

PERFORMER 3

MANUAL DE OPERARE



Acest document este proprietatea RAND, care își rezervă toate drepturile. Este interzisă copierea, reproducerea, distribuirea, publicarea în orice rețea, afișarea, modificarea, crearea unor lucrări derivate sau exploatarea în vreun fel a acestui conținut fără permisiunea scrisă prealabilă a Rand.

Legenda simbolurilor

Simbol	Descriere
	Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol înseamnă că dispozitivul este în deplină conformitate cu: - Directiva Consiliului European MDD 93/42/CEE (14 iunie 1993, privind dispozitivele medicale) și modificările aferente. - Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
	Avertisment
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Număr de catalog
	Serie
	Cantitate
	Data fabricației
	Producător
	Fragil
	A se manevra cu atenție
	Partea aceasta în sus
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate

	Limită de presiune atmosferică
	A se păstra ferit de umezeală
	Curent alternativ
	Echipotențialitate
	Siguranță
	Atenție, electricitate
	Echipament de tip BF
IP21	Grad IP (conform IEC 60529): protejat împotriva pătrunderii obiectelor solide de peste 12,5 mm și protejat împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală sau a condensului.
	Greutatea maximă pe suportul pentru perfuzii: 5 kg
	Greutatea maximă pe cântar: 10 kg
	Greutatea echipamentului + sarcina maximă a accesoriilor și a lichidelor în funcționare
	Nu eliminați acest produs în fluxul de deșeuri municipale nesortate
	Port USB
	PORNIT
	OPRIT
	Avertisment, răsturnarea echipamentului (a se vedea 1.5 - Transport)
	Nu împinge

Cuprins

1. INTRODUCERE	1
1.1 PREZENTAREA SISTEMULUI	2
1.2 SCOPUL UTILIZĂRII	2
1.3 CONTRAINDICAȚII	2
1.4 REACȚII ADVERSE	2
1.5 AVERTISMENTE.....	2
1.6 ATENȚIONĂRI	5
1.7 CURĂȚARE.....	5
1.8 ÎNTREȚINERE	6
1.9 RAPORTAREA INCIDENTULUI.....	6
2. SIGURANȚA.....	7
2.1 STANDARDE DE SIGURANȚĂ.....	8
2.2 RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI	8
2.3 ELEMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI ACCESORII	8
2.4 PANĂ DE CURENT A SURSEI DE ALIMENTARE PRINCIPALE	9
2.5 INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ	9
2.6 ELIMINAREA LA SFÂRȘITUL DURATEI DE VIAȚĂ UTILĂ	9
2.7 DOCUMENTAȚIE TEHNICĂ	10
2.8 ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR	10
2.9 CONEXIUNE ECHIPOTENȚIALĂ	10
2.10 DURATA DE VIAȚĂ UTILĂ ȘI ELIMINAREA BATERIEI.....	10
2.11 DESCĂRCARE DEFIBRILATOR	10
3. SPECIFICAȚII TEHNICE.....	11
3.1 DECLARAȚIA DE CONFORMITATE ȘI CLASIFICAREA	12
3.2 DATE GENERALE	12
3.3 CARACTERISTICI TEHNICE	13
3.4 DECLARAȚII PRIVIND EMISIILE ELECTROMAGNETICE ȘI IMUNITATEA	14
<i>Declarații privind emisiile.....</i>	<i>14</i>
<i>Declarație privind imunitatea</i>	<i>15</i>
4. DESCRIEREA SISTEMULUI	21
4.1. DESCRIEREA CONSOLEI	22
4.2. PREGĂTIREA SISTEMULUI	26
4.2.1. Funcționare.....	26
4.2.2. Oprirea, transportul și depozitarea sistemului în interiorul spitalului	26
4.3. INTERFAȚĂ DE UTILIZATOR	27
4.3.1. Ecranul Grafice.....	27
4.3.2. Ecranul Pacient	31
4.3.3. Barele de setare a parametrilor.....	32
4.3.4. Dezactivarea alarmelor.....	32
4.4. UNITATE USB ȘI RAPORT DE TRATAMENT	33
4.5. IMPRIMANTĂ	34
4.6. SISTEM DE ALIMENTARE CU BATERIE (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A SISTEMULUI	36
5.2 AUTOTESTĂRI LA PORNIRE (P.O.S.T.)	36
5.3 ECRANUL DE PORNIRE.....	37
5.4 CONFIGURAREA TUBULATURII	38
5.5 FAZA DE TRATAMENT	42
5.6 FAZA DE PREGĂTIRE	43

5.7	FAZA UMLERE PACIENT.....	45
5.8	FAZA CIRCULAȚIE	47
5.9	FLOW DIVERTER	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	FAZA DE GOLIRE	52
5.12	FAZA DE CLĂTIRE	53
5.13	SFÂRȘITUL PROCEDURII	54
6.	REMEDIEREA DEFECȚIUNILOR	55
6.1	PREZENTARE GENERALĂ A SISTEMULUI DE ALARMĂ	56
	<i>TERMENI ȘI DEFINIȚII (IEC 60601-1-8)</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITATEA STĂRII DE ALARMĂ</i>	<i>57</i>
	<i>ACTIVAREA SIMULTANĂ A ALARMEI</i>	<i>59</i>
	<i>RESETAREA ALARMEI</i>	<i>60</i>
	<i>ALARMĂ DEZACTIVARE</i>	<i>61</i>
	<i>ALARME CU RESETARE AUTOMATĂ.....</i>	<i>61</i>
	<i>JURNALUL EVENIMENTELOR DE ALARMĂ</i>	<i>61</i>
	<i>SEMNALE DE INFORMARE</i>	<i>61</i>
6.2	LISTA ALARMEI	63
6.3	CUM SE PROCEDEAZĂ	69
	<i>6.3.1 Salt la Circulație</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Gestionarea alarmei „PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PEA NEGATIVĂ”</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Gestionarea unei o erori de cântar pacient</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Calibrarea ecranului tactil.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Recuperarea tratamentului HIPEC</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6. Forțarea întreruperii procedurii</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Gestionarea tratamentului atunci când supapele de siguranță nu funcționează.....</i>	<i>72</i>
7.	GARANȚIE	73
8.	CONFIDENȚIALITATE	75

1. Introducere

- 1.1 - Prezentarea sistemului
- 1.2 - Scopul utilizării
- 1.3 - Contraindicații
- 1.4 - Reacții adverse
- 1.5 - Avertismente
- 1.6 - Atenționări
- 1.7 - Curățare
- 1.8 - Întreținere
- 1.9 - Raportarea incidentelor

1.1 Prezentarea sistemului

Performer 3 este un dispozitiv electromecanic cu prescripție medicală pentru circulația extracorporală a fluidelor în tratamentele prin perfuzie hipertermică și, în special, în perfuzia hipertermică intraperitoneală/intrapleurală, cu scopul de a asigura hipertermie localizată prin circulația fluidelor încălzite, care pot conține medicamente chimioterapeutice, în cavitatea peritoneală sau pleurală.

Populația de pacienți vizată este, de obicei, femei sau bărbați adulți/vârstnici, cu vârste cuprinse între 18 și 80 de ani și adolescenți. PERFORMER 3 nu trebuie utilizat la nou-născuți și copii.

Perfuzia hipertermică intraperitoneală/intrapleurală nu poate fi efectuată la femeile însărcinate din cauza prezenței fătului.

Perfuzia hipertermică intraperitoneală/intra-pleurală ar putea fi efectuată la femeile care alăptează. Efectele secundare ale chimioterapiei sunt posibile și în perfuziile hipertermice, dar într-o măsură mult mai mică decât cele date de chimioterapia tradițională. Este responsabilitatea medicului să evalueze raportul risc/beneficiu pentru pacient.

Beneficiile clinice ale tratamentelor prin perfuzie hipertermică deduse din literatura de specialitate sunt:

1. Îndepărtarea tuturor celulelor tumorale invizibile după o operație citoreductivă.
2. Reducerea riscului de recidivă.
3. Reducerea riscului de metastaze peritoneale /pleurale și alte metastaze.
4. Extinderea ratei de supraviețuire globală, atunci când este combinată cu CRS, în comparație cu CRS singură sau CRS + chimioterapie sistemică.

Utilizarea hipertermiei în tratamentele de mai sus și efectele clinice ale acestora sunt documentate în literatura clinică, disponibilă la cerere la sediul Rand.

1.2 Scopul utilizării

Performer 3 este destinat utilizării în circulația extracorporală a fluidelor în timpul procedurilor de perfuzie hipertermică, de către personal medical calificat, cu experiență în utilizarea acestui dispozitiv sau a unui dispozitiv similar.

1.3 Contraindicații

Performer 3 este contraindicat pentru proceduri diferite de scopul utilizării.

1.4 Reacții adverse

Nu există dovezi privind reacții adverse asociate cu utilizarea sistemului.

1.5 Avertismente



Generalități

- Performer 3 este destinat exclusiv utilizării în spital. Performer 3 nu este destinat utilizării la domiciliu.
- Utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă toate informațiile referitoare la utilizare înainte de a folosi produsul. Acestea includ Manualul de utilizare și instrucțiunile de utilizare aferente, furnizate împreună cu componentele de unică folosință. Necitirea sau nerespectarea tuturor

instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor emise poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.

- Performer 3 trebuie utilizat exclusiv de către și sub supravegherea unui cadru medical profesionist.
- Performer 3 este destinat utilizării de către perfuzioniști sau de către asistenții medicali. Utilizatorii trebuie să fi beneficiat mai întâi de instruire din partea personalului calificat al RanD. Este interzisă utilizarea sistemului fără parcurgerea etapei de instruire.
- Doar personalul calificat de RanD poate oferi programe de instruire.
- Pe parcursul procedurii, sistemul trebuie monitorizat cu atenție și în mod constant de personal calificat și instruit pentru utilizarea dispozitivului.
- Utilizați sistemul și orice dispozitive atașate în conformitate cu instrucțiunile aplicabile și cu bunele practici medicale. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Un medic calificat trebuie să răspundă în mod direct de următoarele: selectarea cateterului pentru pacient și a tehnicilor de amplasare; selectarea locației sondei de temperatură și a tehnicilor de amplasare; procedurile utilizate pentru a conecta cateterele pacientului la liniile de perfuzie și de extracție și de administrare a medicamentelor.
- Utilizați doar catetere compatibile cu componentele de unică folosință ale Performer 3.
- Nu introduceți fluid în conexiunile de presiune Luer de tip tată de pe consolă.
- Asigurați-vă că izolatorul de fluide furnizat ca parte integrantă a circuitului liniei de fluide de unică folosință este întotdeauna în poziție. Acesta trebuie să se afle pe linia de monitorizare a presiunii, pentru a preveni contactul dintre traseul fluidic steril și instrument și deteriorarea instrumentului și sistemului de presiune.
- Nu ocoliți izolatorul de fluide/filtrul din liniile de presiune (PR1 până la PR6), pentru că fluidul ar putea intra în traductor și ar putea deteriora componentele interne.
- Respectați practicile standard de funcționare pentru dispozitivele electronice. Monitorizați cu atenție sistemul atunci când are loc o expunere la zgomot electric intens sau la tensiuni de linie fluctuante. Câmpurile electromagnetice puternice emise de alte echipamente din camera de operare pot compromite performanțele sau pot deteriora Performer 3. Aceste câmpuri pot include următoarele: fluctuațiile tensiunii de curent alternativ (CA), defibrilatoarele interne și externe, dispozitivele electrocauterizante etc.
- Dispozitivele de comunicații portabile și mobile de radiofrecvență (RF) pot afecta funcționarea Performer 3 (a se vedea „Declarații privind emisiile electromagnetice și imunitatea”).
- Sistemul a fost proiectat și testat în conformitate cu standardul EN60601-1-2 pentru compatibilitatea electromagnetică. Se recomandă totuși să se evite operarea sistemului în prezența câmpurilor electromagnetice sau a altor echipamente care cauzează interferențe (de exemplu, telefoane mobile). Informațiile speciale privind instalarea, utilizarea și măsurile de precauție sunt descrise în secțiunea „Declarații privind emisiile electromagnetice și imunitatea”.
- Dacă se produce o interferență electromagnetică, diferitele măsurători ale sondei externe de temperatură pot prezenta variații tranzitorii. Acest lucru poate fi observat în măsurătorile de pe afișajul principal. Cu toate acestea, situația nu prezintă pericole pentru pacient, deoarece semnalele de măsurare a temperaturii externe nu sunt utilizate pentru a controla temperatura plăcii radiatorului. Dacă se observă variații de măsurare, utilizatorul trebuie să evalueze cu atenție fiabilitatea valorilor temperaturii în orice măsurare ulterioară. Utilizatorul trebuie să evalueze măsurările temperaturii în raport cu condițiile reale înainte de a efectua orice acțiune corectivă sau de a modifica orice sistem de control.
- Nu atingeți simultan pacientul și echipamentul.
- Nu porniți echipamentul în cazul în care observați anomalii fizice care ar putea pune în pericol funcționarea corectă a echipamentului. Contactați un tehnician de service autorizat.
- Nu folosiți adaptoare sau cabluri prelungitoare pentru cablul de alimentare principal. Dacă este necesar, solicitați unui tehnician autorizat înlocuirea ștecărului echipamentului cu unul care este compatibil cu sistemul de alimentare disponibil.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție. Departamentul de mediu al spitalului/clinicii trebuie contactat pentru clarificări sau întrebări.
- Porniți echipamentul doar după ce a atins temperatura ambientală.

- Nu conectați alte dispozitive decât o cheie USB la portul USB.
- Nu amplasați dispozitivul într-o poziție în care este dificil să ajungeți la cablul de alimentare în cazul în care devine necesară deconectarea acestuia pentru a izola electric Performer 3 de rețeaua de alimentare.
- În cazul în care sunt necesare volume pentru pacienți mai mari de 6 litri, asigurați-vă că utilizați kitul dedicat Hang&Go 3 HV.



Alarmer

- Nu dezactivați sau nu evitați într-un alt mod o alarmă fără să vă asigurați că parametrii aplicabili pot fi monitorizați eficient prin alte mijloace. Utilizatorul trebuie să se asigure că toți parametrii aplicabili sunt monitorizați. Lipsa monitorizării unui parametru, a cărui alarmă a fost dezactivată sau evitată într-un alt mod, poate duce la o performanță sub-optimală a sistemului și/sau la vătămarea posibilă gravă sau decesul pacientului.



Sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS)

- UPS este o opțiune de siguranță care furnizează alimentarea cu energie de joasă tensiune în cazul unei pene temporare a curentului alternativ, făcând astfel posibilă continuarea tratamentului. Când sursa de energie neîntreruptibilă (UPS) convertește sistemul pentru alimentarea prin baterie, toate funcțiile, sistemele de siguranță, alertele, alarmele, dispozitivele de monitorizare și control sunt active, cu excepția radiatorului, care este dezactivat.



Comutator pornit/oprit

- Asigurați-vă că comutatorul pornit/oprit este oprit înainte de depozitare, inspectare, curățare și pregătirea pentru utilizare, pentru a dezactiva atât alimentarea de la baterie, cât și alimentarea cu curent alternativ.



Sonde de temperatură

- Sistemul nu este protejat împotriva descărcărilor defibrilatorului. În cazul utilizării unui defibrilator, deconectați sondele de temperatură externe. Operatorul trebuie să elimine rapid toate sondele conectate înainte de descărcare.
- Utilizați doar sondele cu termistor specificate în „Elemente de unică folosință și accesorii”. Nerespectarea acestui aspect poate periclita performanțele dispozitivului și, prin urmare, fiabilitatea măsurărilor.
- Nu conectați sondele de temperatură externe pentru utilizarea electrocauterizării; acest lucru poate compromite măsurarea temperaturii.
- Pentru manevrarea, utilizarea și întreținerea corectă a acestor dispozitive, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului, incluse în ambalajele dispozitivelor.



Tubulatura și componentele de unică folosință

- Utilizați doar elemente de unică folosință aprobate de Rand, care sunt proiectate pentru a fi utilizate cu sistemul. Nerespectarea acestui lucru poate afecta performanțele sistemului și poate duce la vătămarea pacientului.
- Respectați cu atenție instrucțiunile producătorului pentru configurarea corectă a circuitului de unică folosință. Nerespectarea acestui lucru poate periclita funcționalitatea instrumentului și poate compromite siguranța pacientului și a utilizatorului.
- Echipamentul utilizează circuite de unică folosință pentru a reduce la minimum expunerea pacientului la contaminare sau infectare. În special conectorii senzorului de temperatură sunt prevăzuți cu filtre protectoare hidrofobe interne, care protejează traductorul de substanțe contaminante, în cazul în care filtrul protector extern se defectează. Dacă se întâmplă acest lucru, personalul de service tehnic autorizat trebuie să înlocuiască filtrul de protecție pentru a evita erorile de detectare a presiunii.
- Dispozitivele RAND de unică folosință sunt proiectate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor implică riscul de infectare încrucișată, indiferent de metoda de curățare sau sterilizare utilizată. Nu resterilizați, nu efectuați nicio procesare ulterioară. Resterilizarea poate să fie ineficientă și poate compromite integritatea dispozitivului, provocând astfel vătămarea gravă a pacientului.



Pompe peristaltice

- Pompele se rotesc în sens orar. Asigurați întotdeauna direcția de rotație adecvată înainte de a instala tuburile în pompa peristaltică. Direcția fluxului direct al tubului trebuie să fie în concordanță cu direcția de rotație a pompei peristaltice. Asigurați-vă întotdeauna că direcția fluxului nu este în direcție retrogradă, ceea ce ar duce la pomparea aerului în pacient.
- Verificați dacă pompele peristaltice sunt oprite înainte de încărcarea tuburilor.



Administrarea medicamentelor

- Sistemul nu administrează și nu controlează dozajul agenților chimioterapeutici.
- Administrarea medicamentelor chimioterapeutice trebuie efectuată doar sub îndrumarea și responsabilitatea medicului curant. Administrarea medicamentelor chimioterapeutice trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiilor și riscurilor pentru un anumit pacient și o anumită procedură.
- Pe parcursul tratamentelor care implică perfuzarea medicamentelor chimioterapeutice, personalul medical trebuie să ia măsurile de protecție personală și de mediu adecvate, în conformitate cu legile în vigoare și procedurile interne de siguranță, pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu expunerea (prin contact sau inhalare) a acestor medicamente.



Transportul

- Pentru a evita răsturnarea echipamentului pe un plan înclinat la un unghi $> 5^\circ$, deplasați echipamentul numai în configurația de transport, așa cum este descris în secțiunea 4.2.2. Răsturnarea echipamentului poate provoca vătămări prin strivire și deteriorarea echipamentului.

1.6 Atenționări

- Nu utilizați instrumente ascuțite pe afișaj, panoul de control al pompei principale, comutatoare sau săgețile de defilare, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul. Atingeți ecranul și comutatoarele doar cu degetele.
- Nu ajustați setările de ocluzie de pe inserția pompei cu rotor; acest lucru va anula garanția.
- Asigurați-vă că frânele de blocare sunt cuplate înainte de utilizare. Deplasarea neintenționată a echipamentului poate duce la deconectarea tubului și la scurgeri de fluid în mediul înconjurător.

1.7 Curățare

- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul conform instrucțiunilor de mai jos.
- În cazul în care se suspectează că lichidul a pătruns în echipament, unitatea trebuie scoasă din priză și examinată imediat de un tehnician de service instruit.
- Deconectați echipamentul înainte de curățare pentru a evita electrocutarea și verificați dacă întrerupătorul principal este oprit.
- Nu utilizați solvenți chimici cum ar fi metil etil cetona, alcool, eter, acetonă, FORANE®¹ sau soluții bazate pe acid în interiorul sau pe orice parte a echipamentului, deoarece acești solvenți pot fi distructivi pentru dispozitiv și componentele sale interne. Nu utilizați substanțe de curățat abrazive sau solvenți de curățare cu excepția celor recomandate în acest manual.
- Suprafața întregului sistem (inclusiv capetele pompelor, rola de închidere a tubului și rolele de ghidare a tubului) trebuie curățate cu atenție după fiecare utilizare, pentru a evita acumularea de fluide contaminate sau corozive.
- Toate suprafețele externe pot fi curățate și dezinfectate cu ușurință de sânge, soluție salină sau alte impurități vărsate, folosind soluții de curățare și dezinfectanți obișnuiți pentru echipamentele medicale, cum ar fi înălbitor (5,25%) și peroxid de hidrogen (3%).

Capitolul 1

Introducere

- Pentru ca fluidele să nu poată intra în niciun orificiu, nu aplicați soluțiile de curățare cu ajutorul unui pulverizator.
- Curățați echipamentul cu un burete sau o lavetă moale, umezită cu apă sau cu un detergent slab.
- După curățarea echipamentului, ștergeți aparatul cu o lavetă umezită cu apă pentru a elimina orice reziduuri din soluția de curățare și apoi ștergeți aparatul cu o lavetă uscată.

FORANE® este marcă comercială înregistrată a ATOFINA

1.8 Întreținere

- Întreținerea preventivă trebuie efectuată la intervale de 12 luni pentru a asigura performanța precisă și fiabilitatea și pentru a garanta utilizarea în siguranță a echipamentului.
- Neefectuarea întreținerii periodice la intervale adecvate poate compromite funcționalitatea echipamentului și poate provoca vătămări grave sau moartea pacientului.
- Toate operațiunile de întreținere trebuie efectuate numai de către personalul de service autorizat.
- Operațiunile de instalare, actualizare, modificările și reparațiile trebuie efectuate de personal autorizat de producător, cu ajutorul pieselor autorizate de producător. Aceste operațiuni sunt descrise detaliat în Manualul de service.
- Nici o piesă a echipamentului nu trebuie să fie reparată sau întreținută în timp ce echipamentul este utilizat pe un pacient.
- Durata de viață a bateriilor reîncărcabile este garantată timp de 4 ani. După această perioadă, înlocuirea și eliminarea bateriilor sunt efectuate de personal autorizat și instruit.



Avertisment: Înlocuirea bateriei de către personal neautorizat și neinstruit ar putea duce la un pericol inacceptabil pentru operator și pacient.

1.9 Raportarea incidentului

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat direct la RanD sau la distribuitorul acestuia și la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

2. Siguranța

- 2.1 - Standarde de siguranță
- 2.2 - Responsabilitatea producătorului
- 2.3 - Elemente de unică folosință și accesorii
- 2.4 - Pană de curent a sursei de alimentare principale
- 2.5 - Interferență electromagnetică
- 2.6 - Eliminarea la sfârșitul duratei de viață utilă
- 2.7 - Documentație tehnică
- 2.8 - Înlocuirea siguranțelor
- 2.9 - Conexiune echipotențială
- 2.10 - Durata de viață utilă și eliminarea bateriei
- 2.11 - Descărcare defibrilator

2.1 Standarde de siguranță

Dispozitivul Performer 3 respectă cerințele esențiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42 CEE (CE 0123) și Directivei 2011/65/UE, cunoscută sub denumirea de Directiva ROHS 2.

De asemenea, dispozitivul Performer 3 respectă următoarele standarde internaționale:

- IEC 60601-1 ed. 3.1: Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale
- IEC 60601-1-2: Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și încercări
- IEC 60601-1-8: Echipamente electrice medicale - Partea 1-8: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale - Cerințe generale, teste și îndrumări pentru sistemele de alarmă din echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale
- IEC 62304: Software pentru dispozitive medicale - Procese ale ciclului de viață al software-ului
- IEC 62366-1: Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
- IEC 60529: Gradele de protecție asigurate de carcase (Cod IP)
- ISO 14971: Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
- ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

2.2 Responsabilitatea producătorului

Producătorul este răspunzător pentru siguranța, fiabilitatea și performanța echipamentului numai dacă:

- operațiunile de instalare, actualizare, modificările și reparațiile sunt efectuate de către personalul autorizat de producător
- alimentarea principală a sălii de destinație a echipamentului respectă cerințele normelor locale
- piesele interne ale echipamentului sunt accesate numai de către personalul autorizat de producător după un curs de instruire
- personalul a fost instruit în conformitate cu acest Manual de utilizare
- aparatul funcționează în conformitate cu instrucțiunile din acest Manual de utilizare

2.3 Elemente de unică folosință și accesorii

Accesoriile și piesele detașabile aprobate de RanD pentru utilizarea cu Performer 3 sunt:

- RanD Hang&Go 3 (set de linii de unică folosință pentru perfuzie intraperitoneală/intra-pleurală hipertermică).
- RanD Flow Reverser (accesoriu opțional care trebuie utilizat împreună cu Hang&Go 3, este necesar în cazul în care utilizatorul dorește să activeze funcția „Flow Reverser”).
- RanD Ch24 catetere rotunde din silicon (catetere de unică folosință pentru conectarea tubulaturii Hang&Go 3 la cavitatea corporală a pacientului).
- Cablu de alimentare principal (priză tip UE R7102025, priză tip UK R7102027, priză tip India R7102028).
- Sonde de temperatură multifuncționale. RanD recomandă următoarele tipuri:
 - Tip: Sondă cu termistor pentru uz medical, seria YSI 400, cu conector mono jack de 3,5 mm (1/8") turnat
 - Model: RanD a validat pentru utilizare cu sondele de temperatură esofagiană Metko Performer 3. Utilizați doar sondele de temperatură aprobate de RanD. Contactați RanD / distribuitorul comercial local pentru lista modelelor aprobate.



Avertisment: utilizarea unor sonde diferite poate periclita performanța dispozitivului și, prin urmare, fiabilitatea măsurărilor. Utilizați doar elemente de unică folosință, piese și accesorii aprobate de RanD. Utilizarea elementelor de unică folosință și accesoriilor altor producători nu a fost validată de RanD și va duce la anularea garanției instrumentului și poate periclita funcționalitatea instrumentului, putând compromite siguranța pacientului.

2.4 Pană de curent a sursei de alimentare principale

Performer 3 include un sistem de sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS). În cazul unei pene de curent a sursei de alimentare principale, bateria de rezervă va permite o autonomie limitată (fără utilizarea radiatorului).



Avertisment: când sursa de energie neîntreruptibilă (UPS) convertește sistemul pentru alimentarea prin baterie, toate funcțiile, sistemele de siguranță, alertele, alarmele, dispozitivele de monitorizare și control sunt active, cu excepția radiatorului, care este dezactivat.

2.5 Interferență electromagnetică

Performer 3 a fost proiectat și testat pentru a respecta cerințele și testele standardului de compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2. Se recomandă totuși să se evite utilizarea acestuia în prezența câmpurilor electromagnetice puternice emise de alte echipamente din camera de funcționare (defibrilatoare și dispozitive de electrocauterizare) care pot cauza interferențe.

Informațiile speciale privind instalarea, utilizarea și măsurile de precauție sunt descrise în „Declarații privind emisiile electromagnetice și imunitatea”.

Utilizarea oricăror accesorii, sonde sau cabluri, altele decât cele specificate în acest document, inclusiv a pieselor de schimb, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului Performer 3.



Avertisment: trebuie evitată utilizarea acestui echipament alături de sau stivuit cu alte echipamente, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

2.6 Eliminarea la sfârșitul duratei de viață utilă

Echipamentul Performer 3 are o durată de viață utilă estimată de 10 ani de la data instalării, cu condiția respectării programului de întreținere sugerat de producător și efectuat de producător sau de personal autorizat. Acest produs respectă DIRECTIVA UE 2012/19/UE.



Simbolul coș de gunoi tăiat de pe aparat și de pe baterii indică faptul că produsul trebuie eliminat, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, separat de deșeurile menajere pentru a permite reciclarea corespunzătoare.

La sfârșitul duratei de viață utilă, colectarea separată a acestui echipament este aranjată și gestionată de RanD sau de distribuitorul său, dacă este prezent în țara de comercializare.

Clientul care achiziționează un echipament nou poate solicita RanD sau distribuitorului său să ridice gratuit echipamentul vechi la sfârșitul duratei de viață utilă a acestuia, în termen de 15 zile de la data livrării noului echipament.

Bateriile din interiorul echipamentului nu pot fi scoase de către utilizator și trebuie lăsate în poziție.

Dacă aparatul uzat este colectat corect ca deșeuri separate, acesta poate fi reciclat, tratat și eliminat din ecologic, evitând astfel un impact negativ asupra mediului și sănătății și contribuind la reciclarea materialelor produsului.

Distrugerea ilegală a produsului de către proprietar va determina aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute de legislația actuală în vigoare.

2.7 Documentație tehnică

Manualul de service, cu schemele electrice, procedurile de calibrare și lista componentelor, va fi furnizat, la cerere, pentru utilizare exclusivă de către personalul autorizat și instruit.

2.8 Înlocuirea siguranțelor

Nu există siguranțe resetabile (întrerupătoare de circuit) pe echipamentul Performer 3.

Înlocuirea tuturor siguranțelor trebuie efectuată doar de personalul autorizat, instruit.

2.9 Conexiune echipotențială

O conexiune pentru egalizarea potențialului (consultați cerințele standardului IEC 60601-1 pentru sistemele ME) este disponibilă în partea din spate a dispozitivului Performer 3, în cazul în care reglementările locale prevăd „compensarea potențialului” prin intermediul conexiunii la rețeaua de compensare a potențialului.

O conexiune de egalizare a potențialului este recomandată și în cazul în care, în aceeași încăpere, sunt utilizate și alte tipuri de echipamente.

2.10 Durata de viață utilă și eliminarea bateriei

Durata de viață a bateriilor reîncărcabile este garantată timp de 4 ani de la data instalării. După această perioadă, înlocuirea și eliminarea bateriilor trebuie furnizate de personal autorizat și instruit.

2.11 Descărcare defibrilator

Echipamentul nu este protejat împotriva descărcărilor defibrilatorului. Se recomandă să deconectați sondele de temperatură externe înainte de descărcarea defibrilatorului pentru a evita deteriorarea echipamentului.

3. Specificații tehnice

- 3.1 - Declarația de conformitate și clasificarea
- 3.2 - Date generale
- 3.3 - Caracteristici tehnice
- 3.4 - Declarații privind emisiile electromagnetice și imunitatea

3.1 Declarația de conformitate și clasificarea

Echipamentul este un dispozitiv medical de clasă IIb în conformitate cu articolul IX din Directiva MDD 93/42 CEE. Echipamentul este marcat CE în conformitate cu Directiva MDD 93/42 CEE a Consiliului Europei privind dispozitivele medicale. De asemenea, dispozitivul respectă standardele specificate în capitolul 2.

Următoarele secțiuni includ informații tehnice despre Performer 3. Informații suplimentare pot fi găsite în manualul de service.

3.2 Date generale

Cod catalog	R5100075
Date electrice	
Clasificare (conform EN60601-1)	Clasa I, tipul BF Piese aplicate: sonde de temperatură externe, fluid încălzit, linii de unică folosință Echipamente alimentate intern (sistem UPS, în caz de pană de curent a sursei de alimentare principale)
Tensiune	110-240 VAC
Frecvență	50/60 Hz
Absorbție putere	1400 VA
Pierdere de curent la sol	< 500 µA
Pierdere de curent la nivelul pacientului	< 100 µA
Egalizare potențial	Disponibil
Grad IP (conform IEC 60529)	IP 21
Condiții de mediu pentru funcționare	
Temperatură	+18 °C la +25 °C
Umiditate relativă	30% la 60% (fără condens)
Presiune atmosferică	795 la 1060 mbar
Condiții de transport și depozitare	
Temperatura de transport	-20°C la +60°C
Temperatura de depozitare	+5°C la +35°C
Umiditate relativă	10% la 90% (fără condens)
Presiune atmosferică	700 la 1060 mbar
Dimensiuni și greutate	
LxAxÎ	540 x 574 x 1120 mm (condiții de transport) 540 x 574 x 1550 mm (condiții de funcționare)
Greutate	Max 95 kg
Performanțe esențiale	
Atât în STARE NORMALĂ, cât și în STARE DE DEFECT UNIC, sistemul nu trebuie să se supraîncălzească atât de mult încât să atingă o temperatură în cavitatea corpului mai mare de 44,5°C. În cazul în care criteriul de mai sus nu este îndeplinit, sistemul trebuie să activeze STAREA DE SIGURANȚĂ.	
Mijloace de izolare de la rețeaua de alimentare	
Cablul flexibil cu o priză de rețea (cablu de alimentare)	

3.3 Caracteristici tehnice

Pompe peristaltice	
Interval de debit	0,4 - 3,0 l/min
Toleranță maximă	≤ 10% în următoarele condiții: - Presiunea de intrare: ≥ -180 mmHg - Presiunea de ieșire: ≤ 500 mmHg
Traductoare de presiune	
Interval de funcționare	-550 până la +600 mmHg
Rezolvare	1 mmHg
Toleranță maximă	± 5 mmHg
Radiator	
Tip	Radiator cu plăci
Interval de funcționare	+37°C la +45°C
Toleranță maximă	± 0,3°C
Sistem de cântărire	
Interval de funcționare	0 până la 10 kg
Rezolvare	1 g
Toleranță maximă	±10 gr
Senzor de aer	
Tip	Ultrasunete
Sensibilitate	1 ml la 500 ml/min 2 ml la 1000 ml/min 4 ml la 2000 ml/min 6 ml la 3000 ml/min
Baterie	
Tip	Plumb - acid (12V - 9A/h)
Autonomie (după cel puțin 4 ore de reîncărcare)	- Cel puțin 90 min @ 1 Lpm - Cel puțin 60 min @ 2 Lpm - Cel puțin 30 min @ 3 Lpm
Timp de reîncărcare completă	12 ore
Înlocuire	4 ani
Sonde de temperatură	
Interval de funcționare	+25°C la +46°C
Toleranță maximă	± 0,3°C

3.4 Declarații privind emisiile electromagnetice și imunitatea

Declarații privind emisiile

Echipamentul Performer 3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului Performer 3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Tabelul 3-1. Emisii electromagnetice pentru toate echipamentele și sistemele
(Referință IEC 60601-1-2 4.1)

Test emisii	Conformitate	Recomandări privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Emisiile caracteristice ale echipamentului Performer fac ca acesta să fie adecvat pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Echipamentul Performer generează energie RF doar ca produs secundar al funcției sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și nu există probabilitatea ca acestea să provoace vreo interferență în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune / emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Declarație privind imunitatea

Echipamentul Performer 3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelele de mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului Performer 3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Tabelul 3-2. Imunitatea electromagnetică pentru toate echipamentele și sistemele
(Referință IEC 60601-1-2 4.1)

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformitate	Recomandări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV în aer	În conformitate cu nivelul de test	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică Rata de repetare 100 KHz	În conformitate cu nivelul de test	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în mod diferențial ±2 kV în mod comun	În conformitate cu nivelul de test	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	100% reducere pentru 0,5 ciclu la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 100% reducere pentru 1 ciclu și 30% reducere pentru 25/30 cicluri, monofazic la 0 grade 100% reducere pentru 250/300 cicluri (5 sec.) și toate dispozitivele rămân sigure	În conformitate cu nivelul de test	Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Notă: având în vedere posibilitatea funcționării continue în timpul întreruperii sursei de alimentare principale, echipamentul Performer este prevăzut cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) cu baterie.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	În conformitate cu nivelul de test	Câmpul magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tabelul 3-3: Imunitatea electromagnetică pentru echipamentele și sistemele care nu susțin viața
(Referință IEC 60601-1-2 4.1)

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel test	Nivel conformitate	Recomandări privind mediul electromagnetic
			Respectați distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului atunci când utilizați echipamente de comunicații RF portabile și mobile în imediata apropiere a oricărei părți din echipamentul Performer, inclusiv cablurile. Distanța de separare recomandată
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,7 GHz
			Unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinate de o supraveghe electromagnetică a locației ^a , ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență ^b . Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

1. La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

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. Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir), radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile AM și FM și difuzarea TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este folosit echipamentul Performer 3 depășește nivelul de conformitate RF corespunzător de mai sus, trebuie observat echipamentul Performer 3 pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului Performer 3.

b. În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

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

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

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

Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentul Performer 3

Echipamentul Performer 3 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului Performer 3 poate contribui la evitarea interferențelor electromagnetice prin distanțarea echipamentelor de comunicații RF portabile și mobile (emițători) cât mai mult posibil de Performer 3, conform recomandărilor din Tabelul 3-4, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Tabelul 3-6: Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentele care nu susțin viața.
(Referință IEC 60601-1-2 4.1)

Puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz la 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

Pentru emițătoarele cu putere nominală de ieșire maximă care nu sunt enumerate mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi determinată prin utilizarea ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.



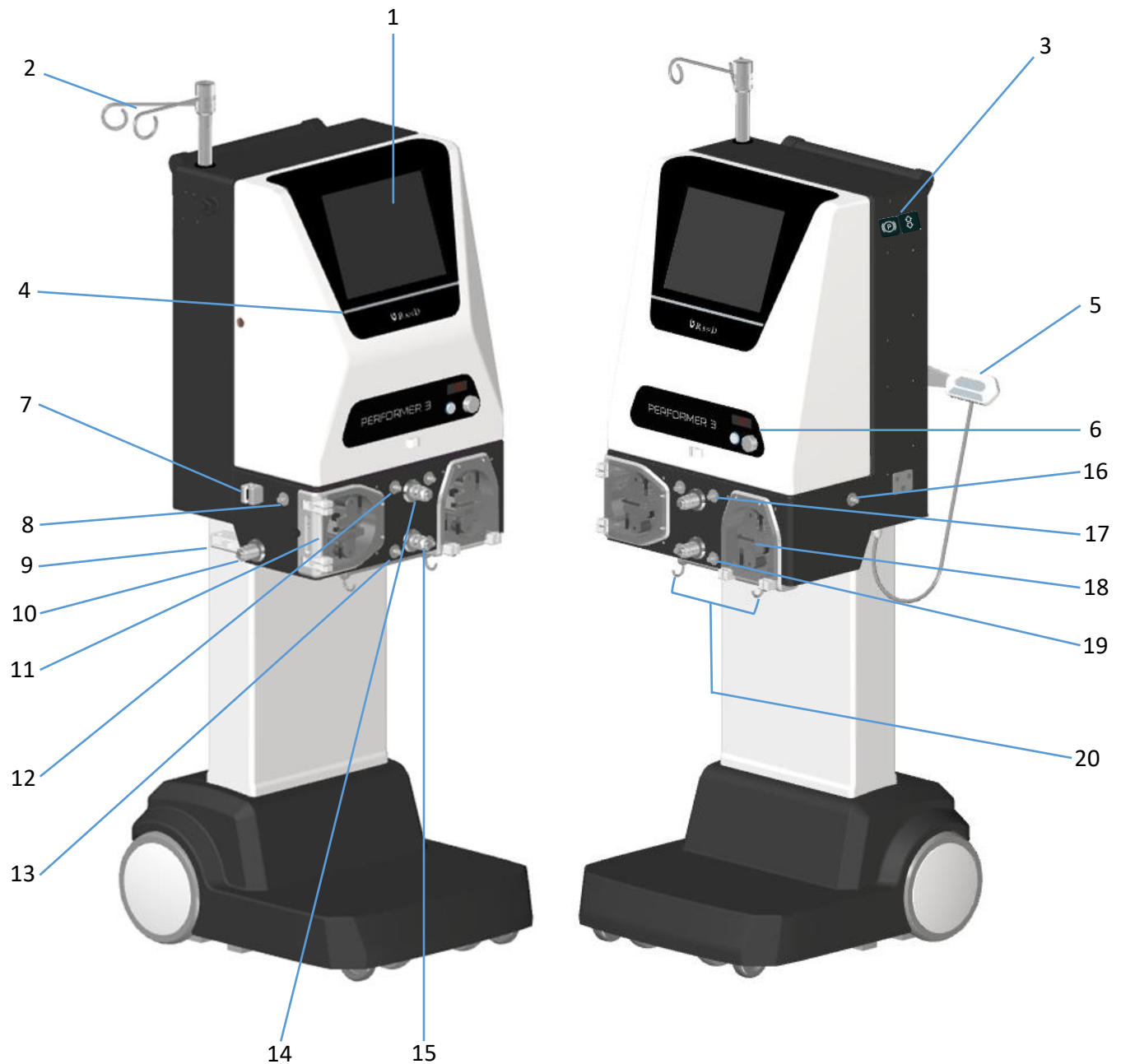
Avertisment: echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv echipamentele periferice cum sunt cablurile pentru antene și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice piesă a dispozitivului Performer 3, inclusiv cablurile specificate de RanD. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

4. Descrierea sistemului

- 4.1 - Descrierea consolei
- 4.2 - Pregătirea sistemului
- 4.3 - Interfața de utilizator
 - 4.4 - Cheie USB
 - 4.5 - Imprimantă
- 4.6 - Sistem de alimentare cu baterie (UPS)

4.1. Descrierea consolei



1. **Monitor principal/ecran tactil:** un afișaj grafic color cu tehnologie de ecran tactil.
2. **Suport pentru perfuzie:** pentru a ține punga (pungile) de soluție.
3. **Comutator de frână:** pentru a bloca și debloca frânele roților.
Comutator sus/jos: pentru a ridica și coborî consola superioară.
4. **LED-ul de stare a sistemului:** oferă un indiciu vizual atunci când apare o modificare într-o alarmă sau o stare a sistemului. Consultați capitolul 6.1 pentru o descriere completă a semnificației culorilor LED-urilor.

5. **Hub pentru sonde de temperatură:** permite conectarea următoarelor sonde de temperatură externe:



IN1 / IN2: conexiuni pentru sondele de intrare ale pacientului (încorporate în setul de tuburi de unică folosință)

1 până la 6: conexiuni pentru sondele de temperatură din cavitatea corpului

IEȘIRE: conexiune pentru sondele de ieșire ale pacientului (încorporate în setul de tuburi de unică folosință)

6. Panoul principal de control al pompei (MPCP) este format din:



Afișaj cu 3 cifre: afișează debitul în l/min (într-un interval de 0,4-3,0 l/min);

Comutatorul ON/OFF pornește și oprește numai PM1, numai PM2 sau ambele, în funcție de faza de tratament;

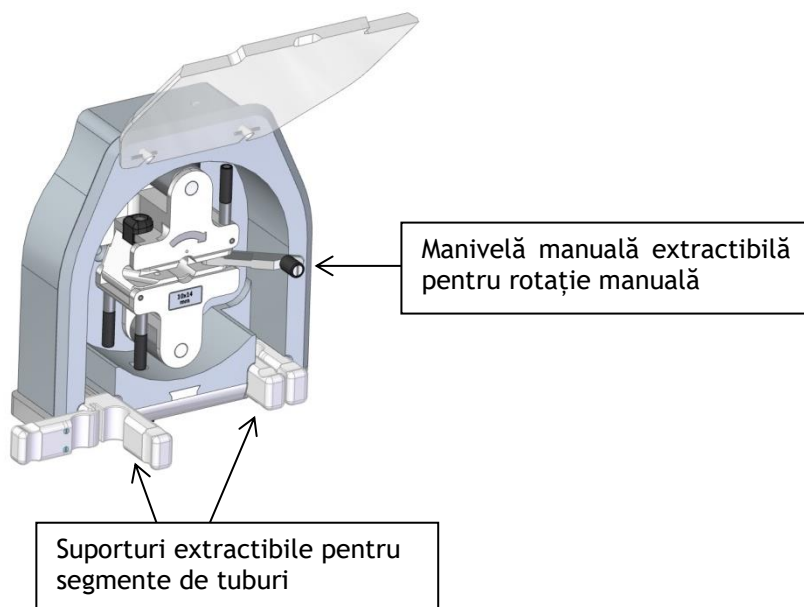
Butonul de control al vitezei: îi permite utilizatorului să controleze debitul prin rotirea acestuia în sensul acelor de ceasornic (pentru a crește) sau în sens invers acelor de ceasornic (pentru a reduce).

7. **Senzor de aer:** detectează aerul din tubulatură pe măsură ce iese din pompa PM1.
8. **Port pentru traductor de presiune (PR1):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR1.
9. **Suport linie intrare radiator/temperatură (T_{IN}):** menține în poziție tubul de intrare al radiatorului și detectează temperatura de intrare a radiatorului.
10. **Clemă bidirecțională pentru tubulatură (CL1):** se deschide și se închide automat, în funcție de faza de tratament, pentru a direcționa fluidele prin circuit.

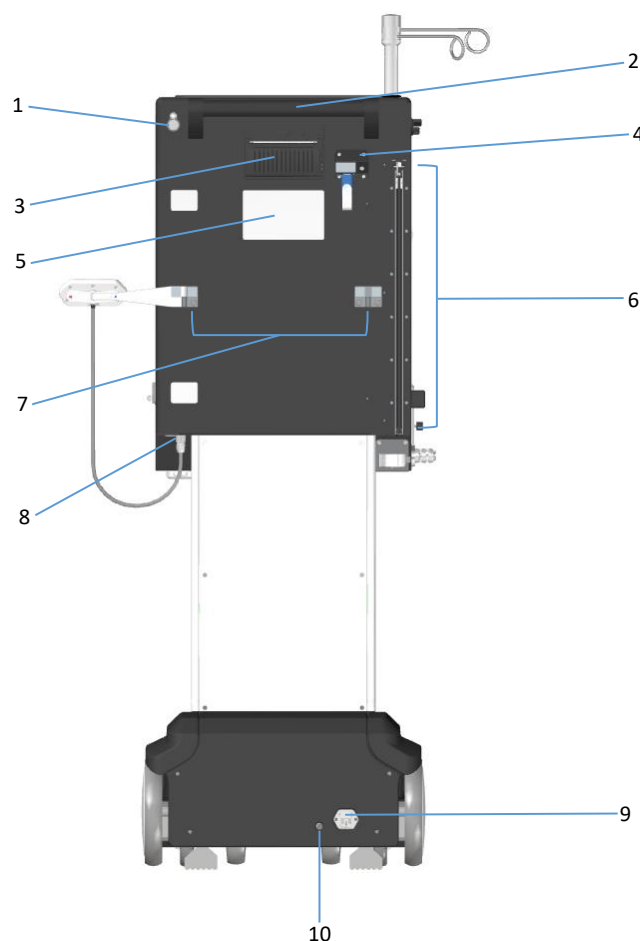
Capitolul 4

Descrierea sistemului

11. **Pompă peristaltică (PM1):** deplasează fluidul în tubulatura circuitului extracorporeal cu o viteză de până la 3,0 l/min.



12. **Port pentru traductor de presiune (PR5):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR5.
13. **Port pentru traductor de presiune (PR2):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR2.
14. **Clemă bidirecțională pentru tubulatură (CL2):** se deschide și se închide automat, în funcție de faza de tratament, pentru a direcționa fluidele prin circuit.
15. **Clemă bidirecțională pentru tubulatură (CL3):** se deschide și se închide automat când diverterul este activat.
16. **Port pentru traductor de presiune (PR4):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR4.
17. **Port pentru traductor de presiune (PR6):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR6.
18. **Pompă peristaltică (PM2):** deplasează fluidul în tubulatura circuitului extracorporeal cu o viteză de până la 3,0 l/min.
19. **Port pentru traductor de presiune (PR3):** pentru conectarea liniei de monitorizare a presiunii PR3.
20. **Sistem de greutate:** cântar pentru măsurarea greutății fluidului din rezervor.



1. **Comutator ON/OFF:** pentru pornirea și oprirea echipamentului.
2. **Mâner:** pentru deplasarea echipamentului Performer.
3. **Imprimantă:** pentru imprimarea raportului de date de tratament.
4. **Port USB:** pentru conectarea unei chei USB pentru a stoca datele de tratament la sfârșitul procedurii.
Port pentru sonda de temperatură de ieșire a radiatorului: port pentru conectarea mufei sondei de temperatură de ieșire a radiatorului.
5. **Etichetă cu date de identificare:** afișează informații referitoare la dispozitiv, cum ar fi modelul, seria și datele electrice.
6. **Radiator:** transferă energia termică asupra fluidului care trece printr-o pungă de plastic a schimbătorului de căldură (parte a circuitului extracorporeal).
7. **Suport pentru hub:** pentru agățarea hubului pentru sondele de temperatură pe partea care se potrivește cel mai bine poziției pacientului.
8. **Conectarea cablului hubului:** mufă pentru conectarea hub-ului.
9. **Cablu de alimentare:** mufă pentru cablul de alimentare de la rețea.
Siguranțe: siguranțe externe.
10. **Conexiune de egalizare:** conectează un cablu de la rețeaua de compensare de potențial cu această conexiune de egalizare de împământare. Este proiectată pentru utilizarea în cazurile în care reglementările locale prevăd „compensarea potențialului”.

4.2. Pregătirea sistemului

4.2.1. Funcționare

Poziția preconizată a utilizatorului este aproape de echipamentul Performer 3, la o distanță confortabilă pentru utilizarea ecranului tactil și a celorlalte dispozitive. Pacientul se află la o distanță mare de Performer 3, fiind în câmpul steril al sălii de operație.

Pentru a opera echipamentul Performer 3:

1. Conectați consola la o priză de curent adecvată.
2. Comutați comutatorul ON/OFF pe ON.
3. Ridicați modulul superior.
4. Activați frânele echipamentului.
5. Monitorul principal va afișa „INIȚIALIZARE SISTEM” timp de câteva secunde, apoi ecranul Autotestare la pornire (POST).
6. Configurarea tubulaturii, conform descrierii de la punctul 5.4.
7. Efectuați faza de PREGĂTIRE ca la punctul 5.6.
8. Așezați suportul hubului de temperatură pe partea dreaptă sau stângă a echipamentului, în funcție de poziția cea mai confortabilă pentru pacient și rotiți-l pentru a-l deschide.
9. Executați faza UMLERE PACIENT ca la punctul 5.7

4.2.2. Oprirea, transportul și depozitarea sistemului în interiorul spitalului

1. Scoateți kitul de unică folosință (mai întâi scoateți tubul din pompa PM1, apoi scoateți toate celelalte piese - rezervor, pungă radiator, tuburi de prindere etc. - în orice ordine).
2. Închideți suportul hubului de temperatură.
3. Curățați toate echipamentele cu produse adecvate (CURĂȚARE 1.7).
4. Scoateți frâna.
5. Coborâți echipamentul Performer.
6. Deconectați echipamentul Performer de la alimentarea cu curent alternativ (nu opriți comutatorul ON/OFF).
7. Deplasați echipamentul pe roți împingând mânerul din spate.
8. Depozitați-l într-un loc sigur, în apropierea unei prize de curent.
9. Activați frânele echipamentului.
10. Opriți comutatorul ON/OFF.

Pentru a duce aparatul în locul de utilizare:

1. Conectați cablul de alimentare la priza de alimentare.
2. Porniți aparatul.
3. Dezactivați frâna.
4. Deconectați cablul (aparatul rămâne pornit în modul baterie)
5. Mutați aparatul în locul de utilizare.
6. Procedați ca la punctul 4.2.1.



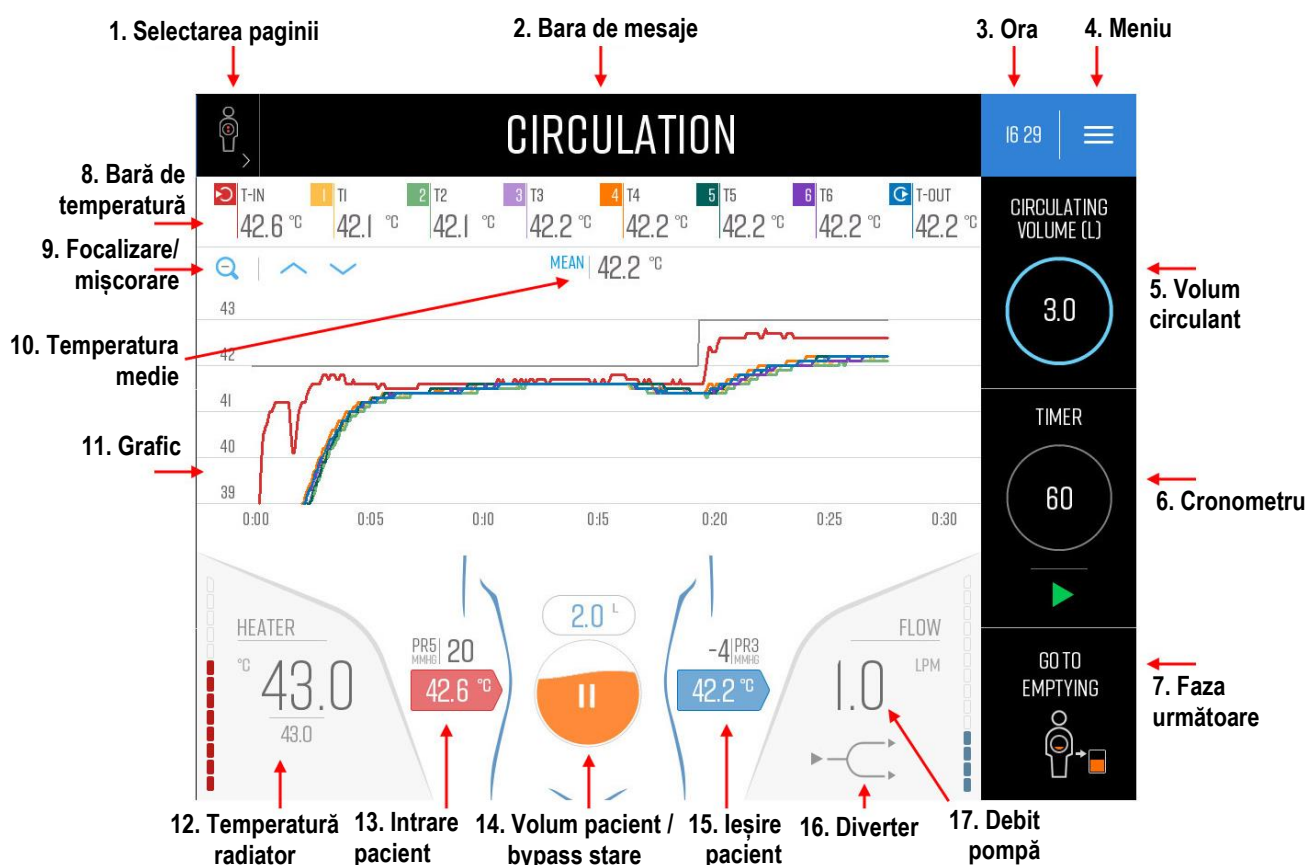
Avertisment: numai personalul autorizat are permisiunea de a transporta aparatul dintr-o clădire în alta.

4.3. Interfață de utilizator

Interfața de utilizator conține toți parametrii și informațiile despre tratament în două tipuri de ecrane:

- Ecranul Grafice
- Ecranul Pacient

4.3.1. Ecranul Grafice



- 1. SELECTAREA PAGINII:** permite trecerea de la ecranul Grafice la ecranul Pacient.
- 2. BARA DE MESAJE:** afișează faza curentă, mesajele de alarmă și alte informații. Consultați capitolul 6.1 pentru o descriere completă a semnificației culorilor barei de mesaje.
- 3. ORA:** afișează ora curentă. Atingeți pentru a schimba orele, minutele și data.



Notă: în cazul mesajelor de alarmă, pictograma de oră (3) este transformată în următoarele pictograme:



pentru a dezactiva sonorul alarmei.



pentru a reseta alarma.

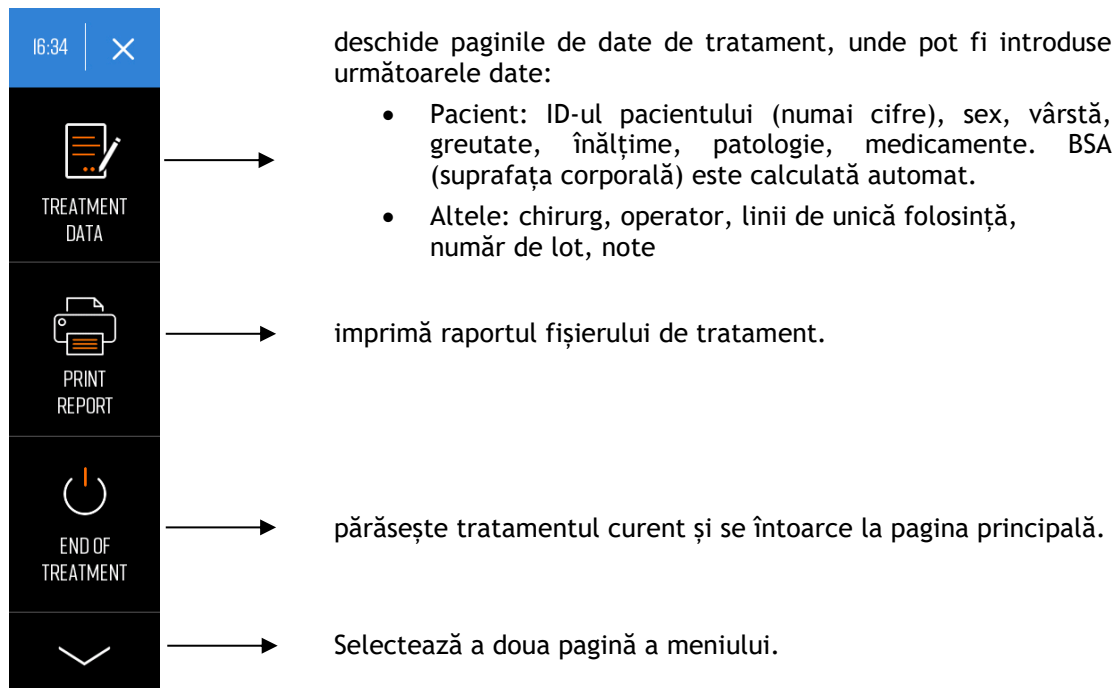
Capitolul 4

Descrierea sistemului

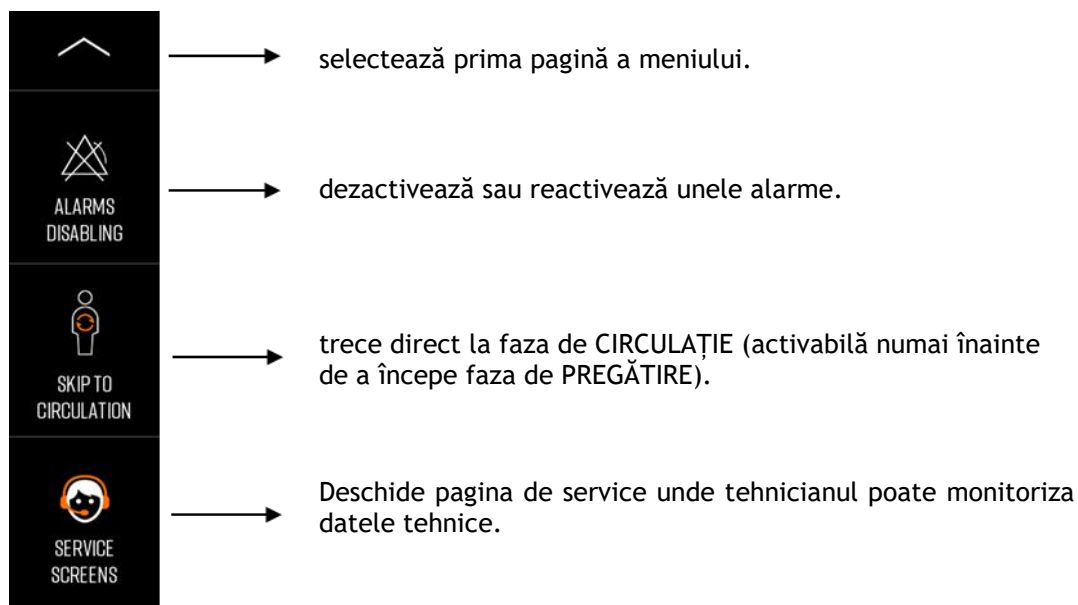


Notă: unele alarme se resetează automat, astfel încât, odată ce cauza alarmei este eliminată, alarma se resetează automat. Alarmerle care nu se resetează automat trebuie resetate de către utilizator cu ajutorul pictogramei de resetare, după ce a fost eliminată cauza alarmei.

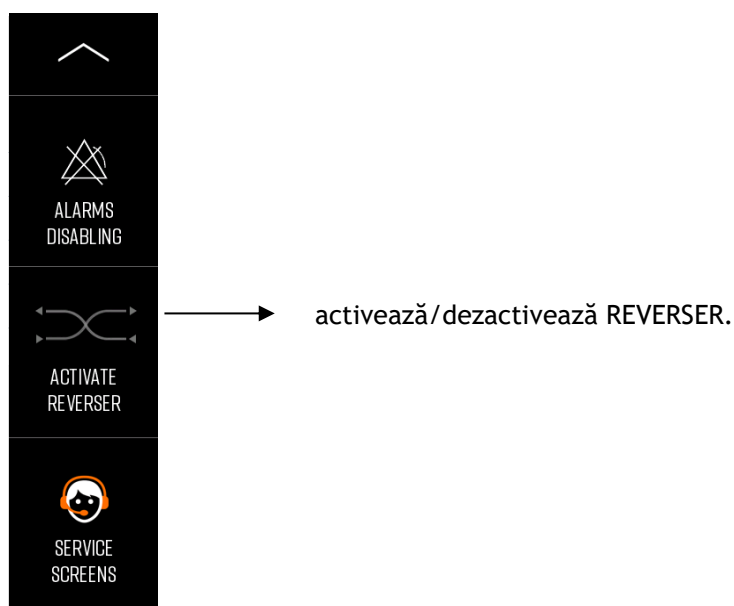
4. **MENIU:** deschide următorul meniu:



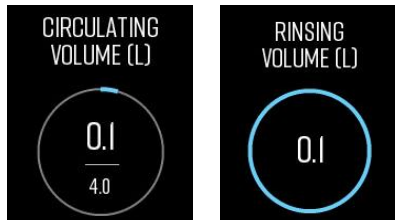
A doua pagină a meniului înainte de a începe faza de PREGĂTIRE:



A doua pagină a meniului în faza CIRCULAȚIE



5. **VOLUM CIRCULANT:** indică volumul total circulant. Atingeți pentru a-l modifica. Cercul se umple cu albastru pe măsură ce volumul crește până la valoarea stabilită, afișată sub linie. În fazele GOLIRE și CLĂTIRE, volumul circulant se schimbă în VOLUM DE CLĂTIRE, indicând volumul de soluție proaspătă administrată pacientului. În cazul în care faza de CLĂTIRE se repetă de mai multe ori, volumul de CLĂTIRE este suma totală a tuturor repetărilor.



6. **CRONOMETRU:** atingeți pentru a seta un cronometru dorit și apăsați pictograma „redare verde” pentru a începe numărătoarea inversă. Cercul se umple cu verde pe măsură ce timpul se scurge. Când ajunge la 00:00, apare mesajul „TIMP DE CIRCULAȚIE DEPĂȘIT”. Dacă se dorește, cronometrul poate fi repornit după cel puțin un minut de la sfârșitul celui precedent.



Notă: cronometrele sunt întrerupte de fiecare dată când tratamentul este întrerupt și când sunt activate fazele By-pass, Creștere volum circulant, Creștere volum pacient, Reducere volum pacient.

7. **FAZA URMĂTOARE:** această pictogramă apare atunci când este posibil să se activeze faza următoare.
8. **BARĂ DE TEMPERATURĂ:** afișează valorile de temperatură ale tuturor sondelor conectate la hub. INTRARE (roșie) și IEȘIRE (albastră) sunt întotdeauna afișate. Celelalte sonde (T1 - T6), atunci când sunt conectate, sunt afișate în culori diferite.



Notă: temperatura de INTRARE afișată este cea mai mare valoare detectată între sondele T_{IN1} și T_{IN2} , preasamblate în tubulatura circuitului.

Capitolul 4

Descrierea sistemului

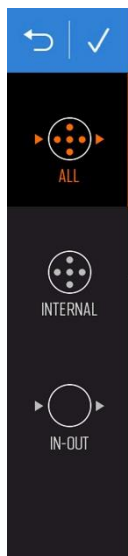
Dacă atingeți oricare dintre sondele afișate (cu excepția T_{IN} și T_{OUT}), sunt disponibile următoarele opțiuni:

- Afișare/Ascundere: pentru a afișa sau ascunde tendința respectivă în grafice
- Redenumire: pentru a redenumi sonda

Culoarea de lângă numele sondei este aceeași cu cea a tendinței corespunzătoare.

9. **FOCALIZARE/SĂGETȚI:** focalizarea îi permite utilizatorului să mărească sau să reducă imaginea de pe axa Y, iar săgețile să deplaseze graficele în sus și în jos.

10. **TEMPERATURA MEDIE:** afișează media dintre:



a. MEDIA TUTUROR TEMPERATURILOR

b. MEDIA TEMPERATURII INTERNE

b. MEDIA TEMPERATURII DE INTRARE-IEȘIRE

a. Toate sondele conectate (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)

b. Toate sondele de la T_1 la T_6

c. Numai T_{IN} și T_{OUT} .

11. **GRAFIC DE TEMPERATURĂ:** zonă în care sunt afișate tendințele de temperatură, fiecare cu o culoare corespunzătoare diferită:

- Tendința temperaturii de ieșire radiator (doar în faza PREGĂTIRE)
- Tendința temperaturii de referință a radiatorului
- Tendințele sondelor de temperatură externe (în faza de UMLERE și în fazele ulterioare)

12. **TEMPERATURA RADIATORULUI:** numărul cel mai mare indică temperatura reală detectată de sondă la ieșirea din radiator, iar numărul cel mai mic indică valoarea de referință. Atingeți pentru a modifica valoarea de referință. La fiecare activare a modului Perfuzie, această valoare de referință este restabilită la valoarea implicită (42,0 °C).

13. **INTRARE PACIENT:** se afișează temperatura la intrarea pacientului și presiunea PR5.

14. **VOLUM/STARE REZERVOR/PACIENT:**

- În PREGĂTIRE: vizualizează cu ajutorul unei animații grafice starea de amorsare și de încălzire a soluției.
- Începând de la UMLERE: afișează volumul din interiorul pacientului, permite modificarea volumului pacientului, activarea by-pass-ului pacientului și vizualizează starea de umplere a pacientului prin animație grafică.

15. **IEȘIRE PACIENT:** se afișează temperatura la ieșirea pacientului și presiunea PR3.

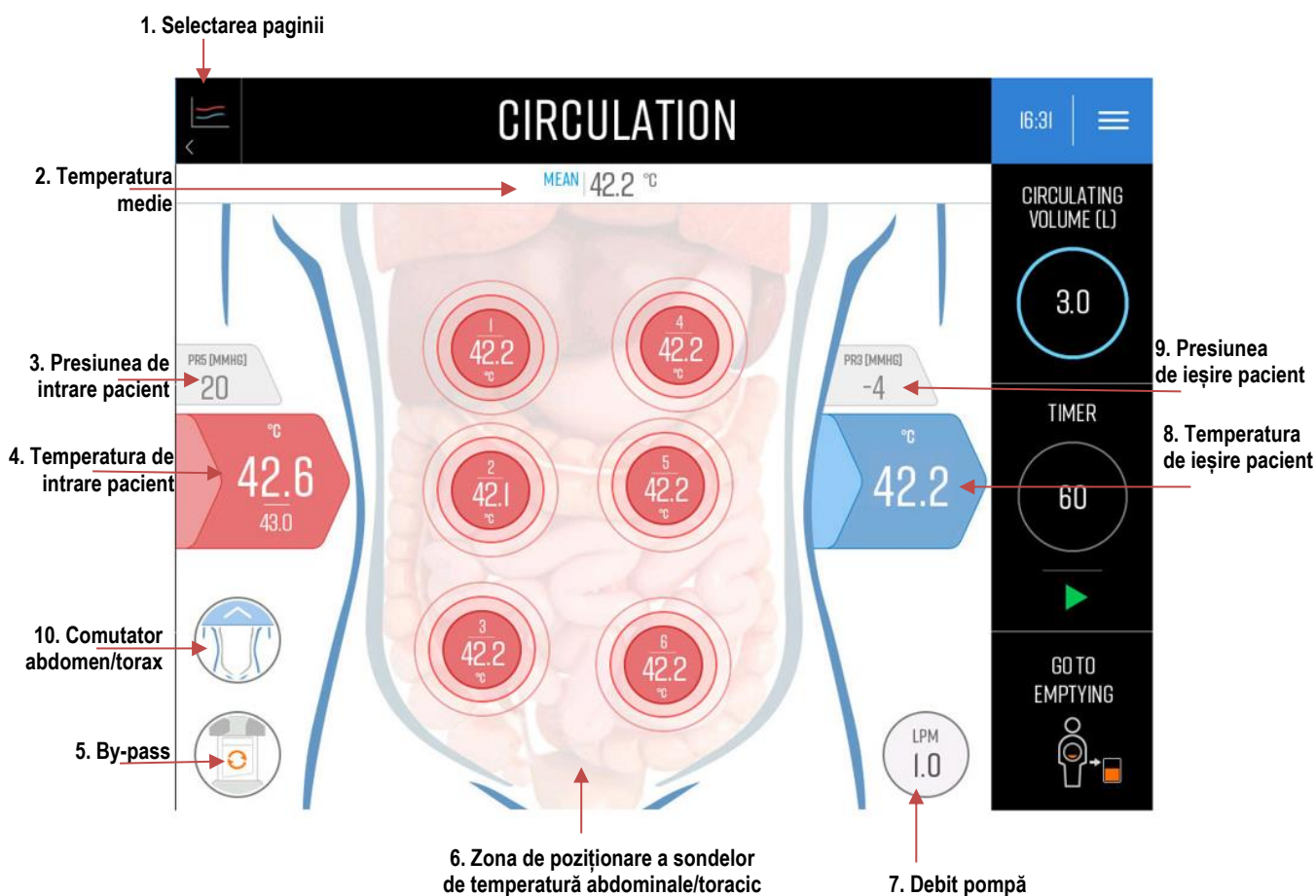
16. **DIVERTER:** activează sau dezactivează funcția de deviere.

17. **DEBIT POMPĂ:** arată debitul real al pompei PM1 (sau al pompei PM2 în fazele „Golire” și „Volum pacient”). Atingeți pentru a modifica debitul. Apare mesajul „DEZACTIVAȚI BUTONUL DE CONTROL AL DEBITULUI?”. Selectați DA, apoi modificați debitul din bara de control.



Notă: butonul este controlul implicit pentru debit. Controlul afișajului trebuie utilizat în cazul unei defecțiuni a butonului.

4.3.2. Ecranul Pacient



- SELECTAREA PAGINII:** permite trecerea de la ecranul Pacient la ecranul Grafice.
- TEMPERATURA MEDIE:** afișează media temperaturilor detectate de sondele selectate. Atingeți-o pentru a seta media, așa cum se explică în pagina Grafice.
- PRESIUNEA DE INTRARE PACIENT:** afișează presiunea PR5.
- TEMPERATURA DE INTRARE PACIENT:** numărul cel mai mare indică temperatura reală la intrarea pacientului (T_{IN}), iar numărul cel mai mic indică valoarea de referință a radiatorului. Atingeți pentru a modifica valoarea de referință.

Capitolul 4

Descrierea sistemului

5. BYPASS:



permite comutarea manuală în modul BYPASS.



permite comutarea înapoi în modul CIRCULAȚIE.

6. **POZIȚIA SONDELOR DE TEMPERATURĂ ABDOMINALE/TORACICA:** reprezentare grafică a poziției sondelor în abdomen/ torace. Odată ce o sondă este conectată la T1 ... T6, pe ecran apare mesajul „AMPLASARE SONDĂ n”. Atingeți desenul abdomen/torax pentru a plasa cercul. Atingeți cercul pentru a schimba poziția. Cercurile sunt albastre atunci când temperatura detectată de sondă este cu 4°C (sau mai mult) mai mică decât valoarea de referință, în caz contrar acestea devin roșii.
7. **DEBIT POMPĂ:** arată debitul real al pompei PM1 (sau al pompei PM2 în fazele „Golire” și „Volum pacient -”). Atingeți pentru a modifica debitul. Apare mesajul „SIGUR DORIȚI SĂ DEZACTIVAȚI BUTONUL DE CONTROL?”. Selectați DA și apoi modificați debitul de pe bara de control.
8. **TEMPERATURA DE IEȘIRE PACIENT:** se afișează temperatura la ieșirea pacientului (T_{OUT}).
9. **PRESIUNEA DE IEȘIRE PACIENT:** Se afișează presiunea PR3.
10. **COMUTATOR ABDOMEN/TORAX:** permite selectarea imaginii abdomenului sau a toracelui.

4.3.3. Barele de setare a parametrilor

Bara de setare a parametrilor este activată automat de fiecare dată când utilizatorul apasă pictograma unui parametru de tratament care poate fi editat.

Bara include:

- *Butonul Confirmare și butonul Anulare.*
- Valoarea setată și unitatea de măsură cu săgeți pentru a mări sau micșora valoarea.
- Bara colorată gradată, care poate fi de asemenea utilizată pentru a mări sau micșora valoarea.
- Orice butoane secundare.

Pentru a seta un nou parametru, atingeți bara respectivă sau utilizați săgețile. Pentru a confirma, atingeți *butonul Confirmare*, în caz contrar atingeți *butonul Anulare* pentru a păstra valoarea setată anterior.



Notă: la fiecare activare a modului Perfuzie, punctul de referință al temperaturii se resetează la 42,0°C, iar punctul de referință al volumului circulant se resetează la 4 l.

4.3.4. Dezactivarea alarmelor

Acest ecran îi permite utilizatorului să dezactiveze în mod selectiv alarmele legate de:

- CAPACUL POMPELOR
- LINIE INTRARE RADIATOR
- SUPAPE DE SIGURANȚĂ
- SENZOR DE AER

Aceste alarme sunt legate de dispozitive/funcții care pot fi controlate sau monitorizate în mod independent de către utilizator. La dezactivarea unei alarme, evenimentul corespunzător este înregistrat în jurnalul de evenimente.



Avertisment: Pentru a continua tratamentul în timp ce alarmele clemelor sunt dezactivate, scoateți tubulatura din clemă și gestionați traseul fluidic cu ajutorul clemelor Klemmer, în conformitate cu faza de tratament.

Pentru a dezactiva o alarmă:

1. Atingeți pictograma corespunzătoare din meniul „Dezactivare alarme” și confirmați.
2. Mesajul „<numele dispozitivului> DEZACTIVAT!” este afișat în mod constant în bara de mesaje.



Avertisment: Nu dezactivați nicio alarmă fără să vă asigurați că parametrii aplicabili ai dispozitivului pot fi monitorizați eficient de către utilizator. Lipsa monitorizării unui parametru a cărui alarmă a fost dezactivată poate duce la o performanță sub-optimală a sistemului.

4.4. Unitate USB și raport de tratament

Performer 3 poate salva toate datele de tratament pe o unitate USB după fiecare utilizare.

Din acest fișier, urmând instrucțiunile de mai jos, este posibilă crearea automată a unui raport în format PDF cu datele și graficele tratamentului:

1. După finalizarea tratamentului, reveniți la ecranul de pornire apăsând butonul IEȘIRE TRATAMENT din bara laterală.
2. Așteptați ca fișierul să fie salvat (pictograma clepsidră dispare) și opriți echipamentul.
3. Scoateți unitatea USB și conectați-o la un PC.
4. Copiați fișierul cazului într-un e-mail și trimiteți-l la următoarea adresă: P3.report@rand-biotech.com
5. După câteva minute, veți primi un e-mail cu raportul în format PDF (cu date și grafice) și un fișier Excel (doar cu date).



Avertisment: NU scoateți USB-ul în timpul modului Perfuzie.



Avertisment: nu conectați la portul USB alte dispozitive decât o unitate USB.



Denumirea fișierului are formatul AALLZZHM.SN, unde:

- AA = ultimele 2 cifre ale anului
- LL = lună
- ZZ = zi
- H = oră
- M = minut
- SN = numărul de serie al echipamentului



Dacă unitatea USB nu este introdusă în timpul tratamentului, fișierul este salvat doar pe cardul SD din interiorul aparatului. În acest caz, este posibil să faceți o copie a fișierului de pe SD pe USB în orice moment, apăsând butonul MENIU din dreapta sus în pagina principală și apoi pictograma corespunzătoare.

4.5. Imprimantă

Imprimanta integrată generează o copie tipărită a datelor tratamentului în curs de desfășurare.

Datele imprimate în raport sunt grupate în 3 secțiuni:

- **Utilizatori:** chirurg și operator de procedură.
- **Date pacient:** ID-ul pacientului, sexul, vârsta, greutatea, înălțimea, BSA.
- **Date tratament:**
 - **Antet:** Include datele și orele de tratament relevante, volumul circulant, medicamentele și notele.
 - **Tabel:** include ora și temperaturile celor 8 sonde externe, măsurate la intervale de 5 minute (sistemul începe să imprime datele de tratament din faza de Circulație și se oprește când se activează faza Clătire sau Golire).



Notă: Performer 3 reține datele de la ultimul tratament doar până când începe o nouă procedură. Imprimarea datelor ultimului tratament se poate efectua în orice moment înainte de începerea fazei Pregătire a noii proceduri.

4.6. Sistem de alimentare cu baterie (UPS)

Performer 3 este prevăzut cu un sistem de alimentare neîntreruptibilă cu baterie (UPS) în cazul în care alimentarea principală este întreruptă, ceea ce permite continuarea tratamentului.



Notă: în timpul modului UPS, toate funcțiile și comenzile echipamentului sunt active, cu excepția radiatorului, care este oprit.



Notă: în modul Baterie, timpul rămas estimat este afișat automat.

În modul baterie:

- semnalul de informare BATERIE SCĂZUTĂ este afișat atunci când timpul rămas estimat este mai mic de 20 de minute
- alarma de prioritate scăzută BATERIE SCĂZUTĂ este afișată atunci când timpul rămas estimat este mai mic de 10 minute



Avertisment: dacă sistemul nu trece la alimentarea pe baterie când este deconectat de la sursa de alimentare din rețea, contactați un tehnician de service RAND.

Încărcarea completă a unei baterii complet descărcate durează aproximativ 4 ore. Reîncărcarea este posibilă numai dacă echipamentul este pornit.



Avertisment: dacă unitatea nu este utilizată o perioadă lungă, se recomandă să o porniți cel puțin 4 ore înainte de utilizarea clinică, pentru a permite reîncărcarea bateriei.

5. HIPEC

- 5.1 - Punerea în funcțiune a sistemului
- 5.2 - Autotestări la pornire (POST)
 - 5.3 - Ecranul de Pornire
- 5.4 - Configurarea tubulaturii
 - 5.5 - Fazele de tratament
 - 5.6 - Faza de pregătire
 - 5.7 - Faza Umplere pacient
 - 5.8 - Faza de circulație
 - 5.9 - Flow Diverter
 - 5.10 - Flow Reverser
 - 5.11 - Faza de golire
 - 5.12 - Faza de clătire
 - 5.13 - Sfârșitul procedurii

5.1 Punerea în funcțiune a sistemului

Pentru a opera echipamentul Performer 3:

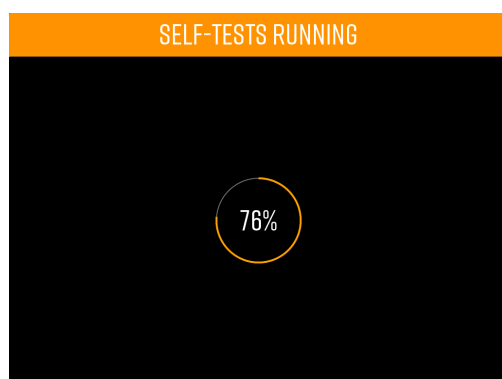
- conectați consola la o priză de curent alternativ corespunzătoare.
- porniți comutatorul ON/OFF.
- ridicați modulul superior.
- activați frânele echipamentului.
- monitorul principal va afișa „INIȚIALIZARE SISTEM” timp de câteva secunde, apoi ecranul Autotestare la pornire (POST).



Notă: înainte de a porni dispozitivul, asigurați-vă că:

- kitul de unică folosință nu este asamblat;
- capacele pompelor cu rotor sunt închise;
- sistemul de cântărire este descărcat.

5.2 Autotestări la pornire (P.O.S.T.)



În timpul POST, sistemul va trece printr-o serie de teste pentru a verifica funcționarea corectă a sistemului.

La testarea soneriei și a LED-urilor, soneria sună, LED-urile clipește și pe ecran apare mesajul „CONFIRMAȚI CĂ BARA LED ESTE PORNITĂ ȘI SISTEMUL AUDIO FUNCȚIONEAZĂ - DA/NU”.

Apăsați DA pentru a confirma, NU dacă LED-ul sau soneria nu funcționează.

Autotestare nereușită

La sfârșitul POST, dacă unul sau mai multe teste au EȘUAT, vor apărea următoarele:

- Bara de mesaje ROȘIE: AUTOTESTARE EȘUATĂ
- Denumirea testului eșuat
- Butonul albastru REPORNIRE

Asigurați-vă că nu este conectat niciun dispozitiv de unică folosință la Performer, apoi reporniți autotestarea.



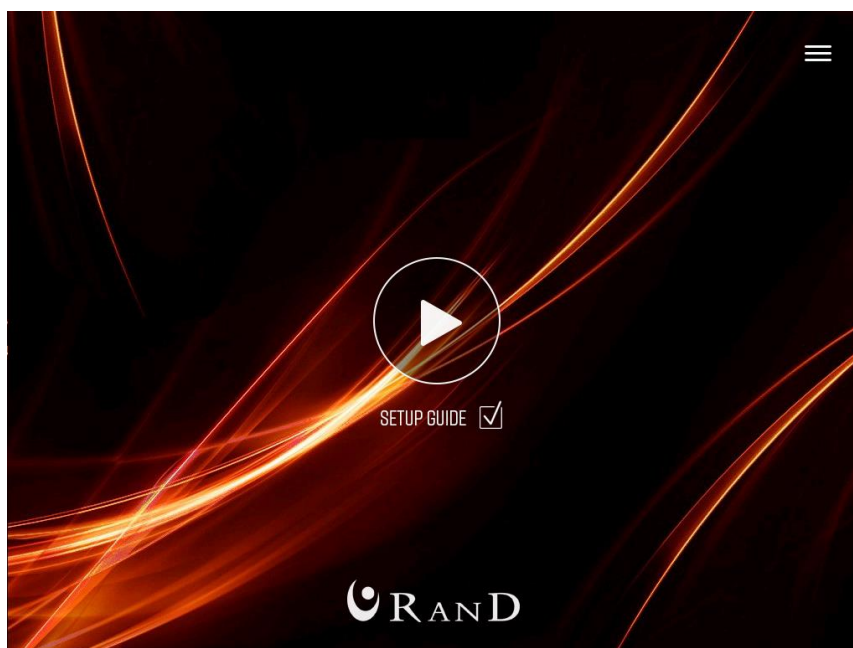
Avertisment: dacă POST are ca rezultat un mesaj EȘUAT repetat, contactați reprezentantul de service Rand.

5.3 Ecranul de Pornire

După ce trece cu succes testul POST, sistemul va afișa automat ecranul de Pornire.

Ecranul de Pornire îi permite utilizatorului:

- Să pornească HIPEC (cu sau fără ghid de configurare)
- Să deschidă meniul suplimentar (pictograma din dreapta sus)



Să apese butonul Play și să introducă parola de utilizator.

Să bifeze caseta de lângă ghidul de configurare pentru instrucțiuni pas cu pas pentru configurarea tubulaturii.

5.4 Configurarea tubulaturii

Această secțiune descrie modul în care trebuie configurat circuitul extracorporal de unică folosință în Performer 3.

Înainte de inițierea tratamentului, asigurați-vă că aveți la dispoziție componentele necesare:

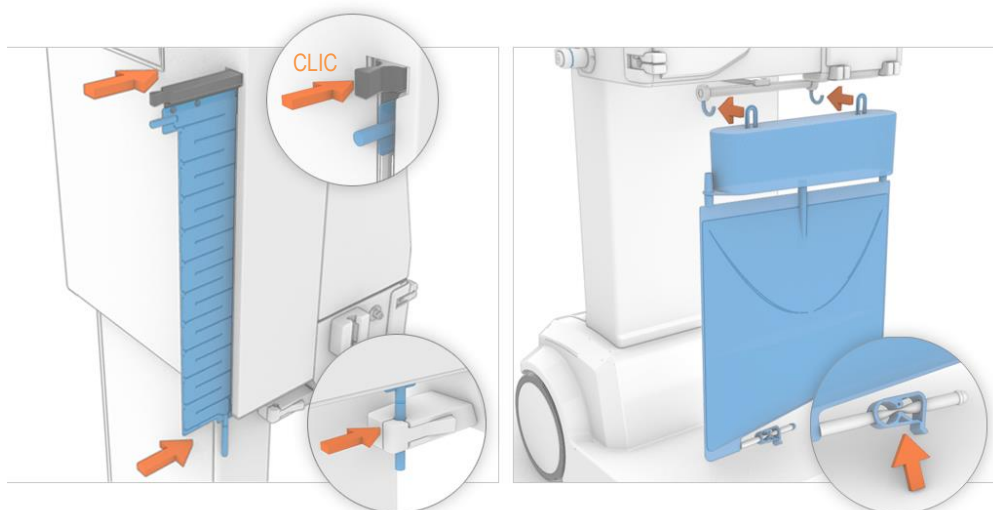
- materiale furnizate de Rand: circuitul steril de unică folosință numit Hang&Go 3;
- materiale nefurnizate de Rand: soluție salină normală sterilă clorură de sodiu 0,9% pentru injecții, USP) sau altă soluție prescrisă de medic.



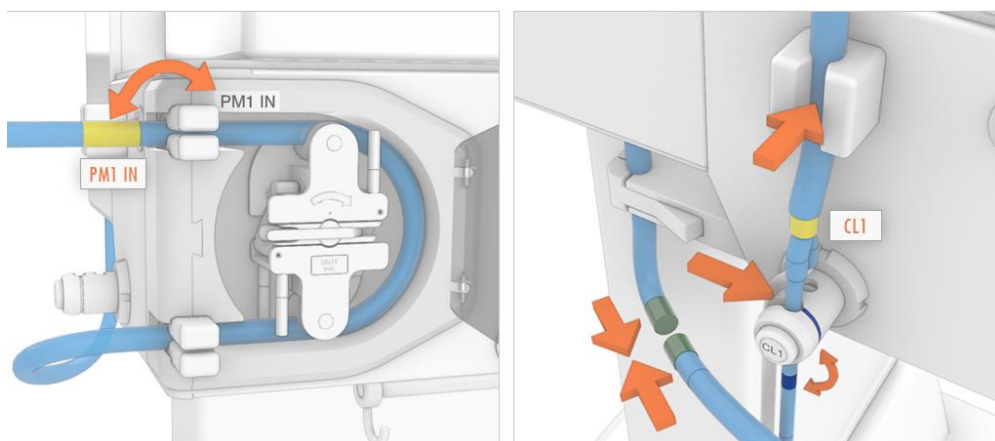
Avertisment: nu configurați setul Hang&Go 3 înainte ca autotestările să fie finalizate cu succes.



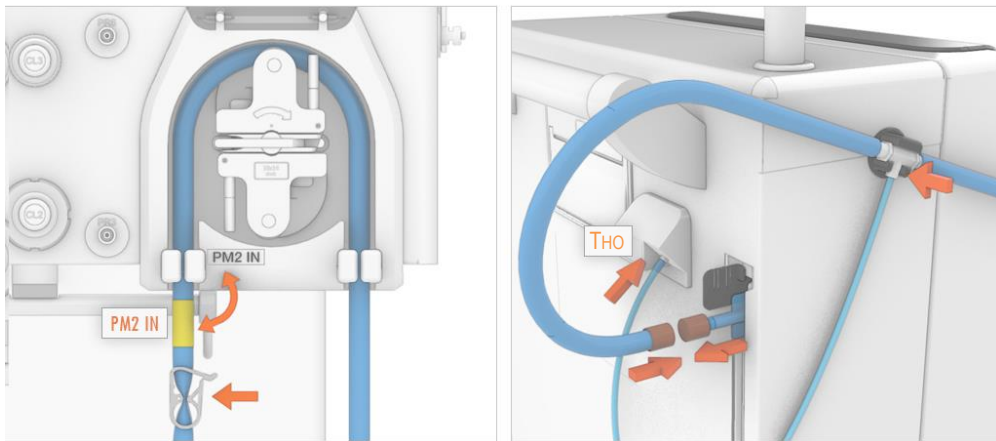
Avertisment: efectuați procedura folosind o tehnică aseptică.



1. Scoateți punga radiatorului din setul de linii „Hang&Go 3”, scoateți ambalajul steril și introduceți punga în interiorul radiatorului. Împingeți suportul până când se aude un „clic”.
2. Introduceți tubul cu eticheta verde din partea de jos a pungii radiatorului în interiorul suportului alb.
3. Scoateți rezervorul „Hang&Go 3” din setul de linii „Hang&Go 3” și fixați-l pe cântar cu ajutorul celor două inele.
4. Închideți clema manuală din partea de jos a pungii flexibile.



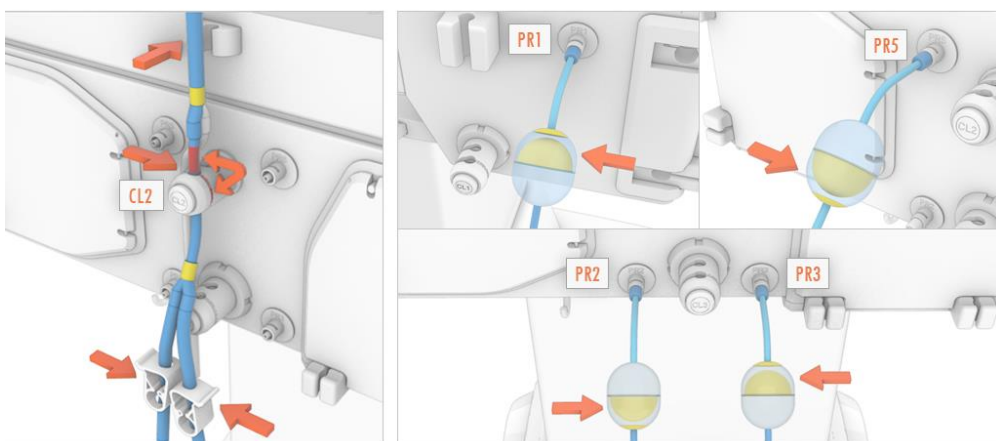
5. Scoateți linia de pe suportul drept al rezervorului.
6. Deschideți capacul și deblocați manivela.
7. Rotiți pompa în sensul acelor de ceasornic pentru a optimiza spațiul din calea de rulare a pompei pentru a monta tubulatura.
8. Scoateți suportul superior, aproape de eticheta PM1, și introduceți capătul tubului cu eticheta galbenă PM1. Împingeți suportul înapoi în poziție.
9. Rotiți pompa în sensul acelor de ceasornic și, în același timp, mențineți tubulatura bine fixată pe peretele căii de rulare a pompei.
10. Când pompa se află la jumătatea căii de rulare, trageți suportul inferior și introduceți celălalt capăt al tubulaturii. Împingeți suportul înapoi în poziție.
11. Finalizați cursa cu pompa, fixați manivela în canalul său, închideți capacul de siguranță.
12. Introduceți segmentul de tub flexibil marcat albastru în canalul extern al clemei CL1. Eticheta albastră trebuie poziționată sub clemă.
13. Introduceți linia în senzorul de aer.
14. Conectați conectorul rapid verde de tip tată de la intrarea pungii radiatorului cu conectorul mamă verde de la ieșirea PM1.



15. Scoateți linia din suportul central al rezervorului.
16. Amplasați cu atenție tubul segmentului pompei în pompa PM2, acordând atenție direcției de montare. (Urmați instrucțiunile PM1)
17. ÎNCHIDEȚI clema albă de sub PM2.
18. Introduceți conectorul cu sonda de temperatură în interiorul suportului negru.
19. Conectați conectorul rapid maro de tip tată de la ieșirea pungii radiatorului la conectorul rapid maro de tip mamă al liniei.
20. Conectați mufa sondei de temperatură de ieșire a radiatorului (etichetată THO) la portul acesteia de pe spatele Performer 3.



Avertisment: pompele se rotesc în sens orar. De asemenea, asigurați-vă că direcția fluxului direct al tubului este în concordanță cu direcția de rotație a pompei peristaltice. Asigurați-vă întotdeauna că direcția fluxului nu este în direcție retrogradă, ceea ce ar putea duce la pomparea aerului în pacient. Lipsa asigurării montării corecte a tubulaturii și ulterior a fluxului corect poate duce la o performanță sub-optimală a sistemului și/sau la vătămarea posibilă gravă a pacientului.



21. Introduceți segmentul de tub flexibil marcat roșu în canalul extern al clemei CL2. Introduceți tubul din partea superioară a CL2 în interiorul suportului aferent.
22. ÎNCHIDEȚI clemele albe după CL3.
23. Conectați linia de presiune la senzorul PR1 (verificați poziția membranei).
24. Conectați linia de presiune la senzorul PR2 (verificați poziția membranei).
25. Conectați linia de presiune la senzorul PR3 (verificați poziția membranei).
26. Conectați linia de presiune la senzorul PR5 (verificați poziția membranei).



Notă - membranele trebuie să fie orientate spre eticheta galbenă.

Dacă este necesar, conectați o seringă la conectorul luer-lock și apoi injectați sau eliminați aerul cu atenție până când membrana este orientată corect.

5.5 Faza de tratament

Un tratament HIPEC complet constă în următoarele faze:

- PREGĂTIRE: kitul de unică folosință este umplut cu soluția și soluția este preîncălzită.
- UMLERE: cavitatea corporală a pacientului este umplută cu soluția caldă până la volumul dorit.
- CIRCULAȚIE: soluția este circulată prin cavitatea corporală la temperatura dorită. În această fază se pot adăuga medicamente chimioterapeutice.
- GOLIRE: se golește cavitatea corporală a pacientului.
- CLĂTIRE: cavitatea corporală a pacientului este clătită cu soluție proaspătă.

Unități, valori implicite, minime și maxime

În tabelul următor, sunt specificate unitățile, valorile implicite, minime și maxime ale tuturor parametrilor configurabili în fazele de tratament:

Parametru	Unitate	Implicit	Min	Max
Timp de circulație	Min	60	30	120
Temperatură	°C	42,0	37,5	45,0
Volum circulant	L	4,0	1,5	7,0 (în timpul fazei de PREGĂTIRE) 13,0 (în timpul fazei de CIRCULAȚIE)
Volum pacient	L	3,0	0,5	Volum circulant - 1,0
Limită alarmă presiune PR1	mmHg	-180	-	-
Limită alarmă presiune PR2	mmHg	+500	-	-
Limită alarmă presiune PR3	mmHg	-300	-	-
Limită alarmă presiune PR4	mmHg	-	-	-
Limită alarmă presiune PR5	mmHg	+300	-	-
Limită alarmă presiune PR6	mmHg	-	-	-
Debitul circulant	L/min	-	0,4	3,0



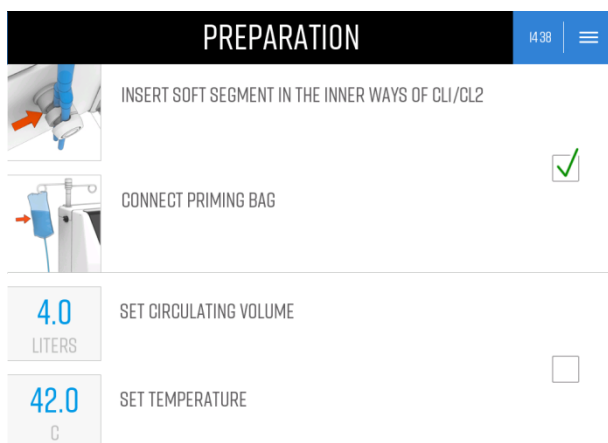
Notă: *Volumul circulant* este volumul total în care vor fi diluate medicamentele chimioterapeutice în timpul fazei de circulație.

Volumul pacientului reprezintă volumul de fluid care va umple cavitatea corporală.

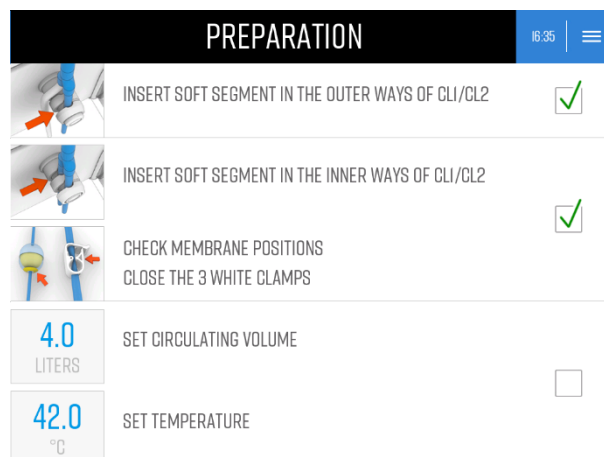
5.6 Faza de pregătire

Faza de pregătire umple circuitul extracorporeal cu soluția și preîncălzește lichidul de circulație.

După configurarea kitului, va apărea o pagină de confirmare: Imaginea A, dacă au fost utilizate pagini de instrucțiuni ghidate, sau Imaginea B (fără pagini de instrucțiuni ghidate). Urmați pașii ilustrați și apoi bifați acțiunea respectivă.



Imagine A



Imagine B



Notă: de îndată ce operatorul bifează prima acțiune în cazul imaginii B, aparatul schimbă poziția CL1 și CL2. Asigurați-vă că ambele segmente de tub au fost poziționate corect.

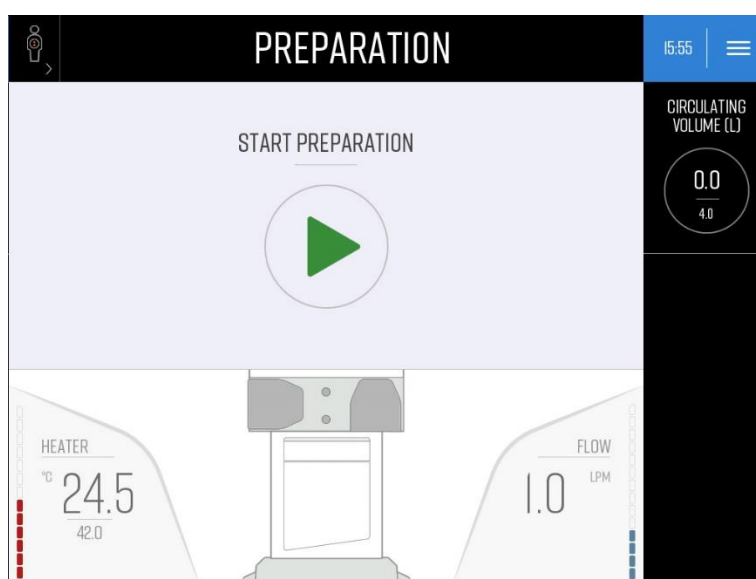


Notă: verificați parametrii Volum circulant și Temperatură și efectuați modificări dacă este necesar.



Atenție: temperatura țintă (adică temperatura dorită în cavitatea pacientului) trebuie atinsă treptat, prin urmare, valoarea de referință de pe ecran trebuie să fie apropiată de valoarea țintă. Acest lucru asigură o execuție corectă a tratamentului. Dacă setați cea mai mare temperatură posibilă, nu se ajunge mai repede la temperatura țintă.

Apăsați butonul verde PLAY de pe ecran pentru a începe PREGĂTIREA.



Capitolul 5

HIPEC

Dispozitivul Performer verifică mai întâi, cu tuburile goale, dacă tubulatura PM1/PM2 și membranele PR2/PR3/PR5 sunt poziționate corect.



Notă: asigurați-vă că clemele albe de sub CL2 și PM2 sunt închise.

Dacă verificarea este pozitivă, procedura începe automat, în caz contrar apare o alarmă și o casetă de mesaje cu câteva indicii pentru rezolvarea problemei, după cum se arată mai jos:

 **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

Notă: în cazul în care membrana PR3 nu trece de verificare, pentru a schimba poziția acesteia, operatorul trebuie să deschidă mai întâi cleva albă de sub PM2. Nu uitați să o închideți din nou după aceea.



Notă: sistemul recunoaște automat utilizarea flacoanelor (care în mod normal conțin 500 ml de soluție salină) în locul pungilor, prin verificarea presiunii PR1. Dacă, după 3 secunde de la pornirea pompei, această presiune devine mai mică de -150 mmHg, fluxul PM1 este redus automat la 500 ml/min pentru a-i permite utilizatorului să înlocuiască flacoanele goale cu altele noi (la 1000 ml/min flaconul s-ar goli în doar 30 de secunde).



Notă: în timpul întregii faze de PREGĂTIRE, debitul pompei este gestionat automat de software, iar utilizatorul NU are voie să îl modifice.



Notă: prin apăsarea pictogramei Volum circulant, utilizatorul poate modifica valoarea setată înainte ca aceasta să atingă punctul de referință; dar:

Creșterea volumului circulant

Este posibil să măriți volumul circulant în orice moment în timpul PREGĂTIRII, urmând această procedură:

1. Atingeți pictograma Volum circulant și introduceți o nouă valoare în bara de setare a parametrilor. Noul punct de referință al volumului circulant trebuie să fie mai mare decât valoarea actuală.
2. Pe ecran se afișează un mesaj care îi reamintește utilizatorului să verifice disponibilitatea soluției și să deschidă clemele pungilor.
3. Se extrage soluție salină din pungă pentru a ajunge la noua valoare stabilită. Când se atinge noul punct de referință al volumului circulant, faza curentă este reactivată automat.

Atunci când temperatura soluției de circulație atinge punctul setat, apare mesajul „VALOARE DE REFERINȚĂ TEMPERATURĂ ATINSĂ”, însoțit de un semnal acustic și de LED-uri albastre. Apăsați butonul de verificare pentru a confirma.

5.7 Faza Umplere pacient

Mai jos sunt prezentate instrucțiunile de conectare a tubulaturii table pack și a sondelor de temperatură înainte de a începe faza de UMLERE pacient.

Conectarea pacientului

1. Personalul care operează în zona sterilă trebuie să conecteze:
 - a) linia „Intrare pacient” la cateterele de intrare
 - b) linia „Ieșire pacient” la cateterele de ieșire.
2. Conectați linia „Intrare pacient” la conectorii rapizi de tip tată ai liniei externe CL2 și deschideți clemele.
3. Conectați linia „Ieșire pacient” la conectorul rapid tip mamă de la intrarea PM2 și deschideți cleva.
4. Conectați sondele de temperatură asamblate în linia „Intrare pacient” (marcată cu roșu) la canalele TIN1 și TIN2 ale hubului.
5. Conectați sonda de temperatură asamblată în linia „Ieșire pacient” (marcată cu albastru) la canalul TOUT al hubului.
6. Conectați sondele de temperatură suplimentare (abdominale/toracic) la canalele T1 ... T6 ale hubului.
7. Asigurați-vă că cele 3 cleva manuale albe de sub CL2 și PM2 sunt deschise.



Avertisment: selectarea cateterului și tehnicile de amplasare, selectarea locației sondei de temperatură și tehnicile de amplasare trebuie efectuate conform deciziei și sub responsabilitatea directă a medicului.



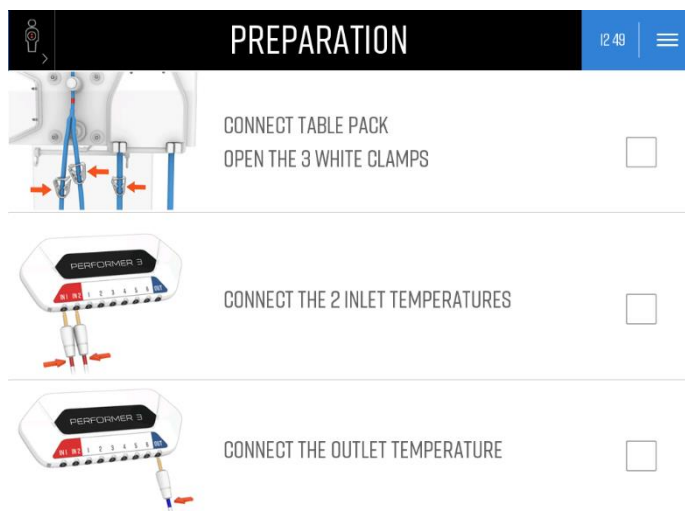
Avertisment: trebuie utilizate doar catetere compatibile cu conectorii liniei table pack..



Avertisment: utilizați numai sondele cu termistor (de unică folosință) recomandate de Rand. Consultați secțiunea 2.3 „Elemente de unică folosință și accesorii”. Utilizarea unor sonde diferite poate periclita performanța dispozitivului și, prin urmare, fiabilitatea măsurătorilor.

Activarea funcției MERGEȚI LA UMLERE

1. Apăsați pictograma „MERGEȚI LA UMLERE” pentru a începe faza de UMLERE pacient. Pe ecran se afișează mesajul „ACTIVARE UMLERE PACIENT?”. Apăsați DA.
2. Se afișează un al doilea ecran de confirmare: bifați prima casetă de selectare imediat ce sunt conectate liniile table pack și sunt deschise cele 3 cleva albe.
3. Verificați conexiunile sondelor de temperatură (TIN1, TIN2 și TOUT) la hub: de îndată ce sunt conectate, bifați casele de control.



4. Se afișează un al treilea ecran de confirmare pentru a verifica/pre-seta debitul prin rotirea butonului.
5. Apăsați butonul verde OK pentru a confirma: umplerea cavității corporale a pacientului va începe la debitul prestabilit.



Notă: începând din această fază, fluxul pompei principale (PM1) poate fi ajustat manual prin rotirea butonului din panoul de control al pompei centrale.

Executarea fazei Umplere pacient

Faza Umplere pacient durează până când volumul maxim disponibil (= Volum circulant - 1,0 l) este complet transferat în cavitatea corporală a pacientului.



Notă: în continuare, volumul de lichid transferat în cavitatea corporală va fi numit volumul pacientului.



Notă: prin apăsarea pictogramei Opreire Volum pacient, utilizatorul poate întrerupe transferul de fluid înainte ca acesta să atingă valoarea maximă; în acest caz:

- valoarea de referință a Volumului pacientului este setată automat la valoarea curentă
- faza CIRCULAȚIE este activată automat

Această funcție este activă doar dacă Volumul curent al pacientului este mai mare de 500 ml.

Temperatura fluidului care intră în cavitatea corporală este măsurată de sondele (T_{IN1} și T_{IN2}) amplasate în liniile de intrare ale table pack. Valoarea este afișată în caseta T_{IN} a barei de temperatură.

Temperatura fluidului care iese din cavitatea corporală este măsurată de sonda amplasată în linia de ieșire a table pack. Valoarea este afișată în caseta T_{OUT} a barei de temperatură.

Temperatura fluidului din cavitatea corporală este măsurată de una sau mai multe sonde (până la șase) amplasate de chirurg. Valorile sunt afișate în casetele corespunzătoare (ale căror etichete implicite sunt „SONDA x”, cu $x = 1$ la 6) din bara de temperatură.



Avertisment: utilizatorul trebuie să monitorizeze toți parametrii (temperaturi, presiuni, volume și debite) afișați pe ecran în timpul tuturor fazelor, acordând o atenție specială valorilor de temperatură:

- verificați dacă temperatura de ieșire a radiatorului este în concordanță cu valoarea de referință
- în timpul fazei UMLERE PACIENT și CIRCULAȚIE, verificați ca temperaturile sondelor externe (afișate în bara de temperatură) să fie în concordanță cu temperatura de ieșire a radiatorului.

Dacă valorile afișate nu se încadrează în parametrii setați de utilizator, întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local. Nerespectarea acestui lucru poate duce la vătămarea pacientului și la un tratament sub-optimal.

5.8 Faza Circulație

Activarea fazei CIRCULAȚIE

Când valoarea de referință Volum pacient este atinsă, sistemul încheie automat faza UMLERE PACIENT și activează faza CIRCULAȚIE.



Notă: dacă faza de CIRCULAȚIE este activată prin intermediul procedurii „Salt la circulație” (descrișă în capitolul 6.3 „Cum se face”), sistemul utilizează parametrul Volum circulant și greutatea curentă de pe celula de încărcare pentru a calcula volumul pacientului.

Soluția este circulată prin cavitatea corporală a pacientului până când temperatura medie atinge ținta dorită. PM1 extrage soluția din rezervor, o transportă prin radiator și o trimite în cavitatea corporală, iar PM2 extrage soluția din cavitatea corporală și o trimite înapoi în rezervor.

După ce temperatura-țintă din cavitatea corporală este atinsă, medicamentele chimioterapeutice pot fi injectate în soluția încălzită care circulă prin cei doi conectori clave albaștri de pe liniile Hang&Go, folosind o tehnică aseptică, iar cronometrul poate fi pornit (a se vedea CRONOMETRU în capitolul 4.3.1 „Ecranul Graficelor” privind modul de setare a cronometrelor).

Din acest moment începe faza de tratament, în timpul căreia medicamentele, diluate într-o soluție hipertermică, circulă în cavitatea corporală a pacientului.



Avertisment: administrarea medicamentelor chimioterapeutice trebuie efectuată doar sub îndrumarea și responsabilitatea medicului curant. Administrarea medicamentelor chimioterapeutice trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiilor și riscurilor pentru un anumit pacient și o anumită procedură.

Creșterea volumului circulant

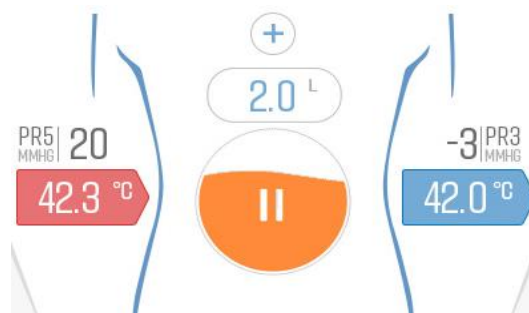
Este posibil să măriți volumul circulant în orice moment în timpul CIRCULAȚIEI urmând această procedură:

1. Asigurați-vă că pungile conțin un volum suficient.
2. Atingeți pictograma Volum circulant și introduceți o nouă valoare în bara de setare a parametrilor.
3. Se extrage soluție salină din pungă pentru a ajunge la noua valoare stabilită. Când se atinge noul punct de referință al volumului circulant, faza de CIRCULAȚIE este reactivată automat.



Notă: în timpul fazei de creștere a volumului circulant, este activat același mecanism de reducere a debitului descriș în capitolul 5.6 „Faza de pregătire” dacă se folosesc flacoane în loc de pungi.

Creștere volum pacient



Volumul pacientului poate fi mărit în două moduri:

1. Atingeți valoarea Volum pacient (2,0 l în exemplul de mai sus): se activează bara de parametri
2. Introduceți noua valoare și confirmați.

SAU

Apăsați pictograma „+” de deasupra valorii. Lichidul este transferat în cavitatea corporală a pacientului până când se atinge volumul maxim disponibil (= volumul circulant - 1,0 l).

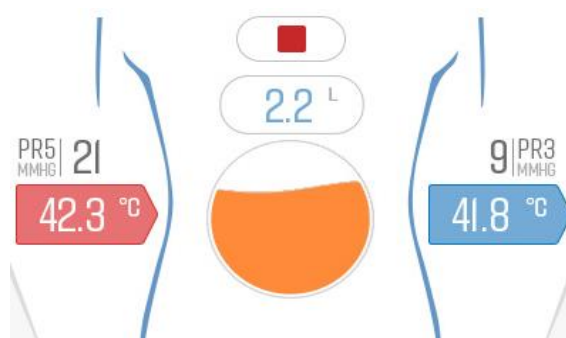


Notă: dacă cele două metode de mai sus nu sunt disponibile, înseamnă că volumul maxim a fost deja transferat către pacient. **PRIN URMARE, CREȘTEȚI MAI ÎNTÂI VOLUMUL CIRCULANT.**

Când noua valoare de referință Volum pacient este atinsă, faza Circulație este reactivată automat.



Notă: creșterea volumului pacientului poate fi oprită manual (iar faza Circulație reactivată) înainte ca noua valoare de referință să fie atinsă, prin apăsarea pictogramei Oprește volum pacient. În acest caz, valoarea de referință Volum pacient este actualizată automat cu valoarea curentă.



Reducere volum pacient

Pentru a reduce volumul pacientului:

1. Apăsați valoarea Volum pacient: se activează bara de parametri.
2. Introduceți noua valoare a parametrului Volum pacient și confirmați.

Soluția din cavitatea corporală a pacientului este transferată către rezervor pentru a ajunge la noua valoare de referință a volumului pacientului, apoi faza de Circulație este reactivată automat.



Notă: reducerea volumului pacientului poate fi oprită manual (iar faza Circulație reactivată) înainte ca noua valoare de referință să fie atinsă, prin apăsarea pictogramei Oprește volum pacient. În acest caz, valoarea de referință Volum pacient este actualizată automat cu valoarea curentă.

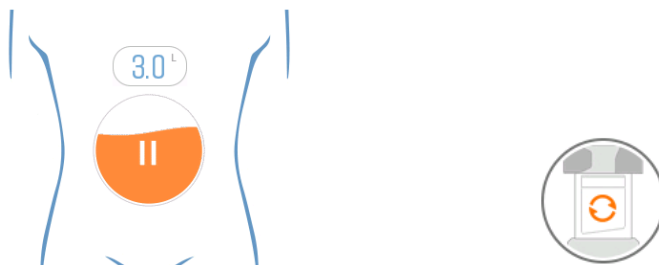


Notă: în timpul fazei Reducere volum pacient, pompa PM1 continuă să funcționeze pentru a circula soluția în radiator pentru a menține soluția la temperatura setată.

By-pass pacient

Pictograma fază By-pass este utilizată pentru a activa manual faza By-pass de fiecare dată când circulația fluidului în cavitatea corporală trebuie întreruptă.

By-pass-ul poate fi activat atât în ecranul Grafice, cât și în ecranul Pacient, folosind pictogramele de mai jos:



În timpul fazei By-pass:

- Pompa PM2 se oprește și CL2 își schimbă starea pentru a întrerupe circulația în cavitatea corporală.
- Fluidul circulă prin rezervor și prin radiator cu ajutorul pompei PM1, astfel încât temperatura soluției să fie menținută. Debitul pompei PM1 poate fi controlat cu ajutorul butonului.
- Pictograma By-pass se modifică după cum este ilustrat mai sus pentru a reveni la circulație.
- Pe bara de mesaje se afișează mesajul BY-PASS.

Pentru a reactiva faza de circulație, atingeți pictogramele prezentate mai jos:



- Pompa PM2 repornește și CL2 își schimbă starea.
- Mesajul CIRCULAȚIE apare din nou în bara de mesaje.



Notă: faza By-pass poate fi activată doar în timpul fazelor CIRCULAȚIE, Creștere volum pacient și Reducere volum pacient. Ori de câte ori utilizatorul încheie faza By-pass, sistemul trece automat la faza Circulație.



Notă: faza By-pass poate fi activată automat de sistem în cazul unei activări a unei alarme al cărei răspuns este „By-pass”. Consultați Tabelul 6.2 „Lista alarmelor” pentru lista completă a alarmelor care pot apărea în timpul tratamentului și a răspunsurilor corespunzătoare ale sistemului.



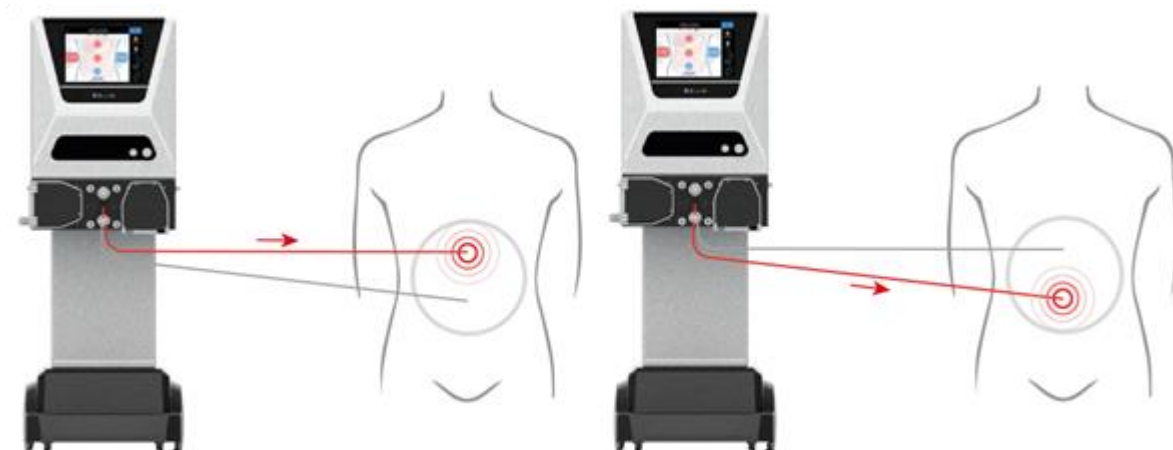
Notă: în cazul în care by-pass-ul a fost activat automat de sistem din cauza unei alarme, nu se poate ieși din el până când cauza alarmei nu a fost eliminată. Odată ce cauza alarmei a fost înlăturată și alarma a fost eliminată, faza de CIRCULAȚIE va fi reactivată.

Sfârșitul fazei de circulație

Când timpul de circulație s-a scurs, în bara de mesaje apare mesajul „TIMP DE CIRCULAȚIE DEPĂȘIT”. Faza nu este oprită, ci continuă să funcționeze până când utilizatorul activează manual faza de GOLIRE.

5.9 Flow Diverter

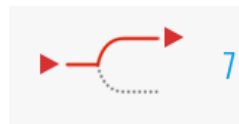
În timpul fazei de CIRCULAȚIE poate fi activată funcția Flow Diverter, o caracteristică care permite sistemului să trimită fluidul cald către pacient în mod selectiv, doar într-o singură linie de intrare, automat la fiecare 5-30 de secunde, pentru a îmbunătăți distribuția temperaturii în interiorul abdomenului/toraxului pacientului.



Pentru a activa diverter:



1. Apăsați pe pictograma de sub debit. Va apărea un mesaj de confirmare.
2. Urmați instrucțiunile ghidate:
 - a. Introduceți tubul în partea externă a CL3.
 - b. Introduceți tubul în partea internă a CL3.



Intervalul de comutare a supapelor de siguranță poate fi setat prin apăsarea valorii albastre (7 în figură) și apoi pe valoarea dorită în bara de setare (interval: 5 - 30 sec.).

Pentru a dezactiva diverter:



1. Apăsați pe pictograma de sub debit. Va apărea un mesaj de confirmare.
2. Urmați instrucțiunile ghidate pentru:
 - a. Scoateți tubul din partea internă a CL3.
 - b. Scoateți tubul din partea externă a CL3.



Notă: în timpul procedurii ghidate de activare sau dezactivare a dispozitivului diverter, sistemul intră automat în by-pass pacient și revine la CIRCULAȚIE imediat ce procedura este finalizată.

5.10 Flow Reverser

În timpul fazei de CIRCULAȚIE, în cazul în care linia de retur este obstrucționată și, în consecință, PR3 devine prea negativă și nu există nicio modalitate de a elimina obstrucția, este posibilă inversarea fluxului de intrare și a fluxului de retur prin utilizarea dispozitivului Flow Reverser (accesoriu de unică folosință) și activarea funcției de inversare. Software-ul va schimba automat liniile de temperatură de intrare și de ieșire în pagina Grafice.

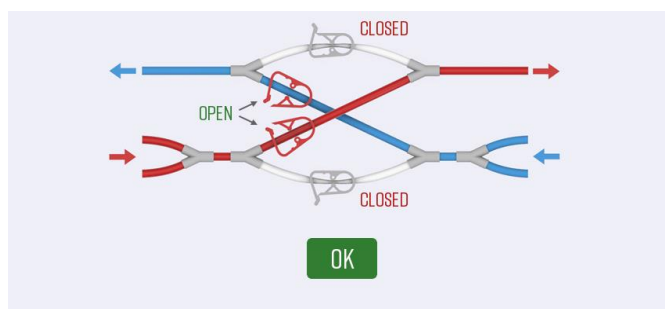


Notă: pentru a instala Flow Reverser în timpul procedurii, este necesar să se utilizeze câteva cleme suplimentare pentru a închide toate tuburile.

Pentru a activa reverser:



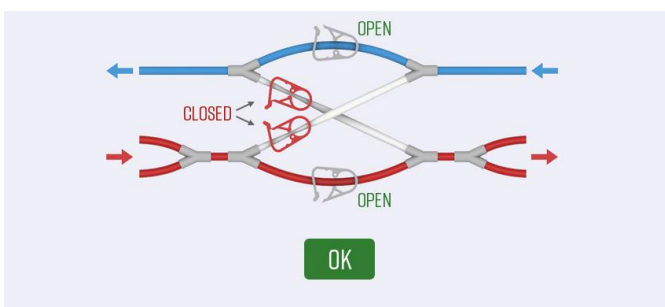
1. Intrați în meniu și selectați pictograma. Va apărea un mesaj de confirmare.
2. Urmați instrucțiunile ghidate pentru a deschide clemele roșii și a închide clemele albe de pe dispozitivul de Flow Reverser.



Pentru a dezactiva reverser:



1. Intrați în meniu și selectați pictograma. Va apărea un mesaj de confirmare.
2. Urmați instrucțiunile ghidate pentru a deschide clemele albe și a închide clemele roșii de pe dispozitivul Flow Reverser.



Notă: în timpul procedurii ghidate de activare sau dezactivare a dispozitivului reverser, sistemul intră automat în by-pass pacient și revine la CIRCULAȚIE imediat ce procedura este finalizată.

5.11 Faza de Golire

Activarea fazei de Golire

1. Apăsați pictograma MERGEȚI LA GOLIRE.
2. Se afișează mesajul „ACTIVAȚI FAZA DE GOLIRE?”. Apăsați DA.
3. Se afișează un al doilea ecran pentru a seta sau modifica debitul, dacă este necesar.
4. Apăsați butonul verde OK pentru a confirma.

Executarea fazei de Golire

Pompa PM2 golește cavitatea corporală, la un debit setat cu ajutorul butonului de pe panoul de control al pompei principale.

Volumul pacientului scade pe măsură ce golirea progresează și se afișează animația grafică.

Sfârșitul fazei Golire

Faza de golire este oprită automat atunci când cântarul nu detectează nicio modificare a greutateii după 10 secunde.

În cazul unei PR3 prea negative, apare alarma PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PREA NEGATIVĂ, pompa PM2 se oprește automat și se afișează un ecran de mesaje cu câteva indicații.

Faza de golire poate fi, de asemenea, oprită de către utilizator cu ajutorul butonului Start/Stop din panoul de control principal.

5.12 Faza de Clătire



Notă: faza de CLĂTIRE nu este o fază obligatorie, este la latitudinea operatorului care lucrează conform indicațiilor chirurgului să efectueze sau nu această fază.

Activarea fazei Clătire

1. Apăsați pictograma MERGEȚI LA CLĂTIRE.
2. Se afișează mesajul „Activați faza de CLĂTIRE?”. Apăsați DA.
3. Se afișează un ecran pentru a verifica disponibilitatea soluției de clătire.



Notă: în această fază este posibil să se conecteze o pungă de reziduuri suplimentară de 5l (inclusă în kitul Hang&Go 3), dacă volumul de recuperat din cavitatea corporală a pacientului este mai mare de 7 litri:

1. Conectați punga de drenaj de 5 litri la conectorul luer de tip mamă din partea inferioară a rezervorului.
2. Deschideți clema din partea inferioară a rezervorului.
4. Bifați caseta de selectare după ce ați finalizat instrucțiunile.
5. Se afișează un alt ecran pentru a seta debitul, dacă este necesar.
6. Apăsați butonul verde OK pentru a confirma.

Executarea fazei de Clătire

Imediat ce faza de clătire este activată, aparatul umple cavitatea corpului cu soluție proaspătă preluată din pungi, la debitul stabilit și la temperatura implicită de 37°C.

Utilizați butonul de control al vitezei din panoul de control al pompei principale pentru a ajusta debitul.

Volumul de clătire asigurat este afișat în caseta Volum de clătire.

Sfârșitul fazei de Clătire

Faza de clătire se încheie atunci când volumul soluției de clătire atinge ultima valoare a volumului pacientului utilizat în faza de CIRCULAȚIE.

1. Un ecran oferă instrucțiuni de închidere a clemei pungii de reziduuri de 5 l.
În cazul în care rezervorul nu are suficient spațiu pentru a colecta volumul de clătire din cavitatea corporală, acest ecran este precedat de mesajul „AȘTEPTARE GOLIRE REZERVOR”, care dispare automat atunci când a fost transferat suficient volum din rezervor în punga de reziduuri de 5 l.
2. Bifați caseta de selectare pentru a începe faza de GOLIRE

Alternativ, faza de CLĂTIRE poate fi oprită manual de către operator în orice moment prin apăsarea pictogramei „MERGEȚI LA GOLIRE”.

1. Se afișează mesajul „ACTIVAȚI FAZA DE GOLIRE”. Apăsați DA.
2. Se afișează un ecran setarea sau modificarea debitului.
3. Apăsați OK pentru a confirma.
4. Un ecran oferă instrucțiuni de închidere a clemei pungii de reziduuri de 5 l.
5. Bifați caseta de selectare pentru a începe faza de GOLIRE

5.13 Sfârșitul procedurii

La încheierea fazei de GOLIRE/CLĂTIRE, pentru a încheia procedura:

1. Apăsați pictograma IMPRIMARE RAPORT din bara de meniu.
2. Se afișează mesajul „IMPRIMAȚI RAPORTUL DE TRATAMENT?”. Apăsați DA.
3. Apăsați pictograma ÎNCHEIERE TRATAMENT din bara de meniu.
4. Se afișează mesajul „ÎNCHEIAȚI TRATAMENTUL ȘI REVENIȚI LA ECRANUL DE PORNIRE?”. Apăsați DA.
5. Scoateți kitul de unică folosință (mai întâi scoateți tubul din pompa PM1, apoi scoateți toate celelalte piese - rezervor, pungă radiator, tuburi de prindere etc. - în orice ordine).



Atenție: personalul care operează în zona sterilă poate deconecta circuitul de la pacient folosind o tehnică sterilă aplicabilă. Scoateți kitul de unică folosință din aparat FĂRĂ A DESCHIDE NICIO CONEXIUNE, pentru a evita scurgerea fluidelor contaminate.



Avertisment: eliminați toate fluidele și componentele de unică folosință în conformitate cu cerințele de mediu locale și cu protocoalele instituționale.

6. Curățați toate echipamentele cu produse adecvate (CURĂȚARE 1.7).
7. Coborâți echipamentul Performer.
8. Scoateți frâna.
9. Opriți echipamentul Performer.
10. Deconectați echipamentul Performer de la alimentarea cu curent alternativ.

6. Remedierea defecțiunilor

6.1 - Prezentare generală a sistemului de alarmă

6.2 - Lista alarmelor

6.3 - Cum se procedează

6.1 Prezentare generală a sistemului de alarmă

Echipamentul Performer 3 pune în aplicare un *sistem de alarmă inteligent* capabil să detecteze *stările de alarmă* și, după caz, să genereze *semnale de alarmă* pentru a indica stări fiziologice nesatisfăcătoare ale pacientului, stări funcționale nesatisfăcătoare ale echipamentului sau pentru a avertiza operatorul cu privire la *riscurile* pentru pacient sau operator.

POZIȚIA OPERATORULUI

În prezentul manual, poziția operatorului este prevăzută a fi în fața echipamentului.

TERMENI ȘI DEFINIȚII (IEC 60601-1-8)

Sistem de alarmă

Parte a echipamentului care detectează *stările de alarmă* și, după caz, generează *semnale de alarmă*.

Sistem de alarmă inteligent

Un *sistem de alarmă* care ia decizii logice pe baza informațiilor monitorizate, fără intervenția operatorului.

Stare de alarmă

Starea *sistemului de alarmă* atunci când acesta a stabilit că există un *pericol* potențial sau real.

Semnal de alarmă

Tipul de semnal generat de *sistemul de alarmă* pentru a indica prezența (sau apariția) unei *stări de alarmă*.

Semnal de atenționare

Semnal periodic care reamintește operatorului că sistemul de alarmă se află în starea de dezactivare a *semnalului de alarmă*.

Semnal de informare

Orice semnal care nu este un *semnal de alarmă* sau un *semnal de atenționare*.

Limita de alarmă

Prag utilizat de un *sistem de alarmă* pentru a determina o *stare de alarmă*.

Alarmă oprită

Stare de durată nedeterminată în care un *sistem de alarmă* nu generează *semnale de alarmă*.

Sonor dezactivat

Stare de durată limitată în care un *sistem de alarmă* nu generează un *semnal de alarmă* sonor.

Resetarea alarmei

Acțiune a operatorului care determină încetarea unui *semnal de alarmă* pentru care nu există în prezent nicio *stare de alarmă*.

Alarmă presetată

Ansamblu de parametri de configurare, inclusiv selectarea algoritmului și a valorilor inițiale utilizate de algoritmi, care afectează sau modifică performanța *sistemului de alarmă*.

Alarmă prestabilită implicit

Presetare de alarmă care poate fi activată de *sistemul de alarmă* fără intervenția operatorului.

Setări de alarmă

Configurarea *sistemului de alarmă*, inclusiv, dar fără a se limita la:

- *Limite de alarmă*
- caracteristicile oricăror stări de dezactivare a *semnalelor de alarmă*
- valorile variabilelor sau parametrilor care determină funcționarea *sistemului de alarmă*

Alarmă cu prioritate ridicată

Alarma care indică faptul că este necesară o intervenție imediată a operatorului.

Alarmă cu prioritate medie

Alarma care indică faptul că este necesară o intervenție promptă a operatorului.

Alarmă cu prioritate scăzută

Alarma care indică faptul că este necesară informarea operatorului.

Poziția operatorului

Poziția preconizată a operatorului în raport cu partea generatoare de *semnal de alarmă* a *sistemului de alarmă*.

Pericol

Sursă potențială de *vătămări*.

Vătămare

Vătămări corporale sau daune aduse sănătății oamenilor sau animalelor sau daune aduse proprietății sau mediului înconjurător

PRIORITATEA STĂRII DE ALARMĂ

Atunci când *sistemul de alarmă* detectează o *stare de alarmă*, se activează starea de alarmă:

1. Semnalele vizuale și auditive sunt activate în funcție de prioritatea alarmei
2. Starea pompelor și a radiatorului este menținută sau modificată în funcție de *starea de alarmă*

Fiecare stare de alarmă este atribuită uneia dintre următoarele priorități:

- Prioritate ridicată
- Prioritate medie
- Prioritate scăzută

Capitolul 6

Remediarea defecțiunilor

Criteriile pentru atribuirea uneia dintre categoriile de mai sus sunt definite în tabelul următor:

Rezultatul potențial al absenței reacției față de cauza stării de alarmă	Debutul vătămării potențiale (a)		
	Imediat (b)	Prompt (c)	Întârziat (d)
Deces sau vătămare ireversibilă	Prioritate ridicată	Prioritate ridicată	Prioritate medie
Vătămare reversibilă	Prioritate ridicată	Prioritate medie	Prioritate scăzută
Vătămare minoră sau disconfort	Prioritate medie	Prioritate scăzută	Prioritate scăzută

a) Debutul vătămării potențiale se referă la momentul în care are loc o vătămare și nu la momentul în care aceasta se manifestă

b) Având potențialul ca evenimentul să se dezvolte într-o perioadă de timp care nu este de obicei suficientă pentru o acțiune corectivă manuală

c) Având potențialul ca evenimentul să se dezvolte într-o perioadă de timp de obicei suficientă pentru o acțiune corectivă manuală

d) Având potențialul ca evenimentul să se dezvolte într-o perioadă de timp nespecificată mai mare decât cea indicată la „prompt”.

Alarmerle cu prioritate ridicată, medie și scăzută sunt identificate prin diferite semnale auditive și vizuale, descrise în tabelele următoare:

Semnale sonore

Categoria de alarmă	Impulsuri	Durata unui singur impuls	Frecvența fundamentală	Numărul de componente armonice
Prioritate ridicată	10 impulsuri la fiecare 2,5 secunde	170 msec	975 ± 24 Hz	4 vârfuri armonice în limitele ±15 dB (1 până la 4 kHz)
Prioritate medie	3 impulsuri la fiecare 7,5 secunde			
Prioritate scăzută	2 impulsuri la fiecare 20 de secunde			

Nivelul presiunii sonore

Semnalele sonore ale alarmelor de prioritate ridicată, medie și scăzută sunt generate de aceeași sonerie cu același nivel de presiune sonoră.

Alarmerle de scurtă durată

- în cazul unei stări de alarmă de prioritate ridicată de scurtă durată, semnalul sonor trebuie să aibă cel puțin 5 impulsuri (jumătate dintr-o rafală completă).
- în cazul unei stări de alarmă de prioritate medie de scurtă durată, semnalul sonor trebuie să completeze cel puțin o rafală completă (3 impulsuri).

Semnale vizuale

Categoria de alarmă	Semnal vizual (leduri)	Culoarea de fundal a barei de mesaje
Prioritate ridicată	Roșu intermitent (Frecvență = 2 Hz, ciclu de funcționare = 50%)	Roșu
Prioritate medie	Galben intermitent (Frecvență = 0,5 Hz, ciclu de funcționare = 50%)	Galben
Prioritate scăzută	Galben constant	Galben

ACTIVAREA SIMULTANĂ A ALARMELOR

În cazul în care există două sau mai multe stări de alarmă cu prioritate **diferită**, sistemul de alarmă activează condițiile de alarmă după cum urmează:

Categoria de alarmă	Răspunsul sistemului	Bara de mesaje	Semnal vizual (leduri)	Semnal sonor
Prioritate ridicată și medie	Echipamentul schimbă starea pompelor și a radiatorului pentru a ajunge la cea mai sigură stare pentru pacient: de exemplu, dacă un răspuns la alarma cu prioritate ridicată este „Oprire pompe” și un răspuns la alarma cu prioritate medie este „Oprire radiator”, echipamentul va dezactiva atât pompele, cât și radiatorul.	Descrierea stării de alarmă cu cea mai mare prioritate este afișată în bara de mesaje	Roșu intermitent	Prioritate ridicată
Prioritate ridicată și scăzută				
Prioritate ridicată, medie și scăzută				
Prioritate medie și scăzută			Galben intermitent	Prioritate medie

Capitolul 6

Remediarea defecțiunilor

În cazul în care există două sau mai multe stări de alarmă de **aceeași** prioritate, sistemul de alarmă activează stările de alarmă după cum urmează:

Categoria de alarmă	Răspunsul sistemului	Bara de mesaje	Semnal vizual (leduri)	Semnal sonor
Prioritate ridicată	Echipamentul schimbă starea pompelor și a radiatorului pentru a ajunge la cea mai sigură stare pentru pacient: de exemplu, dacă răspunsul la prima alarmă este „Oprire pompe” și răspunsul la cea de-a doua alarmă, cu aceeași prioritate, este „Oprire radiator”, echipamentul va dezactiva atât pompele, cât și radiatorul.	Bara de mesaje afișează un singur mesaj de alarmă și, în special, afișează mesajul care are cel mai mic ID (cod de identificare a alarmei).	Roșu intermitent	Prioritate ridicată
Prioritate medie		Dacă o a doua stare de alarmă există după ce prima a fost ștearsă, este afișată descrierea acestei alarme.	Galben intermitent	Prioritate medie
Prioritate scăzută			Galben constant	Prioritate scăzută

RESETAREA ALARMEI

Când starea de alarmă este activată, în bara de mesaje se afișează pictograma de dezactivare a sonorului alarmei:



Pentru a activa starea *Sonor dezactivat*, apăsați pictograma *Dezactivare sonor alarmă*:

- semnalul acustic este dezactivat timp de 60 de secunde, apoi reactivat dacă nu s-a eliminat cauza alarmei
- pictograma *Dezactivare sonor alarmă* este înlocuită cu pictograma *Alarmă oprită*:



Pentru a reseta alarma:

- identificați și înlăturați cauza alarmei
- resetați alarma prin apăsarea pictogramei *Alarmă întreruptă*

Prin apăsarea pictogramei *Alarmă oprită* în timp ce se află în starea *Sonor dezactivat*, starea *Sonor dezactivat* este imediat întreruptă și semnalul auditiv este reactivat.

ALARMĂ DEZACTIVARE

Unele alarme pot fi dezactivate (starea *Alarmă oprită*): consultați capitolul 4.3.4 pentru informații detaliate privind procedura de dezactivare.

ALARME CU RESETARE AUTOMATĂ

Anumite alerte se resetează automat (fără blocare), ceea ce înseamnă că, după ce cauza alarmei este eliminată, alarma se resetează automat, fără să fie necesar ca utilizatorul să apese pictogramele dezactivare sonor și resetare.

JURNALUL EVENIMENTELOR DE ALARMĂ

Sistemul afișează un jurnal al evenimentelor care au loc în timpul tratamentului, inclusiv al alarmelor, în ecranul MONITORIZARE. O copie a jurnalului de evenimente este salvată pe USB la sfârșitul tratamentului, dacă tratamentul este încheiat conform procedurii corecte. O copie a jurnalului de evenimente este salvată pe SD în timpul tratamentului. Ora la care se oprește alimentarea nu este înregistrată în jurnal.

Dacă este atinsă capacitatea maximă de memorie a cardului USB sau SD, jurnalul de evenimente nu poate fi salvat.

SEMNAL DE INFORMARE

Pe lângă *semnalele de alarmă*, sistemul poate activa *semnale de informare*, cu semnale auditive și vizuale care se disting de *semnalele de alarmă*, pentru a avertiza utilizatorul cu privire la anumite evenimente care nu au legătură cu siguranța utilizatorului sau a pacientului.

Semnale de informare care necesită confirmare din partea utilizatorului:

- bară LED albastră
- mesaj text albastru pe fond negru
- emite un semnal sonor la fiecare 30 de secunde



Următoarele semnale de informare aparțin acestui grup:

- Punct de referință temperatură atins
- Timp de circulație depășit
- Golire finalizată

Semnale de informare care nu necesită confirmare din partea utilizatorului:

- bară LED galbenă
- mesaj text galben pe fond negru
- 3 semnale sonore la fiecare 30 de secunde



Următoarele semnale de informare aparțin acestui grup:

- Stand-by
- By-pass
- Debit de retur lipsă
- Debit perfuzie lipsă
- Restabilire volum pacient
- Mod baterie
- Baterie scăzută
- Controlul debitului pe ecran
- Alarmă dezactivată: senzor de aer
- Alarmer dezactivate: supape de siguranță
- Alarmer dezactivate: uși pompe
- Alarmă dezactivată: linia de intrare a radiatorului
- Defecțiune siguranțe UPS
- Autotestare în curs de desfășurare

În cazul în care sunt prezente mai multe semnale de informare în același timp, bara de mesaje va afișa ciclic mesajele la intervale de 2 secunde.

6.2 Lista alarmelor

ID	Cod de identificare alarmă.
Mesaj	Mesaj de alarmă afișat în bara de alarmă
Cauză	Cauza probabilă a alarmei.
Rezolvare	Intervenția recomandată a utilizatorului pentru a elimina starea de alarmă. Dacă problema persistă, întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.
Prioritate	Ridicată, medie sau scăzută

Capitolul 6

Remedierea defecțiunilor

ID	Mesaj	Cauză	Rezolvare	Prioritate
C44, P9	TEMPERATURĂ EVACUARE RADIATOR CRESCUTĂ	Temperatură de ieșire radiator: $THO > T_{set} + 1$ timp de 60 secunde SAU $THO > 50^{\circ}\text{C}$	Opriți alarma și așteptați ca temperatura să scadă sub pragul de alarmă.	Scăzută
C42	TEMPERATURĂ DE IEȘIRE RADIATOR DECONECTATĂ	Sonda de temperatură de ieșire a radiatorului (THO) nu este conectată	Conectați mufa THO	Scăzută
P7	TEMPERATURĂ RIDICATĂ A REZISTORILOR	Temperatura rezistențelor radiatorului $> 160^{\circ}\text{C}$	Dezactivați sonorul alarmei și așteptați ca temperatura rezistențelor să scadă sub pragul de reactivare a radiatorului.	Scăzută
P8	TEMPERATURĂ RIDICATĂ PLACĂ	Temperatura plăcii radiatorului $> 110^{\circ}\text{C}$	Dezactivați sonorul alarmei și așteptați ca temperatura plăcii să scadă sub pragul de reactivare a radiatorului.	Scăzută
P11	TEMPERATURĂ DE INTRARE PACIENT RIDICATĂ	1) $45,5 < TINx \leq 46$ timp de mai mult de 15 secunde 2) $TINx > 46$	Verificați consecvența valorii temperaturii detectate de sonda $TINx$ cu valoarea temperaturii de ieșire a radiatorului și cu valorile detectate de alte sonde. Dacă valorile sunt consecvente, reduceți valoarea de referință a temperaturii pentru a aduce temperatura detectată de sondă înapoi la limita de siguranță.	Scăzută
C52, P12	TEMPERATURĂ MEDIE RIDICATĂ	Temperatura medie (intrare/ieșire pacient) $> 44,5$	Verificați consecvența valorii temperaturii detectate de MEDIE cu valoarea temperaturii de ieșire a radiatorului și cu valorile detectate de alte sonde. Dacă valorile sunt consecvente, reduceți valoarea de referință a temperaturii pentru a aduce temperatura detectată de MEDIE înapoi la limita de siguranță.	Scăzută
P10	TEMPERATURĂ DE INTRARE PACIENT DECONECTATĂ	$TIN1$ sau $TIN2$ nu sunt conectate	Verificați conexiunea celor două $TIN1 - TIN2$	Scăzută
C45, C46, C47, C48, C49, C50	TEMPERATURĂ RIDICATĂ SONDA T_x ($T_x = T1...T6$)	$T_x > 44,5^{\circ}\text{C}$	Verificați dacă conectorul jack este conectat la canalul corect din modulul HUB. Verificați consecvența valorii temperaturii cu temperatura altor sonde: dacă valorile sunt consecvente, reduceți valoarea de referință a temperaturii pentru a aduce temperatura înapoi la limita de siguranță. În caz de inconsecvență, încercați să deconectați sonda de temperatură. Dacă alarma este eliminată (sondă defectă), finalizați tratamentul cu monitorizarea temperaturii cavității corporale cu ajutorul sondelor rămase, apoi contactați reprezentantul local de service.	Scăzută

C51, P13	TEMPERATURĂ DE IEȘIRE PACIENT RIDICATĂ	Temperatura de ieșire a pacientului (TOUT) > 44°C	Verificați consecvența valorii temperaturii detectate de sonda TOUT cu valoarea temperaturii de intrare a radiatorului și cu valorile detectate de alte sonde. Dacă valorile sunt consecvente, reduceți valoarea de referință a temperaturii pentru a aduce temperatura detectată de sondă înapoi la limita de siguranță.	Scăzută
C43	TEMPERATURĂ DE IEȘIRE PACIENT DECONECTATĂ	Temperatura de ieșire a pacientului (TOUT) nu este conectată	Verificați conexiunea sondei TOUT.	Scăzută

ID	Mesaj	Cauză	Rezolvare	Prioritate
P25	DEFECȚIUNE A SENZORULUI DE TEMPERATURĂ DE INTRARE RADIATOR (THI)	Senzorul de temperatură de intrare radiator (THI) nu comunică.	Resetați alarma. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C56	GREUTATE EXCESIVĂ FLUID	Greutatea pe celula de încărcare $\geq 8,5$ kg	Reduceți greutatea de pe cântar.	Scăzută
C57	DEBIT PERFUZIE LIPSĂ	Eroare < -400	Consultați secțiunea „Gestionarea erorii de cântar pacient” din secțiunea „CUM SE PROCEDEAZĂ”	Scăzută
C58	DEBIT DE RETUR LIPSĂ	Eroare > 400	Consultați secțiunea „Gestionarea erorii de cântar pacient” din secțiunea „CUM SE PROCEDEAZĂ”	Scăzută
C61, P14	PRESIUNE INTRARE PM1 [PR1] PEA NEGATIVĂ	PR1 < -180	Verificați poziția membranei PR1. Verificați dacă clemele de pe liniile de la pungile de pe suportul de perfuzii sunt deschise. Dacă utilizați flacoane în loc de pungi, verificați ca supapa să fie deschisă. Verificați ca linia de intrare a pompei să nu fie răsucită.	Scăzută
C62, P15	PRESIUNE INTRARE PM1 [PR1] PEA RIDICATĂ	PR1 > 150	Verificați poziția membranei PR1. Verificați ca liniile de presiune să fie conectate la conectorii luer potriviți. Verificați ca segmentul pompei să fie introdus corect în pompă (nu invers).	Scăzută
C63, P16	PRESIUNE INTRARE RADIATOR [PR2] PEA NEGATIVĂ	PR2 < -50	Verificați poziția membranei PR2. Verificați ca liniile de presiune să fie conectate la conectorii luer potriviți. Verificați ca segmentul pompei să fie introdus corect în pompă (nu invers).	Scăzută
C64, P17	PRESIUNE INTRARE RADIATOR [PR2] PEA RIDICATĂ	PR2 > 500	Verificați poziția membranei PR2. Verificați dacă există anomalii în linia care iese din pompa PM1, inclusiv clemă închisă, linie răsucită sau poziția cateterului care perturbă fluxul. Verificați poziția corectă a pungii schimbătorului de căldură. Încercați să reduceți debitul.	Scăzută
C65, P18	PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PEA NEGATIVĂ	Faza Circulație: PR3 < -300 Faza de golire:	Verificați poziția membranei PR3. Verificați dacă există anomalii în linia de extracție a pacientului (intrarea pompei PM2), inclusiv clemă închisă, linie răsucită sau poziția cateterului care perturbă fluxul.	Scăzută

Capitolul 6

Remediarea defecțiunilor

ID	Mesaj	Cauză	Rezolvare	Prioritate
		PR3 < -200	Încercați să reduceți debitul. Încercați să utilizați Flow Reverser. Consultați secțiunea „Gestionare presiune ieșire pacient [PR3] prea negativă” din secțiunea „CUM SE PROCEDEAZĂ”.	
C66, P19	PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PEA RIDICATĂ	PR3 > 100	Verificați poziția membranei PR3. Verificați ca liniile de presiune să fie conectate la conectorii luer potriviți. Verificați ca segmentul pompei să fie introdus corect în pompă (nu invers).	Scăzută
C69, P22	PRESIUNE INTRARE PACIENT [PR5] PEA NEGATIVĂ	PR5 < -50	Verificați poziția membranei PR5. Verificați ca liniile de presiune să fie conectate la conectorii luer potriviți. Verificați ca segmentul pompei să fie introdus corect în pompă (nu invers).	Scăzută
C70, P23	PRESIUNE INTRARE PACIENT [PR5] PEA RIDICATĂ	PR5 > 300	Verificați poziția membranei PR5. Verificați dacă există anomalii în linia care iese din pompa CL2, inclusiv clemă închisă, linie răsucită sau poziția cateterului care perturbă fluxul. Încercați să reduceți debitul.	Scăzută
C95, C100	CAPAC PMx DESCHIS (x = 1, 2)	Capacul pompei PM1 (PM2) este deschis	Asigurați-vă că capacul pompei PM1 este închis. Dacă problema persistă, dezactivați alarma cu ajutorul meniului Dezactivare alarme pentru a finaliza tratamentul și apoi contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C82, C85, C88	CLEMA CLx NU ESTE ÎNCHISĂ (x = 1, 2, 3)	Poziție incorectă a clemei bidirecționale (CL1/CL2/CL3)	Resetați alarma. În cazul în care problema persistă, dezactivați alarmele supapelor de siguranță.	Scăzută
C83, C86, C89	CLEMA CLx NU ESTE DESCHISĂ (x = 1, 2, 3)	Poziție incorectă a clemei bidirecționale (CL1/CL2/CL3)	Pentru a continua tratamentul în timp ce alarmele clemelor sunt dezactivate, scoateți tubulatura din clemă și gestionați traseul fluidic cu ajutorul clemelor Klemmer, în conformitate cu faza de tratament.	Scăzută
C41	LINIA DE INTRARE A RADIATORULUI NU ESTE INTRODUSĂ ÎN SENZOR	Linia de intrare a radiatorului nu este introdusă în senzor	Verificați dacă tubul este introdus în senzor. Resetați alarma. Dacă problema persistă, dezactivați alarma utilizând meniul Dezactivare alarme pentru a finaliza tratamentul, apoi contactați reprezentantul local de service.	Scăzută
C101	AUTOTESTAREA A EȘUAT: PR2-PR5, PM1	Poziție greșită a membranei PR2/PR5. Amplasare greșită a segmentului pompei PM1. Cleme după CL2 deschise. Poziție greșită a segmentului CL1/CL2	Verificați poziția membranei PR2/PR5. Verificați amplasarea segmentului pompei PM1. Închideți clemele după CL2. Verificați poziția segmentului CL1/CL2	Scăzută
C102	AUTOTESTAREA A EȘUAT: PR3, PM2	Poziție greșită a membranei PR3.	Verificați poziția membranei PR3. Verificați amplasarea segmentului pompei PM2.	Scăzută

ID	Mesaj	Cauză	Rezolvare	Prioritate
		Amplasare greșită a segmentului pompei PM2. Clemă înainte de PM2 deschisă.	Închideți clema înainte de PM2.	
C103	AUTOTESTAREA A EȘUAT: CELULĂ DE ÎNCĂRCARE	Creștere incorectă a greutateii pe celula de încărcare.	Resetați alarma pentru a repeta testul. Dacă problema persistă, întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C104	AUTOTESTAREA A EȘUAT: TEMPERATURĂ DE INTRARE RADIATOR	Defecțiune a senzorului de temperatură de intrare a radiatorului	Resetați alarma pentru a repeta testul. Dacă problema persistă, întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C105	EROARE FATALĂ CON	Eroare fatală	Întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C106	EROARE FATALĂ TMP	Eroare fatală	Întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C38	BATERIE SCĂZUTĂ	Timp rămas < 10 minute	Conectați echipamentul la rețeaua electrică	Scăzută
C76	AER ÎN SENZORUL DE AER	Aer în linia de intrare a radiatorului.	Verificați dacă există aer în linia de intrare a radiatorului.	Scăzută

Capitolul 6

Remediarea defecțiunilor

ALARME TEHNICE

ID	Mesaj	Rezolvare	Prioritate
C31, P1	INTERFAȚA DE UTILIZATOR NU FUNCȚIONEAZĂ	Resetați alarma. Dacă problema persistă, întrerupeți tratamentul și contactați reprezentantul de service local.	Scăzută
C32	SISTEMUL PROTECTOR NU FUNCȚIONEAZĂ		Scăzută
C33	TENSIUNE PROTECȚIE ÎN AFARA INTERVALULUI		Scăzută
C34	STARE INCORECTĂ SISTEM DE PROTECȚIE		Scăzută
C35	PROCESORUL DE TEMPERATURĂ NU FUNCȚIONEAZĂ		Scăzută
C36	ÎNTRERUPERE ALIMENTARE ENERGIE		Scăzută
C37	MOD UPS INCORECT		Scăzută
P2	SISTEMUL DE CONTROL NU FUNCȚIONEAZĂ		Scăzută
P3	TENSIUNE CONTROLLER ÎN AFARA INTERVALULUI		Scăzută
P4	STARE INCORECTĂ SISTEM CONTROLLER		Scăzută
P5	SISTEMUL DE ALIMENTARE NU FUNCȚIONEAZĂ		Scăzută
P6	EROARE FATALĂ PRO: x		Scăzută
P30	EROARE FATALĂ PWR: x		Scăzută
C91, C96	DEFECȚIUNE DISPOZITIV DE COMANDĂ POMPA PM _x (x = 1, 2)		Scăzută
C92, C97	CURENT EXCESIV PE POMPA PM _x (x = 1, 2)		Scăzută
C93, P26, C98, P27	POMPA PM _x NU FUNCȚIONEAZĂ (x = 1, 2)		Scăzută
C94, P28, C99, P29	POMPA PM _x NU S-A OPRIT (x = 1, 2)		Scăzută
C81, C84, C87	DEFECȚIUNE DISPOZITIV DE COMANDĂ CLEMĂ PM _x (x = 1, 2, 3)	Resetați alarma. În cazul în care problema persistă, dezactivați alarmele supapelor de siguranță. Pentru a continua tratamentul în timp ce alarmele clemelor sunt dezactivate, scoateți tubulatura din clemă și gestionați traseul fluidic cu ajutorul clemelor Klemmer, în conformitate cu faza de tratament.	Scăzută

6.3 Cum se procedează

6.3.1 Salt la Circulație

În cazul unor probleme care îl obligă pe utilizator să iasă din tratament în timp ce CIRCULAȚIA este în curs de desfășurare, această funcție îi permite utilizatorului să reactiveze rapid CIRCULAȚIA, sărind peste PREGĂTIRE și UMLERE:

În interval de 30 de secunde de la ieșirea din circulație:

1. Accesați HIPEC.
2. Va apărea mesajul „SĂRIȚI PESTE PREGĂTIRE ȘI ACTIVAȚI CIRCULAȚIA?”. Apăsați DA.
3. Faza Circulație este activată.
 - Volumul circulant este ultima valoare setată.
 - Volumul pacientului este calculat automat.

După 30 de secunde de la ieșirea din circulație:

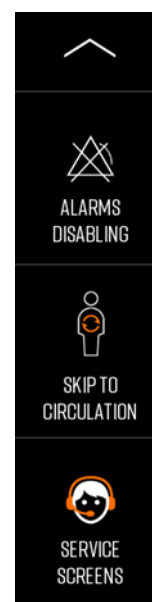
4. Accesați HIPEC și bifați casetele de control ale ecranelor de la punctul 5.6 „Faza de pregătire”
5. Deschideți MENU și treceți la a doua pagină
6. Atingeți SALT LA CIRCULAȚIE
7. Va apărea mesajul „SĂRIȚI PESTE PREGĂTIRE ȘI ACTIVAȚI CIRCULAȚIA?”. Apăsați DA.
8. Faza Circulație este activată.
 - Volumul circulant este ultima valoare setată.
 - Volumul pacientului este calculat automat.



Avertisment: nu activați CIRCULAȚIA cu procedura descrisă mai sus dacă fazele de PREGĂTIRE și UMLERE nu au fost finalizate anterior.



Avertisment: orice eroare de cântar pacient acumulată în timpul fazei Circulație va fi resetată dacă faza Circulație este reactivată prin procedura descrisă mai sus.



6.3.2 Gestionarea alarmei „PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PREA NEGATIVĂ”

În timpul fazei de CIRCULAȚIE și GOLIRE, alarma și mesajul „PRESIUNE IEȘIRE PACIENT [PR3] PREA NEGATIVĂ” pot apărea atunci când o problemă în linia de ieșire a pacientului provoacă o presiune prea negativă pe PR3 (valoarea < -300 mmHg). În acest caz, aparatul activează automat by-pass-ul pacientului.

Pe ecranul de mesaje sunt oferite câteva sfaturi pentru rezolvarea problemei. Aplicarea unuia sau a mai multor sfaturi ajută de obicei la revenirea din starea de alarmă:

- Verificați dacă există vreo defectiune în linia de retragere a pacientului (de exemplu, clemă închisă, linie îndoită, poziția cateterelor).
- Reduceți debitul.
- Dacă este posibil, creșteți volumul pacientului (în acord cu chirurgul).
- (Sugerați-i chirurgului să) mute și să curețe drenurile.
- Inversați intrarea/ieșirea (utilizând „Flow Reverser”).

Prin apăsarea pictogramei de dezactivare a sonorului și resetare a alarmei, alarma este eliminată numai dacă problema a fost rezolvată și presiunea a revenit la normal, în caz contrar, aparatul continuă să rămână în modul de alarmă.

Capitolul 6

Remedierea defecțiunilor

6.3.3 Gestionarea unei erori de cântar pacient

În cazul unui debit de retur insuficient, se afișează mesajul „DEBIT DE RETUR LIPSĂ” pentru a avertiza utilizatorul că volumul pacientului este în creștere.



Notă: lângă cifra volumului pacientului, se afișează un triunghi roșu mic.



Utilizatorul trebuie să activeze by-pass-ul pentru a evita orice creștere suplimentară a volumului pacientului. După aceea, utilizatorul trebuie să încerce să identifice cauza erorii prin verificarea oricăror anomalii din liniile circuitului (cleme închise, linii răsucite, poziția cateterelor, ...).

Dacă volumul pacientului continuă să crească și atinge pragul de alarmă, se activează alarma „DEBIT DE RETUR LIPSĂ” și se afișează un ecran de mesaje cu câteva sfaturi pentru rezolvarea problemei:

Reduceți ușor debitul, apoi:

- Verificați dacă există vreo defecțiune în linia de retragere a pacientului (de exemplu, clemă închisă, linie răsucită, poziția cateterelor).
- Sugați-i chirurgului să verifice dacă drenurile de evacuare sunt complet scufundate în lichid.
- Dacă este posibil, creșteți volumul pacientului (în acord cu chirurgul).

Dacă nu există suficient volum în rezervor pentru a fi transferat în cavitatea abdominală/toracală, utilizatorul trebuie mai întâi să mărească volumul circulant. Odată ce noul volum circulant a fost atins, aparatul va seta automat o nouă valoare de referință pentru volumul pacientului, corespunzătoare creșterii volumului circulant.



Notă: dacă este necesar, faza By-pass poate fi activată (PM2 se oprește în timp ce PM1 continuă să circule soluția prin rezervor, menținând-o la temperatura setată).

Ca răspuns la alarmă, modul REDUCERE VOLUM PACIENT este activat automat (pompa PM1 circulă soluția prin rezervor, în timp ce PM2 continuă să extragă soluția din cavitatea corporală a pacientului). Prin apăsarea pictogramei de dezactivare a sonorului și resetare a alarmei, alarma este înlocuită de semnalul informativ RESTABILIRE VOLUM PACIENT. Semnalul informativ RESTABILIRE VOLUM PACIENT se șterge automat atunci când volumul pacientului atinge valoarea setată și aparatul revine automat la CIRCULAȚIE.

6.3.4 Calibrarea ecranului tactil

Calibrarea ecranului tactil este posibilă în timpul autotestărilor inițiale sau în ecranul de pornire, ținând apăsat butonul de pornire/oprire a pompelor timp de 5 secunde.



După aceea, apăsați pe centrul țintelor conform instrucțiunilor de pe ecran.

6.3.5 Recuperarea tratamentului HIPEC

Sistemul oferă o procedură de urgență care să fie utilizată în cazul unei defecțiuni grave, care împiedică utilizatorul să folosească echipamentul (de ex. blocarea Interfeței de utilizator).

În acest caz, utilizatorul poate încerca să restabilească tratamentul prin executarea procedurii următoare:

1. Opriți echipamentul.
2. Porniți echipamentul în interval de 5 minute. În timpul fazei de autotestare, va apărea un ecran de confirmare cu întrebarea „RELUARE TRATAMENT?”
3. Apăsăți butonul verde DA pentru a confirma. Sistemul va încerca să restabilească starea aparatului așa cum era înainte de oprire și în special:
 - Faza
 - Punct de referință temperatură
 - Volum circulant
 - Volum pacient
 - Informații referitoare la tratament/pacient
 - Cronometre (după caz)

Următorii parametri nu vor fi restabiliți:

- Starea sistemului de siguranță (toate alarmele vor fi activate)
- Datele grafice



Notă: restabilirea cu succes a tratamentului depinde de tipul de defecțiune a sistemului.

6.3.6. Forțarea întreruperii procedurii

În cazul unei defecțiuni a sistemului care nu poate fi rezolvată prin procedura de recuperare descrisă în paragraful anterior (LCD de fundal nu luminează, defectarea ecranului tactil, eroare de comunicare hardware sau software), tratamentul trebuie întrerupt.

Pentru a întrerupe tratamentul, procedați astfel:

1. Opriți echipamentul.
2. Extrageți soluția din cavitatea corporală a pacientului, rotind manual rotorul pompei PM2 cu ajutorul manivelei integrate sau scoateți segmentul pompei din calea de rulare a pompei, pentru a extrage soluția prin forța de gravitație.
3. După ce fluidul a fost eliminat complet, deconectați circuitul de la pacient, folosind o tehnică sterilă adecvată.
4. Eliminați toate fluidele și componentele de unică folosință în conformitate cu cerințele de mediu locale și cu protocoalele instituționale.

Capitolul 6

Remediarea defecțiunilor

6.3.7 Gestionarea tratamentului atunci când supapele de siguranță nu funcționează

În cazul în care una sau ambele supape de siguranță CL1 și CL2 nu funcționează, alarmele aferente pot fi dezactivate pentru a finaliza tratamentul. Consultați modul de dezactivare a alarmelor în capitolul 4.3.4.

Închiderea liniilor din CL1 și CL2 se execută manual cu o clemă klemmer în funcție de faza de funcționare, după cum se indică în tabelul de mai jos:

FAZA	CL1	CL2
PREGĂTIRE: FAZA 1 (UMPLEREA REZERVORULUI)	Închideți linia de la rezervor	Închideți linia către pacient
PREGĂTIRE: FAZA 2 (RECIRCULARE)	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către pacient
PREGĂTIRE: FAZA 3 (UMPLEREA REZERVORULUI)	Închideți linia de la rezervor	Închideți linia către pacient
PREGĂTIRE: FAZA 4 (PRE-ÎNCĂLZIRE)	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către pacient
UMPLERE PACIENT	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către rezervor
CIRCULAȚIE	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către rezervor
CREȘTERE VOLUM PACIENT	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către rezervor
REDUCERE VOLUM PACIENT	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către pacient
CREȘTEREA VOLUMULUI CIRCULANT	Închideți linia de la rezervor	Închideți linia către pacient
BY-PASS	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către pacient
GOLIRE	Închideți linia de la pungile de amorsare	Închideți linia către rezervor
CLĂTIRE	Închideți linia de la rezervor	Închideți linia către rezervor

7. Garanție

NOTĂ IMPORTANTĂ - GARANȚIE LIMITATĂ

URMĂTOAREA GARANȚIE LIMITATĂ SE APLICĂ DOAR CLIENȚILOR DIN AFARA STATELOR UNITE.

- A. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** oferă următoarea asigurare cumpărătorului **RanD Performer 3**, denumit în continuare „Echipament”, că, în cazul în care Echipamentul nu funcționează în limitele toleranțelor normale din cauza unui defect al materialelor sau al manoperei în decursul unei perioade de un (1) an de la instalarea Echipamentului către cumpărător, RanD va opta: (a) să repare sau să înlocuiască orice piesă sau piese defecte ale Echipamentului; (b) să emită un credit egal cu prețul inițial de achiziționare a Echipamentului (dar nu să depășească valoarea Echipamentului de înlocuire), să cumpere Echipament de înlocuire sau (c) să furnizeze gratuit Echipament de înlocuire funcțional.
- B. Pentru a beneficia de această reparație, înlocuire sau credit prevăzute în secțiunea A, trebuie îndeplinite următoarele condiții:
- (1) Orice montări, actualizări, modificări și reparații ale Echipamentului trebuie să fi fost efectuate doar de personalul autorizat de RanD.
 - (2) Echipamentul trebuie să fi fost întreținut, reparat, modificat, iar componentele sale interne accesate doar de persoanele sau entitățile autorizate de RanD să efectueze astfel de lucrări asupra Echipamentului.
 - (3) Echipamentul trebuie (i) să fi fost operat numai de personal care a fost instruit corespunzător pentru exploatarea Echipamentului, (ii) să fi fost operat numai în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de utilizare al Echipamentului și (iii) să nu fi fost supus utilizării necorespunzătoare, unui abuz sau accident.
- C. Această **GARANȚIE LIMITATĂ** este limitată la termenii săi expliți. În special, RanD nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune accidentale sau pe cale de consecință cauzate de orice utilizare, defecțiune sau nereușită a echipamentului, indiferent dacă o astfel de reclamație se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau altceva.
- D. Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate în așa fel încât să contravină prevederilor obligatorii ale legii aplicabile. Dacă o parte sau o condiție a prezentei **GARANȚII LIMITATE** este considerată ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă de către o instanță competentă, valabilitatea părților rămase din această **GARANȚIE LIMITATĂ** nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și cum această **GARANȚIE LIMITATĂ** nu ar conține partea sau condiția specifică considerată nevalidă.
- E. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga RanD la nicio reprezentare, condiție sau garanție cu excepția acestei Garanții Limitate.

8. Confidențialitate

Conformitatea cu Regulamentul european (UE) 2016/679 privind confidențialitatea

Pentru a garanta confidențialitatea pacientului aflat în tratament și pentru a-i oferi utilizatorului măsuri de securitate în conformitate cu cerințele Regulamentului UE 2016/679 privind protecția datelor cu caracter personal, echipamentul Performer 3 include:

- Tastatură alfanumerică: interfața cu utilizatorul dispune de o tastatură alfanumerică pentru a introduce un cod de identificare care poate fi asociat pacientului. În acest fel, utilizatorul poate introduce un cod alfanumeric asociat pacientului fără a indica numele acestuia și va putea păstra datele provenite din tratament separate de identitatea pacientului (această măsură de securitate se numește pseudonimizare);
- Sistem de autentificare: opțiunea de a modifica parola de utilizator (11111) și parola de service (99999) furnizate de operatorii tehnici la instalarea aparatului pentru a asigura accesul sigur și securizat la echipament numai de către utilizatorii autorizați;
- Stocarea datelor de tratament în 2 memorii detașabile:
 - un SD în interiorul aparatului (accesibil numai cu ajutorul unui instrument), care stochează toate datele tratamentelor efectuate;
 - o unitate USB unde pot fi salvate datele de tratament;
- Datele de tratament salvate pe unitatea USB sunt criptate.
- Raport tipărit pentru fiecare tratament efectuat.

Raportul tipărit și unitatea USB sunt instrumente furnizate de producător și puse la dispoziția spitalului. Prin urmare, aceste instrumente trebuie gestionate în conformitate cu politicile spitalului pentru a preveni riscurile de distrugere, pierdere, modificare și acces neautorizat la datele din acestea.



R2100786 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com