia: IEC 60601-1-2 4.1)

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe $\pm 2, 4, 8, 15$ kV w powietrzu	Zgodne z poziomem testu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wykończona płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilania Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Zgodne z poziomem testu	Jakość zasilania sieciowego musi być odpowiednia dla typowego środowiska usługowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy ± 1 kV Tryb ogólny ± 2 kV	Zgodne z poziomem testu	Jakość zasilania sieciowego musi być odpowiednia dla typowego środowiska usługowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilania IEC 61000-4-11	Redukcja 100% dla 0,5 cyklu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach Redukcja 100% dla 1 cyklu i redukcja 30% dla 25/30 cykli na jednej fazie przy 0 stopni Redukcja 100% dla 250/300 cykli (5 sek.) i wszystkie urządzenia pozostają bezpieczne	Zgodne z poziomem testu	Jakość zasilania sieciowego musi być odpowiednia dla typowego środowiska usługowego lub szpitalnego. Uwaga: w celu zapewnienia możliwości ciągłej pracy podczas awarii zasilania Performer wyposażony jest w zasilacz bezprzerwowy (UPS) z akumulatorem.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodne z poziomem testu	Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) musi kształtować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku usługowym lub szpitalnym.

Tabela 3-3: Odporność elektromagnetyczna urządzeń i systemów innych niż podtrzymujące życie
(Norma odniesienia: IEC 60601-1-2 4.1)

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			Należy zachować zalecany odstęp obliczany na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika podczas korzystania z przenośnych i mobilnych urządzeń do łączności radiowej, znajdujących się w bliskiej odległości od jakiegokolwiek części urządzeń urządzenia Performer, w tym kabli. Zalecany odstęp
Pola elektromagnetyczne przewodzone o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Parametry natężenia pola z nieruchomych nadajników radiowych, ustalone w drodze analizy elektromagnetycznej lokalizacji ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . W pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

1. Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

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. Natężenia pól z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów stacjonarnych, radiotelefonów amatorskich, radiotelefonów AM i FM oraz transmisji telewizyjnej nie można precyzyjnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić warunki elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki wykorzystujące fale radiowe, należy przeprowadzić analizę parametrów elektromagnetycznych danej lokalizacji. Jeśli natężenie pola w miejscu, w którym używane są urządzenia Performer 3, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF określony powyżej, należy obserwować sprzęt Performer 3 w celu ustalenia,

czy jego działanie jest prawidłowe. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowych parametrów mogą być konieczne dodatkowe działania, np. zmiana orientacji lub przemieszczenie urządzenia Performer 3.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

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

(Norma odniesienia: 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.						

Tabela 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(Norma odniesienia: 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.		

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem Performer 3

Urządzenie Performer 3 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia radiowe. Klient lub użytkownik sprzętu Performer 3 może przyczyniać się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, odsuwając przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej (nadajniki) jak najdalej od urządzenia Performer 3, zgodnie z zaleceniami zawartymi w tabeli 3-4, według maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń łączności.

Tabela 3-6: Zalecane odstępy przenośnych i mobilnych urządzeń do łączności radiowej od urządzeń innych niż podtrzymujące życie.

(Norma odniesienia: IEC 60601-1-2 4.1)

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp według częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp d w metrach (**m**) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (**W**) według producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa adsorpcja i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.



Ostrzeżenie: przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Performer 3, wraz z kablami określonymi przez Rand. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy tego urządzenia.

Rozdział 3

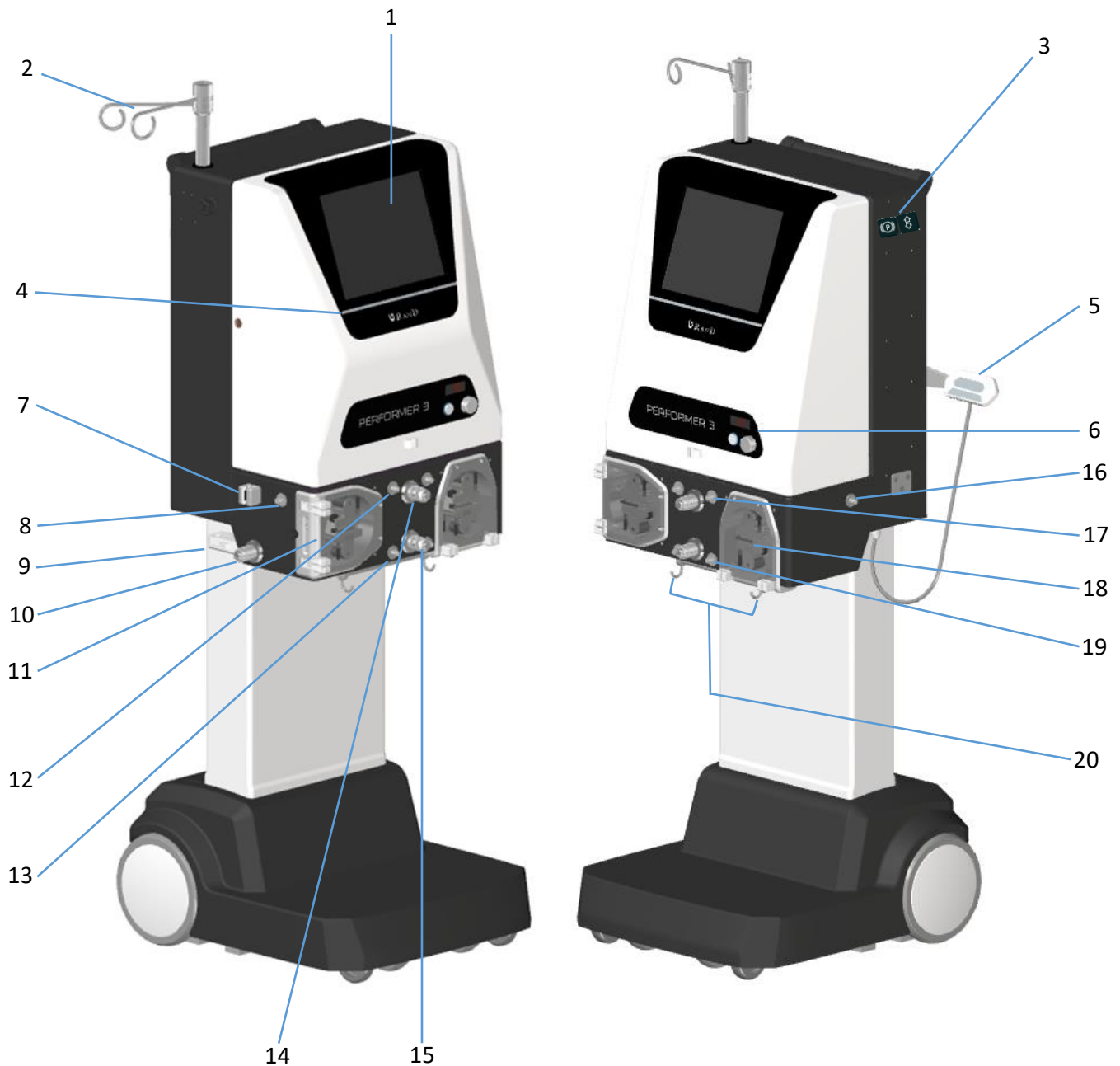
Specyfikacje techniczne

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

4. Opis systemu

- 4.1 - Opis konsoli
- 4.2 - Przygotowanie systemu
- 4.3 - Interfejs użytkownika
- 4.4 - Klucz USB
- 4.5 - Drukarka
- 4.6 - System zasilania akumulatorowego (UPS)

4.1. Opis konsoli



1. **Główny monitor/Ekran dotykowy:** kolorowy wyświetlacz graficzny z technologią dotykową.
2. **Stojak IV:** przytrzymuje worki z roztworem.
3. **Przełącznik hamulca:** do blokowania i odblokowania hamulców kółek.
Przełącznik góra/dół: do podnoszenia i opuszczania górnej konsoli.
4. **Dioda LED statusu systemu:** informuje wizualnie o zmianie alarmu lub stanu systemu. Pełny opis znaczenia kolorów diod LED znajduje się w rozdziale 6.1.

5. **Moduł HUB do sond temperatury:** umożliwia podłączenie następujących zewnętrznych sond temperatury:



IN1 / IN2: podłączenia sond na wlocie do pacjenta (w zestawie drenów jednorazowego użytku)

Od 1 do 6: podłączenia sond temperatury w jamie ciała

OUT: podłączenie sond na wylocie od pacjenta (w zestawie drenów jednorazowego użytku)

6. Główny panel sterowania pompy (MPCP) składa się z następujących elementów:



3-cyfrowy wyświetlacz: wyświetla natężenie przepływu w l/min (w zakresie 0,4-3,0 l/min);

Włącznik/wyłącznik włącza i wyłącza tylko PM1, tylko PM2 lub oba te elementy, w zależności od fazy zabiegu;

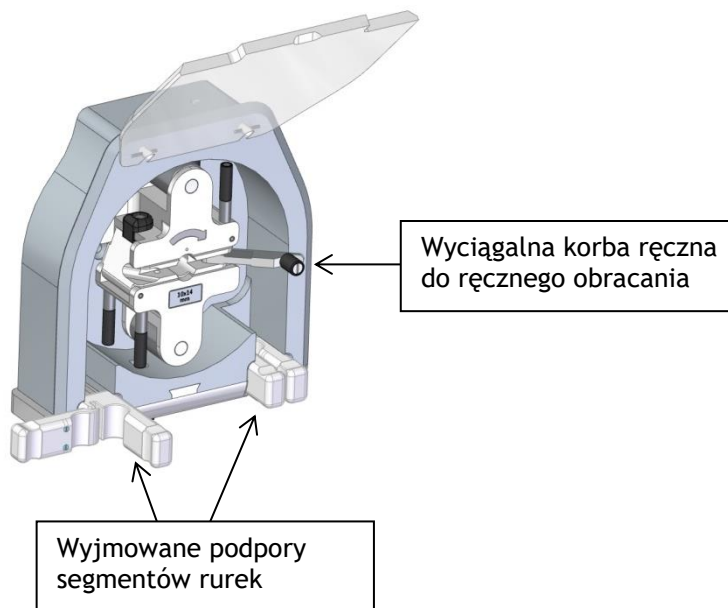
Pokrętło regulacji prędkości: umożliwia użytkownikowi sterowanie prędkością przepływu poprzez obracanie go w kierunku ruchu wskazówek zegara (zwiększanie) lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zmniejszanie).

7. **Czujnik powietrza:** wykrywa powietrze w przewodach, wychodzące z pompy PM1.
8. **Port przetwornika ciśnienia (PR1):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR1.
9. **Uchwyt na linię wlotową podgrzewacza/temperatura (T_{IN}):** utrzymuje przewód wlotowy podgrzewacza we właściwym położeniu i wykrywa temperaturę na wlocie podgrzewacza.
10. **Zawór dwudrożny przewodu (CL1):** automatycznie otwiera się i zamyka, zgodnie z wymaganiami fazy zabiegu, prowadząc płyn w obwodzie.

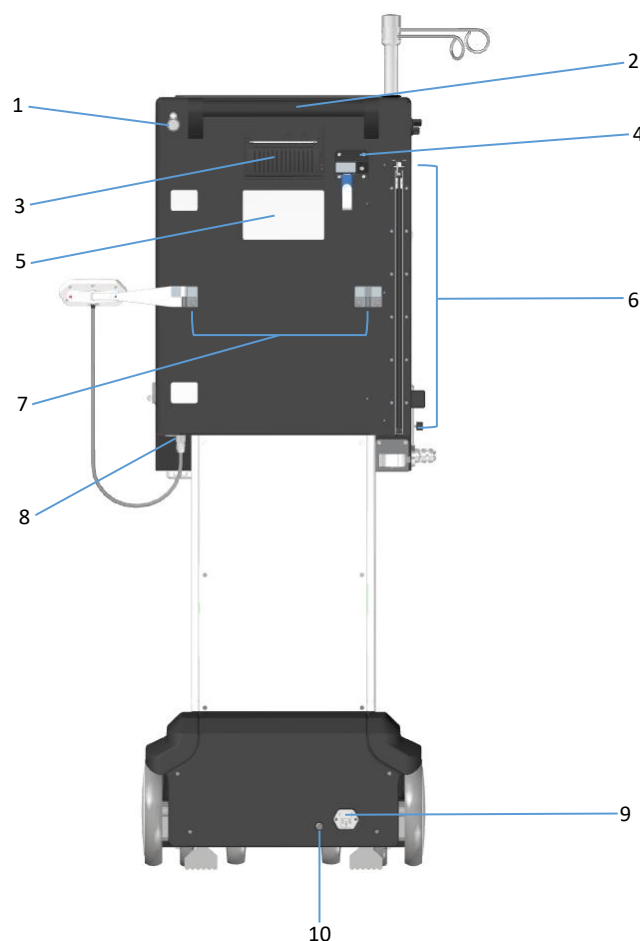
Rozdział 4

Opis systemu

11. **Pompa perystaltyczna (PM1):** przemieszcza płyn w przewodach obwodu pozaustrojowego przy prędkości przepływu do 3,0 l/min.



12. **Port przetwornika ciśnienia (PR5):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR5.
13. **Port przetwornika ciśnienia (PR2):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR2.
14. **Zawór dwudrożny przewodu (CL2):** automatycznie otwiera się i zamyka, zgodnie z wymaganiami fazy zabiegu, prowadząc płyn w obwodzie.
15. **Zawór dwudrożny przewodu (CL3):** automatycznie otwiera się i zamyka przy uruchomieniu divertera.
16. **Port przetwornika ciśnienia (PR4):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR4.
17. **Port przetwornika ciśnienia (PR6):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR6.
18. **Pompa perystaltyczna (PM2):** przemieszcza płyn w przewodach obwodu pozaustrojowego przy prędkości przepływu do 3,0 l/min.
19. **Port przetwornika ciśnienia (PR3):** do podłączenia linii monitorowania ciśnienia PR3.
20. **System ważenia:** waga do pomiaru ciężaru płynu w zbiorniku.



1. **Wyłącznik:** do włączania i wyłączania urządzenia.
2. **Uchwyt:** do przenoszenia urządzenia Performer.
3. **Drukarka:** do drukowania raportu danych dotyczących leczenia.
4. **Port USB:** do podłączenia klucza USB w celu zapisania danych leczenia po zakończeniu procedury.
Port sondy temperatury na wylocie podgrzewacza: port do podłączenia wtyku sondy temperatury na wylocie podgrzewacza.
5. **Etykieta z danymi identyfikacyjnymi:** wyświetla informacje o urządzeniu, takie jak model, numer seryjny, parametry elektryczne.
6. **Podgrzewacz:** przenosi energię cieplną do płynu przechodzącego przez plastikowy worek wymiennika ciepła (część jednorazowego obwodu pozaustrojowego).
7. **Wspornik modułu HUB:** do wieszania modułu sond temperaturowych po stronie najkorzystniejszej pod względem pozycji pacjenta.
8. **Podłączenie kabla modułu HUB:** wtyczka do podłączenia modułu.
9. **Przewód zasilający:** Wtyczka kabla zasilania sieciowego.
Bezpieczniki: bezpieczniki zewnętrzne.
10. **Połączenie wyrównawcze:** łączy kabel od sieci wyrównawczej do połączenia wyrównawczego (uziemia). Służy do stosowania w sytuacjach, gdy lokalne przepisy wymagają połączenia wyrównawczego.

4.2. Przygotowanie systemu

4.2.1. Obsługa

Oczekiwana pozycja użytkownika to miejsce w pobliżu urządzenia Performer 3, w dogodnej odległości ze względu na korzystanie z ekranu dotykowego i innych wyrobów. Pacjent znajduje się daleko od urządzenia Performer 3, w sterylnym polu sali operacyjnej.

Aby rozpocząć eksploatację Performera 3:

1. Podłączyć konsolę do odpowiedniego gniazdka elektrycznego.
2. Włączyć urządzenie włącznikiem.
3. Unieść górny moduł.
4. Załączyć hamulce urządzenia.
5. Główny monitor przez kilka sekund wyświetla komunikat „INICJALIZACJA SYSTEMU”, a następnie ekran Autotestu po włączeniu zasilania (POST).
6. Konfiguracja przewodów, zgodnie z opisem w punkcie 5.4.
7. Uruchomić fazę PRZYGOTOWANIA według punktu 5.6.
8. Umieścić wspornik modułu HUB sond temperatury po prawej lub lewej stronie urządzenia, dostosowując do najbardziej komfortowej pozycji pacjenta, i obrócić w celu otwarcia.
9. Uruchomić fazę NAPEŁNIANIA DO PACJENTA według punktu 5.7

4.2.2. Wyłączanie systemu, transport i przechowywanie w szpitalu

1. Zdemontować zestaw jednorazowego użytku (najpierw wyjąć rurkę z pompy PM1, a następnie zdjąć wszystkie inne części - zbiornik, worek podgrzewacza, rurki zacisków itp. - w dowolnej kolejności).
2. Zamknąć wspornik modułu HUB temperatury.
3. Wyczyścić wszystkie urządzenia, korzystając z odpowiednich środków (CZYSZCZENIE 1.7).
4. Zwolnić hamulec.
5. Opuścić Performera.
6. Odłączyć Performer od zasilania AC (nie wyłączać włącznikiem).
7. Przenieść urządzenie na kołach, wciskając uchwyt z tyłu.
8. Przechowywać w bezpiecznym miejscu, blisko gniazda zasilania.
9. Załączyć hamulce urządzenia.
10. Wyłączyć włącznikiem.

Przemieszczenie urządzenia do miejsca użycia:

1. Podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania.
2. Włączyć urządzenie.
3. Zwolnić hamulec.
4. Odłączyć kabel (urządzenie pozostaje włączone z zasilaniem akumulatorowym)
5. Przenieść urządzenie na miejsce użycia.
6. Postępować zgodnie ze wskazówkami z punktu 4.2.1.



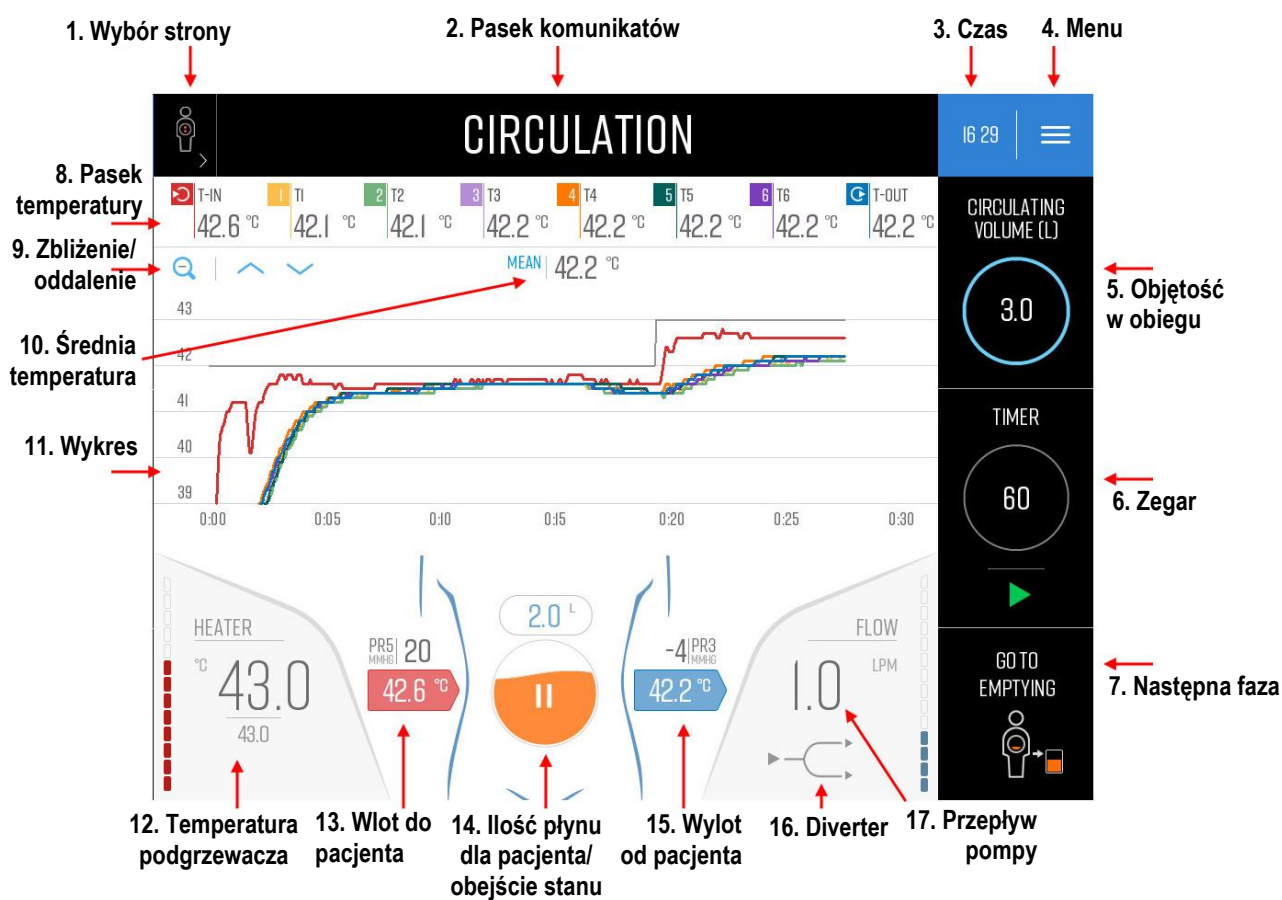
Ostrzeżenie: tylko upoważnieni pracownicy mogą transportować urządzenie z jednego budynku do drugiego.

4.3. Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika podaje wszystkie parametry zabiegu i informacje na dwóch rodzajach ekranów:

- Ekran wykresów
- Ekran pacjenta

4.3.1. Ekran wykresów



1. **WYBÓR STRONY:** umożliwia przełączenie się z ekranu wykresów na ekran pacjenta.
2. **PASEK KOMUNIKATÓW:** wyświetla bieżącą fazę, komunikaty alarmowe i inne informacje. Pełny opis znaczenia kolorów paska komunikatów znajduje się w rozdziale 6.1.
3. **CZAS:** wyświetla bieżący czas. Dotknąć, aby zmienić godziny, minuty oraz datę.



Uwaga: w przypadku komunikatów alarmowych ikona czasu (3) jest zamieniana na następujące ikony:



- wyciszenie alarmu.

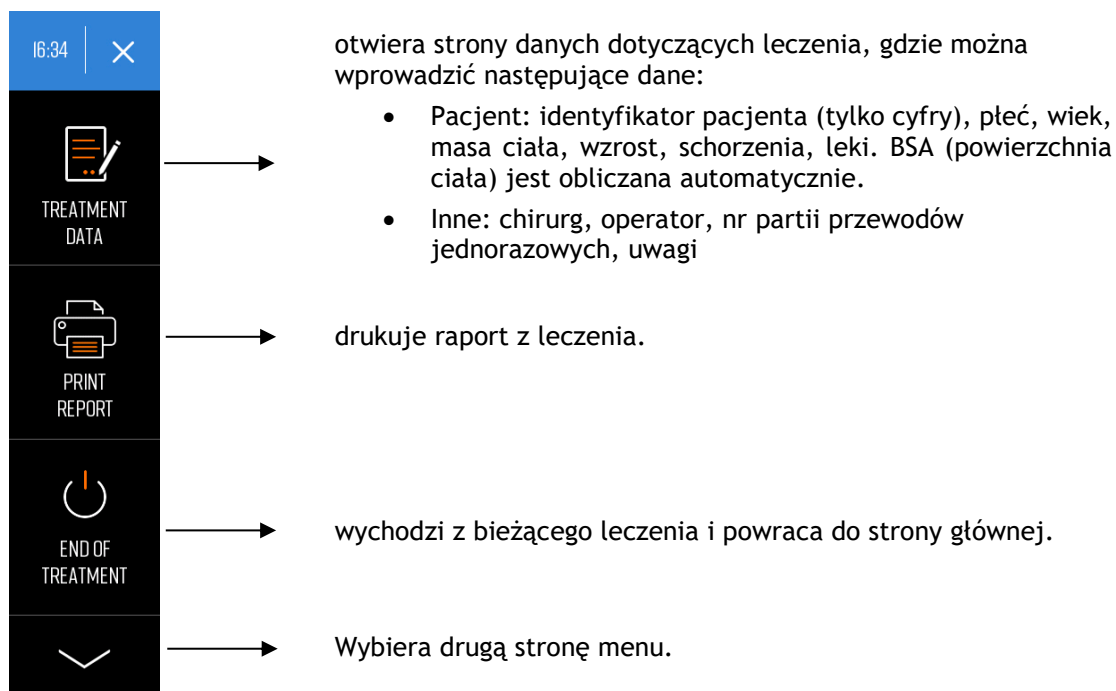


- kasowanie alarmu.

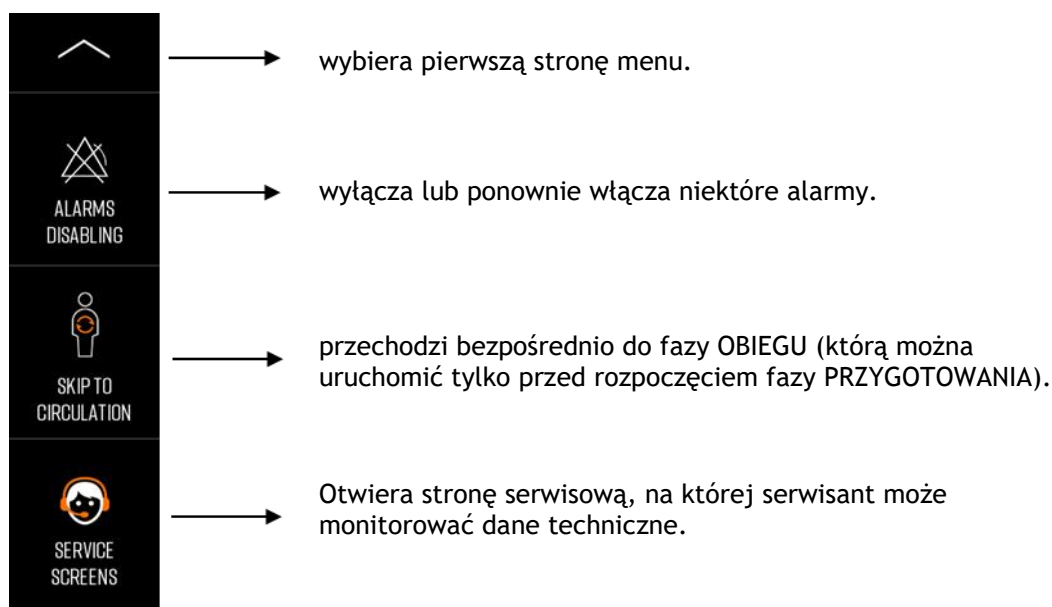


Uwaga: niektóre alarmy są kasowane samoczynnie, a zatem po usunięciu przyczyny alarm zostanie automatycznie zresetowany. Alarmy, które nie są kasowane samoczynnie, powinny być skasowane przez użytkownika z użyciem ikony kasowania po usunięciu przyczyny alarmu.

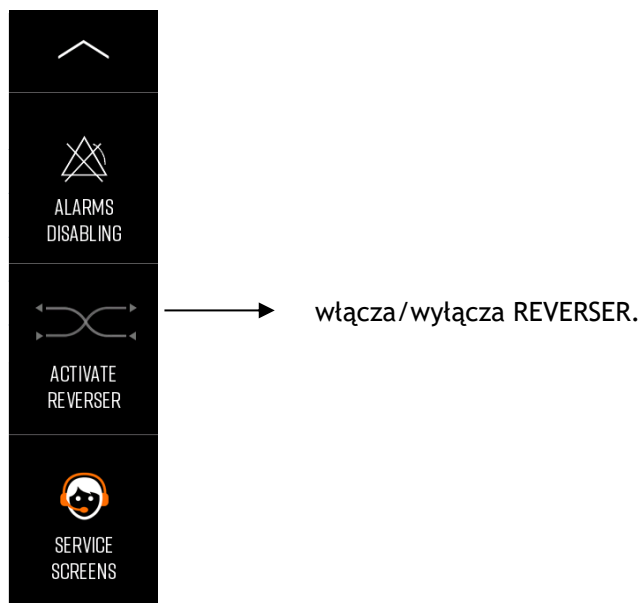
4. **MENU:** otwiera następujące menu:



Druga strona menu przed rozpoczęciem fazy PRZYGOTOWANIA:

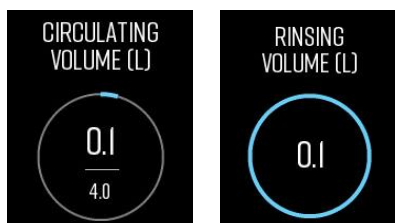


Druga strona menu w fazie OBIEGU



5. **IŁOŚĆ W OBIEGU:** wskazuje całkowitą objętość cyrkulującą w obiegu. Dotknąć, aby zmienić ten parametr. Kółko wypełnia się kolorem niebieskim wraz ze wzrostem objętości do poziomu nastawy, która wyświetlana jest poniżej tego wiersza.

W fazach OPRÓŻNIANIA i PŁUKANIA ilość w obiegu zmienia się na OBJĘTOŚĆ PŁUKANIA i przedstawia objętość świeżego roztworu podawanego pacjentowi. Jeżeli faza PŁUKANIA jest powtarzana więcej niż raz, OBJĘTOŚĆ PŁUKANIA stanowi sumę wszystkich powtórzeń.



6. **ZEGAR:** dotknąć, aby ustawić żądany zegar, i nacisnąć zieloną ikonę „uruchom”, aby rozpocząć odliczanie. Kółko z biegiem czasu wypełnia się kolorem zielonym. Po osiągnięciu czasu 00:00 pojawia się komunikat „UPŁYNAŁ CZAS OBIEGU”. W razie potrzeby można ponownie uruchomić zegar po upływie co najmniej jednej minuty od końca poprzedniego cyklu.



Uwaga: zegary są zatrzymywane za każdym razem przy przerwaniu zabiegu, podczas obejścia pacjenta, przy zwiększeniu ilości w obiegu, zwiększeniu ilości dla pacjenta, zmniejszeniu ilości dla pacjenta.

7. **NASTĘPNA FAZA:** ta ikona pojawia się w momencie, gdy można uruchomić kolejną fazę.
8. **PASEK TEMPERATURY:** wyświetla wartości temperatury ze wszystkich sond podłączonych do modułu HUB. Wartości z wlotu IN (kolor czerwony) i wylotu OUT (kolor niebieski) wyświetlane są zawsze. Pozostałe sondy (T1 - T6) po podłączeniu wyświetlane są w różnych kolorach.



Uwaga: wyświetlana temperatura IN jest najwyższą wykrytą wartością między sondami T_{IN1} i T_{IN2} , zamontowanymi wcześniej w przewodach obwodu.

Rozdział 4

Opis systemu

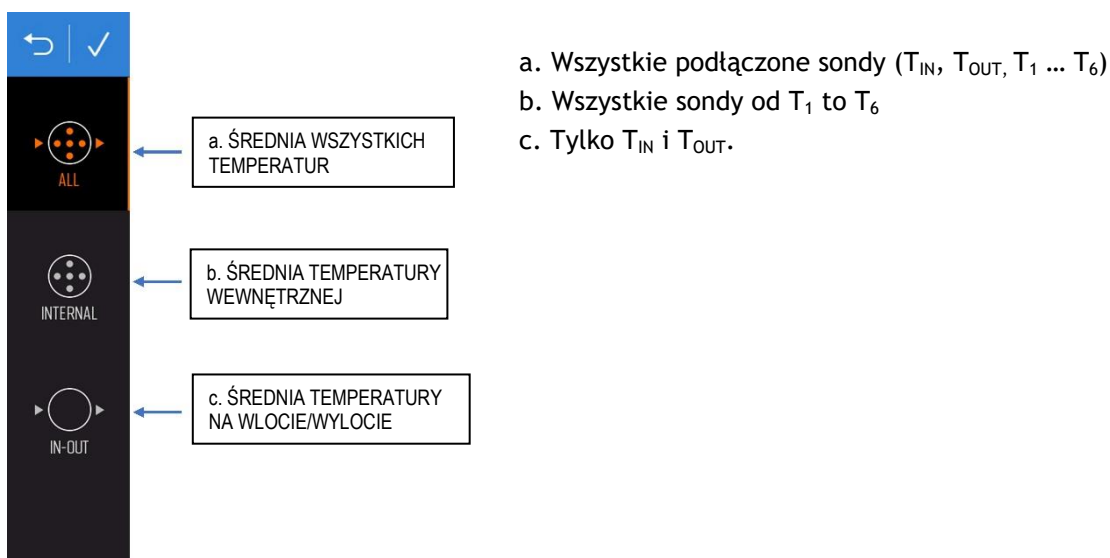
Po dotknięciu którejkolwiek z wyświetlanych sond (z wyjątkiem T_{IN} i T_{OUT}) dostępne są następujące opcje:

- Pokaż/Ukryj: wyświetlenie lub ukrycie powiązanego trendu na wykresach
- Zmień nazwę: zmiana nazwy sondy

Kolor obok nazwy sondy jest taki sam jak odpowiadający mu trend.

9. **ZBLIŻENIE/STRZĄŁKI:** funkcja zoom umożliwia użytkownikowi przybliżanie i oddalanie od osi Y, a strzałki służą do przesuwania wykresów w górę i w dół.

10. **ŚREDNIA TEMPERATURA:** wyświetla średnią z następujących mierników:



11. **WYKRES TEMPERATURY:** obszar, w którym wyświetlane są trendy temperatury, każdy w innym odpowiednim kolorze:

- Trend temperatury na wylocie podgrzewacza (tylko podczas PRZYGOTOWANIA)
- Trend nastawy temperatury podgrzewacza
- Trendy zewnętrznych sond temperatury (w fazach NAPEŁNIANIA i kolejnych)

12. **TEMPERATURA PODGRZEWACZA:** największa liczba wskazuje rzeczywistą temperaturę wykrytą przez sondę na wylocie podgrzewacza, a najmniejsza liczba wskazuje nastawę. Dotknąć tego elementu, aby zmienić nastawę. Przy każdym uruchomieniu trybu perfuzji ta nastawa jest przywracana do wartości domyślnej ($42,0^{\circ}\text{C}$).

13. **WLOT DO PACJENTA:** wyświetlana jest temperatura na wlocie do pacjenta oraz ciśnienie PR5.

14. **ZBIORNIK/OBJĘTOŚĆ DLA PACJENTA/STATUS:**

- W fazie PRZYGOTOWANIA: wizualizacja w postaci animacji graficznej stanu pierwszego napełnienia i podgrzewania roztworu.
- Począwszy od fazy NAPEŁNIANIA: wyświetla objętość wewnątrz ciała pacjenta, umożliwia zmianę objętości dla pacjenta, włączenie obejścia pacjenta, a także przedstawia stan napełniania instalacji pacjenta w formie animacji graficznej.

15. **WYLOT OD PACJENTA:** wyświetlana jest temperatura na wylocie od pacjenta oraz ciśnienie PR3.

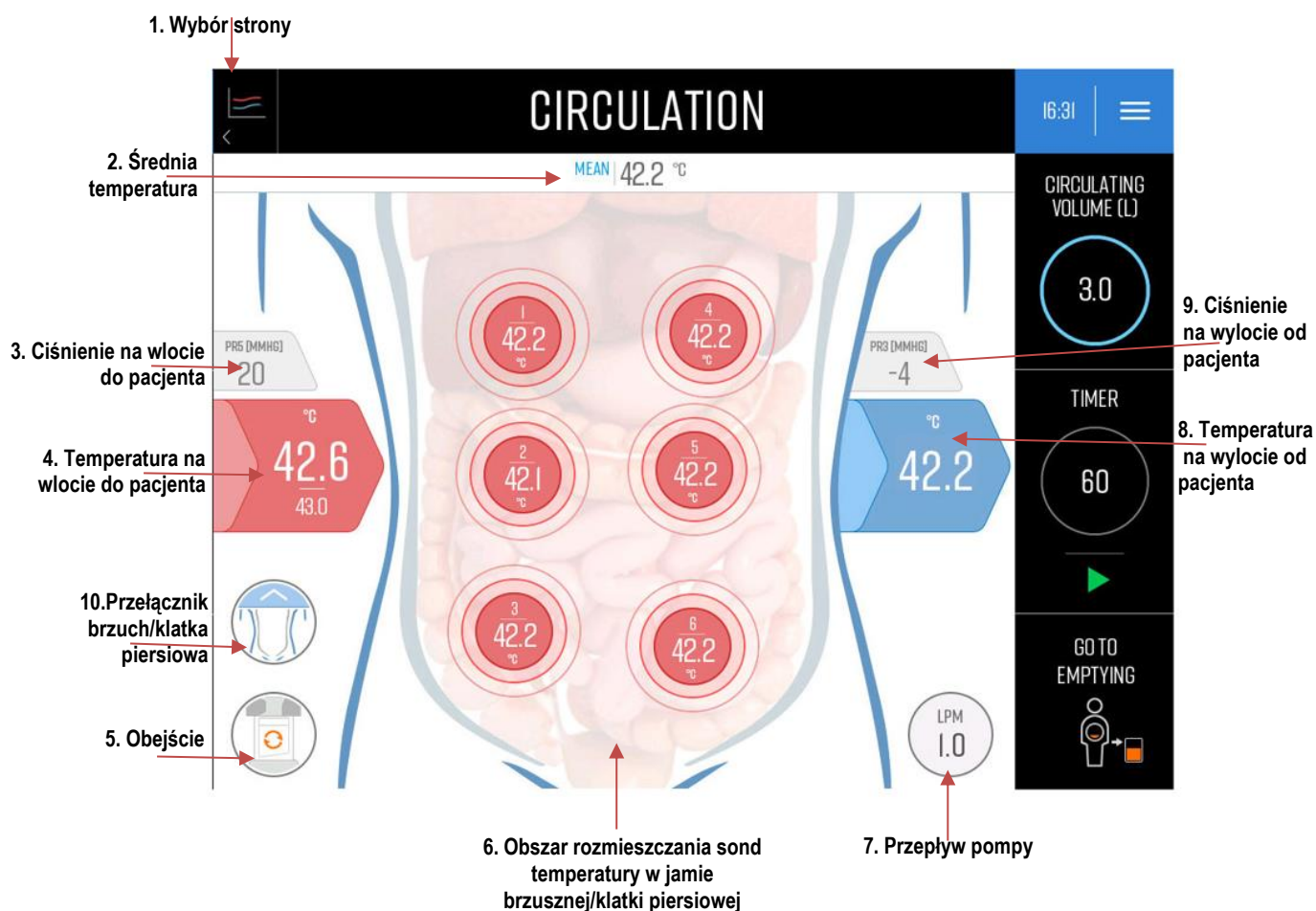
16. **DIVERTER:** włącza lub wyłącza funkcję przekierowania przepływu.

17. **PRZEPŁYW POMPY:** przedstawia faktyczny przepływ pompy PM1 (lub pompy PM2 w fazach „Opróżniania” i „Objętości dla pacjenta -”). Dotknąć tego elementu, aby zmienić przepływ. Pojawi się komunikat „WYŁĄCZYĆ POKRĘTŁO REGULACJI PRZEPŁYWU?”. Wybrać opcję TAK, a następnie zmienić przepływ na pasku sterowania.



Uwaga: pokrętło jest domyślnym elementem sterowania przepływem. Ze sterowania z wyświetlacza należy korzystać w przypadku nieprawidłowego działania pokrętła.

4.3.2. Ekran pacjenta



- WYBÓR STRONY:** umożliwia przełączenie się z ekranu pacjenta na ekran wykresów.
- ŚREDNIA TEMPERATURA:** wyświetla średnią z temperatur wykrytych przez wybrane sondy. Dotknąć tego elementu, aby ustawić wartość średnią, jak wyjaśniono na stronie wykresów.
- CIŚNIENIE NA WLOCIE DO PACJENTA:** wyświetla ciśnienie PR5.
- TEMPERATURA NA WLOCIE DO PACJENTA:** największa liczba wskazuje aktualną temperaturę na wlocie do pacjenta (T_{IN}), a najmniejsza liczba wskazuje nastawę podgrzewacza. Dotknąć tego elementu, aby zmienić nastawę.
- OBEJŚCIE:**



umożliwia ręczne przełączenie się w tryb OBEJŚCIA.



umożliwia powrót do trybu OBIEGU.

6. **ROZMIESZCZENIE SOND TEMPERATURY W JAMIE BRZUSZNEJ/PIERSIOWEJ:** graficzna prezentacja rozmieszczenia sond w brzuchu/piersiowa. Po podłączeniu sondy do T1 ... T6 na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „UMIEŚCIĆ SONDE n”. Dotykając rysunku brzucha/piersiowa, umieścić na nim kółko. Dotknąć kółka, by zmienić położenie. Kółka są niebieskie, gdy temperatura wykryta przez sondę jest o 4°C lub o ponad 4°C wyższa od nastawy; jeżeli warunek ten nie jest spełniony, kolor zmienia się na czerwony.
7. **PRZEPŁYW POMPY:** przedstawia faktyczny przepływ pompy PM1 (lub pompy PM2 w fazach „Opróżniania” i „Objętości dla pacjenta -”). Dotknąć tego elementu, aby zmienić przepływ. Pojawi się komunikat „CZY NA PEWNO WYŁĄCZYĆ STEROWANIE POKRĘTŁEM?”. Wybrać TAK, a następnie zmienić przepływ na pasku sterowania.
8. **TEMPERATURA NA WYLOCIE OD PACJENTA:** wyświetlana jest tu temperatura na wylocie od pacjenta (T_{OUT}).
9. **CISNIENIE NA WYLOCIE OD PACJENTA:** wyświetlane jest tu ciśnienie PR3.
10. **PRZELĄCZNIK BRZUCH/PIERSI:** umożliwia wybór obrazu brzucha lub klatki piersiowej.

4.3.3. Paski ustawiania parametrów

Pasek ustawiania parametrów uruchamia się automatycznie po dotknięciu przez użytkownika ikony parametru leczenia, który może być edytowany.

Pasek zawiera:

- *Przycisk potwierdzenia oraz Przycisk Anuluj.*
- Wartość nastawy i jednostkę miary wraz ze strzałkami służącymi do zwiększania lub zmniejszania wartości.
- Skalowany kolorowy pasek, który może również służyć do zwiększenia lub zmniejszenia wartości.
- Dowolne przyciski pomocnicze.

Aby ustawić nowy parametr, należy dotknąć odpowiedniego paska lub użyć strzałek. Aby potwierdzić, dotknąć *przycisku Potwierdzenia*; aby zachować poprzednie ustawienie, dotknąć *przycisku Anuluj*.



Uwaga: przy każdym uruchomieniu trybu perfuzji nastawa temperatury jest przywracana do 42,0°C, a objętość w obiegu jest przywracana do 4 l.

4.3.4. Alarmy wyłączające

Ten ekran umożliwia użytkownikowi selektywne wyłączanie alarmów związanych z następującymi elementami:

- POKRYWY POMP
- LINIA WLOTOWA PODGRZEWACZA
- ZAWORY ZACISKOWE
- CZUJNIK POWIETRZA

Alarmy te odnoszą się do elementów/funkcji, które mogą być niezależnie sterowane lub monitorowane przez użytkownika. Po wyłączeniu alarmu dane zdarzenie jest zapisywane w rejestrze zdarzeń.



Ostrzeżenie: aby kontynuować leczenie po wyłączeniu alarmów dotyczących zacisków, należy wyjąć przewody z zacisku i do regulacji ścieżki płynu używać klamer, odpowiednio do etapu zabiegu.

Aby wyłączyć alarm:

1. Dotknąć odpowiedniej ikony w menu „wyłączania alarmów” i potwierdzić.
2. Na pasku komunikatów stale wyświetla się komunikat „<nazwa urządzenia> WYŁĄCZONE!”.



Ostrzeżenie: nie wyłączać żadnego alarmu bez upewnienia się, że odpowiednie parametry/urządzenia mogą być skutecznie monitorowane przez użytkownika. Brak monitorowania któregośkolwiek parametru, którego alarm został wyłączony, może prowadzić do nieoptymalnych parametrów pracy systemu.

4.4. Klucz USB i raport z leczenia

Po każdym użyciu urządzenie Performer 3 może zapisywać wszystkie dane dotyczące leczenia na kluczu USB. Na podstawie tego pliku można, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami, automatycznie utworzyć raport w formacie PDF, zawierający dane i wykresy dotyczące zabiegu:

1. Po zakończeniu procedury należy powrócić do ekranu głównego, naciskając przycisk WYJŚCIE Z PROCEDURY na pasku bocznym.
2. Począkać na zapisanie pliku (aż zniknie ikona klepsydry) i wyłączyć urządzenie.
3. Wyjąć klucz USB i podłączyć go do komputera.
4. Skopiować plik przypadku do wiadomości e-mail i wysłać na następujący adres: P3.report@rand-biotech.com
5. Po kilku minutach otrzymujemy e-mail z raportem w formacie PDF (z danymi i wykresami) oraz w pliku Excel (tylko z danymi).



Ostrzeżenie: NIE wyjmować pamięci USB podczas pracy w trybie Perfuzji.



Ostrzeżenie: do portu USB nie podłączać innych urządzeń niż klucz USB.



Nazwa pliku ma format RRMMDDGM.NS, gdzie:

- RR = ostatnie 2 cyfry roku
- MM = miesiąc
- DD = dzień
- G = godzina
- M = minuta
- NS = numer seryjny urządzenia



Jeśli klucz USB nie zostanie włożony podczas zabiegu, plik zostanie zapisany tylko na karcie SD wewnątrz maszyny. W takim przypadku można w dowolnym momencie skopiować plik z karty SD do USB, naciskając przycisk MENU w prawym górnym rogu strony głównej, a następnie odpowiednią ikonę.

4.5. Drukarka

Wbudowana drukarka generuje wydruk danych z bieżącego zabiegu.

Dane drukowane w raporcie są pogrupowane w 3 sekcjach:

- **Użytkownicy:** chirurg i operator zabiegu.
- **Dane pacjenta:** Identyfikator pacjenta, płeć, wiek, masa ciała, wzrost, BSA.
- **Dane dotyczące leczenia:**
 - **Nagłówek:** Zawiera odpowiednie daty i godziny zabiegów, objętość w obiegu, leki oraz uwagi.
 - **Tabela:** obejmuje czas i temperaturę z 8 sond zewnętrznych, pobierane w odstępach 5 minut (system rozpoczyna drukowanie danych dotyczących zabiegu od fazy Obiegu, a zatrzymuje się po załączeniu fazy Płukania lub Opróżniania).



Uwaga: urządzenie Performer 3 przechowuje dane z ostatniego przeprowadzonego zabiegu tylko do momentu rozpoczęcia nowej procedury. Przed rozpoczęciem fazy Przygotowania nowej procedury można w dowolnym momencie wykonać wydruk ostatnich danych dotyczących leczenia.

4.6. System zasilania akumulatorowego (UPS)

Performer 3 jest wyposażony w akumulatorowy system zasilania awaryjnego (UPS) na wypadek awarii zasilania sieciowego, który umożliwia kontynuowanie zabiegu.



Uwaga: w trybie UPS aktywne są wszystkie funkcje i elementy sterowania sprzętu z wyjątkiem podgrzewacza, który jest wyłączony.



Uwaga: w trybie akumulatorowym szacowany pozostały czas jest wyświetlany automatycznie.

W trybie akumulatorowym:

- informacja NISKI POZIOM NAŁADOWANIA wyświetla się, gdy szacowany pozostały czas jest krótszy niż 20 minut
- alarm o niskim priorytecie o treści NISKI POZIOM NAŁADOWANIA wyświetlany jest, gdy szacowany pozostały czas jest krótszy niż 10 minut



Ostrzeżenie: jeśli system nie przełączy się na zasilanie akumulatorowe po odłączeniu od zasilania sieciowego, należy skontaktować się z serwisantem RAND.

Całkowite naładowanie rozładowanych akumulatorów trwa około 4 godzin. Ładowanie jest możliwe tylko przy włączonym urządzeniu.



Ostrzeżenie: jeśli urządzenie pozostaje nieużywane przez dłuższy czas, zaleca się włączenie go co najmniej 4 godziny przed przewidywanym użyciem klinicznym, aby zdążył się naładować akumulator.

5. HIPEC

- 5.1 - Uruchamianie systemu
- 5.2 - Autotest po włączeniu zasilania (POST)
 - 5.3 - Ekran główny
- 5.4 - Konfiguracja przewodów
 - 5.5 - Fazy leczenia
- 5.6 - Faza przygotowania
- 5.7 - Faza napełniania instalacji do ciała pacjenta
 - 5.8 - Faza obiegu
 - 5.9 - Flow Diverter
 - 5.10 - Flow Reverser
 - 5.11 - Faza opróżniania
 - 5.12 - Faza płukania
- 5.13 - Zakończenie procedury

5.1 Uruchomienie systemu

Aby rozpocząć eksploatację Performera 3:

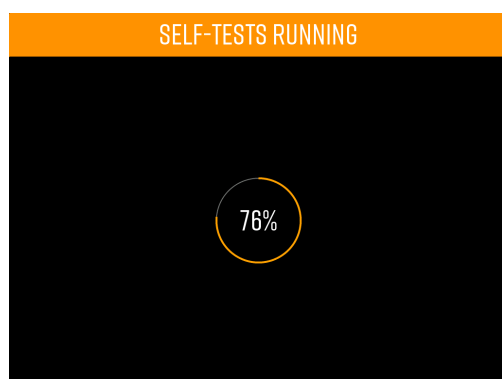
- podłączyć konsolę do odpowiedniego gniazda zasilania AC.
- włączyć urządzenie włącznikiem.
- unieść górny moduł.
- załączyć hamulce urządzenia.
- główny monitor przez kilka sekund wyświetla komunikat „INICJALIZACJA SYSTEMU”, a następnie ekran Autotestu po włączeniu zasilania (POST).



Uwaga: przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że:

- zestaw jednorazowego użytku nie jest zmontowany;
- pokrywy pompy perystaltycznej są zamknięte;
- system ważenia nie jest obciążony.

5.2 Autotesty po włączeniu zasilania (POST)



Podczas POST system przechodzi serię testów sprawdzających prawidłowe działanie systemu.

Podczas testowania alarmu dźwiękowego i diod LED alarm dźwiękowy wydaje dźwięk, diody LED migają, a na ekranie pojawia się komunikat „POTWIERDŹ, CZY PASEK LED JEST WŁĄCZONY I DZIAŁA DŹWIĘK - TAK/NIE”.

Nacisnąć TAK, aby potwierdzić, lub NIE, jeśli dioda LED bądź alarm dźwiękowy nie działają.

Niepowodzenie autotestu

Na końcu etapu POST, w razie niepowodzenia przynajmniej jednego z testów, pojawiają się następujące sygnały:

- CZERWONY pasek komunikatów: NIEPOWODZENIE AUTOTESTU
- Nazwa nieudanego testu
- Niebieski przycisk RESTART

Upewnić się, że żadne elementy jednorazowe nie są podłączone do Performera, a następnie ponownie uruchomić autotest.



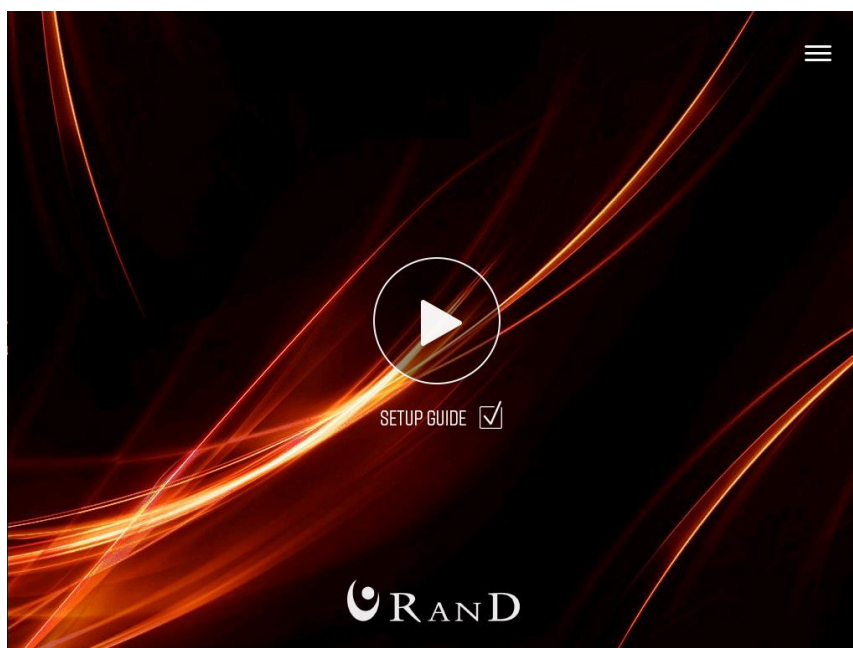
Ostrzeżenie: jeśli POST wielokrotnie daje wynik NIEPOWODZENIE, należy skontaktować się z serwisem Rand.

5.3 Ekran główny

Po pomyślnym przejściu testów POST system automatycznie wyświetla ekran główny.

Ekran główny umożliwia użytkownikowi następujące działania:

- Uruchomienie HIPEC (z przewodem po konfiguracji lub bez niego)
- Otwarcie dodatkowego menu (ikona w prawym górnym rogu)



Nacisnąć przycisk Play i wprowadzić hasło użytkownika.

Zaznaczyć pole obok przewodnika po konfiguracji, aby otrzymywać instrukcje krok po kroku podczas konfiguracji przewodów.

5.4 Konfiguracja przewodów

W tej części opisana została konfiguracja jednorazowego obwodu pozaustrojowy w urządzeniu Performer 3.

Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że wymagane elementy są dostępne:

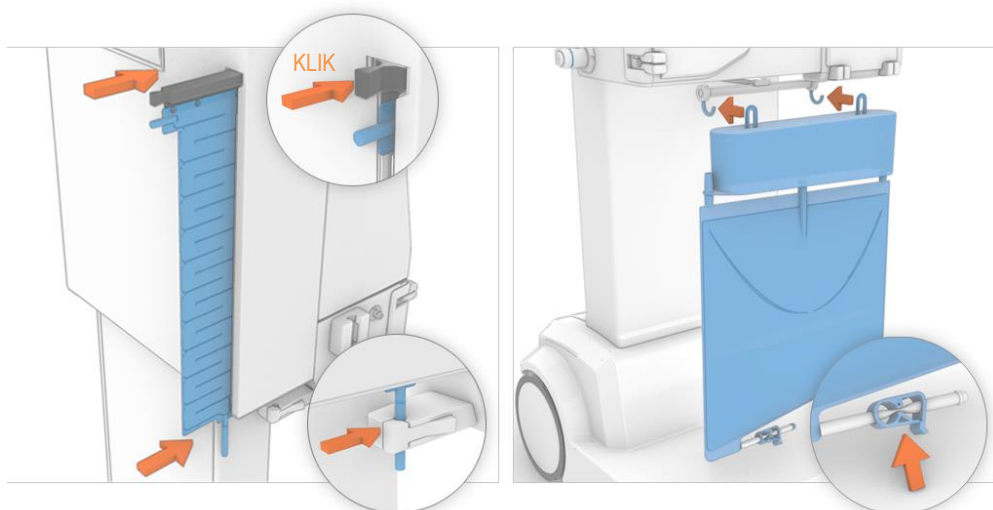
- materiał dostarczany przez RanD: jednorazowy, sterylny obwód o nazwie Hang&Go 3;
- materiał niedostarczany przez RanD: jałowyroztwór soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, USP) lub inny roztwór zalecony przez lekarza.



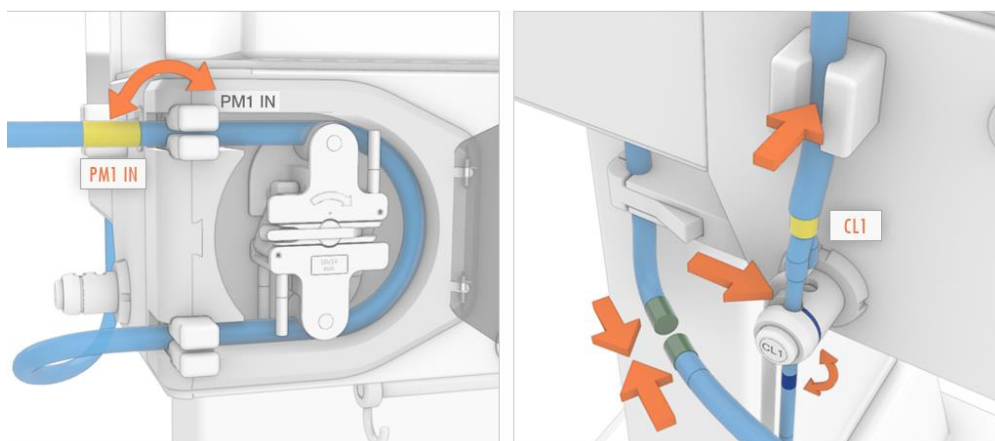
Ostrzeżenie: nie należy konfigurować zestawu Hang&Go 3 przed pomyślnym ukończeniem autotestów.



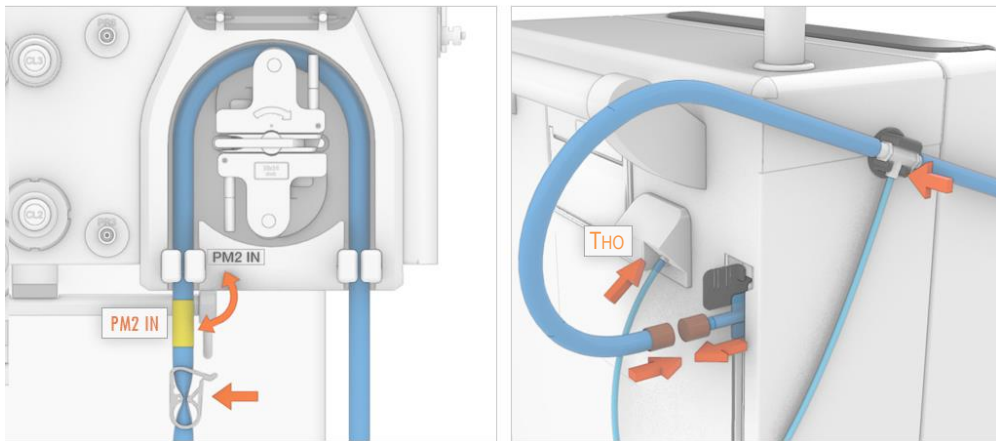
Ostrzeżenie: przeprowadzić procedurę z zastosowaniem techniki aseptycznej.



1. Wyjąć worek do podgrzewacza z zestawu linii „Hang&Go 3”, odwinąć ze sterylnego opakowania i umieścić worek wewnątrz podgrzewacza. Popychać podporę do momentu kliknięcia.
2. Wsunąć rurkę z zieloną etykietą u dołu worka do podgrzewacza wewnątrz białego uchwytu.
3. Wyjąć zbiornik „Hang&Go 3” z zestawu linii „Hang&Go 3” i przymocować go do wagi za pomocą dwóch pierścieni.
4. Zamknąć ręczny zacisk u dołu miękkiego worka.



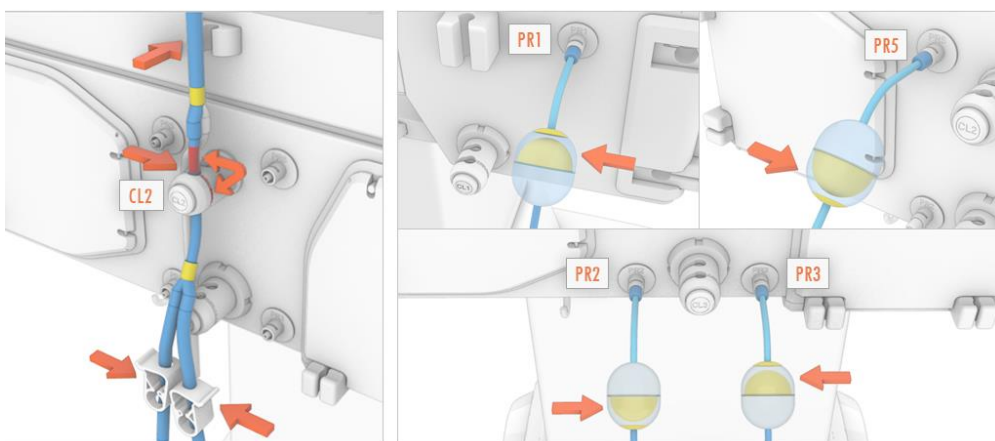
5. Wyjąć przewód z prawego uchwytu zbiornika.
6. Otworzyć pokrywę i odblokować korbę ręczną.
7. Obracać pompę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby uzyskać jak najwięcej miejsca na przebiegu pompy na przewody rurkowe.
8. Wyciągnąć górną podporę, która znajduje się w pobliżu etykiety PM1, i włożyć koniec przewodu z żółtą etykietą PM1. Wcisnąć podporę ponownie na miejsce.
9. Obracać pompą zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zachowując odpowiednie przyleganie przewodów do ściany przebiegu pompy.
10. Gdy pompa znajduje się w połowie przebiegu, wyciągnąć dolną podporę i wsunąć drugi koniec przewodu. Ponownie wcisnąć wspornik na miejsce.
11. Zakończyć suw pompy, zablokować korbę ręczną w kanale, zamknąć pokrywę zabezpieczającą.
12. Wsunąć miękki segment rurki z niebieskim oznaczeniem w zewnętrzny przebieg zacisku CL1. Niebieska etykieta musi znajdować się poniżej zacisku.
13. Wsunąć przewód do czujnika powietrza.
14. Połączyć zielone szybkozłącze męskie przy wlocie worka podgrzewacza z zielonym złączem żeńskim na wylocie PM1.



15. Wyjąć przewód z uchwytu centralnego zbiornika.
16. Ostrożnie umieścić rurkę segmentu pompy w pompie PM2, zwracając uwagę na kierunek montażu. (Postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi PM1)
17. ZAMKNAĆ biały zacisk poniżej PM2.
18. Włożyć złącze z sondą temperatury do czarnego wspornika.
19. Podłączyć brązowe szybkozłącze męskie przy wylocie worka podgrzewacza do brązowego szybkozłącza żeńskiego linii.
20. Podłączyć wtyk czujnika temperatury na wylocie podgrzewacza (z oznaczeniem THO) do właściwego gniazda z tyłu urządzenia Performer 3.



Ostrzeżenie: pompy obracają się zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Upewnić się, że kierunek przepływu do przodu w przewodzie jest zgodny z kierunkiem obrotów pompy perystaltycznej. Należy zawsze dopilnować, aby przepływ nie był ustawiony w kierunku wstecznym, gdyż mogłoby to spowodować wpompowywanie powietrza do pacjenta. Brak prawidłowej instalacji przewodów i wynikłe stąd parametry przepływu płynu mogą prowadzić do nieoptymalnych parametrów pracy systemu lub potencjalne poważne obrażenia u pacjenta.



21. Wsunąć miękki segment rurki z czerwonym oznaczeniem w zewnętrzny przebieg zacisku CL2. Umieścić rurkę na zacisku CL2 wewnątrz odpowiedniego wspornika.
22. ZAMKNAĆ białe zaciski za CL3.
23. Podłączyć linię ciśnienia do czujnika PR1 (sprawdzić położenie membrany).
24. Podłączyć linię ciśnienia do czujnika PR2 (sprawdzić położenie membrany).
25. Podłączyć linię ciśnienia do czujnika PR3 (sprawdzić położenie membrany).
26. Podłączyć linię ciśnienia do czujnika PR5 (sprawdzić położenie membrany).



Uwaga - membrany muszą być skierowane w stronę żółtej etykiety.

Jeśli to konieczne, umieścić strzykawkę w złączu Luer-lock, a następnie delikatnie wstrzykiwać lub odprowadzać powietrze do momentu, gdy membrana będzie ustawiona prawidłowo.

5.5 Faza zabiegowa

Kompletna procedura leczenia HIPEC składa się z następujących faz:

- PRZYGOTOWANIE: zestaw jednorazowego użytku jest wypełniony roztworem, a roztwór jest wstępnie podgrzany.
- NAPEŁNIANIE: jama ciała pacjenta jest napełniana ciepłym roztworem do pożądanej objętości.
- OBIEG: roztwór jest cyrkulowany przez jamę ciała w żądanej temperaturze. W tej fazie można dodać leki chemioterapeutyczne.
- OPRÓŻNIANIE: jama ciała pacjenta jest opróżniana.
- PŁUKANIE: jama ciała pacjenta jest przepłukiwana świeżym roztworem.

Jednostki, wartości domyślne, wartości minimalne i maksymalne

W poniższej tabeli wyszczególniono Jednostki, Wartości domyślne, Wartości minimalne i maksymalne wszystkich ustawionych parametrów dla faz leczenia:

Parametr	Jednostka	Wartość domyślna	Min.	Maks.
Czas obiegu	Min	60	30	120
Temperatura	°C	42,0	37,5	45,0
Objętość w obiegu	l	4,0	1,5	7,0 (podczas fazy PRZYGOTOWANIA) 13,0 (podczas fazy OBIEGU)
Objętość dla pacjenta	l	3,0	0,5	Objętość w obiegu - 1,0
Limit alarmu ciśnienia PR1	mmHg	-180	-	-
Limit alarmu ciśnienia PR2	mmHg	+500	-	-
Limit alarmu ciśnienia PR3	mmHg	-300	-	-
Limit alarmu ciśnienia PR4	mmHg	-	-	-
Limit alarmu ciśnienia PR5	mmHg	+300	-	-
Limit alarmu ciśnienia PR6	mmHg	-	-	-
Przepływ w obiegu	l/min	-	0,4	3,0



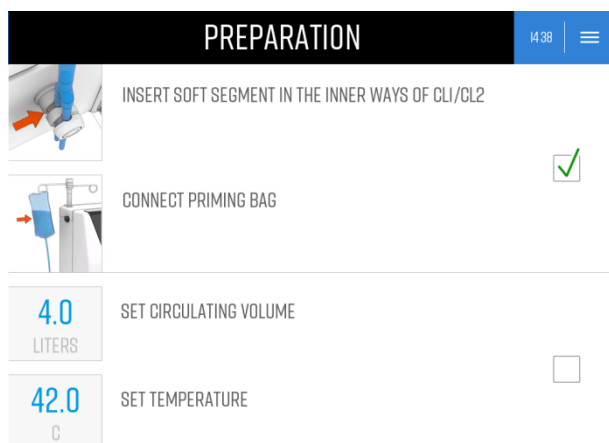
Uwaga: *Objętość w obiegu* to całkowita ilość, w której chemioterapeutyki będą rozcieńczane w fazie obiegu.

Objętość dla pacjenta to ilość płynu, która wypełnia jamę ciała.

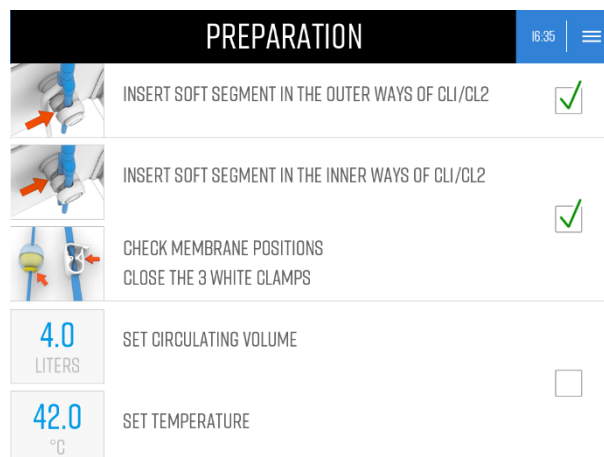
5.6 Faza przygotowania

Podczas fazy przygotowania napełnia się obwód pozaustrojowy roztworem i wstępnie ogrzewa płyn obiegowy.

Po skonfigurowaniu zestawu pojawi się strona potwierdzenia: Ilustracja A, jeśli korzystano ze stron instruktażu; w przeciwnym wypadku Ilustracja B (bez stron instruktażowych). Wykonać przedstawione kroki, a następnie zaznaczyć odpowiednie działanie.



Ilustracja A



Ilustracja B



Uwaga: gdy operator zaznaczy pierwsze działanie w przypadku ilustracji B, maszyna zmienia położenie CL1 i CL2. Upewnić się, że oba segmenty przewodów są prawidłowo ustawione.

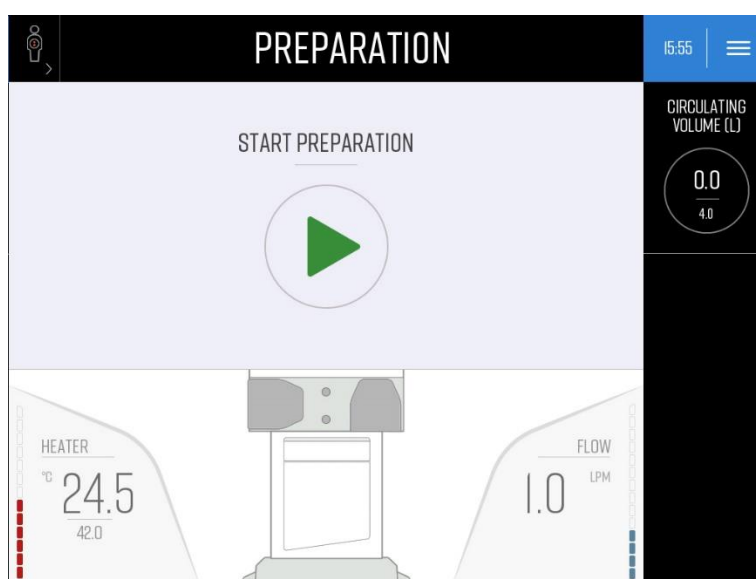


Uwaga: sprawdzić parametry objętości w obiegu i temperatury, w razie potrzeby wprowadzić zmiany.



Ostrzeżenie: temperatura docelowa (tj. żądana temperatura w jamie ciała pacjenta) powinna być osiągana stopniowo, dlatego nastawa na ekranie powinna być zbliżona do wartości docelowej. W ten sposób zapewnia się prawidłową realizację leczenia. Ustawienie najwyższej możliwej temperatury nie powoduje szybszego osiągnięcia temperatury docelowej.

Nacisnąć zielony przycisk PLAY na ekranie, aby rozpocząć PRZYGOTOWANIE.



Rozdział 5

HIPEC

W pierwszej kolejności Performer sprawdza, czy rurki PM1/PM2 oraz membrany PR2/PR3/PR5 są prawidłowo ustawione.



Uwaga: upewnić się, że białe zaciski pod CL2 i PM2 są zamknięte.

Jeśli wynik sprawdzenia jest pozytywny, procedura rozpoczyna się automatycznie; w przeciwnym razie pojawia się alarm i okno komunikatu ze wskazówkami dotyczącymi rozwiązania problemu, jak pokazano poniżej:

 **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

Uwaga: jeśli membrana PR3 nie przejdzie testu, operator w celu zmiany jej położenia musi najpierw otworzyć biały zacisk pod PM2. Pamiętać, aby zamknąć go ponownie po zakończeniu.



Uwaga: system automatycznie rozpoznaje użycie butelek (które zazwyczaj zawierają 500 ml roztworu soli fizjologicznej) zamiast worków, sprawdzając ciśnienie PR1. Jeśli po 3 sekundach od uruchomienia pompy ciśnienie spadnie poniżej -150 mmHg, przepływ PM1 zostanie automatycznie zmniejszony do 500 ml/min, aby ułatwić użytkownikowi wymianę pustych butelek na nowe (przy 1000 ml/min butelka opróżniana jest w ciągu zaledwie 30 sekund).



Uwaga: podczas całej fazy PRZYGOTOWANIA przepływ pompy jest automatycznie zarządzany przez oprogramowanie, użytkownik NIE może go zmienić.



Uwaga: naciskając ikonę Objętości w obiegu, użytkownik może zmienić ustawioną wartość przed osiągnięciem nastawy, jednak:

Zwiększanie objętości w obiegu

Objętość w obiegu można zwiększyć w dowolnym momencie podczas PRZYGOTOWANIA zgodnie z poniższą procedurą:

1. Dotknąć ikony Objętości w obiegu i wprowadzić nową wartość na pasku ustawień parametrów. Nowa nastawa objętości w obiegu musi być wyższa niż dotychczasowa wartość.
2. Wyświetlony zostanie ekran komunikatu z przypomnieniem użytkownikowi o sprawdzeniu dostępności roztworu i otwarciu zacisków worków.
3. Roztwór soli fizjologicznej pobierany jest z worka do osiągnięcia wartości nowej nastawy. Po osiągnięciu nowej nastawy Objętości w obiegu następuje automatyczne wznowienie bieżącej fazy.

Gdy temperatura roztworu w obiegu osiągnie wartość nastawy, pojawia się komunikat „OSIĄGNIĘTO NASTAWĘ TEMPERATURY” z sygnałem dźwiękowym i niebieskimi diodami LED. Nacisnąć przycisk do zaznaczania, aby potwierdzić.

5.7 Faza napełniania instalacji do pacjenta

Poniżej przedstawiono wskazówki dotyczące podłączania rurek z zestawu Table Pack i sond temperatury przed rozpoczęciem fazy NAPEŁNIANIA do pacjenta.

Podłączenie do pacjenta

1. Personel pracujący w polu sterylnym podłącza następujące elementy:
 - a) przewód „Wlotu do pacjenta” do cewników wlotowych
 - b) przewód „Wylotu od pacjenta” do cewników wylotowych.
2. Podłączyć przewód „Wlotu do pacjenta” do szybkozłączy męskich linii zewnętrznej CL2 i otworzyć zaciski.
3. Podłączyć przewód „Wylotu od pacjenta” do szybkozłączy żeńskiego na wlocie PM2 i otworzyć zacisk.
4. Podłączyć sondy temperatury, wmontowane w przewód „Wlotu do pacjenta” (oznaczony kolorem czerwonym), do kanałów T_{IN1} i T_{IN2} modułu HUB.
5. Podłączyć sondę temperatury, wmontowaną w przewód „Wylotu od pacjenta” (oznaczony kolorem niebieskim) do kanału T_{OUT} modułu HUB.
6. Podłączyć dodatkowe (brzuch/klatka piersiowa) sondy temperatury do kanałów od T1 do T6 modułu HUB.
7. Upewnić się, że 3 białe zaciski ręczne pod CL2 i PM2 są otwarte.



Ostrzeżenie: dobór cewników i techniki ich rozmieszczania, dobór lokalizacji sond temperatury i techniki ich rozmieszczania odbywają się według decyzji i na bezpośrednią odpowiedzialność lekarza.



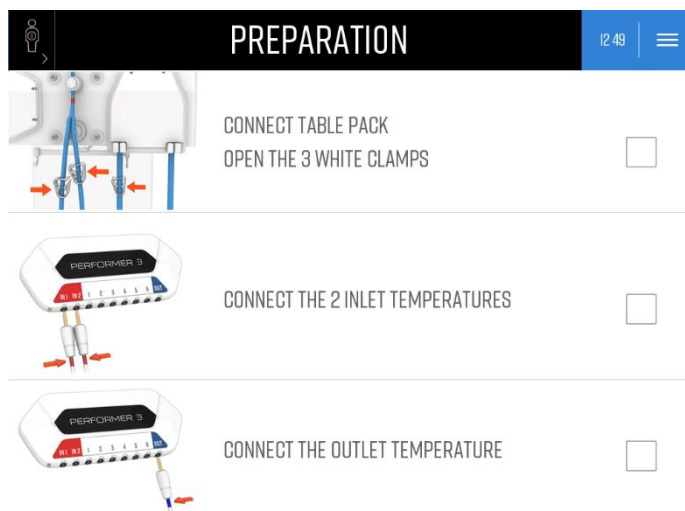
Ostrzeżenie: należy używać tylko cewników pasujących do złączy linii zestawu Table Pack.



Ostrzeżenie: używać wyłącznie sond termistorowych (jednorazowego użytku) zalecanych przez RanD. Zob. rozdział 2.3 „Elementy jednorazowego użytku i akcesoria”. Stosowanie innych sond może doprowadzić do pogorszenia parametrów pracy urządzenia, a tym samym obniżenia niezawodności pomiaru.

Uruchomienie PRZEJŚCIA DO NAPEŁNIANIA

1. Aby rozpocząć fazę NAPEŁNIANIA instalacji do ciała pacjenta, należy nacisnąć ikonę „PRZEJŚCIE DO NAPEŁNIANIA”. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „URUCHOMIĆ NAPEŁNIANIE INSTALACJI DO PACJENTA?”. Nacisnąć przycisk TAK.
2. Wyświetlony zostanie drugi ekran potwierdzenia: należy na nim zaznaczyć pierwsze pole wyboru od razu po podłączeniu przewodów zestawu Table Pack i otwarciu 3 białych zacisków.
3. Sprawdzić połączenia sond temperatury (T_{IN1} , T_{IN2} i T_{OUT}) z modułem HUB: po ich podłączeniu zaznaczyć właściwe pola wyboru.



4. Wyświetlony zostanie trzeci ekran potwierdzenia, informujący o sprawdzeniu/wstępnym ustawieniu przepływu poprzez obracanie pokrętki.
5. Nacisnąć zielony przycisk OK, aby potwierdzić: napełnianie jamy ciała pacjenta rozpocznie się przy wstępnie ustawionym przepływie.



Uwaga: począwszy od tej fazy przepływ pompy głównej (PM1) można regulować ręcznie, obracając pokrętkę znajdującą się w głównym panelu sterowania pompy.

Uruchamianie fazy napełniania instalacji do ciała pacjenta

Faza napełniania do ciała pacjenta trwa do momentu, gdy maksymalna dostępna objętość (= objętość w obiegu - 1,0 l) zostanie całkowicie wprowadzona do jamy ciała pacjenta.



Uwaga: objętość płynu wprowadzonego do jamy ciała nazywana jest dalej objętością dla pacjenta.

Uwaga: naciskając ikonę Zatrzymania objętości dla pacjenta użytkownik może przerwać pompowanie płynu przed osiągnięciem wartości maksymalnej, tj. w tym przypadku:

- nastawa Objętości dla pacjenta jest automatycznie ustawiana na wartość bieżącą
- faza OBIEGU jest uruchamiana automatycznie

Funkcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy aktualna objętość dla pacjenta jest większa niż 500 ml.

Temperatura płynu wprowadzanego do jamy ciała jest mierzona przez sondy (T_{IN1} i T_{IN2}) w przewodach wlotowych zestawu Table Pack. Wartość jest wyświetlana w polu T_{IN} paska temperatury.

Temperatura płynu odprowadzanego z jamy ciała mierzona jest przez sondę znajdującą się w przewodzie wylotowym zestawu Table Pack. Wartość jest wyświetlana w polu T_{OUT} paska temperatury.

Temperatura płynu w jamie ciała mierzona jest przez jedną lub większą liczbę sond (maksymalnie sześć) rozmieszczanych przez chirurga. Wartości są wyświetlane w odpowiednich polach (których domyślne etykiety to „SONDA x”, gdzie x = od 1 do 6) paska temperatury.



Ostrzeżenie: użytkownik musi monitorować wszystkie parametry (temperatury, ciśnienia, objętości i przepływów) wyświetlane na ekranie podczas wszystkich faz, zwracając szczególną uwagę na wartości temperatury:

- sprawdzić, czy temperatura na wylocie podgrzewacza jest zgodna z nastawą
- podczas fazy NAPEŁNIANIA INSTALACJI DO CIAŁA PACJENTA i OBIEGU sprawdzać, czy temperatury z sond zewnętrznych są zgodne z temperaturą na wylocie podgrzewacza.

Jeżeli wyświetlane wartości nie mieszczą się w przedziale parametrów ustawionych przez użytkownika, należy przerwać procedurę i skontaktować się z lokalnym serwisem. Niewykonanie tego obowiązku może powodować szkody u pacjenta lub powstanie nieoptymalnych parametrów leczenia.

5.8 Faza obiegu

Uruchomienie fazy OBIEGU

Po osiągnięciu poziomu nastawy Objętości dla pacjenta system automatycznie kończy fazę NAPEŁNIANIA INSTALACJI DO CIAŁA PACJENTA i uruchamia fazę OBIEGU.



Uwaga: jeśli faza OBIEGU zostanie uruchomiona przez procedurę *Przejęcia do obiegu* (opisaną w rozdziale 6.3 „Sposób postępowania”), do obliczenia objętości dla pacjenta system przyjmuje parametr objętości w obiegu i aktualną masę na ogniwie obciążeniowym.

Roztwór jest cyrkulowany w jamie ciała pacjenta do momentu, aż średnia temperatura osiągnie pożądany poziom. PM1 pobiera roztwór ze zbiornika, przeprowadza go przez podgrzewacz i doprowadza do jamy ciała, a PM2 pobiera roztwór z jamy ciała i doprowadza go z powrotem do zbiornika.

Po osiągnięciu temperatury docelowej w jamie ciała można wstrzyknąć leki chemioterapeutyczne do podgrzanego, cyrkulującego roztworu z wykorzystaniem dwóch niebieskich złączy Clave na liniach Hang&Go, z zastosowaniem techniki aseptycznej, a ponadto można włączyć zegar (wskazówki nastawiania zegarów - zob. ZEGAR w rozdziale 4.3.1 „Ekran wykresów”).

Od tego momentu rozpoczyna się zabieg, w trakcie którego leki rozcieńczone w roztworze hipertermicznym cyrkulują w jamie ciała pacjenta.



Ostrzeżenie: podawanie leków chemioterapeutycznych może odbywać się wyłącznie pod nadzorem i na odpowiedzialność właściwego lekarza. Podawanie chemioterapeutyków musi być oparte na ocenie korzyści i ryzyka dla konkretnego pacjenta i procedury.

Zwiększanie objętości w obiegu

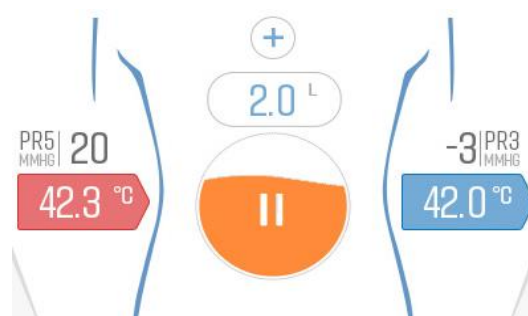
W dowolnym momencie podczas fazy OBIEGU można zwiększać objętość w obiegu, postępując zgodnie z następującą procedurą:

1. Upewnić się, że w workach znajduje się wystarczająca ilość płynu.
2. Dotknąć ikony Objętości w obiegu i wprowadzić nową wartość na pasku ustawień parametrów.
3. Roztwór soli fizjologicznej pobierany jest z worka do osiągnięcia wartości nowej nastawy. Po osiągnięciu nowej nastawy Objętości w obiegu następuje automatyczne wznowienie fazy OBIEGU.



Uwaga: w fazie zwiększania objętości w obiegu uruchamiany jest ten sam mechanizm redukcji przepływu jak opisany w rozdziale 5.6 „Faza przygotowania”, jeśli używane są butelki zamiast worków.

Zwiększenie objętości dla pacjenta



Objętość dla pacjenta można zwiększyć na dwa sposoby:

Rozdział 5

HIPEC

1. Dotknąć wartości Objętości pacjenta (2,0 l w powyższym przykładzie): uruchamiany jest pasek parametrów
2. Wprowadzić nową wartość i potwierdzić.

LUB

Nacisnąć ikonę „+” nad wartością. Płyn jest doprowadzany do jamy ciała pacjenta do momentu osiągnięcia maksymalnej dostępnej objętości (= objętość w obiegu - 1, 0 l).

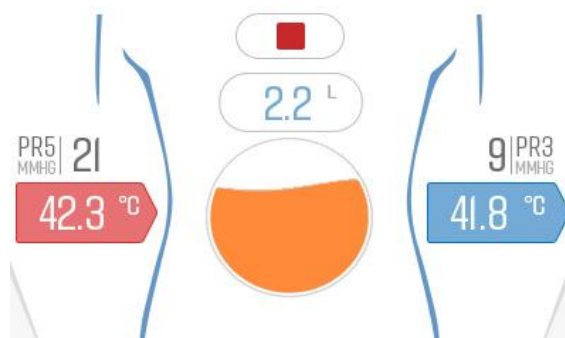


Uwaga: jeśli dwie powyższe metody nie są dostępne, oznacza to, że maksymalna objętość została już doprowadzona do pacjenta. **DLATEGO NALEŻY NAJPIERW ZWIĘKSZYĆ OBJĘTOŚĆ W OBIEGU.**

Po osiągnięciu nowego poziomu nastawy Objętości dla pacjenta następuje automatyczne wznowienie fazy Obiegu.



Uwaga: zwiększanie objętości dla pacjenta można zatrzymać ręcznie (i ponownie uruchomić fazę obiegu) przed osiągnięciem nowej nastawy, naciskając ikonę zatrzymania objętości dla pacjenta. W takim przypadku nastawa Objętości dla pacjenta jest automatycznie aktualizowana do bieżącej wartości.



Zmniejszanie objętości dla pacjenta

W celu zmniejszenia Objętości dla pacjenta:

1. Nacisnąć wartość parametru Objętości pacjenta: uruchamiany jest pasek parametrów.
2. Wprowadzić nową wartość parametru Objętości dla pacjenta i potwierdzić.

Roztwór jest odprowadzany z jamy ciała pacjenta do zbiornika do osiągnięcia nowego poziomu nastawy Objętości dla pacjenta, po czym następuje automatyczne wznowienie fazy Obiegu.



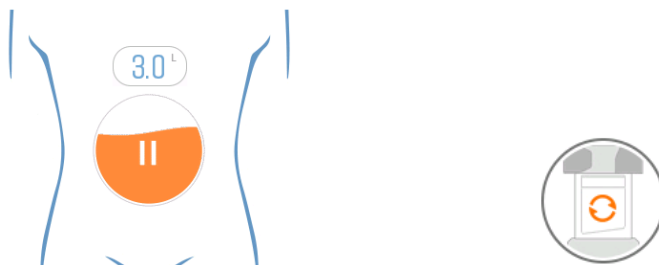
Uwaga: zmniejszanie objętości dla pacjenta można zatrzymać ręcznie (i ponownie uruchomić fazę obiegu) przed osiągnięciem nowej nastawy, naciskając ikonę zatrzymania objętości dla pacjenta. W takim przypadku nastawa Objętości dla pacjenta jest automatycznie aktualizowana do bieżącej wartości.



Uwaga: podczas zmniejszania objętości dla pacjenta nadal pracuje pompa PM1, cyrkulująca roztwór w podgrzewaczu i utrzymująca go tym samym na zadanym poziomie temperatury.

Obejście pacjenta

Ikona fazy obejścia służy do ręcznego włączania obejścia każdorazowo przy przerwaniu obiegu płynu w jamie ciała. Obejście można uruchomić zarówno na ekranie wykresów, jak i na ekranie pacjenta, korzystając odpowiednio z następujących ikon:



Podczas fazy obejścia:

- Pompa PM2 zatrzymuje się, a CL2 przełącza jej stan, przerywając cyrkulację w jamie ciała.
- Płyn jest prowadzony przez zbiornik i podgrzewacz za pomocą pompy PM1, która pozwala utrzymać temperaturę roztworu. Przepływem pompy PM1 można sterować pokrętle.
- Ikona obejścia zmienia się w sposób przedstawiony powyżej przy powrocie do zwykłego obiegu.
- Na pasku komunikatów wyświetlany jest komunikat OBEJŚCIE.

Aby wznowić fazę obiegu, należy nacisnąć ikony przedstawione poniżej:



- Pompa PM2 włącza się ponownie, a CL2 przełącza jej stan.
- Na pasku komunikatów ponownie pojawia się komunikat OBIEG.



Uwaga: fazę obejścia można uruchomić tylko podczas faz OBIEGU, zwiększania objętości dla pacjenta i zmniejszania objętości dla pacjenta. Każdorazowo po zakończeniu fazy obejścia przez użytkownika system automatycznie przełącza się na fazę obiegu.



Uwaga: w przypadku alarmu, odpowiedzią na który jest „Obejście”, system automatycznie uruchamia obejście. Pełna lista wszystkich alarmów, które mogą wystąpić podczas zabiegu, wraz z odpowiedziami, znajduje się w rozdziale 6.2 „Lista alarmów”.



Uwaga: jeśli obejście zostanie uruchomione automatycznie przez system z powodu alarmu, nie można z niego wyjść do czasu usunięcia przyczyny alarmu. Po usunięciu przyczyny alarmu i skasowaniu alarmu następuje wznowienie fazy OBIEGU.

Zakończenie fazy obiegu

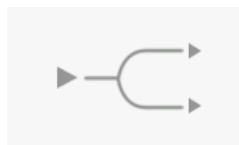
Po upływie czasu obiegu na pasku komunikatów pojawia się komunikat „UPLYNĄŁ CZAS OBIEGU”. Faza nie jest zatrzymywana i trwa do momentu, gdy użytkownik ręcznie uruchomi fazę OPRÓŻNIANIA.

5.9 Flow Diverter

Podczas fazy OBIEGU można uruchomić funkcję Flow Diverter, która umożliwia systemowi selektywne wysyłanie podgrzanego płynu do pacjenta w jednej linii wlotowej naraz, przełączane automatycznie co 5-30 sekund, co poprawia rozkład temperatury wewnątrz jamy brzusznej/klatki piersiowej pacjenta.



Aby uruchomić Diverter:



1. Nacisnąć ikonę poniżej przepływu. Pojawi się komunikat potwierdzenia.
2. Postępować zgodnie z wytycznymi przewodnika:
 - a. Wsunąć rurkę w CL3 po stronie zewnętrznej.
 - b. Wsunąć rurkę w CL3 po stronie wewnętrznej.



Częstotliwość przełączania zaworów zaciskowych można ustawić, naciskając niebieską wartość (oznaczenie 7 na ilustracji), a następnie żądaną wartość na pasku ustawień (zakres: 5-30 sek.).

Aby wyłączyć Diverter:

1. Nacisnąć ikonę poniżej przepływu. Pojawi się komunikat potwierdzenia.



2. Postępując zgodnie z wytycznymi przewodnika, wykonać następujące czynności:
 - a. Wyjąć rurkę z CL3 od strony wewnętrznej.
 - b. Wyjąć rurkę z CL3 od strony zewnętrznej.



Uwaga: podczas procedury uruchamiania lub wyłączania Divertera według przewodnika system automatycznie przełącza się w tryb obejścia pacjenta i powraca do OBIEGU po zakończeniu procedury.

5.10 Flow Reverser

Podczas fazy OBIEGU, jeżeli przewód powrotny jest zablokowany (a blokada nie daje się usunąć) i w konsekwencji powstaje zbyt wysokie podciśnienie PR3, możliwe jest odwrócenie przepływu wlotowego i powrotnego za pomocą urządzenia Flow Reverser (osprzęt jednorazowego użytku), na którym uruchamia się funkcję odwracania przepływu. Oprogramowanie automatycznie zamienia linie temperatury na Włocie i Wylocie na stronie wykresów.

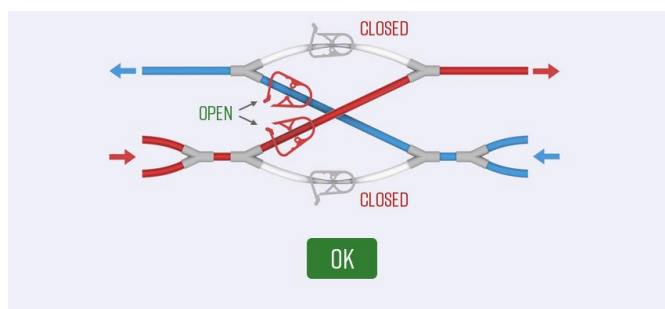


Uwaga: w celu instalacji Flow Reversera w trakcie zabiegu konieczne jest użycie dodatkowych zacisków do zamknięcia wszystkich przewodów rurkowych.

Aby uruchomić Reverser, należy wykonać następujące czynności:



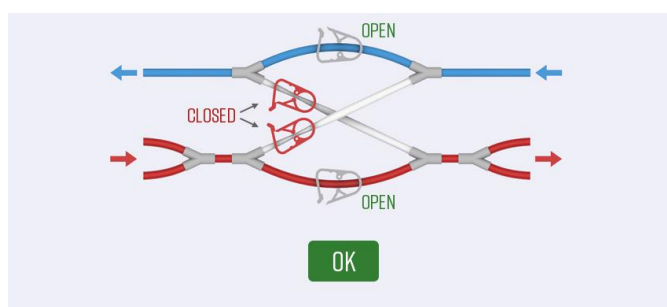
1. Wejść do menu i wybrać ikonę. Pojawi się komunikat potwierdzenia.
2. Postępując zgodnie z instruktażem, otworzyć czerwone zaciski i zamknąć białe zaciski na urządzeniu Flow Reverser.



Aby wyłączyć Reverser, wykonać następujące czynności:



1. Wejść do menu i wybrać ikonę. Pojawi się komunikat potwierdzenia.
2. Postępując zgodnie z instruktażem, otworzyć białe zaciski i zamknąć czerwone zaciski na urządzeniu Flow Reverser.



Uwaga: podczas procedury uruchamiania lub wyłączania Reversera według przewodnika system automatycznie przełącza się w tryb obejścia pacjenta i powraca do OBIEGU po zakończeniu procedury.

5.11 Faza opróżniania

Uruchamianie fazy opróżniania

1. Nacisnąć ikonę PRZEJŚCIE DO OPRÓŻNIANIA.
2. Wyświetli się komunikat „URUCHOMIĆ FAZĘ OPRÓŻNIANIA?”. Nacisnąć przycisk TAK.
3. Wyświetlony zostanie drugi ekran, na którym można w razie potrzeby ustawić lub zmienić parametry przepływu.
4. Nacisnąć zielony przycisk OK, aby potwierdzić.

Realizacja fazy opróżniania

Pompa PM2 opróżnia jamę ciała z prędkością przy przepływie ustawianą pokrętkiem z panelu sterowania pompy głównej.

Objętość dla pacjenta zmniejsza się wraz z postępem opróżniania i wyświetlana jest graficzna animacja.

Zakończenie fazy opróżniania

Faza opróżniania jest automatycznie zatrzymywana, gdy waga nie wykryje żadnej zmiany masy po 10 sekundach.

W przypadku zbyt dużego podciśnienia PR3 pojawia się alarm ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA ODPLYWIE OD PACJENTA [PR3], pompa PM2 automatycznie zatrzymuje się wyświetlany jest ekran komunikatów z odpowiedziami.

Faza Opróżniania może zostać również zatrzymana przez użytkownika przyciskiem Start/Stop w głównym panelu sterowania.

5.12 Faza płukania



Uwaga: faza PŁUKANIA nie jest obowiązkowa, a o jej realizacji decyduje operator w porozumieniu z chirurgiem.

Uruchamianie fazy płukania

1. Nacisnąć ikonę PRZEJŚCIE DO PŁUKANIA.
2. Zostanie wyświetlony komunikat „Uruchomić fazę PŁUKANIA?”. Nacisnąć przycisk TAK.
3. Wyświetla się ekran umożliwiający sprawdzenie dostępności roztworu do płukania.



Uwaga: w tej fazie możliwe jest podłączenie dodatkowego worka na odpady o pojemności 5 l (w zestawie Hang&Go 3), jeśli ilość do pobrania z jamy ciała pacjenta jest większa niż 7 litrów:

1. Podłączyć worek drenażowy o pojemności 5 litrów do żeńskiego złącza typu Luer na dole zbiornika.
2. Otworzyć zacisk na dole zbiornika.
4. Zaznaczyć pole wyboru po wykonaniu instrukcji.
5. Wyświetlony zostanie kolejny ekran, na którym można w razie potrzeby ustawić parametry przepływu.
6. Nacisnąć zielony przycisk OK, aby potwierdzić.

Realizacja fazy płukania

Natychmiast po uruchomieniu fazy płukania urządzenie napętnia jamę ciała świeżym roztworem pobranym z worków, z ustawioną prędkością przepływu, przy standardowej temperaturze 37°C.

Do regulacji przepływu użyć pokrętki sterującego prędkością na panelu sterowania pompy głównej.

Doprowadzana ilość roztworu do płukania jest wyświetlana w polu objętości płukania.

Zakończenie fazy płukania

Faza PŁUKANIA kończy się, gdy objętość roztworu do płukania osiągnie ostatni poziom Objętości dla pacjenta, wykorzystywany w fazie OBIEGU.

1. Na ekranie znajduje się polecenie zamknięcia zacisku worka na odpady 5 l.
Jeśli w zbiorniku nie ma wystarczająco dużo miejsca na odbiór ilości płynu z płukania z jamy ciała, ekran jest poprzedzony komunikatem „OCZEKIWANIE NA OPRÓŻNIENIE ZBIORNIKA”, który znika automatycznie, gdy do zbiornika na odpady 5 l wpompowana zostanie odpowiednia ilość.
2. Zaznaczyć pole wyboru, aby rozpocząć fazę OPRÓŻNIANIA

Faza PŁUKANIA może być też zatrzymana ręcznie przez operatora w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie ikony „PRZEJŚCIA DO OPRÓŻNIANIA”.

1. Wyświetli się komunikat „URUCHOMIĆ FAZĘ OPRÓŻNIANIA”. Nacisnąć przycisk TAK.
2. Wyświetlony zostanie ekran, na którym można ustawić lub zmienić parametry przepływu.
3. Nacisnąć OK, aby potwierdzić.
4. Na ekranie znajduje się polecenie zamknięcia zacisku worka na odpady 5 l.
5. Zaznaczyć pole wyboru, aby rozpocząć fazę OPRÓŻNIANIA

5.13 Zakończenie procedury

Po ukończeniu fazy OPRÓŻNIANIA/PŁUKANIA, aby zakończyć procedurę, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę DRUKU RAPORTU na pasku menu.
2. Wyświetli się komunikat „WYDRUKOWAĆ RAPORT Z LECZENIA?”. Nacisnąć przycisk TAK.
3. Nacisnąć ikonę KONIEC PROCEDURY na pasku menu.
4. Wyświetli się komunikat „ZAKOŃCZYĆ PROCEDURĘ I POWRÓCIĆ DO EKRANU GŁÓWNEGO?”. Nacisnąć przycisk TAK.
5. Zdemontować zestaw jednorazowego użytku (najpierw wyjąć rurkę z pompy PM1, a następnie zdjąć wszystkie inne części - zbiornik, worek podgrzewacza, rurki zacisków itp. - w dowolnej kolejności).



Ostrzeżenie: personel pracujący w polu sterylnym może odłączyć obwód od pacjenta z zastosowaniem odpowiedniej techniki sterylnej. Wyjąć zestaw jednorazowego użytku z urządzenia, NIE OTWIERAJĄC ŻADNEGO ZŁĄCZA, aby uniknąć wypływu zanieczyszczonych płynów.



Ostrzeżenie: wszystkie płyny i elementy jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami środowiskowymi i protokołami instytucjonalnymi.

6. Wyczyścić wszystkie urządzenia, korzystając z odpowiednich środków (CZYSZCZENIE 1.7).
7. Opuścić Performera.
8. Zwolnić hamulec.
9. Wyłączyć Performera.
10. Odłączyć Performera od zasilania sieciowego.

6. Rozwiązywanie problemów

6.1 - Przegląd systemu alarmowego

6.2 - Lista alarmów

6.3 - Sposób postępowania

6.1 Przegląd systemu alarmowego

W urządzeniu Performer 3 zainstalowany jest *Inteligentny system alarmowy*, zdolny do wykrywania *Stanów alarmowych* oraz w odpowiednich przypadkach do generowania *Sygnatów alarmowych*, informujących o nieodpowiednich stanach fizjologicznych u pacjenta, nieodpowiednich stanach funkcjonalnych urządzenia, a także ostrzegających operatora o *Zagrożeniach* dla pacjenta lub operatora.

POZYCJA OPERATORA

W niniejszej Instrukcji stanowisko Operatora przewidziane jest przed urządzeniem.

TERMINY I DEFINICJE (IEC 60601-1-8)

System alarmowy

Część urządzenia, która wykrywa *Stany alarmowe* i w odpowiednich przypadkach generuje *Sygnaty alarmowe*.

Inteligentny system alarmowy

System alarmowy podejmujący decyzje logiczne na podstawie monitorowanych informacji bez interwencji operatora.

Stan alarmowy

Stan *Systemu alarmowego* po stwierdzeniu potencjalnego lub faktycznego *Zagrożenia*.

Sygnat alarmowy

Typ sygnatu generowanego przez *System alarmowy*, wskazujący na obecność (lub wystąpienie) *Stanu alarmowego*.

Sygnat przypominający

Okresowy sygnat przypominający Operatorowi, że system alarmowy jest w trybie wyłączenia *Sygnatu alarmowego*.

Sygnat informacyjny

Każdy sygnat, który nie jest *Sygnatem alarmowym* ani *Sygnatem przypominającym*.

Limit alarmu

Wartość graniczna, na podstawie której *System alarmowy* stwierdza *Stan alarmowy*.

Alarm wyłączony

Stan trwający przez czas nieokreślony, w którym *System alarmowy* nie generuje *Sygnatów alarmowych*.

Zatrzymanie dźwięku

Stan trwający przez czas nieokreślony, w którym *System alarmowy* nie generuje dźwiękowego *Sygnatu alarmowego*.

Kasowanie alarmu

Działanie operatora powodujące ustanie *Sygnatu alarmowego*, dla którego nie istnieje obecnie *Stan alarmowy*.

Wstępne ustawienia alarmu

Zestaw parametrów konfiguracji od sprzedawcy, w tym wybór algorytmu i wartości początkowe do wykorzystania przez algorytmy, które wpływają na parametry pracy lub modyfikują parametry pracy *systemu alarmowego*.

Domyślne wstępne ustawienia alarmu

Wstępne ustawienia alarmu, które mogą być załączone przez *System alarmowy* bez ingerencji operatora.

Ustawienia alarmów

Konfiguracja systemu alarmowego, w tym między innymi:

- *Limity alarmów*
- parametry wszelkich stanów wyłączenia *Sygnatów alarmowych*
- wartości zmiennych lub parametrów, które określają działanie *Systemu alarmowego*

Alarm o wysokim priorytecie

Alarm wskazujący, że wymagana jest natychmiastowa reakcja operatora.

Alarm o średnim priorytecie

Alarm wskazujący, że wymagana jest szybka reakcja operatora.

Alarm o niskim priorytecie

Alarm wskazujący, że wymagane jest powiadomienie operatora.

Pozycja operatora

Zakładana pozycja Operatora względem części *Systemu alarmowego*, która generuje *Sygnaty alarmowe*.

Zagrożenie

Potencjalne źródło szkody.

Szkoda

Obrażenia fizyczne lub szkody dla zdrowia ludzi lub zwierząt, a także szkody w majątku lub środowisku

PRIORYTET STANU ALARMOWEGO

Gdy *System alarmowy* wykryje *Stan alarmowy*, włączany jest stan Alarmu:

1. Sygnaty wizualne i dźwiękowe są załączane odpowiednio do priorytetu Alarmu
2. Stany pomp i podgrzewacza są podtrzymywane lub zmieniane w oparciu o *Stan alarmowy*

Każdy stan alarmowy jest przypisany do jednego z następujących priorytetów:

- Wysoki priorytet
- Średni priorytet
- Niski priorytet

Kryteria przypisania do jednej z powyższych kategorii określono w poniższej tabeli:

Potencjalny wynik braku reakcji na przyczynę stanu alarmowego	Powstanie potencjalnej szkody (a)		
	Natychmiastowe (b)	Szybkie (c)	Opóźnione (d)
Śmierć lub nieodwracalne obrażenia ciała	Wysoki priorytet	Wysoki priorytet	Średni priorytet
Odwracalne obrażenia	Wysoki priorytet	Średni priorytet	Niski priorytet
Drobne obrażenia lub dyskomfort	Średni priorytet	Niski priorytet	Niski priorytet

a) Powstanie potencjalnej szkody odnosi się do momentu, gdy obrażenia nastąpią, nie do momentu, gdy pojawiają się ich objawy

b) Zdarzenie ma potencjał rozszerzenia skutków w czasie, który jest zwykle zbyt krótki na podjęcie ręcznych działań zaradczych

c) Zdarzenie ma potencjał rozszerzenia skutków w czasie, który jest zwykle wystarczający na podjęcie ręcznych działań zaradczych

d) Zdarzenie ma potencjał rozszerzenia skutków w czasie nieokreślonym, dłuższym niż wskazany w kategorii „szybkie”.

Alarmy o wysokim, średnim i niskim priorytecie identyfikowane są przez różne sygnały dźwiękowe i wizualne, opisane w poniższych tabelach:

Sygnały dźwiękowe

Kategoria alarmu	Impulsy	Czas trwania pojedynczego impulsu	Częstotliwość podstawowa	Liczba składowych harmonicznych
Wysoki priorytet	10 impulsów co 2,5 sekundy	170 milisekund	975 ± 24 Hz	4 szczyty harmonicznych w granicach ±15 dB (od 1 do 4 kHz)
Średni priorytet	3 impulsy co 7,5 sekundy			
Niski priorytet	2 impulsy co 20 sekund			

Poziom ciśnienia akustycznego

Sygnały dźwiękowe alarmów o wysokim, średnim i niskim priorytecie są generowane przez ten sam brzęczyk o tym samym poziomie ciśnienia akustycznego.

Alarmy o krótkim czasie trwania

- w przypadku krótkotrwałego alarmu o wysokim priorytecie sygnał dźwiękowy obejmuje co najmniej 5 impulsów (pół serii).
- w przypadku krótkotrwałego alarmu o średnim priorytecie sygnał dźwiękowy obejmuje co najmniej jedną pełną serię (3 impulsy).

Sygnały wizualne

Kategoria alarmu	Sygnał wizualny (diody LED)	Kolor tła paska komunikatów
Wysoki priorytet	Czerwony migający (Częstotliwość = 2 Hz, cykl pracy = 50%)	Czerwony
Średni priorytet	Żółty migający (Częstotliwość = 0,5 Hz, cykl pracy = 50%)	Żółty
Niski priorytet	Żółty świecący stale	Żółty

JEDNOCZESNE ZAŁĄCZENIE ALARMÓW

W przypadku dwóch lub większej liczby stanów alarmowych o **różnych** priorytetach system alarmowy łączy stany alarmowe w następujący sposób:

Kategoria alarmu	Reakcja systemu	Pasek komunikatów	Sygnał wizualny (diody LED)	Sygnał dźwiękowy
Wysoki i średni priorytet	Urządzenie zmienia stan pomp i podgrzewacza tak, aby uzyskać stan najbezpieczniejszy dla Pacjenta; jeżeli np. reakcją na alarm o wysokim priorytecie jest „Zatrzymanie pomp”, a reakcją na alarm o średnim priorytecie jest „Wyłączenie podgrzewacza”, urządzenie wyłączy zarówno pompy, jak i podgrzewacz.	Opis stanu alarmowego o najwyższym priorytecie wyświetlany jest na pasku komunikatów	Czerwony migający	Wysoki priorytet
Wysoki i niski priorytet				
Wysoki, średni i niski priorytet				
Średni i niski priorytet			Żółty migający	Średni priorytet

W przypadku dwóch lub większej liczby stanów alarmowych o **jednakowym** priorytecie system alarmowy łączy stany alarmowe w następujący sposób:

Kategoria alarmu	Reakcja systemu	Pasek komunikatów	Sygnal wizualny (diody LED)	Sygnal dźwiękowy
Wysoki priorytet	Urządzenie zmienia stan pomp i podgrzewacza tak, aby uzyskać stan najbezpieczniejszy dla Pacjenta; jeżeli np. reakcją na pierwszy alarm jest „Zatrzymanie pomp”, a reakcją na drugi alarm jest „Wyłączenie podgrzewacza”, urządzenie wyłączy zarówno pompy, jak i podgrzewacz.	Pasek komunikatów wyświetla jeden komunikat alarmowy, tj. komunikat o najniższym identyfikatorze (kod identyfikacyjny alarmu).	Czerwony migający	Wysoki priorytet
Średni priorytet		Jeśli drugi stan alarmowy nadal istnieje po usunięciu pierwszego, wyświetlony zostanie opis tego alarmu.	Żółty migający	Średni priorytet
Niski priorytet			Żółty świecący stale	Niski priorytet

KASOWANIE ALARMU

Po uaktywnieniu statusu Alarmu na pasku komunikatów pojawia się ikona wyciszenia alarmu:



Aby wyłączyć status *zatrzymania dźwięku*, wcisnąć ikonę *wyciszenia alarmu*:

- sygnał dźwiękowy jest wstrzymywany przez 60 sekund, a następnie ponownie uruchamiany, jeśli przyczyna nie zostanie usunięta
- ikona *wyciszenia alarmu* jest zastępowana ikoną *wstrzymania alarmu*:



Aby skasować alarm, należy wykonać następujące czynności:

- zidentyfikować i usunąć przyczynę alarmu
- zresetować alarm, naciskając ikonę *wstrzymania alarmu*

Po naciśnięciu ikony *wstrzymania alarmu* podczas stanu *zatrzymania dźwięku* natychmiast kończy się stan *zatrzymania dźwięku*, a sygnalizacja dźwiękowa jest wznowiana.

ALARM WYŁĄCZANIE

Niektóre alarmy mogą być wyłączane (stan *wyłączenia alarmu*): szczegółowe informacje dotyczące procedury wyłączania znajdują się w rozdziale 4.3.4.

ALARMY KASOWANE SAMOCZYNNIE

Niektóre alarmy są kasowane samoczynnie (nie zapisują się trwale) i wówczas po usunięciu przyczyny alarmu następuje jego automatyczny reset, bez konieczności naciskania przez użytkownika ikon wyciszania i kasowania.

REJESTR ZDARZEŃ ALARMOWYCH

Na ekranie MONITOROWANIA system wyświetla rejestr zdarzeń, które wystąpiły podczas leczenia, w tym alarmów. Kopia rejestru zdarzeń jest zapisywana na USB po zakończeniu leczenia, jeżeli zakończyło się ono zgodnie z właściwą procedurą. Kopia rejestru zdarzeń jest zapisywana na karcie SD podczas leczenia. Czas wyłączenia zasilania nie jest zapisywany w rejestrze.

Po osiągnięciu maksymalnej pojemności pamięci USB lub karty SD nie ma możliwości zapisu rejestru zdarzeń.

SYGNAŁY INFORMACYJNE

Poza sygnałami *alarmowymi* system może załączać *sygnalizację informacyjną*, przy czym jej sygnały dźwiękowe i wizualne są różne od *sygnałów alarmowych*; sygnały informacyjne służą jako ostrzeżenia użytkownika o określonych zdarzeniach niezwiązanych z użytkownikiem i pacjentem.

Sygnały informacyjne wymagające potwierdzenia ze strony użytkownika:

- niebieski pasek LED
- niebieski komunikat tekstowy na czarnym tle
- sygnał dźwiękowy co 30 sekund



Do tej grupy należą następujące sygnały informacyjne:

- Osiągnięto nastawę temperatury
- Upłynął czas obiegu
- Opróżnianie zakończone

Sygnały informacyjne, które nie wymagają potwierdzenia przez użytkownika:

- żółty pasek LED
- żółty komunikat tekstowy na czarnym tle
- 3 sygnały dźwiękowe co 30 sekund



Do tej grupy należą następujące sygnały informacyjne:

- Gotowość
- Obejście
- Brak przepływu powrotnego
- Brak przepływu infuzji
- Przywrócenie objętości dla pacjenta
- Tryb akumulatora
- Niski poziom naładowania
- Sterowanie przepływem na ekranie
- Alarm wyłączony: czujnik powietrza
- Alarmy wyłączone: zawory zaciskowe
- Alarmy wyłączone: drzwi pompy
- Alarm wyłączony: linia wlotowa podgrzewacza
- Awaria bezpieczników UPS
- Trwa autotest

Jeśli jednocześnie występuje więcej niż jeden sygnał informacyjny, pasek komunikatów będzie cyklicznie wyświetlał komunikaty w 2-sekundowych odstępach czasu.

6.2 Lista alarmów

ID	Kod identyfikacyjny alarmu.
Komunikat	Komunikat alarmowy wyświetlany na pasku alarmów
Przyczyna	Prawdopodobna przyczyna alarmu.
Rozwiązanie	Zalecana interwencja użytkownika w celu usunięcia stanu alarmowego. Jeśli problem występuje nadal, należy przerwać zabieg i skontaktować się z lokalnym serwisem.
Priorytet	Wysoki, średni lub niski

Rozdział 6

Rozwiązywanie problemów

ID	Komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie	Priorytet
C44, P9	WYSOKA TEMPERATURA NA WYLOCIE PODGRZEWACZA	Temperatura na wylocie podgrzewacza: THO > Tset + 1 przez 60 sekund LUB THO > 50 °C	Wyciszyć alarm i odczekać, aż temperatura spadnie poniżej progu alarmowego.	Niski
C42	TEMPERATURA NA WYLOCIE PODGRZEWACZA ODŁĄCZONA	Sonda temperatury na wylocie podgrzewacza (THO) niepodłączona	Podłączyć wtyk THO	Niski
P7	WYSOKA TEMPERATURA REZYSTORÓW	Temperatura rezystorów podgrzewacza >160 °C	Wyciszyć alarm i odczekać, aż temperatura rezystorów spadnie poniżej progu wznowienia pracy podgrzewacza.	Niski
P8	WYSOKA TEMPERATURA PŁYTY	Temperatura płyty podgrzewacza >110 °C	Wyciszyć alarm i odczekać, aż temperatura płyty spadnie poniżej progu wznowienia pracy podgrzewacza.	Niski
P11	WYSOKA TEMPERATURA NA WLOCIE DO PACJENTA	1) 45,5 < TINx ≤ 46 przez ponad 15 sek. 2) TINx > 46	Sprawdzić zgodność wartości temperatury zmierzonej przez sondę TINx z wartością temperatury na wylocie podgrzewacza oraz z wartościami zmierzonymi przez inne sondy. Jeżeli wartości są zbieżne, należy zmniejszyć nastawę temperatury w celu przywrócenia temperatury zmierzonej przez sondę do limitu bezpieczeństwa.	Niski
C52, P12	WYSOKA ŚREDNIA TEMPERATURA	Średnia temperatura (wlot do pacjenta/ wylot od pacjenta) > 44,5	Sprawdzić zgodność wartości temperatury zmierzonej przez MEAN z wartością temperatury na wylocie podgrzewacza oraz z wartościami zmierzonymi przez wszystkie inne sondy. Jeżeli wartości są zbieżne, należy zmniejszyć nastawę temperatury w celu przywrócenia temperatury zmierzonej przez MEAN do limitu bezpieczeństwa.	Niski
P10	TEMPERATURA NA WLOCIE OD PACJENTA ODŁĄCZONA	TIN1 lub TIN2 niepodłączone	Sprawdzić podłączenie TIN1 i TIN2	Niski
C45, C46, C47, C48, C49, C50	WYSOKA TEMPERATURA SONDY Tx (Tx = T1...T6)	Tx > 44,5 °C	Sprawdzić, czy wtyk jest połączony z prawidłowym kanałem modułu HUB. Sprawdzić zgodność wartości temperatury z temperaturą z innych sond; jeżeli wartości są zbieżne, należy zmniejszyć nastawę temperatury w celu przywrócenia temperatury do limitu bezpieczeństwa. W razie rozbieżności spróbować odłączyć sondę temperatury. Jeśli alarm zostanie skasowany (usterka sondy), należy dokończyć zabieg, monitorując temperaturę w jamie ciała przez pozostałe sondy, a następnie skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski

C51, P13	WYSOKA TEMPERATURA NA WYLOCIE OD PACJENTA	Temperatura na wylocie od pacjenta (TOUT) > 44 °C	Sprawdzić zgodność wartości temperatury zmierzonej przez sondę TOUT z wartością temperatury na wlocie i wartościami zmierzonymi przez inne sondy. Jeżeli wartości są zbieżne, należy zmniejszyć nastawę temperatury w celu przywrócenia temperatury zmierzonej przez sondę do limitu bezpieczeństwa.	Niski
C43	TEMPERATURA NA WYLOCIE OD PACJENTA ODŁĄCZONA	Temperatura na wylocie od pacjenta (TOUT) niepodłączona	Sprawdzić podłączenie sondy TOUT.	Niski

ID	Komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie	Priorytet
P25	AWARIA CZUJNIKA TEMPERATURY NA WLOCIE PODGRZEWACZA (THI)	Brak łączności z czujnikiem temperatury na wlocie podgrzewacza (THI).	Zresetować alarm. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C56	NADMIERNA MASA PŁYNU	Ciężar na ogniwie obciążeniowym $\geq 8,5$ kg	Zmniejszyć ciężar zawieszony na wadze.	Niski
C57	BRAK PRZEPŁYWU INFUZJI	Błąd < -400	Patrz rozdział „Zarządzanie błędem bilansu u pacjenta” w sekcji „SPOSÓB POSTĘPOWANIA”	Niski
C58	BRAK PRZEPŁYWU POWROTNEGO	Błąd > 400	Patrz rozdział „Zarządzanie błędem bilansu u pacjenta” w sekcji „SPOSÓB POSTĘPOWANIA”	Niski
C61, P14	PM1 ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE DOPIŁYU [PR1]	PR1 < -180	Sprawdzić położenie membrany PR1. Sprawdzić, czy zaciski na przewodach z worków zawieszonych na stojaku IV są otwarte. Jeśli zamiast worków używane są butelki, należy sprawdzić, czy wylot kolca jest otwarty. Sprawdzić, czy nie ma żadnych zagięć przewodów w linii wlotowej pompy.	Niski
C62, P15	PM1 CIŚNIENIE DOPIŁYU [PR1] ZBYT WYSOKIE	PR1 > 150	Sprawdzić położenie membrany PR1. Sprawdzić, czy przewody ciśnieniowe są podłączone do właściwych złączy typu Luer. Sprawdzić, czy segment pompy jest prawidłowo umieszczony w pompie (nie jest odwrócony).	Niski
C63, P16	ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA WLOCIE PODGRZEWACZA [PR2]	PR2 < -50	Sprawdzić położenie membrany PR2. Sprawdzić, czy przewody ciśnieniowe są podłączone do właściwych złączy typu Luer. Sprawdzić, czy segment pompy jest prawidłowo umieszczony w pompie (nie jest odwrócony).	Niski
C64, P17	CIŚNIENIE NA WLOCIE PODGRZEWACZA [PR2] ZBYT WYSOKIE	PR2 > 500	Sprawdzić położenie membrany PR2. Sprawdzić, czy nie ma żadnych nieprawidłowości w linii wychodzącej z pompy PM1, takich jak zamknięty zacisk, zagięty przewód czy utrudnienie przepływu przez położenie cewnika. Sprawdzić prawidłowe położenie worka wymennika ciepła. Spróbować zmniejszyć prędkość przepływu.	Niski

Rozdział 6

Rozwiązywanie problemów

ID	Komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie	Priorytet
C65, P18	ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA ODPŁYWIE OD PACJENTA [PR3]	Faza obiegu: PR3 < -300 Faza opróżniania: PR3 < -200	Sprawdzić położenie membrany PR3. Sprawdzić, czy nie ma żadnych nieprawidłowości w linii odprowadzenia od pacjenta, takich jak zamknięty wlot pompy PM2 wraz z zaciskiem, zagięty przewód czy utrudnienie przepływu przez położenie cewnika. Spróbować zmniejszyć prędkość przepływu. Spróbować skorzystać z Flow Reversera. Zob. rozdział „Reakcja na zbyt wysokie podciśnienie na odpływie od pacjenta [PR3]” w sekcji „SPOSÓB POSTĘPOWANIA”.	Niski
C66, P19	CIŚNIENIE NA ODPŁYWIE OD PACJENTA [PR3] ZBYT WYSOKIE	PR3 > 100	Sprawdzić położenie membrany PR3. Sprawdzić, czy przewody ciśnieniowe są podłączone do właściwych złączy typu Luer. Sprawdzić, czy segment pompy jest prawidłowo umieszczony w pompie (nie jest odwrócony).	Niski
C69, P22	ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA DOPŁYWIE DO PACJENTA [PR5]	PR5 < -50	Sprawdzić położenie membrany PR5. Sprawdzić, czy przewody ciśnieniowe są podłączone do właściwych złączy typu Luer. Sprawdzić, czy segment pompy jest prawidłowo umieszczony w pompie (nie jest odwrócony).	Niski
C70, P23	CIŚNIENIE NA DOPŁYWIE DO PACJENTA [PR5] ZBYT WYSOKIE	PR5 > 300	Sprawdzić położenie membrany PR5. Sprawdzić, czy nie ma żadnych nieprawidłowości w linii wychodzącej z CL2, takich jak zamknięty zacisk, zagięty przewód czy utrudnienie przepływu przez położenie cewnika. Spróbować zmniejszyć prędkość przepływu.	Niski
C95, C100	PMx POKRYWA OTWARTA (x = 1, 2)	Pokrywa pompy PM1 (PM2) jest otwarta	Dopilnować, aby pokrywa pompy PM1 była zamknięta. Jeśli problem trwa nadal, należy wyłączyć alarm z menu wyłączania alarmów, aby dokończyć zabieg, a następnie skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C82, C85, C88	ZACISK CLx NIE JEST ZAMKNIĘTY (x = 1, 2, 3)	Niewłaściwa pozycja zaworu dwudrożnego (CL1/CL2/CL3)	Zresetować alarm. Jeśli problem utrzymuje się, wyłączyć alarmy dotyczące zaworu zaciskowego.	Niski
C83, C86, C89	ZACISK CLx NIE JEST OTWARTY (x = 1, 2, 3)	Niewłaściwa pozycja zaworu dwudrożnego (CL1/CL2/CL3)	Aby kontynuować leczenie po wyłączeniu alarmów dotyczących zacisków, należy wyjąć przewody z zacisku i do regulacji ścieżki płynu używać klamer, odpowiednio do etapu zabiegu.	Niski
C41	LINIA WLOTOWA PODGRZEWACZA NIE ZOSTAŁA WPROWADZONA DO CZUJNIKA	Linia wlotowa podgrzewacza nie została wprowadzona do czujnika	Sprawdzić, czy przewód jest wsunięty do czujnika. Zresetować alarm. Jeśli problem trwa nadal, należy wyłączyć alarm w menu wyłączania alarmów, aby dokończyć zabieg, a następnie skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C101	AUTOTEST NIE POWIÓDŁ SIĘ: PR2-PR5, PM1	Nieprawidłowe położenie membrany PR2/PR5.	Sprawdzić położenie membrany PR2/PR5. Sprawdzić umiejscowienie segmentu pompy PM1. Zamknąć zaciski za CL2.	Niski

ID	Komunikat	Przyczyna	Rozwiązanie	Priorytet
		Nieprawidłowe umiejscowienie segmentu pompy PM1. Zaciski za CL2 otwarte. Nieprawidłowe położenie segmentu CL1/CL2	Sprawdzić położenie segmentu CL1/CL2	
C102	AUTOTEST NIE POWIÓDŁ SIĘ: PR3, PM2	Nieprawidłowe położenie membrany PR3. Nieprawidłowe umiejscowienie segmentu pompy PM2. Zacisk przed PM2 otwarty.	Sprawdzić położenie membrany PR3. Sprawdzić położenie segmentu pompy PM2. Zamknąć zacisk przed PM2.	Niski
C103	AUTOTEST NIE POWIÓDŁ SIĘ: OGNIWO OBCIĄŻNIKOWE	Nieprawidłowy wzrost ciężaru na ogniwie obciążeniowym.	Zresetować alarm, aby powtórzyć test. Jeśli problem występuje nadal, należy przerwać zabieg i skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C104	AUTOTEST NIE POWIÓDŁ SIĘ: TEMPERATURA NA WŁOCIE PODGRZEWACZA	Awaria czujnika temperatury na wlocie podgrzewacza	Zresetować alarm, aby powtórzyć test. Jeśli problem występuje nadal, należy przerwać zabieg i skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C105	BŁĄD KRYTYCZNY CON	Błąd krytyczny	Przerwać leczenie i skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C106	BŁĄD KRYTYCZNY TMP	Błąd krytyczny	Przerwać leczenie i skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C38	NISKI POZIOM NAŁADOWANIA	Pozostały czas < 10 minut	Podłączyć urządzenie do sieci	Niski
C76	POWIETRZE W CZUJNIKU POWIETRZA	Powietrze w linii wlotowej podgrzewacza.	Sprawdzić, czy w linii wlotowej podgrzewacza znajduje się powietrze.	Niski

Rozdział 6

Rozwiązywanie problemów

ALARMY TECHNICZNE

ID	Komunikat	Rozwiązanie	Priorytet
C31, P1	INTERFEJS UŻYTKOWNIKA NIE DZIAŁA	Zresetować alarm.	Niski
C32	SYSTEM OCHRONY NIE DZIAŁA	Jeśli problem występuje nadal, należy przerwać zabieg i skontaktować się z lokalnym serwisem.	Niski
C33	NAPIĘCIE OCHRONNE POZA ZAKRESEM		Niski
C34	NIEPRAWIDŁOWY STAN SYSTEMU OCHRONY		Niski
C35	PROCESOR TEMPERATURY NIE DZIAŁA		Niski
C36	AWARIA ZASILANIA		Niski
C37	NIEPRAWIDŁOWY TRYB UPS		Niski
P2	UKŁAD STEROWANIA NIE DZIAŁA		Niski
P3	NAPIĘCIE KONTROLERA POZA ZAKRESEM		Niski
P4	NIEWŁAŚCIWY STAN KONTROLERA SYSTEMU		Niski
P5	UKŁAD ZASILANIA NIE DZIAŁA		Niski
P6	BŁĄD KRYTYCZNY PRO: x		Niski
P30	BŁĄD KRYTYCZNY PWR: x		Niski
C91, C96	AWARIA STEROWNIKA POMPY PMx (x = 1, 2)		Niski
C92, C97	ZBYT DUŻY PRĄD NA POMPIE PMx (x = 1, 2)		Niski
C93, P26, C98, P27	POMPA PMx NIE DZIAŁA (x = 1, 2)		Niski
C94, P28, C99, P29	POMPA PMx NIE ZATRZYMAŁA SIĘ (x = 1, 2)		Niski
C81, C84, C87	AWARIA STEROWNIKA ZACISKU CLx (x = 1, 2, 3)	Zresetować alarm. Jeśli problem utrzymuje się, wyłączyć alarmy dotyczące zaworu zaciskowego. Aby kontynuować leczenie po wyłączeniu alarmów dotyczących zacisków, należy wyjąć przewody z zacisku i do regulacji ścieżki płynu używać klamer, odpowiednio do etapu zabiegu.	Niski

6.3 Sposób postępowania

6.3.1 Pomiąć i przejść do obiegu

Jeżeli wystąpią problemy, które zmuszają użytkownika do wyjścia z procedury w trakcie OBIEGU, ta funkcja umożliwia użytkownikowi szybkie wznowienie OBIEGU z pominięciem PRZYGOTOWANIA i NAPEŁNIANIA:

W ciągu 30 sekund od wyjścia z obiegu:

1. Wprowadzić HIPEC.
2. Pojawi się komunikat „POMINAĆ PRZYGOTOWANIE I URUCHOMIĆ OBIEG?”. Nacisnąć przycisk TAK.
3. Faza obiegu zostanie uruchomiona.
 - Objętość w obiegu to najnowsza ustawiona wartość.
 - Objętość dla pacjenta jest obliczana automatycznie.

Po 30 sekundach od wyjścia z obiegu:

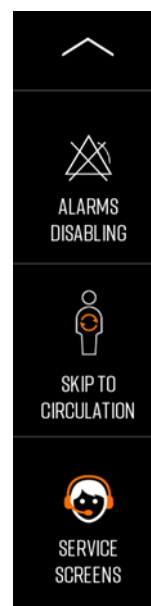
4. Wprowadzić HIPEC i zaznaczyć pola wyboru na ekranach w sekcji 5.6 „Faza przygotowania”
5. Otworzyć MENU i przejść do drugiej strony
6. Dotknąć opcji PRZEJDŹ DO OBIEGU
7. Pojawi się komunikat „POMINAĆ PRZYGOTOWANIE I URUCHOMIĆ OBIEG?”. Nacisnąć przycisk TAK.
8. Faza obiegu zostanie uruchomiona.
 - Objętość w obiegu to najnowsza ustawiona wartość.
 - Objętość dla pacjenta jest obliczana automatycznie.



Ostrzeżenie: nie włączać OBIEGU według powyższej procedury, jeżeli wcześniej nie przeprowadzono fazy PRZYGOTOWANIA i NAPEŁNIANIA.



Ostrzeżenie: każdy błąd bilansu pacjenta, który pojawi się w fazie obiegu, zostanie skasowany w razie wznowienia fazy obiegu według powyższej procedury.



6.3.2 Zarządzanie alarmem „ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA ODPLYWIE OD PACJENTA [PR3]”

Podczas fazy OBIEGU i OPRÓŻNIANIA może pojawić się alarm i komunikat „ZBYT WYSOKIE PODCIŚNIENIE NA ODPLYWIE OD PACJENTA [PR3]”, jeżeli problem w linii wylotowej od pacjenta spowoduje zbyt wysokie podciśnienie na PR3 (wartość < -300 mmHg). W takim przypadku maszyna automatycznie uruchamia obejście pacjenta.

Na ekranie komunikatów pojawiają się pewne wskazówki pomocne przy rozwiązaniu problemu. W przywróceniu działania po alarmie pomocne jest zwykle zastosowanie jednej lub kilku z następujących wskazówek:

- Sprawdzić, czy nie pojawiły się usterki w linii odprowadzania od pacjenta (np. zamknięty zacisk, zagięta linia, rozmieszczenie cewników).
- Zmniejszyć przepływ.
- Jeśli to możliwe, zwiększyć objętość dla pacjenta (według zalecenia chirurga).
- (Zaproponować chirurgowi) przesunięcie i przepłukanie drenów.
- Odwrócić wlot/wylot (korzystając z modułu Flow Reverser).

Naciśnięcie ikony wyciszenia i resetu alarmu spowoduje usunięcie alarmu tylko wtedy, gdy problem zostanie rozwiązany, a ciśnienie powróci do normy; w przeciwnym wypadku urządzenie pozostanie w trybie alarmowym.

Rozdział 6

Rozwiązywanie problemów

6.3.3 Zarządzanie błędem bilansu u pacjenta

W przypadku niewystarczającego przepływu powrotnego wyświetlany jest komunikat „BRAK PRZEPŁYWU POWROTNEGO”, ostrzegający użytkownika o zwiększaniu się objętości dla pacjenta.



Uwaga: obok wartości objętości dla pacjenta wyświetlany jest mały czerwony trójkąt.



Użytkownik powinien załączyć obejście, aby uniknąć dalszego zwiększania objętości dla pacjenta. Następnie Użytkownik powinien spróbować zidentyfikować przyczynę błędu, sprawdzając linie obwodu pod kątem ewentualnych usterek (zamknięty zacisk, zgięte przewody, rozmieszczenie cewników itp.).

Jeśli objętość dla pacjenta będzie nadal wzrastać i osiągnie limit alarmowy, uruchomiony zostanie alarm „BRAK PRZEPŁYWU POWROTNEGO” oraz wyświetlony zostanie ekran komunikatów z podpowiedziami co do sposobu rozwiązywania problemu:

Lekko zmniejszyć przepływ, a następnie:

- Sprawdzić, czy nie pojawiły się nieprawidłowości w linii odprowadzania od pacjenta (np. Zamknięty zacisk, zagięta linia, rozmieszczenie cewników).
- Zasugerować chirurgowi sprawdzenie, czy dreny wylotowe są całkowicie zanurzone w płynie.
- Jeśli to możliwe, zwiększyć objętość dla pacjenta (według zalecenia chirurga).

Jeśli ilość płynu w zbiorniku do wpompowania do jamy brzusznej/klatki piersiowej jest zbyt mała, Użytkownik powinien w pierwszej kolejności zwiększyć ilość w obiegu. Po osiągnięciu nowej ilości w obiegu maszyna automatycznie ustala nową nastawę objętości dla pacjenta, odpowiadającą zwiększeniu objętości w obiegu.



Uwaga: w razie potrzeby można uruchomić fazę obejścia (PM2 zatrzymuje się, podczas gdy PM1 nadal cyrkuluje roztwór przez zbiornik, utrzymując go w ustawionej temperaturze).

W odpowiedzi na alarm następuje automatyczne załączenie trybu ZMNIEJSZANIA OBJĘTOŚCI DLA PACJENTA (pompa PM1 cyrkuluje roztwór przez zbiornik, podczas gdy PM2 nadal pobiera roztwór od pacjenta).

Po naciśnięciu ikony wyciszania i resetowania alarmu, alarm jest zastępowany przez sygnał informacyjny PRZYWRÓCENIA OBJĘTOŚCI DO PACJENTA. Sygnał informacyjny PRZYWRÓCENIA OBJĘTOŚCI DLA PACJENTA jest kasowany automatycznie po osiągnięciu poziomu nastawy objętości dla pacjenta, a maszyna powraca automatycznie do trybu OBIEGU.

6.3.4 Kalibracja ekranu dotykowego

Do kalibracji ekranu dotykowego można przystąpić podczas wstępnych autotestów lub na ekranie głównym, naciskając i przytrzymując przycisk Start/Stop przez 5 sekund.



Następnie dotknąć docelowe miejsca pośrodku, postępując zgodnie z instrukcjami na ekranie.

6.3.5 Przywrócenie procedury HIPEC

System zapewnia procedurę awaryjną stosowaną w przypadku poważnej awarii, która uniemożliwia Użytkownikowi obsługę urządzenia (np. zablokowanie interfejsu użytkownika).

W takim przypadku Użytkownik może spróbować przywrócić działanie zabiegu, wykonując następującą procedurę:

1. Wyłączyć urządzenie.
2. Włączyć urządzenie w ciągu 5 minut. Podczas fazy autotestu pojawi się ekran potwierdzenia z pytaniem „WZNOWIĆ LECZENIE?”.
3. Nacisnąć zielony przycisk TAK, aby potwierdzić. System będzie starał się odtworzyć stan urządzenia sprzed wyłączenia, w szczególności następujące elementy:
 - Faza
 - Nastawa temperatury
 - Objętość w obiegu
 - Objętość dla pacjenta
 - Informacje dotyczące leczenia/pacjenta
 - Zegary (jeżeli występują)

Następujące parametry nie zostaną odtworzone:

- Stan systemu bezpieczeństwa (wszystkie alarmy będą aktywne)
- Dane wykresów



Uwaga: pomyślne przywrócenie zabiegu zależy od rodzaju awarii systemu.

6.3.6 Wymuszenie przerwania procedury

W przypadku awarii systemu, której nie można naprawić procedurą przywracania, opisaną w poprzednim akapicie (podświetlenie LCD nie świeci, awaria ekranu dotykowego, awaria łączności sprzętowej lub programowej), zabieg należy przerwać.

Aby przerwać leczenie, należy postępować w następujący sposób:

1. Wyłączyć urządzenie.
2. Odprowadzić roztwór z jamy ciała pacjenta, ręcznie obracając wirnik pompy PM2 wbudowaną korbą ręczną lub wyjmując segment pompy z przebiegu pompy, aby odprowadzić roztwór grawitacyjnie.
3. Po całkowitym usunięciu płynu odłączyć obwód od pacjenta, stosując odpowiednią technikę sterylną.
4. Wszystkie płyny i elementy jednorazowego użytku utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami środowiskowymi i protokołami instytucjonalnymi..

6.3.7 Obsługa zabiegu przy niedziałających zaworach zaciskowych

Jeśli nie działa jeden lub oba zawory zaciskowe CL1 i CL2, można wyłączyć związane z nimi alarmy, aby ukończyć zabieg. Sposób wyłączenia alarmów podany jest w rozdziale 4.3.4.

Zamknięcie linii w CL1 i CL2 należy wykonać ręcznie klamrą, zależnie od fazy pracy, według wytycznych w poniższej tabeli:

FAZA	CL1	CL2
PRZYGOTOWANIE: FAZA 1 (NAPEŁNIANIE ZBIORNIKA)	Zamknąć linię od zbiornika	Zamknąć linię do pacjenta
PRZYGOTOWANIE: FAZA 2 (RECYRKULACJA)	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do pacjenta
PRZYGOTOWANIE: FAZA 3 (NAPEŁNIANIE ZBIORNIKA)	Zamknąć linię od zbiornika	Zamknąć linię do pacjenta
PRZYGOTOWANIE: FAZA 4 (OGRZEWANIE WSTĘPNE)	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do pacjenta
NAPEŁNIANIE INSTALACJI DO PACJENTA	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do zbiornika
OBIEG	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do zbiornika
ZWIĘKSZANIE OBJĘTOŚCI DLA PACJENTA	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do zbiornika
ZMNIEJSZANIE OBJĘTOŚCI DLA PACJENTA	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do pacjenta
ZWIĘKSZANIE ILOŚCI W OBIEGU	Zamknąć linię od zbiornika	Zamknąć linię do pacjenta
OBEJŚCIE	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do pacjenta
OPRÓŻNIANIE	Zamknąć linię od worków do napełniania	Zamknąć linię do zbiornika
PLUKANIE	Zamknąć linię od zbiornika	Zamknąć linię do zbiornika

7. Gwarancja

WAŻNA INFORMACJA - OGRANICZONA GWARANCJA

PONIŻSZA OGRANICZONA GWARANCJA DOTYCZY WYŁĄCZNIE KLIENTÓW SPOZA STANÓW ZJEDNOCZONYCH.

- A. Niniejsza **OGRANICZONA GWARANCJA** zawiera następujące zapewnienia dla nabywcy urządzenia **RanD Performer 3**, zwanego dalej „Urządzeniem”: w przypadku awarii pracy Urządzenia w normalnym zakresie tolerancji, w wyniku wady materiałów lub wykonawstwa, powstałej w ciągu okresu 1 (słownie: jednego) roku od daty montażu Urządzenia u nabywcy, firma RanD wykona według własnego wyboru następujące czynności: a) naprawi lub wymieni wszelkie wadliwe części Urządzenia; b) wyda notę kredytową na kwotę odpowiadającą pierwotnej cenie zakupu Urządzenia (jednak nie wyższą niż wartość Urządzenia zamiennego), z tytułu zakupu Urządzenia zamiennego, lub c) nieodpłatnie dostarczy Urządzenie zamienne o porównywalnych parametrach funkcjonalnych.
- B. Aby dana usterka kwalifikowała się do takiej naprawy, wymiany lub zwrotu, o których mowa w punkcie A, konieczne jest spełnienie następujących warunków:
- (1) Całość montażu, aktualizacji, modyfikacji i napraw Urządzenia może być przeprowadzana wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę RanD.
 - (2) Serwis Urządzenia, jego naprawy, zmiany i dostęp do elementów wewnętrznych muszą być zastrzeżone wyłącznie do osób lub podmiotów autoryzowanych przez firmę RanD do wykonywania takich prac na Urządzeniach.
 - (3) Urządzenia (i) mogą być obsługiwane tylko przez personel, który został odpowiednio przeszkolony w zakresie ich obsługi, (ii) mogą być obsługiwane wyłącznie w sposób zgodny z wytycznymi zawartymi w Instrukcji obsługi dotyczącej Urządzenia, oraz (iii) nie mogą być wykorzystywane w sposób niewłaściwy, niezgodnie z przeznaczeniem ani w sposób przypadkowy.
- C. Zakres niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI obejmuje wyłącznie wyrażnie w niej określone warunki. W szczególności firma RanD nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wtórne lub następce wynikające z użytkowania, wady lub awarii Urządzenia, w tym z tytułu roszczeń gwarancyjnych, umownych, deliktowych i innych.
- D. Wymienione powyżej wyłączenia i ograniczenia nie są przewidziane jako sprzeczne i nie należy ich interpretować jako sprzecznych z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa właściwego. Jeżeli jakkolwiek część lub warunek niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostaną uznane przez jakikolwiek właściwy sąd za niezgodne z prawem, nieskuteczne lub niezgodne z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszelkie prawa i obowiązki należy interpretować i egzekwować w taki sposób, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała części lub warunku uznanego za nieważny.
- E. Żadna osoba nie ma prawa pociągnąć firmy RanD do odpowiedzialności z tytułu jakiegokolwiek oświadczenia, warunku lub zapewnienia innego niż niniejsza ograniczona gwarancja.

8. Prywatność

Zgodność z rozporządzeniem europejskim (UE) 2016/679 w sprawie prywatności

Aby zagwarantować poufność leczonemu pacjentowi i zapewnić użytkownikowi środki bezpieczeństwa zgodne z wymogami rozporządzenia UE 2016/679 dotyczącymi ochrony danych osobowych, w urządzeniach Performer 3 dostępne są następujące opcje:

- Klawiatura alfanumeryczna: interfejs użytkownika zawiera klawiaturę alfanumeryczną służącą do wprowadzenia kodu identyfikacyjnego, który może być powiązany z pacjentem. W ten sposób użytkownik może wprowadzić kod alfanumeryczny odwołujący się do pacjenta, bez podawania nazwiska pacjenta, a dane nadchodzące z zabiegu mogą być przechowywane oddzielnie od tożsamości pacjenta (takie zabezpieczenie zwane jest pseudonimizacją);
- System uwierzytelniania: możliwość zmiany hasła użytkownika (11111) i hasła serwisowego (99999), przekazywanego przez operatorów technicznych podczas instalacji urządzenia, w celu zapewnienia bezpiecznego dostępu do urządzenia tylko dla uprawnionych użytkowników;
- Przechowywanie danych dotyczących leczenia na dwóch wymiwalnych modułach pamięci:
 - karta SD wewnątrz maszyny (dostępna tylko z użyciem narzędzia), na której przechowywane są wszystkie dane dotyczące przeprowadzonych zabiegów;
 - klucz USB, w którym można zapisywać dane dotyczące leczenia;
- Dane dotyczące leczenia zapisywane w kluczu USB są szyfrowane.
- Papierowy raport z każdego przeprowadzonego zabiegu.

Raport papierowy i klucz USB są narzędziami dostarczonymi przez producenta i udostępnianymi szpitalom. Należy zatem postępować z nimi w sposób zgodny z zasadami stosowanymi przez szpital w ramach zapobiegania ryzyku zniszczenia, utraty, modyfikacji i nieuprawnionego dostępu do danych w nich zapisanych.



R2100783 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Włochy

Tel. +39-0535-49283

Faks +39-0535-660636

Strona internetowa: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com