

PERFORMER 3

Руководство по эксплуатации



Этот документ является собственностью RanD, которая сохраняет за собой все права. Не копируйте, не воспроизводите, не распространяйте, не публикуйте в любой сети, не отображайте, не изменяйте, не создавайте производные работы и не используйте каким-либо образом любые подобные материалы без предварительного письменного разрешения RanD.

Толкование символов на этикетках изделия

Символы	Описание
	Conformité Européenne (Соответствие европейским нормативам): Символ обозначает, что прибор полностью соответствует: - нормам Директивы Совета Европы MDD 93/42/ЕЕС («Об изделиях медицинского назначения» от 14 июня 1993 г.) с изменениями. - Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Внимание
	Номер по каталогу
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Дата производства
	Производитель
	Хрупкий товар
	Обращаться осторожно!
	Верх
	Диапазон температур
	Диапазон влажности

	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Переменный ток
	Эквипотенциальное соединение
	Плавкий предохранитель
	Внимание, высокое напряжение
	Аппарат типа BF
IP21	Степень защиты IP (согласно IEC 60529): устройство защищено от проникновения твердых предметов размером более 12,5 мм и защищено от вертикально падающих капель воды или конденсата.
	Максимальный вес 5 кг
	Максимальный вес 10 кг
	Масса оборудования + максимальная загрузка аксессуаров и жидкостей при эксплуатации
	Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами.
	Порт USB
	ВКЛ. (включен)
	ВЫКЛ. (выключен)
	Внимание, опрокидывание оборудования (см. 1.5 - Транспортировка)
	Не толкать

Sommario

1. Введение.....	1
1.1 Описание системы	2
1.2 Предусмотренное применение	2
1.3 Противопоказания.....	2
1.4 Побочные эффекты	2
1.5 Предупреждения	3
1.6 Предостережения	6
1.7 Очистка	6
1.8 Регулярное техническое обслуживание	7
1.9 Сообщения об инцидентах	7
2. Безопасность.....	9
2.1 Стандарты безопасности	10
2.2 Ответственность производителя	10
2.3 Одноразовые материалы и аксессуары.....	11
2.4 Отключение электропитания от сети	11
2.5 Электромагнитные помехи	11
2.6 Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации	12
2.7 Техническая документация	12
2.8 Замена предохранителей	13
2.9 Эквипотенциальное соединение	13
2.10 Срок службы и утилизация группы батарей.....	13
2.11 Разряд дефибриллятора.....	13
3. Технические характеристики	15
3.1 Декларация о соответствии и классификация аппарата	16
3.2 Общие сведения	16
3.3 Технические характеристики	18
3.4 Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости.....	19
Декларация об излучениях	19
Декларация о помехоустойчивости	20
4. Описание системы.....	27
4.1 Описание консоли.....	28
4.2 Подготовка системы.....	32
4.2.1 Порядок выполнения действий.....	32
4.2.2 Выключение устройства, транспортировка и хранение в пределах лечебного учреждения	32
4.3 Интерфейс пользователя	33
4.3.1 Экран графиков	33
4.3.2 Экран пациента	38

4.3.3 Панель установки параметров.....	39
4.3.4. Отключение сигналов тревоги.....	40
4.4 Накопитель данных USB и отчет о процедуре	40
4.5 Принтер	41
4.6 Группа бесперебойного питания (ИБП)	42
5. HIPEC	43
5.1 Запуск системы	44
5.2 Самотестирование системы при включении (P.O.S.T.)	44
5.3 Домашний экран.....	45
5.4 Установка набора магистралей	46
5.5 Этапы процедуры.....	50
5.6 Подготовительный этап	51
5.7 Этап заполнения пациента	53
5.8 Этап циркуляции	56
5.9 Система перенаправления потоков (Flow Diverter).....	59
5.10 Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)	60
5.11 Фаза опустошения	61
5.12 Этап промывки	62
5.13 Завершение процедуры	63
6. Решение проблем	65
6.1 Обзор систем тревоги	66
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ (IEC 60601-1-8)	66
ПРИОРИТЕТНОСТЬ СОСТОЯНИЙ ТРЕВОГИ.....	67
ОДНОВРЕМЕННАЯ АКТИВАЦИЯ СИГНАЛОВ	69
СБРОС ТРЕВОГИ	70
ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ	70
АВТОМАТИЧЕСКИ СБРАСЫВАЕМЫЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	70
ЖУРНАЛ ТРЕВОЖНЫХ СОБЫТИЙ	70
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ.....	71
6.2 Список тревожных сообщений.....	73
6.3 Практические рекомендации.....	79
6.3.1 Переход к циркуляции.....	79
6.3.2 Решение проблемы, связанной с сигналом тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ».....	80
6.3.3 Решение проблемы, связанной с ошибкой баланса пациента.....	81
6.3.4 Калибровка сенсорного экрана	82
6.3.5 Возобновление процедуры HIPEC	82

6.3.6 Принудительное прерывание процедуры.....	83
6.3.7 Управление процедурой в случае, когда пережимные клапаны не работают .	83
7. Гарантия	85
8. Конфиденциальность.....	87

Эта страница намеренно оставлена пустой

1. Введение

- 1.1 - Описание системы
- 1.2 - Предусмотренное применение
- 1.3 - Противопоказания
- 1.4 - Побочные эффекты
- 1.5 - Предупреждения
- 1.6 - Предостережения
- 1.7 - Очистка
- 1.8 - Регулярное техническое обслуживание
- 1.9 - Сообщения об инцидентах

1.1 Описание системы

Аппарат PERFORMER 3 - это электромеханический прибор для экстракорпоральной циркуляции жидкостей, предназначенный для использования при гипертермической перфузии, в частности, при гипертермической интраперитонеальной или интраплевральной гипертермической перфузии с целью создания локализованной гипертермии посредством циркуляции теплых растворов, которые могут содержать химиопрепараты в брюшной или плевральной полости.

изолированной перфузии конечности или органа, которая заключается в изолировании анатомической области с последующей внутривенной гипертермической перфузией химиопрепаратов в условиях гипероксии/гипоксии.

Предполагаемая группа пациентов, как правило, состоит из взрослых/пожилых женщин или мужчин в возрасте от 18 до 80 лет и подростки. PERFORMER 3 нельзя применять у новорожденных и детей.

Гипертермическую внутрибрюшинную/интраплевральную перфузию нельзя проводить беременным женщинам из-за присутствия плода.

Гипертермическую внутрибрюшинную/внутриплевральную перфузию можно проводить кормящим женщинам. Побочные эффекты химиотерапии возможны и при гипертермической перфузии, но в гораздо меньшей степени, чем при традиционной химиотерапии. Ответственность за оценку соотношения риск/польза для пациента лежит на враче.

Клинические преимущества гипертермической перфузионной терапии, согласно литературным данным, заключаются в следующем:

1. Удаление всех невидимых опухолевых клеток после циторедуктивной операции.
2. Снижение риска рецидива.
3. Снижение риска перитонеального/плевральных и других метастазов.
4. Увеличение общей выживаемости при сочетании с ЦРХ (циторедуктивной хирургией) по сравнению с одной ЦРХ или сочетанием ЦРХ + системная химиотерапия.

Использование гипертермии в вышеуказанных методах лечения и ее клинические эффекты описаны в клинической литературе, которую можно получить по запросу в RanD.

1.2 Предусмотренное применение

Performer 3 предназначен для использования при экстракорпоральной циркуляции жидкостей во время процедур гипертермической перфузии, если он используется квалифицированным медицинским работником, имеющим опыт работы с этим или подобным оборудованием.

1.3 Противопоказания

Противопоказано использование аппарата Performer 3 за рамками предусмотренного применения.

1.4 Побочные эффекты

Нет данных о побочных эффектах, связанных с использованием системы.

1.5 Предупреждения



Общая информация

- Аппарат Performer 3 предназначен для использования исключительно в медицинских учреждениях. Аппарат Performer 3 не предназначен для использования в домашних условиях.
- **Пользователь должен прочесть и понять всю предназначенную для него информацию перед использованием. Это включает в себя Руководство по эксплуатации и инструкции по использованию одноразовых компонентов. Несоблюдение всех инструкций или несоблюдение всех заявленных предупреждений могут привести к тяжелым последствиям для жизни пациента или к смерти пациента.**

- Аппарат Performer 3 должен эксплуатироваться и мониторироваться исключительно обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Аппарат Performer HT предназначен для эксплуатации только врачами-перфузионистами либо медицинскими сестрами. Пользователи должны сначала пройти соответствующий тренинг по эксплуатации аппарата, который может быть проведен только персоналом, аттестованным компанией Rand. Эксплуатация системы без прохождения соответствующего тренинга запрещена.

- Система должна постоянно и с соблюдением всех мер предосторожности мониторироваться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий тренинг по эксплуатации, в процессе проведения процедуры.
- Необходимо использовать систему и другие подключенные приборы с соблюдением предоставленных инструкций и с соблюдением правил надлежащей медицинской практики. Не разрешается вносить какие-либо изменения в устройство.
- Квалифицированный врач несет ответственность за выполнение следующих действий: выбор катетеров и техника их установки, выбор температурных зондов и техника их установки, процедуры, применяемые при присоединении катетеров к инфузионным линиям и линиям забора, введение лекарственных препаратов.
- Использовать исключительно катетеры, совместимые с одноразовыми компонентами аппарата Performer 3.
- Не вводить жидкости в охватываемые люеровские коннекторы давления на консоли аппарата.

Убедитесь в том, что мембрана защиты от попадания жидкостей, входящая в состав части одноразового набора магистралей, всегда находится на месте. Она должна находиться в линии контроля давления, чтобы предотвратить контакт стерильной жидкости с аппаратом и повреждение его системы давления.

- Не исключайте защитную мембрану/фильтр на линиях давления (от PR1 до PR6): жидкости могут попасть в датчик и повредить внутренние компоненты.
- Следовать стандартной процедуре использования электронных приборов. Внимательно следить за работой системы, если она подвержена сильным электрическим помехам или перепадам напряжения питания. Сильные электромагнитные поля, создаваемые другими приборами в операционной, могут помешать работе системы Performer 3 или привести к повреждению аппарата. Электромагнитные поля могут создаваться: перепадами в сети электропитания переменного тока (АС), внутренними и наружными дефибрилляторами, устройствами для электрокоагуляции и т. д.
- Мобильные и портативные приборы для радиопередач (RF) могут помешать работе системы Performer 3 (см. раздел «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости»).

- Аппарат спроектирован и протестирован в соответствии с нормой EN60601-1-2 «Об электромагнитной совместимости»: тем не менее не рекомендуется использовать системы в присутствии электромагнитных полей или другого оборудования, создающего помехи (напр., мобильных телефонов). В разделе «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости» приведена специальная информация, касающаяся установки, использования и необходимых мер предосторожности.
- Если возникают электрические помехи, показания различных наружных температурных зондов, изображенные на экране, могут временно изменяться: данная ситуация не является опасной для пациента, поскольку сигналы измерения внешней температуры не используются для контроля температуры пластинчатого нагревателя; при последующих измерениях пользователь должен проверить достоверность показаний. Перед выполнением корректировки или модификации системы контроля температуры оператор должен оценить измерение температуры на основании реальных условий.
- Не прикасайтесь к пациенту и оборудованию одновременно.
- Не включайте оборудование, если замечены какие-либо физические аномалии, которые могут поставить под угрозу его правильное функционирование. Обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию.
- Не используйте адаптеры или удлинители с основным кабелем питания. При необходимости замените вилку оборудования на вилку, соответствующую имеющейся системе электропитания. Замену должен выполнить уполномоченный технический специалист.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. За любыми разъяснениями или вопросами следует обращаться в электротехнический отдел больницы/клиники.
- Включайте оборудование только тогда, когда оно достигло температуры окружающей среды.
- Не подключайте к USB-порту другие устройства, кроме USB-накопителя.
- Не размещайте устройство в таком положении, в котором будет трудно дотянуться до шнура питания в случае, если возникнет необходимость отключить его, чтобы физически отключить Performer 3 от сети питания.
- Если требуется установить объем пациента более 6 литров, обязательно используйте специальный комплект Hang&Go 3 HV.



Сигналы тревоги

- Не отключать и не исключать сигнал тревоги, не удостоверившись в том, что контролируемые параметры не измеряются эффективным образом другими средствами. Оператор должен удостовериться в том, что все параметры процедуры измеряются. Ошибки в мониторинге параметров, сигналы тревоги которых отключены или исключены из цепи, нарушают работу системы и могут нанести серьезный ущерб здоровью пациента или привести к его гибели.



Источник бесперебойного питания

- Источник бесперебойного питания (ИБП) - это мера безопасности, которая обеспечивает аппарат низковольтным источником питания в случае временного сбоя сети переменного тока, и, таким образом, позволяет продолжить процедуру. В этом случае источник бесперебойного питания (ИБП) переключает все функции питания системы на энергию батареи - системы

безопасности, предупреждения, сигналы тревоги, мониторы и системы управления - все остается активным, кроме нагревательного элемента, который деактивируется.



Главный выключатель питания

- Необходимо удостовериться в том, что главный выключатель питания находится в положении «выкл.» перед складированием, контролем, чисткой и подготовкой к использованию, чтобы отключить как питание от батареи, так и питание от сети переменного тока.



Главный выключатель питания

- Система не защищена от разрядов дефибриллятора: перед использованием дефибриллятора отсоединить наружные температурные зонды.
- Использовать исключительно зонды с термистором, указанные в разделе «Температурные зонды». Использование зондов, отличных от указанных, может привести к нарушению работы аппарата и, следовательно, недостоверности измерений.
- Не присоединять наружные температурные зонды во время использования электроскальпеля, поскольку это может привести к неточному измерению температуры.
- Для правильного обращения с зондами, правильного их использования и технического обслуживания необходимо прочесть инструкции по эксплуатации их производителя, которые находятся в упаковке.



Магистраль и одноразовые компоненты

- Использовать исключительно одноразовые изделия, одобренные RanD. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению работы системы и ущербу для здоровья пациента.
- Внимательно следовать инструкциям производителя для правильной установки одноразового контура: неправильный монтаж может привести к нарушениям в работе прибора, ущербу для здоровья пациента и поставить под угрозу безопасность пользователя.
- В аппарате используются одноразовые контуры для уменьшения вероятности заражения и контаминации пациента. В частности, сенсоры давления снабжены внутренними гидрофобными фильтрами, которые защищают датчик от контаминации в случае поломки наружного фильтра на линии давления, присоединенной к датчику. В этом случае авторизованный технический персонал должен произвести замену защитного фильтра, чтобы избежать ошибок во время измерения давления.
- Расходные материалы, предоставляемые RAND, предназначены только для однократного использования. Повторное использование одноразовых компонентов связано с риском кросс-контаминации, вне зависимости от используемого метода очистки или стерилизации. Не подвергайте набор повторной стерилизации, не проводите повторную обработку. Рестерилизация может быть неэффективной и нарушить целостность компонентов, что может повлечь серьезный вред для пациента.



Перистальтические насосы

- Насосы вращаются по часовой стрелке. Всегда проверяйте правильное направление вращения перед установкой магистрали в перистальтический насос. Направление прямого потока в магистрали должно соответствовать направлению вращения перистальтического насоса. Всегда

убеждайтесь в правильном направлении потока, избегайте неправильной установки, в противном случае к пациенту может поступать воздух.

- Перед установкой системы магистралей удостовериться в том, что перистальтические насосы выключены.



Введение медицинских препаратов

- Система не предназначена для ввода и контроля дозировки химиопрепаратов.
- Введение и дозировка химиопрепаратов должны производиться под руководством врача и под его ответственность. Введение химиопрепаратов должно производиться на основании оценки рисков и пользы для каждого конкретного пациента и специфической процедуры.
- Во время процедур перфузии медицинский персонал должен принимать надлежащие меры предосторожности для обеспечения личной безопасности и безопасности в помещении в соответствии с действующими нормативами и внутренними процедурами безопасности в операционном зале с целью сведения к минимуму рисков, связанных с воздействием (при контакте или вдыхании) химиотерапевтических препаратов.



Транспортировка

- Во избежание опрокидывания оборудования на плоскости, наклоненной под углом $> 5^\circ$, перемещайте оборудование только в транспортном положении, как описано в разделе 4.2.2. Опрокидывание оборудования может привести к травме и повреждению оборудования.

1.6 Предостережения

- Не прикасайтесь острыми предметами к дисплею, главной панели управления насоса, переключателям или стрелкам прокрутки, так как они могут повредить устройство. Касайтесь экрана и переключателей только пальцами.
- Не регулируйте настройку окклюзии на вставке роликового насоса; это приведет к аннулированию гарантии.
- Перед использованием убедитесь, что тормоза колес включены. Непреднамеренное движение оборудования может привести к отсоединению трубок и утечке жидкости в окружающую среду.

1.7 Очистка

- После каждого использования очищайте устройство в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- Если есть подозрение, что жидкость проникла в оборудование, устройство должно быть отключено от сети и немедленно осмотрено обученным специалистом по обслуживанию.
- Перед очисткой отключите оборудование от сети, чтобы избежать поражения электрическим током, и убедитесь, что главный выключатель выключен.
- Не используйте химические растворители, такие как метилэтилкетон, спирт, эфир, ацетон, FORANE®1 или растворы на основе растворителей внутри или на любой части оборудования, поскольку такие растворители могут повредить устройство и его внутренние компоненты. Не

используйте абразивные чистящие средства или чистящие растворители, кроме рекомендованных в данном руководстве.

- Поверхности всей системы (включая головку насоса, закупоривающий трубку ролик и направляющие ролики трубки) необходимо тщательно очищать после каждого использования, чтобы избежать скопления загрязненных или вызывающих коррозию жидкостей.
- Все внешние поверхности можно легко очистить и продезинфицировать от крови, физиологического раствора или иных пролитых жидкостей и загрязнений с помощью обычных чистящих и дезинфицирующих средств для медицинского оборудования, таких как отбеливатель (5,25%) и перекись водорода (3%).
- Поскольку жидкости не должны попадать в какие-либо отверстия, не распыляйте чистящий раствор.
- Очищайте оборудование губкой или мягкой тканью, смоченной водой или мягким моющим средством.
- После очистки оборудования протрите устройство тканью, смоченной водой, чтобы удалить остатки чистящего раствора, а затем протрите устройство сухой тканью.

FORANE® является зарегистрированной торговой маркой ATOFINA.

1.8 Регулярное техническое обслуживание

- Профилактическое обслуживание необходимо проводить каждые 12 месяцев, чтобы обеспечить точную работу и надежность, а также гарантировать безопасное использование оборудования.
- Невыполнение периодического технического обслуживания через соответствующие промежутки времени может нарушить функциональность оборудования и привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Все техническое обслуживание должно выполняться только авторизованным и квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Установка, обновления, модификации и ремонт должны выполняться обученным персоналом, уполномоченным производителем, и с использованием деталей, разрешенных производителем. Такие операции подробно описаны в Руководстве по обслуживанию.
- Никакая часть оборудования не должна подвергаться ремонту или обслуживаться в то время, когда устройство используется для проведения процедуры на пациенте.
- Гарантированный срок службы аккумуляторных блоков составляет 4 года. По истечении этого периода замена и утилизация батарей осуществляется уполномоченным и обученным персоналом.



Внимание: замена батареи неуполномоченным и необученным персоналом может привести к неприемлемой опасности для оператора и пациента.

1.9 Сообщения об инцидентах

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать непосредственно Rand или его дистрибьютору, а также компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован Пользователь. Эта страница намеренно оставлена пустой

Эта страница намеренно оставлена пустой

2. Безопасность

- 2.1 - Стандарты безопасности
- 2.2 - Ответственность производителя
- 2.3 - Одноразовые материалы и аксессуары
- 2.4 - Отключение электропитания от сети
- 2.5 - Электромагнитные помехи
- 2.6 - Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации
- 2.7 - Техническая документация
- 2.8 - Замена предохранителей
- 2.9 - Эквипотенциальное соединение
- 2.10 - Срок службы и утилизация группы батарей
- 2.11 - Разряд дефибриллятора

2.1 Стандарты безопасности

Аппарат Performer 3 соответствует основным требованиям Директивы «Об изделиях медицинского назначения» 93/42 ЕЕС (СЕ 0123) и Директивы 2011/65/ЕС, широко известной как директива ROHS 2.

Кроме того, аппарат Performer 3 соответствует следующим международным нормативам:

- IEC 60601-1 3, 1-я ред.: Электрические аппараты медицинского назначения - Часть 1 - 2: Общие нормы безопасности и основные рабочие характеристики.
- IEC 60601-1-2: Электрические аппараты медицинского назначения - Часть 1: Общие нормы безопасности. - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
- IEC 60601-1-8: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. - Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
- IEC 62304: Программное обеспечение аппаратов медицинского назначения - Жизненный цикл программного продукта
- IEC 62366-1: Медицинские устройства. Часть 1: Применение техники удобства использования к медицинским устройствам.
- IEC 60529: Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- ISO 14971: Изделия медицинского назначения - Управление рисками при использовании изделий медицинского назначения
- ISO 15223-1: Медицинские устройства. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских устройств, маркировкой и предоставляемой информацией. - Часть 1: общие требования.

2.2 Ответственность производителя

Производитель отвечает за безопасность, надежность и рабочие характеристики аппарата при соблюдении следующих условий:

- Установка, обновление, модификации и ремонт осуществляются персоналом, авторизованным производителем.
- Электропитание от сети в помещениях, в которых устанавливается аппарат, соответствует действующим местным нормативам.
- Доступ к внутренним частям аппарата осуществляется только специально обученным персоналом, авторизованным производителем.
- Аппарат эксплуатируется исключительно персоналом, обученным в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Аппарат используется с соблюдением инструкций, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.3 Одноразовые материалы и аксессуары

Аксессуары и съемные детали, одобренные Rand для использования с аппаратом Performer 3:

- Rand Hang&Go 3 (одноразовый набор магистралей для гипертермической внутрибрюшинной / интраплевральной перфузии).
- Rand Flow Reverser (дополнительный аксессуар для использования вместе с Hang&Go 3, он необходим в случае, если пользователь хочет активировать функцию «реверса потока»).
- Круглые силиконовые катетеры Rand Ch24 (одноразовые катетеры для магистралей Hang&Go 3 с полостью тела пациента).
- Сетевой шнур (вилка европейского типа R7102025, вилка европейского типа R7102027, вилка индийского типа R7102028).
- Универсальные датчики температуры. Компания Rand рекомендует следующие типы:

о Тип: термисторный датчик для медицинского применения, серия YSI 400, с формованным разъемом типа mono jack 3,5 мм (1/8 дюйма)

о Модель: компания Rand валидировала эксплуатацию Performer 3 с эзофагальными датчиками температуры Metko. Используйте только датчики температуры, одобренные Rand. Пожалуйста, свяжитесь с Rand или вашим местным дистрибьютором для получения списка одобренных моделей.



Внимание: использование разных датчиков может поставить под угрозу работу прибора и, следовательно, надежность измерения. Использовать только одноразовые материалы и аксессуары, использование которых с данным аппаратом одобрено компанией RAND. Использование одноразовых материалов и аксессуаров других производителей не одобряется компанией RAND, приводит к аннуляции гарантии и может повредить работе аппарата, в некоторых случаях ставя под угрозу безопасность пациента.

2.4 Отключение электропитания от сети

Аппарат Performer 3 включает в себя систему бесперебойного питания (ИБП). В случае отказа основного источника питания резервная батарея обеспечивает ограниченную автономию (без использования обогревателя).



Внимание: когда источник бесперебойного питания (ИБП) переводит систему на работу от батареи, активируются все функции, системы безопасности, оповещения, сигналы тревоги, мониторы и элементы управления, за исключением нагревателя, который отключается.

2.5 Электромагнитные помехи

Аппарат Performer 3 спроектирован и протестирован в соответствии с требованиями норматива IEC 60601-1-2 об электромагнитной совместимости. Тем не менее, рекомендуется избегать использования аппарата при наличии сильных электромагнитных полей, создаваемых другими аппаратами, присутствующими в операционном зале (например, дефибрилляторы и электроскальпели), поскольку они могут создавать помехи.

В разделе «Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости» приведена специальная информация, касающаяся установки, использования и необходимых мер предосторожности.

Использование аксессуаров, зондов или полостей, отличных от тех, что указаны в настоящем документе, включая запасные части, может привести к увеличению электромагнитных излучений или уменьшению помехоустойчивости аппарата Performer 3.



Внимание: следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в непосредственной близости с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

2.6 Утилизация аппарата в конце срока эксплуатации

Срок эксплуатации аппарата составляет максимум 10 лет с даты установки, при условии, что программа технического обслуживания, рекомендованная производителем, выполняется самим производителем или авторизованным персоналом.

Данное изделие соответствует директиве ЕС 2012/19/ЕС.



Изображение перечеркнутого мусорного бака на аппарате означает, что в конце срока эксплуатации изделие должно утилизироваться отдельно от других отходов с целью дальнейшей соответствующей переработки.

Отдельная утилизация данного аппарата в конце срока эксплуатации организуется Rand и осуществляется под его руководством, либо дистрибьютором компании, представляющим страну коммерциализации.

Клиент, приобретающий новое оборудование, может попросить Rand или его дистрибьютора бесплатно забрать старое оборудование по истечении срока его службы в течение 15 дней с даты поставки нового оборудования.

Все батареи внутри оборудования не могут быть удалены пользователем и должны оставаться на месте.

Если бывшее в употреблении устройство правильно собирается как отдельные отходы, его можно переработать, обработать и утилизировать экологическим способом, что позволит избежать негативного воздействия как на окружающую среду, так и на здоровье, а также будет способствовать вторичной переработке материалов, из которых изготовлено изделие.

Незаконная утилизация изделия его владельцем приводит к наложению административных взысканий, предусмотренных действующим законодательством.

2.7 Техническая документация

Руководство по техническому обслуживанию с электрическими схемами, процедурами калибровки и списком компонентов предоставляется по запросу клиента и должно использоваться исключительно авторизованным и квалифицированным персоналом.

2.8 Замена предохранителей

В аппарате Performer 3 отсутствуют восстанавливаемые предохранители.

Замена одного или нескольких внутренних предохранителей должна производиться авторизованным и обученным персоналом.

2.9 Эквипотенциальное соединение

Коннектор эквипотенциального соединения (ссылка на требования стандарта IEC 60601-1 для изделий медицинских электрических) расположен в задней части аппарата Performer 3 и может использоваться в случае, если соединение с системой земли с помощью эквипотенциального соединения требуется в соответствии с местными нормативами.

Рекомендуется использование эквипотенциального соединения в случае использовании других типов оборудования в том же помещении.

2.10 Срок службы и утилизация группы батарей

Гарантированный срок службы батарей составляет 4 года с момента установки: по истечении данного срока их замена и утилизация должна производиться обученным и авторизованным персоналом.

2.11 Разряд дефибриллятора

Аппарат не защищен от разрядов дефибриллятора. Рекомендуется отсоединить наружные температурные зонды перед использованием дефибриллятора во избежание повреждения аппарата.

Эта страница намеренно оставлена пустой

3. Технические характеристики

3.1 - Декларация о соответствии и классификация аппарата

3.2 - Общие сведения

3.3 - Технические характеристики

3.4 - Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости

3.1 Декларация о соответствии и классификация аппарата

Данное оборудование - это изделие медицинского назначения класса IIb в соответствии со статьей IX европейской директивы MDD 93/42 ЕЕС об изделиях медицинского назначения. Аппарат является медицинским изделием с маркировкой CE в соответствии с европейской директивой MDD 93/42 ЕЕС об изделиях медицинского назначения. Кроме того, изделие соответствует нормативам, указанным в Главе 2.

Следующие разделы содержат техническую информацию о Performer 3. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по обслуживанию.

3.2 Общие сведения

Код каталога	R5100075
Электрические характеристики	
Классификация (в соответствии с EN 60601-1)	Класс защиты I, тип BF (Подсоединенные части: температурные зонды, подогретая жидкость, одноразовый набор магистралей) Оборудование с внутренним питанием (система ИБП, в случае отказа основного источника питания)
Напряжение питания	110/240 В перем. тока
Частота электропитания	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1400 ВА
Ток, рассеиваемый в землю	< 500 мкА
Ток, рассеиваемый к пациенту	< 100 мкА
Эквипотенциальное соединение	Есть
Степень защиты IP (IEC 60529)	IP 21
Условия окружающей среды	
Температура	От +18°C до +25°C
Относительная влажность	От 30% до 60% (в условиях без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 795 до 1060 мбар
Транспортировка и складирование	
Температура при транспортировке	От - 20°C до + 60°C
Температура хранения	От + 5°C до + 35°C
Относительная влажность	От 10% до 90% (в условиях без образования конденсата)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар

Габариты и вес	
Ширина x Глубина x Высота	540 x 574 x 1120 мм (условия транспортировки) 540 x 574 x 1550 мм (рабочие условия)
Вес	макс 95 кг
Ключевые характеристики	Как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и в УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ система не должна перегреваться настолько, чтобы температура в полости тела пациента достигала более 44,5°С. В случае, если вышеуказанный критерий не соблюдается, система должна активировать БЕЗОПАСНЫЙ СТАТУС.
Средства изоляции от питающей сети	Гибкий шнур с сетевой вилкой (шнур питания)

3.3 Технические характеристики

Перистальтические насосы

Диапазон скорости потока	0,4 - 3,0 л/мин
Максимальный допуск	≤10% при следующих условиях: - Входное давление ≥ 180 мм рт. ст. - Выходное давление ≤ 500 мм рт. ст.

Датчики давления

Рабочий диапазон	От - 550 до + 600 мм рт. ст.
Разрешение	1 мм рт. ст.
Максимальный допуск	± 5 мм рт. ст.

Нагреватель

Тип	Пластинчатый нагреватель
Рабочий диапазон	От +37°С до +45°С
Максимальный допуск	± 0,3°С

Система взвешивания

Рабочий диапазон	От 0 до 10 кг
Разрешение	1 г
Максимальный допуск	± 10 г

Сенсор воздуха

Тип	Ультразвуковой сенсор
Чувствительность	1 мл при 500 мл/мин 2 мл при 1000 мл/мин 4 мл при 2000 мл/мин 6 мл при 3000 мл/мин

Система ИБП (батарей)

Тип	Свинцово-кислотная (12 В - 9 А/ч) - по крайней мере, 90 минут при скорости потока 1 л/мин
Автономность (по завершении минимального времени подзарядки в течение 4 часов)	- по крайней мере, 60 минут при скорости потока 2 л/мин - по крайней мере, 30 минут при скорости потока 3 л/мин
Время полного заряда батарей	12 часов
Замена батарей	раз в 4 года

Температурные датчики

Диапазон работы	От +25°С до +46°С
Максимальный допуск	± 0,3°С

3.4 Декларация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости

Декларация об излучениях

Аппарат Performer 3 должен использоваться в электромагнитных средах, указанных в следующей таблице. Клиент или пользователь изделия Performer 3 должен удостовериться в том, что аппарат используется в такой среде.

Таблица 3-1. Электромагнитные излучения для всех аппаратов и систем
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - справочник
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Характеристики эмиссии системы Performer позволяют использовать её в промышленных помещениях и лечебных учреждениях (CISPR 11 класс А). Система Performer излучает радиоволны только в качестве побочного явления в результате собственной внутренней работы. Поэтому радиочастотные излучения очень незначительны и не склонны создавать помехи для электронных приборов, находящихся поблизости.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Непригодный	Непригодный
Перепады напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Непригодный	

Декларация о помехоустойчивости

Аппарат Performer 3 должен использоваться в электромагнитных средах, указанных в следующей таблице. Клиент или пользователь изделия Performer 3 должен удостовериться в том, что аппарат используется в таких помещениях.

Таблица 3-2. Устойчивость к электромагнитным помехам для всех аппаратов и систем
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ в воздухе	Соответствует уровню испытания	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Преходящие электрические явления/преходящие импульсы (burst). (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания 100 кГц частота повторения	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения.
Временное повышение напряжения (surge) IEC 61000-4-5	± 1 кВ для помех в дифференциальном режиме ± 2 кВ для помех в обычном режиме	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	100% уменьшение за 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах Снижение на 100% для 1 цикла и снижение на 30% для 25/30 циклов на одной фазе при 0 градусов 100% снижение на 250/300 циклов (5 сек.) и все устройства остаются безопасными	Соответствует уровню испытания	Качество напряжения сети должно соответствовать требованиям для торгового помещения или помещения учреждения здравоохранения. Примечания: АПримечание: с учетом возможности непрерывной функциональной работы при отключении сетевого питания оборудование Performer комплектуется источником бесперебойного питания (ИБП) с аккумуляторной батареей.
Магнитные поля сетевой частоты (50/60 Гц)	30 А/м	Соответствует уровню испытания	Магнитное поле с сетевой частотой (50/60 Гц)

IEC 61000-4-8			должно быть на уровне, типичном для обычного торгового или помещения учреждения здравоохранения.
---------------	--	--	--

Глава 3
Технические характеристики

Таблица 3-3: Устойчивость к электромагнитным помехам для аппаратов и систем, не поддерживающих жизненно важные функции организма.
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочник
			Соблюдайте рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика, при использовании портативного и мобильного оборудования радиосвязи в непосредственной близости от любой части оборудования Performer, включая кабели. Рекомендуемое расстояние до аппарата
Радиочастота канала IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM Bands ⁽²⁾	3 В ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
			где P - максимальная номинальная мощность на выходе передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние до аппарата в метрах (м). Интенсивность поля, создаваемого неподвижными передатчиками радиочастот, как показали исследования электромагнитных условий рабочей среды ^а , должна быть меньше уровня соответствия на

			каждом диапазоне частот^б. Можно проверить наличие помех вблизи аппаратов, отмеченных данным символом: 
--	--	--	--

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.

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.
 - а. Интенсивность поля неподвижных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (мобильных и беспроводных), наземные системы радиопередач, передающие и принимающие любительские радиоприборы, радиопередатчики АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть с точностью рассчитана заранее. Для анализа электромагнитной среды, созданной неподвижными радиопередатчиками, может понадобиться выполнить проверку электромагнитных излучений. Если интенсивность поля, обнаруженного в помещении, в котором предполагается использовать аппарат Performer 3, превышает указанный выше уровень радиочастот, необходимо произвести контроль аппарата Performer 3 для того, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если в работе прибора обнаруживаются аномалии, могут понадобиться дополнительные меры, как например, поворачивание аппарата Performer 3 в другую сторону или изменение его положения.

б. Диапазон частот должен составлять от 150 кГц до 80 МГц, а интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.

Глава 3 Технические характеристики

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

(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

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

Таблица 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields

(На основании 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.		

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными аппаратами радиосвязи и аппаратом Performer 3

Аппарат Performer 3 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от радиоизлучений. Клиент или пользователь системы Performer 3 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, удаляя как можно дальше мобильные и портативные приборы радиосвязи (передатчики) от аппарата Performer 3, следуя рекомендациям, приведенным в таблице 3-4, в зависимости от максимальной мощности на выходе аппаратов радиосвязи.

Таблица 3-6: Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными аппаратами радиосвязи и приборами, не поддерживающими жизненно важные функции организма.
(На основании IEC 60601-1-2 4.1)

Максимальная номинальная мощность на выходе передатчика (Вт)	Расстояние до аппарата в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью на выходе, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, относящейся к частоте передатчика, где P означает максимальную номинальную мощность на выходе передатчика, выраженную в ваттах (Вт), определенную производителем передатчика.

Примечание 1: к частотам 80 и 800 МГц применяется расстояние до аппарата для самого высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные правила не являются универсальными. Распространение электромагнитного поля зависит от способности поглощения и отражения структур, предметов и людей.



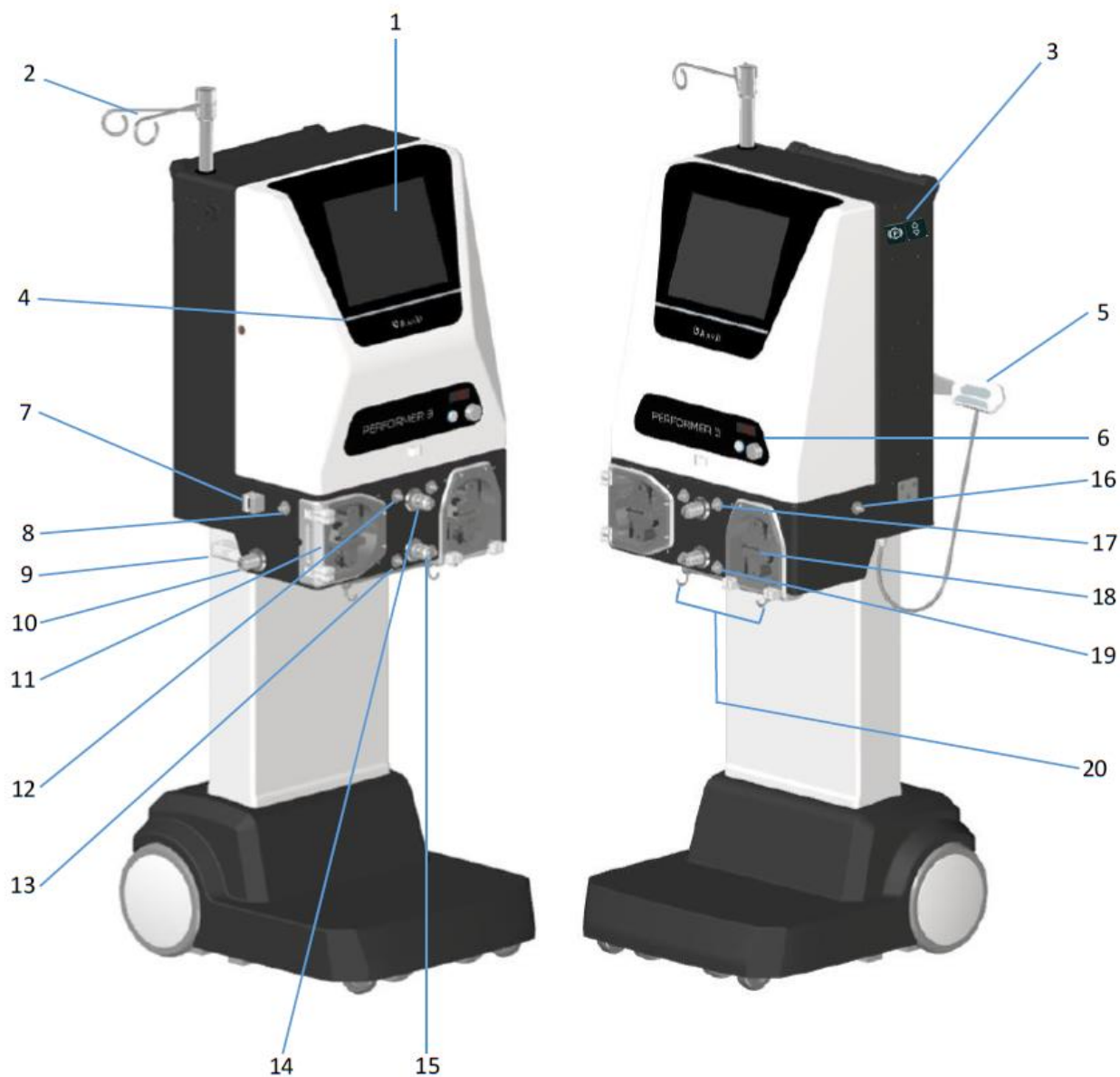
Предупреждение: переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Performer 3, включая кабели, указанные Rand. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

Эта страница намеренно оставлена пустой

4. Описание системы

- 4.1 - Описание консоли
- 4.2 - Порядок подготовки системы
- 4.3 - Интерфейс пользователя
- 4.4 - USB-накопитель
- 4.5 - Принтер
- 4.6 - Группа бесперебойного питания (ИБП)

4.1 Описание консоли



1. **Основной монитор/Сенсорный экран:** цветной графический дисплей с технологией сенсорного экрана.
2. **Инфузионная стойка:** для подвешивания мешков с раствором.
3. **Выключатель тормоза:** для блокировки и разблокировки колесных тормозов.
Переключатель вверх/вниз: для подъема и опускания верхней консоли.
4. **Светодиодный индикатор состояния системы:** обеспечивает визуальную индикацию при изменении аварийного сигнала или состояния системы. См. главу 6.1 для полного описания значений цветов светодиодов.
5. **Модуль для датчиков температуры:** позволяет подключать следующие внешние датчики температуры:



IN1 / IN2: разъемы для подключения датчиков на линии входа пациента (входят в комплект одноразовых магистралей)

с 1 по 6: разъемы для датчиков температуры в полости тела

OUT: для присоединения датчика на выходе из полости тела пациента (входит в комплект одноразовых магистралей)

6. Панель управления главным насосом (Main Pump Control Panel, MPCP) состоит из:



3-разрядный дисплей: отображает скорость потока в л/мин (в диапазоне 0,4-3,0 л/мин);

Переключатель ON/OFF включает и выключает только насос 1 (PM1), только насос 2 (PM2) или оба, в зависимости от фазы лечения;

Ручка управления скоростью: позволяет пользователю контролировать скорость потока, поворачивая ее по часовой стрелке (для увеличения) или против часовой стрелки (для уменьшения).

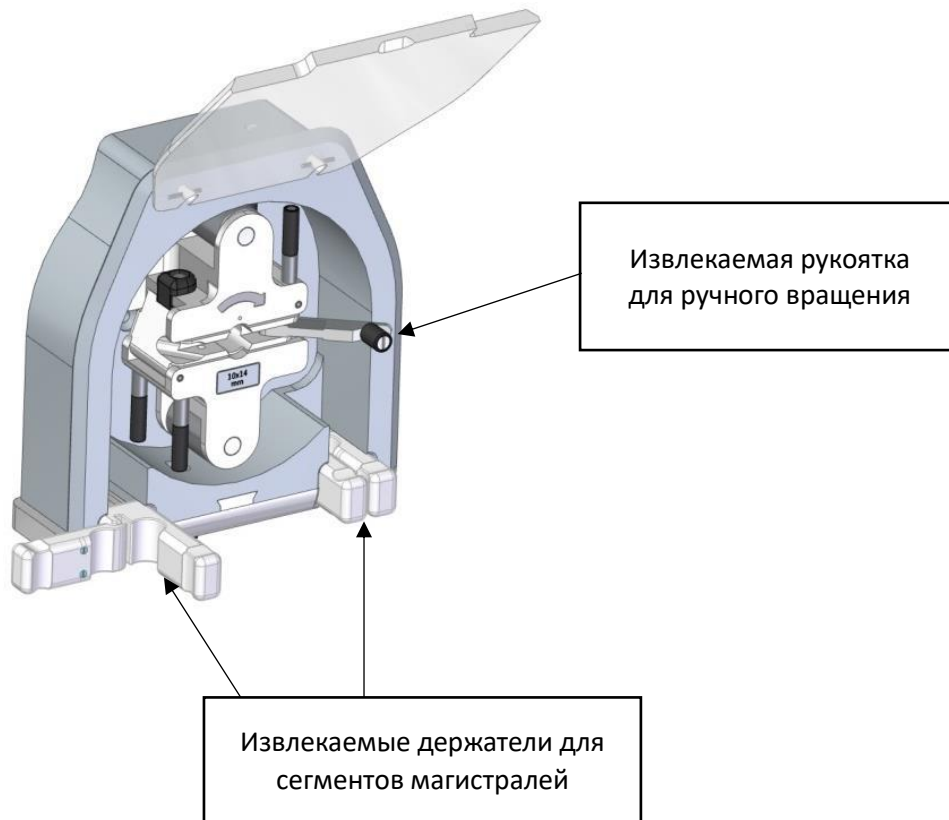
7. **Датчик воздуха:** обнаруживает воздух в магистрали на выходе из насоса PM1.

8. **Порт датчика давления (PR1):** для подключения линии контроля давления PR1.

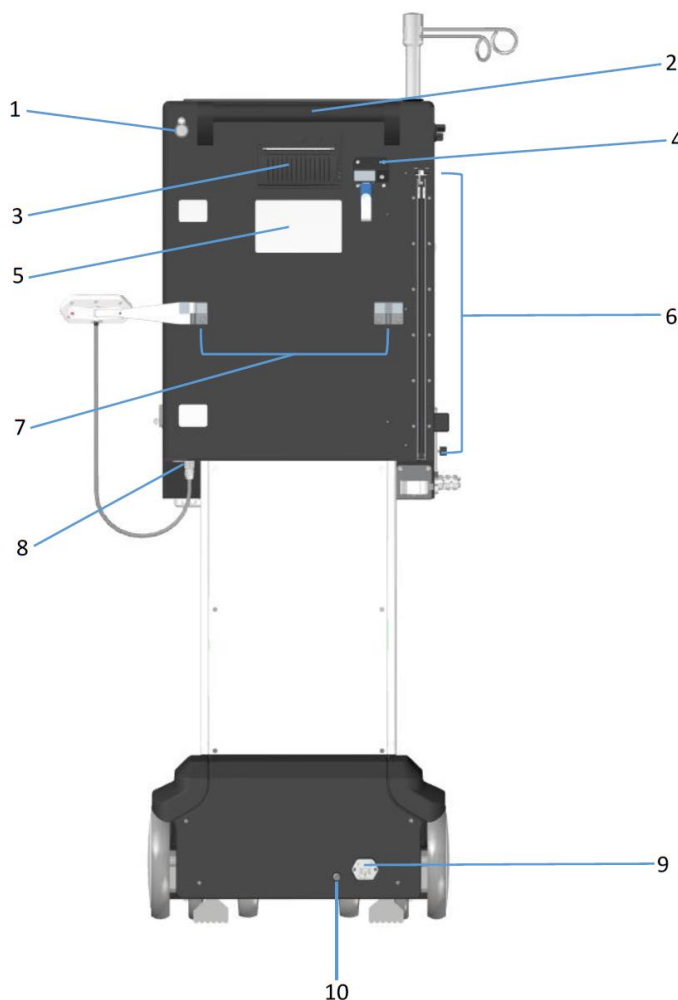
9. **Держатель входной линии нагревателя/температура (T_{IN}):** удерживает входную магистраль нагревателя на месте и определяет температуру на входе нагревателя.

10. **Двусторонний зажим для трубок (CL1):** автоматически открывается и закрывается в соответствии с требованиями фазы лечения для направления жидкостей по контуру.

11. **Перистальтический насос (PM1):** перемещает жидкость в магистрали экстракорпорального контура со скоростью потока до 3,0 л/мин.



- 12. Порт датчика давления (PR5): для подключения линии контроля давления PR5.
- 13. Порт датчика давления (PR2): для подключения линии контроля давления PR2.
- 14. Двусторонний зажим для магистралей (CL2): автоматически открывается и закрывается в соответствии с требованиями фазы лечения для направления жидкостей по контуру.
- 15. Двусторонний зажим для трубок (CL3): автоматически открывается и закрывается при активации функции перенаправления потоков (flow diverter).
- 16. Порт датчика давления (PR4): для подключения линии контроля давления PR4.
- 17. Порт датчика давления (PR6): для подключения линии контроля давления PR6.
- 18. Перистальтический насос 2 (PM2): перемещает жидкость в магистрали экстракорпорального контура со скоростью потока до 3,0 л/мин.
- 19. Порт датчика давления (PR3): для подключения линии контроля давления PR3.
- 20. Система взвешивания: весы для измерения веса жидкости в резервуаре.



1. **Переключатель ON/OFF:** для включения и выключения оборудования.
2. **Ручка:** для перемещения устройства Performer.
3. **Принтер:** для печати отчета о данных лечения.
4. **Порт USB:** для подключения USB-накопителя для сохранения данных лечения в конце процедуры.
- Порт для датчика температуры на выходе из нагревателя:** порт для подключения разъема датчика температуры на выходе из нагревателя.
5. **Этикетка с идентификационными данными:** отображает информацию об устройстве, такую как модель, серийный номер и электрические характеристики.
6. **Нагреватель:** передает тепловую энергию жидкости, проходящей через пластиковый мешок-теплообменник (часть одноразового экстракорпорального контура).
7. **Кронштейн для закрепления модуля контроля температуры:** для подвешивания модуля для подключения датчиков температуры на той стороне, которая лучше всего соответствует положению пациента.
8. **Подключение кабеля модуля контроля температуры к консоли аппарата:** штекер для подключения модуля.
9. **Кабель питания:** штекер сетевого кабеля.
- Предохранители:** внешние предохранители.
10. **Эквипотенциальное соединение:** соединяет кабель от сети компенсации потенциалов с этим соединением для выравнивания потенциалов заземления. Он предназначен для использования, когда местные правила требуют эквипотенциального соединения.

4.2 Подготовка системы

4.2.1 Порядок выполнения действий

Предполагаемое положение пользователя — рядом с оборудованием Performer 3, на удобном расстоянии для использования сенсорного экрана и других устройств. Пациент находится довольно далеко от аппарата Performer 3, находясь в стерильном поле операционной.

Для работы с Performer 3:

1. Включите консоль в соответствующую розетку.
2. Установите переключатель ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в положение ON (ВКЛ).
3. Поднимите верхний модуль.
4. Активируйте тормоза оборудования.
5. На главном мониторе в течение нескольких секунд будет отображаться надпись “SYSTEM INITIALIZATION” («ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ»), после чего появится экран самопроверки при включении питания (Power ON Self-Test, POST).
6. Установите набор магистралей, как описано в разделе 5.4.
7. Запустите фазу ПОДГОТОВКИ (PREPARATION), как описано в разделе 5.6.
8. Поместите кронштейн температурного модуля с правой или левой стороны оборудования, в зависимости от наиболее удобного положения для пациента, и поверните, чтобы открыть.
9. Запустите этап ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT FILLING), как описано в разделе 5.7.

4.2.2 Выключение устройства, транспортировка и хранение в пределах лечебного учреждения

1. Снимите одноразовый комплект (сначала извлеките магистраль из насоса PM1, затем снимите все остальные компоненты набора — резервуар, нагревательный мешок, перекройте зажимами магистрали и т. д. — в любом порядке).
2. Закройте кронштейн температурного модуля.
3. Очистите все оборудование подходящими средствами (см. раздел ОЧИСТКА 1.7).
4. Снимите аппарат с тормоза.
5. Опустите Performer 3.
6. Отключите Performer 3 от сети переменного тока (не выключайте переключатель ON/OFF).
7. Переместите оборудование, передвигая его на колесах, нажимая на ручку сзади.
8. Храните оборудование в безопасном месте рядом с розеткой.
9. Активируйте тормоза оборудования.
10. Выключите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.

Чтобы доставить аппарат к месту использования:

1. Подсоедините шнур питания к сетевой розетке.
2. Включите устройство.
3. Отключите тормоз.
4. Отсоедините кабель (машина остается включенной в режиме работы от батареи).
5. Переместите аппарат к месту использования.
6. Действуйте, как указано в пункте 4.2.1.



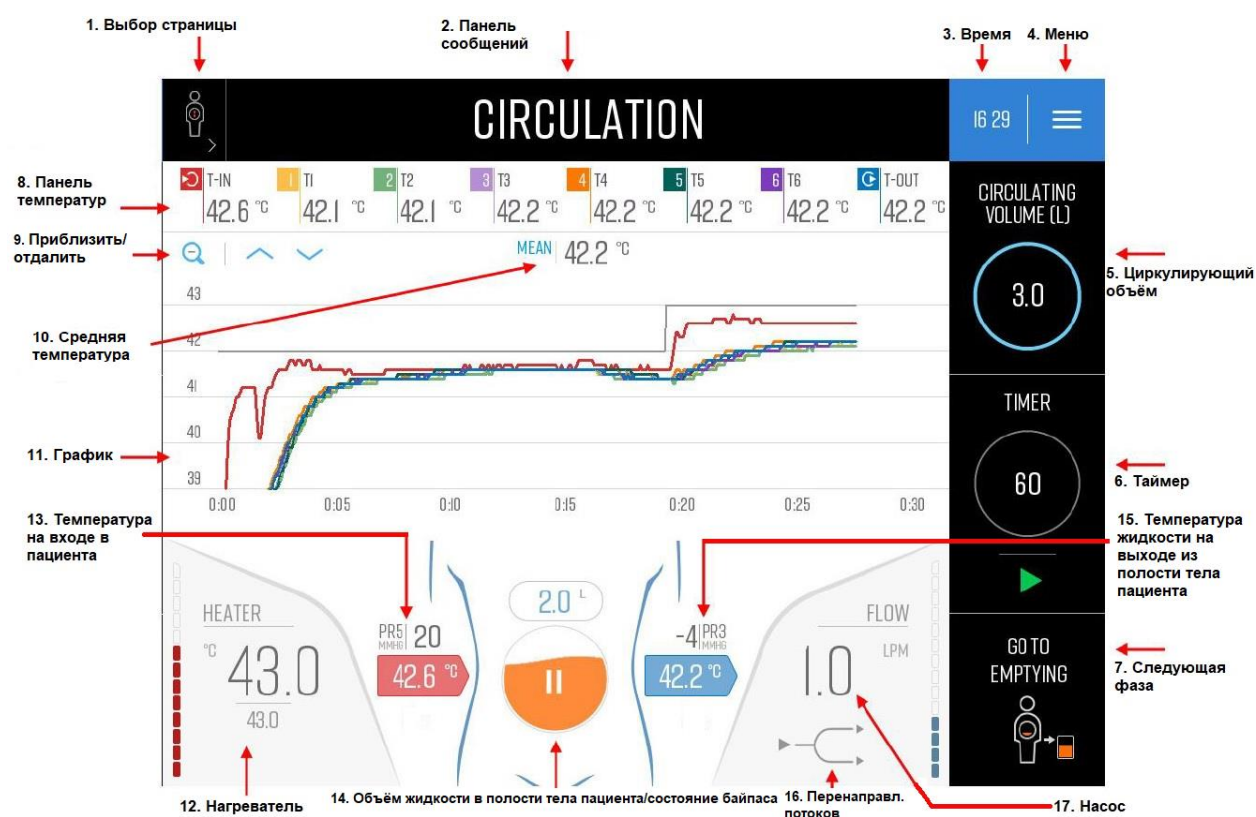
Предупреждение: только уполномоченному персоналу разрешается транспортировать аппарат из одного здания в другое.

4.3 Интерфейс пользователя

Пользовательский интерфейс предоставляет все параметры лечения и информацию на двух типах экранов:

- Экран графиков
- Экран пациента

4.3.1 Экран графиков



- 1. ВЫБОР СТРАНИЦЫ:** позволяет переключаться с экрана графиков на экран пациента.
- 2. ПАНЕЛЬ СООБЩЕНИЙ:** отображает текущую фазу, сообщения сигналов тревоги и другую информацию. Полное описание значений цветов панели сообщений см. в главе 6.1.
- 3. ВРЕМЯ:** отображает текущее время. Нажмите на значок, чтобы изменить часы, минуты и дату.



Примечание: в случае тревожных сообщений значок времени (3) преобразуется в следующие значки:



выключить звук сигнала тревоги



сбросить сигнал тревоги



Примечание: некоторые сигналы тревоги сбрасываются автоматически, поэтому, как только причина срабатывания сигнала тревоги устранена, сигнал тревоги автоматически сбрасывается. Сигналы тревоги, которые не сбрасываются автоматически, должны быть сброшены пользователем с помощью значка сброса после устранения причины возникновения сигнала тревоги.

4. **МЕНЮ:** открывает следующее меню:

открывает страницы данных лечения, где можно ввести следующие данные:



открывает страницы данных лечения, где можно ввести следующие данные:

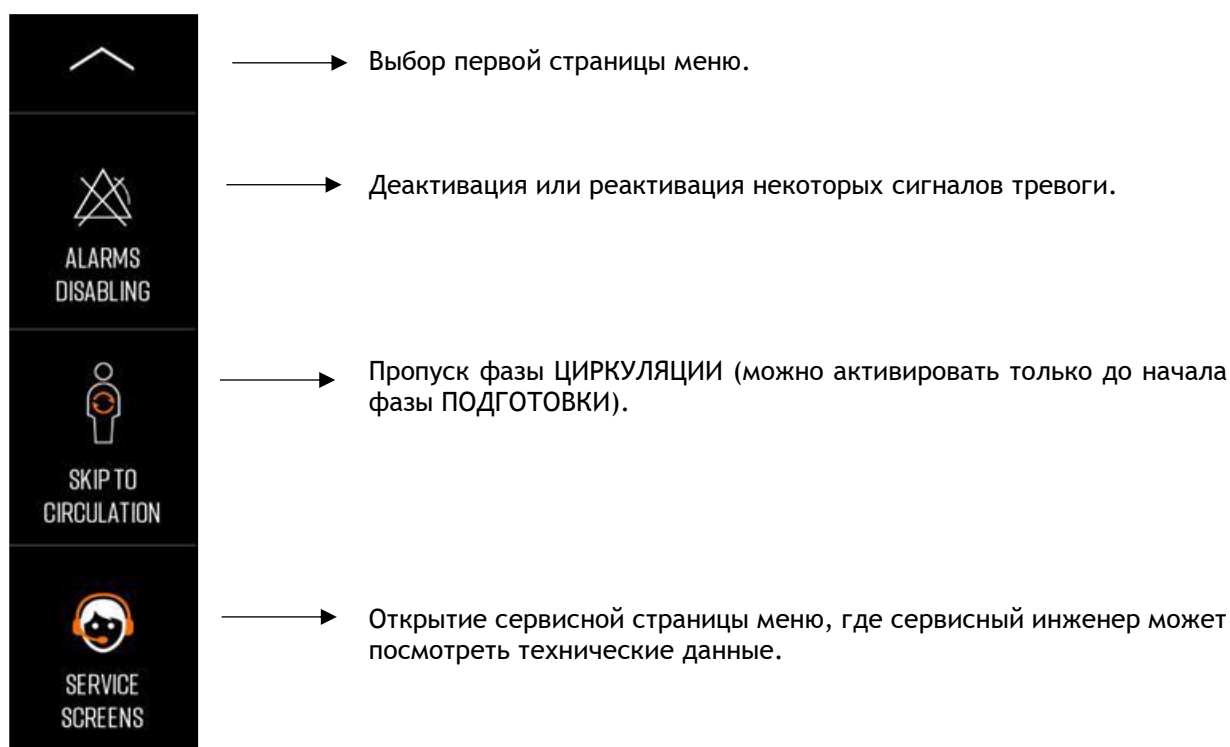
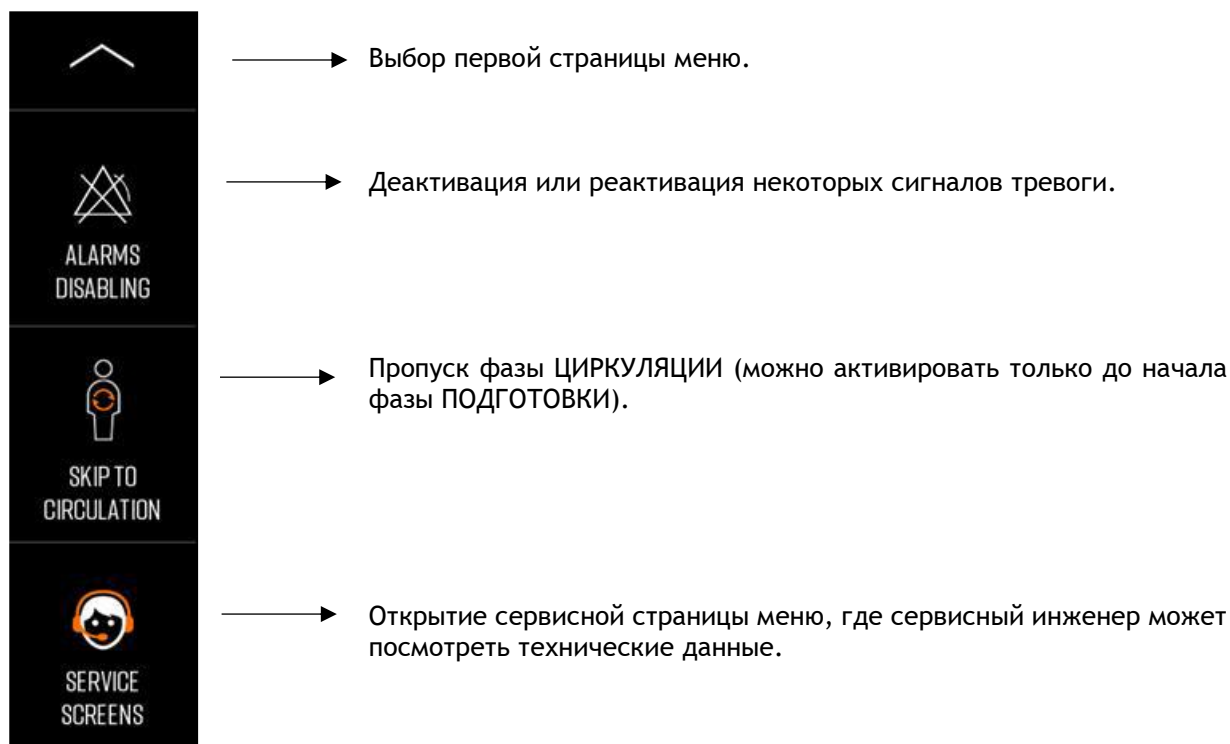
- Пациент: идентификатор пациента (только цифры), пол, возраст, вес, рост, патология, лекарственные препараты. BSA (Body Surface Area, площадь поверхности тела) рассчитывается автоматически.
- Другое: хирург, оператор, номер партии одноразового набора магистралей, примечания.

Печать файла отчета процедуры

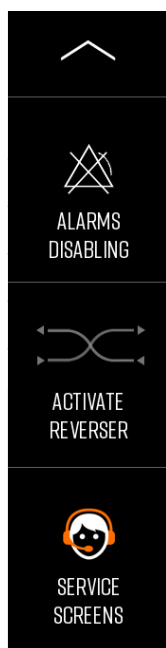
завершение текущей процедуры и возврат на домашнюю страницу.

Выбор второй страницы меню

Вторая страница меню перед началом фазы ПОДГОТОВКИ:



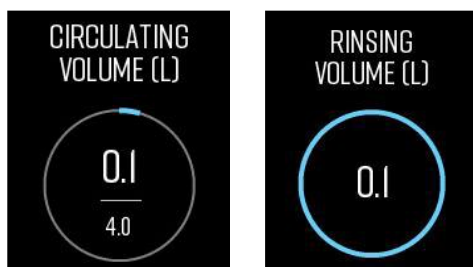
Вторая страница меню фазы ЦИРКУЛЯЦИИ



Активация/деактивация устройства перенаправления потоков (REVERSER)

5. **ЦИРКУЛИРУЮЩИЙ ОБЪЁМ:** показывает общий циркулирующий объём. Коснитесь, чтобы изменить его. Кружок становится синим по мере увеличения объёма до установленного значения, отображаемого под линией.

В режимах ОПОРОЖНЕНИЯ и ПРОМЫВКИ циркулирующий объём изменяется на ОБЪЁМ ПРОМЫВКИ, показывая объём свежего раствора, введенного в полость тела пациента. Если фаза ПРОМЫВКИ повторяется более одного раза, ОБЪЁМ ПРОМЫВКИ представляет собой суммарный объём всех повторений.



6. **ТАЙМЕР:** коснитесь, чтобы установить желаемый таймер, и нажмите зеленый значок воспроизведения, чтобы начать обратный отсчет. По истечении времени круг заполняется зеленым цветом. Когда он достигает значения 00:00, появляется сообщение «ВРЕМЯ ЦИРКУЛЯЦИИ ИСТЕКЛО» (“CIRCULATION TIME ELAPSED”). При желании таймер можно перезапустить по крайней мере через одну минуту после окончания предыдущего.



Примечание: таймеры приостанавливаются каждый раз при остановке процедуры или во время активации байпаса пациента, увеличения объёма циркуляции, увеличения объёма пациента, уменьшения объёма пациента.

7. **СЛЕДУЮЩАЯ ФАЗА:** этот значок появляется, когда можно активировать следующую фазу.
8. **ПАНЕЛЬ ТЕМПЕРАТУР:** отображает значения температур всех датчиков, подключенных к модулю измерения температуры. IN (красный) и OUT (синий) всегда отображаются. Другие датчики (T1 - T6) при подключении отображаются другим цветом.



Примечание: Отображаемая температура на входе является наивысшим обнаруженным значением среди датчиками T_{IN1} и T_{IN2} , предустановленными в магистралях контура.

При касании любого из отображаемых датчиков (кроме T_{IN} и T_{OUT}) доступны следующие опции:

а. Показать/скрыть: показать или скрыть соответствующую тенденцию на графиках.

б. Переименовать: чтобы переименовать датчик

Цвет рядом с названием зонда совпадает с цветом соответствующего тренда.

9. МАСШТАБ/СТРЕЛКИ: масштабирование позволяет пользователю увеличивать и уменьшать масштаб по оси Y, а стрелки перемещать графики вверх и вниз.

10. СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА: отображает среднее значение:



11. ГРАФИК ТЕМПЕРАТУРЫ: область, в которой отображаются тренды температуры, каждый из которых имеет свой соответствующий цвет:

- Динамика температуры на выходе нагревателя (только в режиме ПОДГОТОВКА)
- Тенденция заданной температуры нагревателя
- Тенденции датчиков внешней температуры (на этапе ЗАПОЛНЕНИЯ и последующих этапах)

12. ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЯ: наибольшее число указывает фактическую температуру, определяемую датчиком на выходе нагревателя, наименьшее число указывает заданное значение. Коснитесь её, чтобы изменить заданное значение температуры. При каждой активации режима перфузии это установленное значение сбрасывается до значения по умолчанию ($42,0\text{ }^{\circ}\text{C}$).

13. ВХОД ПАЦИЕНТА: отображаются температура на входе пациента и давление PR5.

14. РЕЗЕРВУАР/ОБЪЕМ ПАЦИЕНТА/СОСТОЯНИЕ:

а. На этапе ПОДГОТОВКИ: отображает при помощи графической анимации состояние первичного заполнения магистралей и нагрева раствора.

б. Начиная с этапа ЗАПОЛНЕНИЯ: отображает объем внутри пациента, позволяет изменять объем пациента, активировать байпас (обход пациента) и визуализировать состояние заполнения пациента с помощью графической анимации.

15. **ВЫХОД ПАЦИЕНТА:** отображаются температура на выходе пациента и давление PR3.

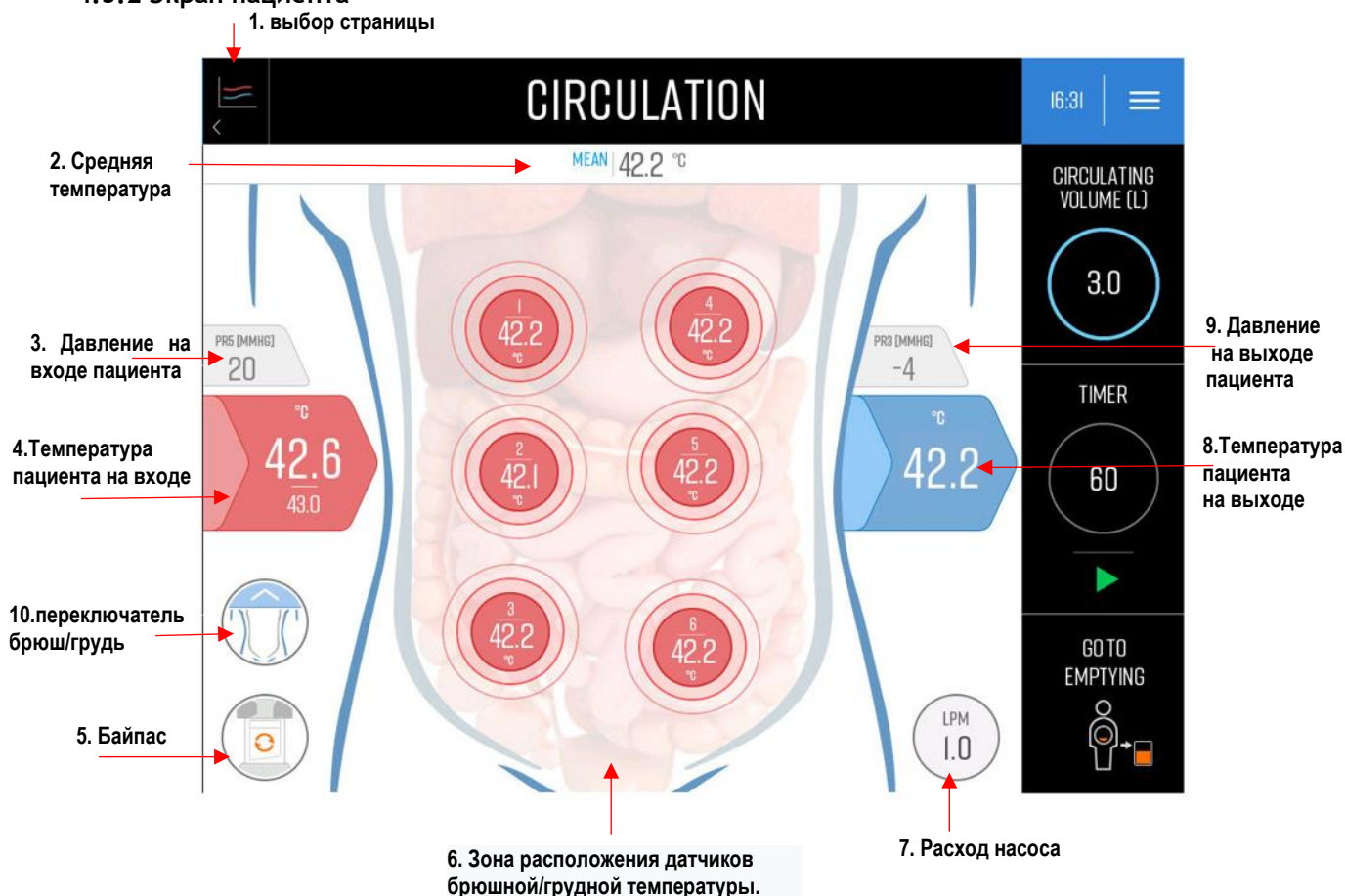
16. Устройство перенаправления потоков (**DIVERTER**): активирует и деактивирует функцию перенаправления потоков.

17. **ПОТОК НАСОСА:** показывает фактический расход насоса PM1 (или насоса PM2 в фазах «Опорожнение» и «Объем пациента —»). Коснитесь, чтобы изменить скорость потока. При этом появится сообщение «ОТКЛЮЧИТЬ РУЧКУ УПРАВЛЕНИЯ СКОРОСТЬЮ ПОТОКА?» Выберите YES, затем измените скорость потока на панели управления.



Примечание: ручка является элементом управления скоростью потока по умолчанию. Управление дисплеем следует использовать в случае неисправности ручки.

4.3.2 Экран пациента



1. **ВЫБОР СТРАНИЦЫ:** позволяет переключиться с экрана пациента на экран графиков.

2. **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА:** отображает среднее значение температур, определенных выбранными датчиками. Коснитесь его, чтобы установить среднее значение, как описано на странице графиков.
3. **ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображает давление PR5.
4. **ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА:** наибольшее число указывает фактическую температуру на входе пациента (T_{IN}), наименьшее число указывает заданное значение обогревателя. Коснитесь, чтобы изменить заданное значение температуры.

5. **БАЙПАС:**



позволяет вручную переключиться в режим байпаса (BYPASS)



позволяет вернуться в режим ЦИРКУЛЯЦИИ.

6. **ЗОНА РАПОЛОЖЕНИЯ АБДОМИНАЛЬНЫХ/ГРУДНЫХ ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ:** графическое представление положения датчиков в брюшной полости /грудной. Как только датчик подключен к T1 ... T6, на экране появляется сообщение «УСТАНОВИТЕ ДАТЧИК n». Коснитесь рисунка живота /грудной, чтобы разместить круг. Коснитесь круга, чтобы изменить положение. Кружки синие, когда температура, определяемая датчиком, на 4 °C (или более) ниже заданного значения, в противном случае они становятся красными.
7. **СКОРОСТЬ РАБОТЫ НАСОСА:** показывает фактический расход насоса PM1 (или насоса PM2 в фазах «Опорожнение» и «Объем пациента —»). Коснитесь его, чтобы изменить поток. При этом появляется сообщение «ВЫ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ХОТИТЕ ОТКЛЮЧИТЬ УПРАВЛЕНИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА ПРИ ПОМОЩИ РУЧКИ?» Выберите ДА/YES, а затем измените скорость потока на панели управления.
8. **ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображается температура на выходе пациента (T_{OUT}).
9. **ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА:** отображается давление PR3.
10. **ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ БРЮШ/ГРУДЬ:** позволяет выбрать изображение живота или грудной клетки.

4.3.3 Панель установки параметров

Панель настройки параметров автоматически активируется каждый раз, когда пользователь касается значка параметра лечения, который можно редактировать.

Панель включает в себя:

- Кнопку подтверждения и кнопку отмены.
- Установленное значение и единицу измерения со стрелками для увеличения или уменьшения значения.
- Градуированную цветную полосу, которую также можно использовать для увеличения или уменьшения значения.
- Любые второстепенные кнопки.

Чтобы установить новый параметр, коснитесь соответствующей полосы или используйте стрелки. Для подтверждения коснитесь кнопки «Подтверждение» или кнопки «Отмена», чтобы сохранить предыдущее установленное значение.



Примечание: при каждой активации режима перфузии установленное значение температуры сбрасывается до значения по умолчанию 42,0 °C, а установленное значение объема циркуляции сбрасывается до 4 л.

4.3.4. Отключение сигналов тревоги

Этот экран позволяет пользователю выборочно отключать аварийные сигналы, связанные с:

- КРЫШКАМИ НАСОСОВ
- ВПУСКНЫМИ ЛИНИЯМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯ
- ПЕРЕЖИМНЫМИ КЛАПАНАМИ
- ДАТЧИКОМ ВОЗДУХА

Эти аварийные сигналы относятся к устройствам/функциям, которыми пользователь может независимо управлять или контролировать. При отключении тревоги соответствующее событие записывается в журнал событий.



Предупреждение: чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажимов отключены, извлеките магистрали из зажима и управляйте потоком жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.

Чтобы отключить сигнал тревоги:

1. Коснитесь соответствующего значка в меню «отключение сигнала тревоги» и подтвердите.
2. Сообщение «<имя устройства> ОТКЛЮЧЕНО!» будет постоянно отображаться на панели сообщений.



Предупреждение: не отключайте какие-либо сигналы тревоги, не убедившись в том, что применяемый(е) параметр(ы)/устройство может эффективно контролироваться пользователем. Если не отслеживать какой-либо параметр, аварийный сигнал которого отключен, это может привести к неоптимальной работе всей системы.

4.4 Накопитель данных USB и отчет о процедуре

Performer 3 может сохранять все данные о процедуре на USB-накопителе после каждого использования.

Из этого файла, следуя приведенным ниже инструкциям, можно автоматически создать отчет в формате PDF с данными и диаграммами процедуры:

1. После завершения процедуры вернитесь на главный экран, нажав кнопку ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (режима перфузии) на боковой панели.
2. Дождитесь сохранения файла (значок песочных часов исчезнет) и выключите оборудование.
3. Извлеките USB-накопитель и подключите его к ПК.

4. Прикрепите файл с данными процедуры к электронному письму и отправьте его по следующему адресу: P3.report@rand-biotech.com

5. Через несколько минут вы получите электронное письмо с отчетом в формате PDF (с данными и графиками) и файлом Excel (только с данными).



Предупреждение: не извлекайте USB-накопитель, если устройство находится в режиме перфузии.



Предупреждение: не подключайте к USB-порту иные устройства, за исключением USB-накопителя.



Имя файла имеет следующий формат:

ГГММДДЧМ.SN, где:

- ГГ = последние две цифры года
- ММ = месяц
- ДД = день
- Ч = часы
- М = минуты
- SN = серийный номер устройства



Если USB-ключ не вставлен во время лечения, файл сохраняется только на SD-карте внутри аппарата. В этом случае можно в любой момент скопировать файл с SD на USB, нажав кнопку МЕНЮ в правом верхнем углу Главной страницы, а затем соответствующий значок.

4.5 Принтер

Принтер, встроенный в систему, выдает бумажную копию данных последней процедуры.

Данные, распечатанные в отчете, сгруппированы в 3 разделах:

- **Пользователи:** хирург и оператор процедуры
- **Данные пациента:** идентификационный номер пациента, пол, возраст, вес, площадь поверхности тела
- **Данные процедуры:**
 - **Заголовок:** включает соответствующие данные и время процедуры, циркулирующие объемы, лекарственные препараты и примечания.
 - **Таблица данных процедуры:** включает время и температуру, измеренную 8 наружными зондами, которые регистрируются через одинаковые 5-минутные промежутки времени (в таблице распечатываются данные, начиная от этапа циркуляции и заканчивая активацией этапа промывки или опустошения).



Примечание: Аппарат Performer 3 сохраняет данные последней выполненной процедуры только до начала новой терапии. Данные последней процедуры можно распечатать в любой момент до начала запуска подготовительного этапа новой процедуры.

4.6 Группа бесперебойного питания (ИБП)

Аппарат Performer 3 снабжен группой бесперебойного питания (ИБП), которая обеспечивает электропитание в случае сбоя электропитания от сети, позволяя таким образом продолжить процедуру.



Примечание: во время использования группы бесперебойного питания ИБП все рабочие и контрольные функции работают так же, как и в нормальных условиях, за исключением нагревателя, который будет выключен.



Примечание: в режиме работы от батарей примерное оставшееся время будет отображено автоматически.

В режиме батареи:

- информационный сигнал БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА отображается, когда предполагаемое оставшееся время составляет менее 20 минут.
- сигнал тревоги низкого приоритета БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА отображается, когда расчетное оставшееся время составляет менее 10 минут.



Предупреждение: если система не переключается с работы от сети на работу от батареи, обратитесь в сервисную службу RAND.

Для полной зарядки группы полностью разряженных батарей требуются около 4 часов. Подзарядка возможна, когда аппарат включен и получает электропитание от сети.



Предупреждение: если аппарат не используется в течение длительного периода, рекомендуется включить его по крайней мере за 4 часа до начала использования, чтобы обеспечить полную подзарядку батарей.

5. HIPEC

- 5.1 - Запуск системы
- 5.2 - Самотестирование системы при включении (POST)
- 5.3 - Домашний экран
- 5.4 - Монтаж контура
- 5.5 - Этапы процедуры
- 5.6 - Этап подготовки
- 5.7 - Этап заполнения пациента
- 5.8 - Этап циркуляции
- 5.9 - Система перенаправления потоков (Flow Diverter)
- 5.10 - Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)
- 5.11 - Этап опустошения
- 5.13 - Завершение процедуры

5.1 Запуск системы

Для работы с Performer 3:

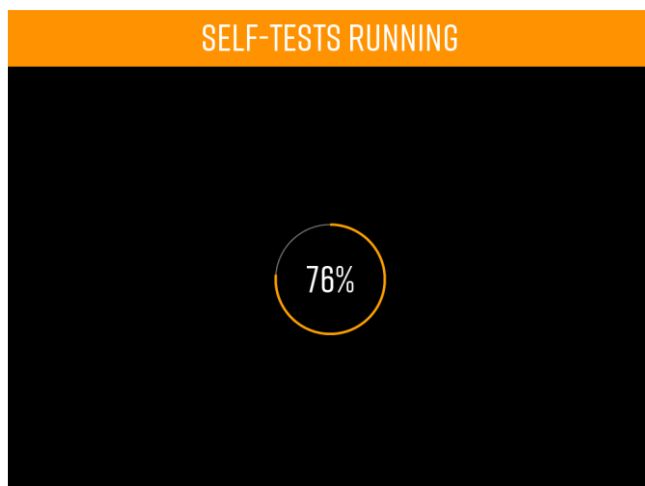
- подключите консоль к соответствующей розетке переменного тока.
- включите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
- поднимите верхний модуль.
- активируйте тормоза оборудования.
- на главном мониторе в течение нескольких секунд будет отображаться надпись «ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ», после чего появится экран самопроверки при включении питания (POST).



Примечание: перед включением устройства убедитесь в том, что:

- одноразовый комплект магистралей не смонтирован (не находится на устройстве);
- крышки роликовых насосов закрыты;
- система взвешивания разгружена.

5.2 Самотестирование системы при включении (P.O.S.T.)



Во время самотестирования системы при включении (P.O.S.T., Power On Self-Test), система запустит цикл тестов, чтобы проверить правильность функционирования системы.

При тестировании зуммера и светодиодов звучит зуммер, светодиоды мигают, а на экране появляется сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ, ЧТО СВЕТОДИОДНАЯ ПОЛОСА ВКЛЮЧЕНА И ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ РАБОТАЕТ - ДА/НЕТ».

Нажмите ДА/YES для подтверждения, и НЕТ/NO, если светодиод или зуммер не работают.

Отрицательный результат самотестирования

В конце теста POST, если один или несколько тестов не пройдены (FAILED), появится следующее сообщение:

- КРАСНАЯ полоса сообщений: САМОПРОВЕРКА НЕ ПРОЙДЕНА.
- Название неудачного теста
- Синяя кнопка RESTART (ЗАПУСТИТЬ ТЕСТ ЗАНОВО)

Убедитесь, что к Performer не подключены одноразовый набор магистралей, затем перезапустите самопроверку.



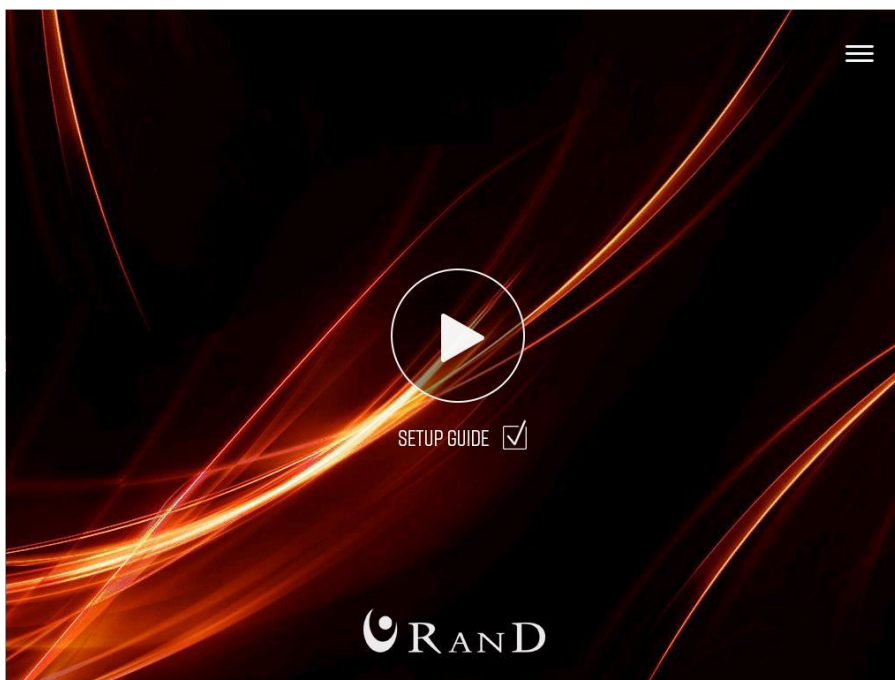
Предупреждение: если POST неоднократно выдает индикацию FAILED (тестирование не пройдено), обратитесь к представителю сервисной службы Rand.

5.3 Домашний экран

После успешного прохождения POST система автоматически отобразит домашний экран.

Домашний экран позволяет пользователю:

- Запускать HIPEC (с руководством по установке или без него)
- Открыть дополнительное меню (верхний правый значок)



Нажмите кнопку воспроизведения и введите пароль пользователя.

Установите флажок рядом с руководством по настройке (Setup Guide), чтобы получить пошаговые инструкции по установке набора магистралей.

5.4 Установка набора магистралей

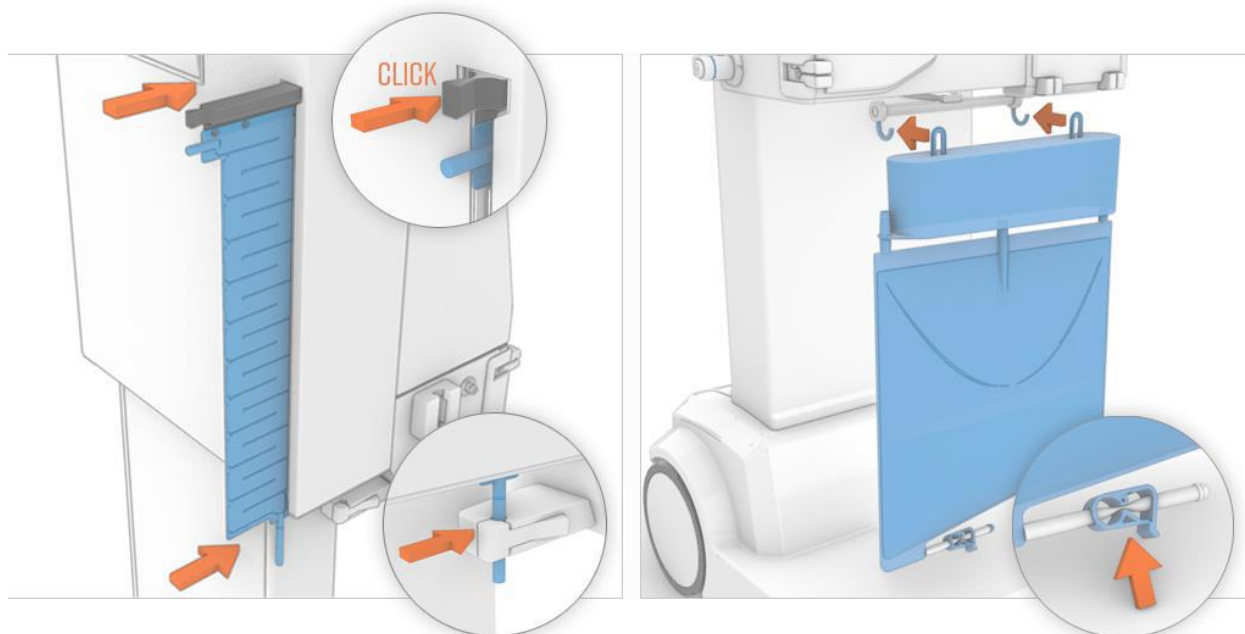
В этом разделе описывается, как установить одноразовый экстракорпоральный контур на аппарат Performer 3.

Перед началом терапии убедитесь в наличии необходимых компонентов:

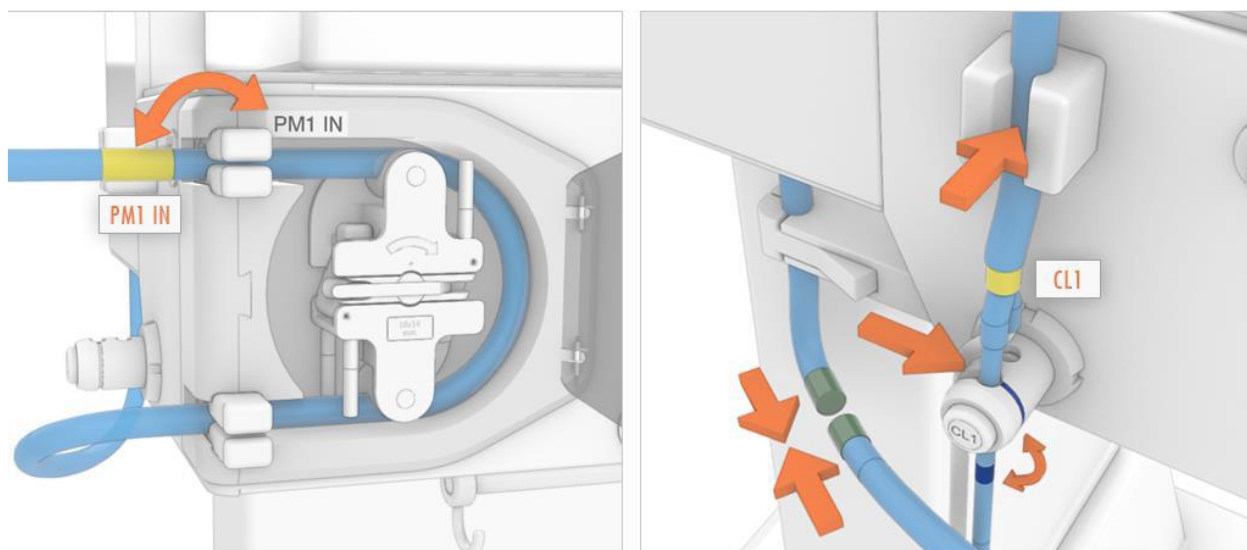
- материал, предоставленный Rand: одноразовый стерильный контур Hang&Go 3;
- материал, не поставляемый Rand: стерильный физиологический раствор (0,9% хлорида натрия для инъекций, USP) или другой раствор, назначенный врачом.

 **Предупреждение:** не устанавливайте комплект Hang&Go 3 до успешного завершения самопроверки системы.

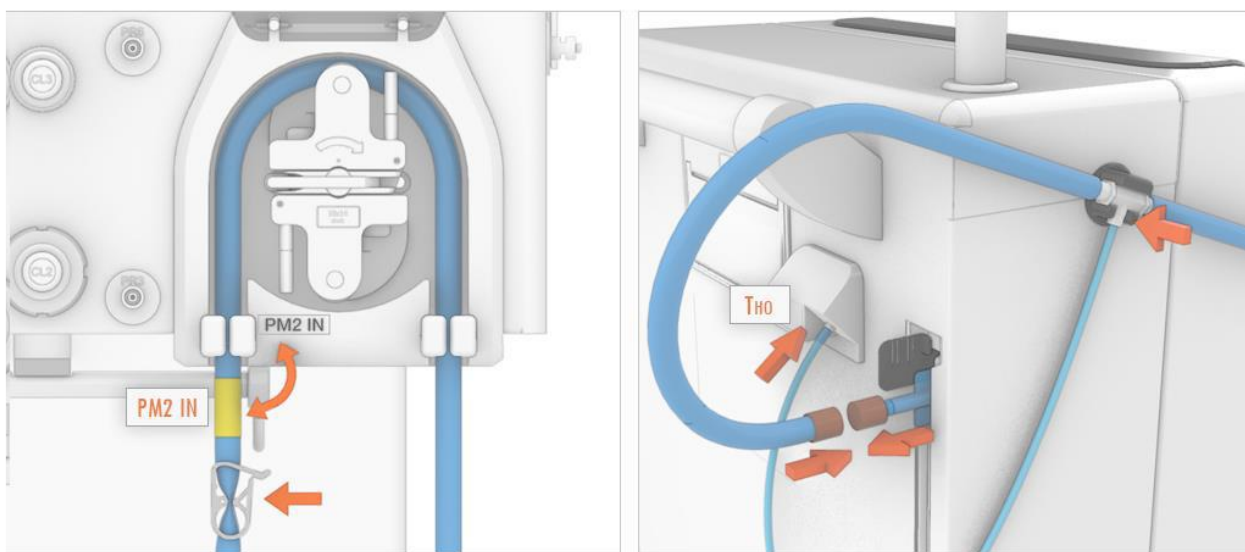
 **Предупреждение:** выполнять процедуру в асептических условиях.



1. Выньте мешок нагревателя из комплекта «Hang&Go 3», снимите стерильную упаковку и вставьте мешок внутрь нагревателя. Нажимайте на опору до тех пор, пока не услышите щелчок.
2. Вставьте трубку с зеленой этикеткой на дне пакета нагревателя в белый держатель.
3. Выньте резервуар «Hang&Go 3» из комплекта магистралей «Hang&Go 3» и зацепите его за два кольца на весах.
4. Закройте ручной зажим на дне мягкого мешка.



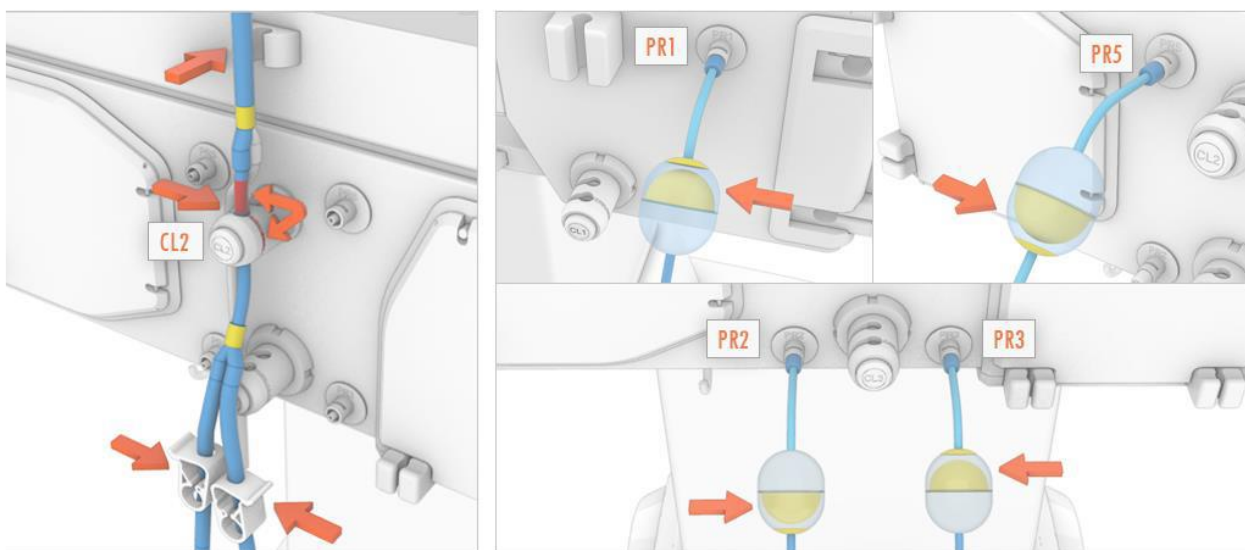
5. Снимите магистраль с правого держателя резервуара.
6. Откройте крышку и разблокируйте рукоятку.
7. Поверните насос по часовой стрелке, чтобы оптимизировать пространство по ходу движения роликов насоса для размещения магистралей.
8. Вытяните верхний держатель рядом с этикеткой PM1 и вставьте конец трубки с желтой этикеткой PM1. Верните держатель на место.
9. Вращайте насос по часовой стрелке и одновременно держите трубку плотно прижатой к внешней стенке канала насоса.
10. Когда насос окажется на полпути по направляющей, вытащите нижний держатель и вставьте другой конец трубки. Верните держатель на место.
11. Завершите поворот головки насоса, зафиксируйте рукоятку в канале, закройте защитную крышку.
12. Вставьте сегмент мягкой трубки с синей маркировкой во внешний канал зажима CL1. Синяя этикетка должна располагаться под зажимом.
13. Вставьте линию в датчик воздуха.
14. Соедините зеленый штыревой быстроразъемный разъем на входе мешка нагревателя с зеленым гнездовым разъемом на выходе PM1.



15. Снимите линию с центрального держателя резервуара.
16. Осторожно поместите трубку сегмента насоса в насос PM2, обращая внимание на направление установки. (Далее следуйте инструкциям для насоса PM1)
17. ЗАКРОЙТЕ белый зажим под PM2.
18. Вставьте разъем с датчиком температуры внутрь черной опоры.
19. Соедините коричневый штыревой быстроразъемный соединитель на выходе из мешка нагревателя с коричневым штекерным быстроразъемным соединением линии.
20. Подсоедините штекер датчика температуры на выходе нагревателя (с маркировкой ТНО) к соответствующему порту на задней панели Performer 3.



Предупреждение: насосы вращаются по часовой стрелке. Также убедитесь, что направление прямого потока для вставленного сегмента магистрали соответствует направлению вращения перистальтического насоса. Всегда следите за тем, чтобы направление потока не было обратным, так как это может привести к попаданию воздуха в пациента. Если не обеспечить правильную установку магистралей и поток жидкости в правильном направлении, это может привести к неоптимальной работе системы и/или возможной серьезной травме пациента.



21. Вставьте сегмент мягкой трубки, отмеченный красным, во внешний канал зажима CL2. Вставьте трубку выше клапана CL2 внутрь соответствующего держателя.

22. ЗАКРОЙТЕ белые зажимы после клапана CL3.

23. Подсоедините напорную магистраль к датчику PR1 (проверьте положение мембраны).

24. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR2 (проверьте положение мембраны).

25. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR3 (проверьте положение мембраны).

26. Подсоедините соответствующую линию контроля давления к датчику PR5 (проверьте положение мембраны).



Примечание: мембраны должны быть ориентированы в сторону желтой наклейки.

При необходимости подсоедините шприц к коннектору типа люэр, а затем аккуратно нагнетайте или, наоборот, тяните поршень шприца на себя, чтобы создать разрежение, пока мембрана не будет сориентирована правильным образом.

5.5 Этапы процедуры

Полный цикл процедуры HIPEC состоит из следующих этапов:

- **ПОДГОТОВКА** (подготовительный этап): одноразовый набор заполняется раствором и предварительно нагревается.
- **ЗАПОЛНЕНИЕ**: полость тела пациента заполняется теплым раствором до необходимого объема.
- **ЦИРКУЛЯЦИЯ**: раствор циркулирует в полости тела при заданной температуре. Химиотерапевтические препараты могут быть добавлены на этом этапе.
- **ОПОРОЖНЕНИЕ**: полость тела пациента опорожняется.
- **ПРОМЫВКА**: полость тела пациента промывается свежим раствором.

Единицы измерения, значения по умолчанию, минимальные и максимальные значения

В следующей таблице перечислены единицы измерения, значения по умолчанию, минимальные и максимальные значения всех настраиваемых параметров на этапах лечения:

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Минимальное значение	Максимальное значение
Время циркуляции	Минуты	60	30	120
Температура	°C	42,0	37,5	45,0
Циркулирующий объём	л	4,0	1,5	7,0 (во время фазы ПОДГОТОВКИ) 13 (во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ)
Объём пациента	л	3,0	0,5	Циркулирующий объём - 1,0
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR1	мм рт. ст.	-180	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR2	мм рт. ст.	+500	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR3	мм рт. ст.	-300	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR4	мм рт. ст.	-	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR5	мм рт. ст.	+300	-	-
Лимит сигнала тревоги датчика давления PR6	мм рт. ст.	-	-	-
Скорость циркуляции	л/мин	-	0,4	3,0



Примечание: *Циркулирующий объём* — это общий объём, в котором химиотерапевтические препараты будут разбавлены во время Фазы циркуляции.

Объём пациента — это объём жидкости, который заполнит полость тела.

5.6 Подготовительный этап

На этапе подготовки экстракорпоральный контур заполняется раствором и циркулирующая жидкость предварительно нагревается.

После настройки установки комплекта магистралей появится страница подтверждения: Рисунок А, если страницы с пошаговыми инструкциями использовались, в противном случае Рисунок Б (страницы с пошаговыми инструкциями отсутствуют). Следуйте проиллюстрированным шагам, а затем отметьте соответствующее действие.

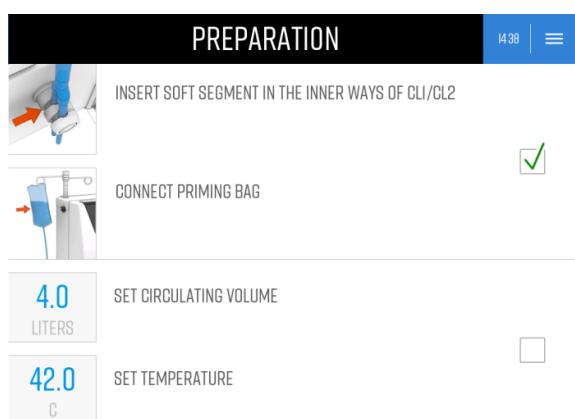


Рисунок А

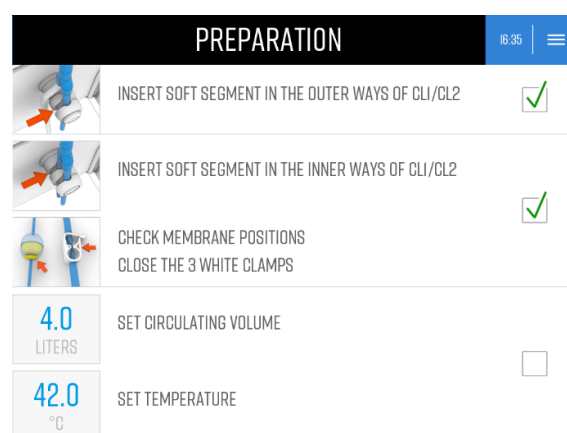


Рисунок Б



Примечание: как только оператор отмечает первое действие в случае Рисунка Б, аппарат меняет положение клапанов CL1 и CL2. Убедитесь, что оба сегмента трубки установлены правильно.

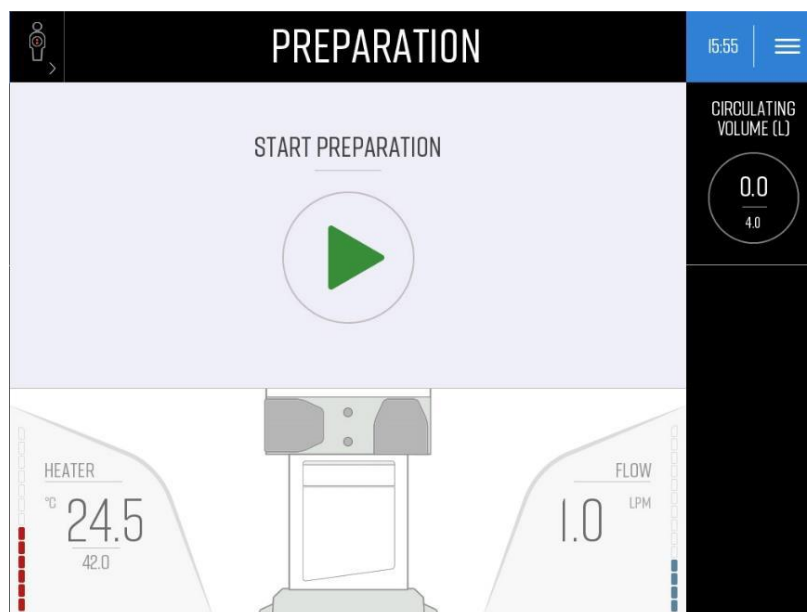


Примечание: проверьте параметры Циркулирующего объема и Температуры и при необходимости внесите изменения.



Предупреждение: целевая температура (т. е. желаемая температура в полости пациента) должна достигаться постепенно, поэтому установленное значение температуры на экране должно быть близко к целевому значению. Это обеспечивает правильность проведения лечения. Установка максимально возможной температуры не ускоряет достижение заданной температуры.

Нажмите зеленую кнопку PLAY на экране, чтобы начать ПОДГОТОВКУ.



Сначала аппарат Performer проверяет правильность положения магистралей в PM1/PM2 и мембран в датчиках PR2/PR3/PR5 с пустыми магистральями.



Примечание: убедитесь в том, что белые зажимы ниже клапанов CL2 и PM2 закрыты.

Если результаты проверки положительные, процедура запускается автоматически, в противном случае появляется аварийный сигнал и окно сообщения с некоторыми подсказками для решения проблемы, как показано ниже:

**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

Примечание: если мембрана для датчика PR3 не проходит проверку, то для изменения ее положения оператор должен сначала открыть белый зажим под насосом PM2. Потом не забудьте снова закрыть его.



Примечание: система автоматически распознает использование бутылок (которые обычно содержат 500 мл физиологического раствора) вместо мешков, проверяя давление PR1. Если через 3 секунды после запуска насоса это давление упадет ниже -150 мм рт. ст., поток PM1 автоматически уменьшится до 500 мл/мин, чтобы облегчить пользователю замену пустых бутылок на новые (при 1000 мл/мин). мин бутылка опустеет всего за 30 секунд).



Примечание: на протяжении всего этапа ПОДГОТОВКИ поток насоса автоматически управляется программным обеспечением, пользователю НЕ разрешено менять скорость потока жидкости на этом этапе.



Примечание: нажав на значок Циркулирующий объём, пользователь может изменить установленное значение до того, как оно достигнет заданного значения; но:

Увеличение Циркулирующего объёма

Циркулирующий объём можно увеличить в любое время во время этапа ПОДГОТОВКИ, выполнив следующую процедуру:

1. Коснитесь значка Циркулирующий объём и введите новое значение на панели настройки параметров. Новое заданное значение объема циркуляции должно быть выше текущего значения.
2. Отображается экран с сообщением, напоминающий пользователю проверить наличие раствора и открыть зажимы мешков.
3. Солевой раствор берется из мешка для достижения нового заданного значения. При достижении нового заданного значения циркулирующего объема текущая фаза автоматически повторно активируется.

Когда температура циркулирующего раствора достигает заданного значения, появляется сообщение «ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ДОСТИГНУТО», сопровождаемое звуковым сигналом и светящимися синими светодиодами. Нажмите кнопку со значком подтверждения для подтверждения.

5.7 Этап заполнения пациента

Ниже приведены инструкции по подсоединению части набора магистралей, относящихся к операционному столу, а также датчиков температуры перед началом этапа ЗАПОЛНЕНИЯ пациента.

Подключение системы к пациенту

1. Персонал, работающий в стерильной зоне, должен подключить:
 - а) линия “Patient Inlet” / «Вход пациента» к входным катетерам
 - б) линия “Patient Outlet” / «Выход пациента» к выводным катетерам.
2. Подсоедините линию «Patient Inlet» / «Вход пациента» к штыревым быстроразъемным соединениям внешней линии CL2 и откройте зажимы.
3. Подсоедините линию “Patient Outlet” / «Выход пациента» к быстроразъемному охватываемому разъему на входе насоса PM2 и откройте зажим.
4. Подсоедините датчики температуры, собранные на линии «Вход пациента» (обозначены красным), к каналам T_{IN1} и T_{IN2} модуля контроля температуры (хаба).
5. Подсоедините датчик температуры, смонтированный на линии «Patient Outlet» / «Выход пациента» (синяя маркировка), к каналу T_{OUT} модуля контроля температуры (хаба).
6. Подключить дополнительные (брюшной/грудной отдел) датчики температуры к каналам $T1...T6$ модуля контроля температуры (хаба).
7. Убедитесь, что 3 белых ручных зажима под клапаном CL2 и под насосом PM2 открыты.



Предупреждение: выбор катетеров и методы их установки, выбор месторасположения датчика температуры и методы их установки должны выполняться по усмотрению и под непосредственную ответственность врача.



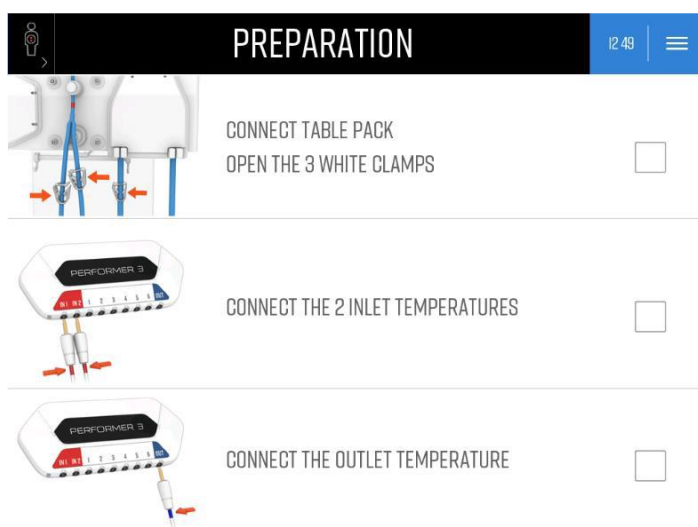
Предупреждение: следует использовать только катетеры, совместимые с коннекторами, входящими в состав части набора, монтируемой в операционной.



Предупреждение: используйте только датчики температуры (одноразовые терморезисторы), рекомендованные Rand. См. раздел 2.3 «Одноразовые расходные материалы и принадлежности». Использование разных датчиков может поставить под угрозу работу устройства и, следовательно, надежность измерения.

Активация стадии ПЕРЕЙТИ К ЭТАПУ ЗАПОЛНЕНИЯ / GO TO FILLING

1. Нажмите значок “GO TO FILLING” / «ПЕРЕХОД К ЗАПОЛНЕНИЮ», чтобы начать этап ЗАПОЛНЕНИЯ пациента. Сообщение “ACTIVATE PATIENT FILING?” / «АКТИВИРОВАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА?» отображается на экране. Нажмите “YES” / ДА.
2. Отображается второй экран подтверждения: отметьте первую кнопку-флажок (поле для галочки), как только линии части набора магистралей, устанавливаемой в операционной, будут соединены, и 3 белых зажима будут открыты.
3. Проверьте подключение датчиков температуры (T_{IN1} , T_{IN2} и T_{OUT}) к хабу: как только они будут подключены, поставьте галочки в соответствующие поля.



4. Отображается третий экран подтверждения для проверки/предварительной установки потока путем поворота ручки.
5. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения: заполнение полости тела пациента начнется с заданной скоростью потока.



Примечание: начиная с этой фазы, скорость потока основного насоса (PM1) можно регулировать вручную, поворачивая ручку, расположенную на панели управления основным насосом.

Выполнение этапа заполнения пациента

Фаза заполнения пациента продолжается до тех пор, пока максимально доступный объем (= циркулирующий объем - 1,0 л) не будет полностью перемещен в полость тела пациента.



Примечание: в дальнейшем объем жидкости, перекачиваемой в полость тела, будет называться «Объем пациента».



Примечание: нажав значок «Остановка - объем пациента» / “Patient Volume Stop”, пользователь может прервать перемещение жидкости до того, как её объём достигнет максимального значения. В этом случае:

- установленное значение объёма пациента автоматически устанавливается на текущее значение;
- автоматически активируется фаза ЦИРКУЛЯЦИИ.

Эта функция активна, только если текущий объем пациента превышает 500 мл.

Температура жидкости, поступающей в полость тела, измеряется датчиками (T_{IN1} и T_{IN2}), расположенными во входных линиях части набора, относящейся к операционному столу. Значение отображается в поле T_{IN} на шкале температуры.

Температура жидкости, выходящей из полости тела, измеряется зондом, расположенным в линии выхода из магистрали, относящейся к операционному столу. Значение отображается в поле T_{OUT} на шкале температуры.

Температура жидкости в полости тела измеряется одним или несколькими датчиками (до шести), устанавливаемыми хирургом. Значения отображаются в соответствующих полях (метки которых по умолчанию «ЗОНД x» / «PROBE x», где x = от 1 до 6) на шкале температуры.



Предупреждение: пользователь должен контролировать все параметры (температуры, давления, объёмы и потоки), отображаемые на экране во время всех фаз, уделяя особое внимание значениям температуры:

- убедитесь, что температура на выходе нагревателя соответствует заданному значению
- во время фазы ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ЦИРКУЛЯЦИИ убедитесь, что температура внешнего датчика соответствует температуре на выходе из нагревателя.

Если отображаемые значения не соответствуют установленным пользователем параметрам, прервите терапию и обратитесь к местному представителю сервисной службы. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или неоптимальной терапии.

5.8 Этап циркуляции

Активация этапа ЦИРКУЛЯЦИИ

Когда достигается заданное значение объёма пациента, система автоматически завершает фазу НАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и активирует фазу ЦИРКУЛЯЦИИ.



Примечание: если фаза ЦИРКУЛЯЦИИ активирована с помощью процедуры «Перейти к циркуляции» (описанной в главе 6.3 «Как выполнить...»), система использует параметры Циркуляционного объёма и текущего веса на тензодатчике для расчета Объёма пациента. Раствор циркулирует через полость тела пациента до тех пор, пока средняя температура не достигнет желаемого значения. Насос РМ1 забирает раствор из резервуара, пропускает его через нагреватель и отправляет в полости тела, насос РМ2 всасывает раствор из полости тела и отправляет его обратно в резервуар.

Как только целевая температура в полости тела достигнута, химиотерапевтические препарат(ы) могут быть введены в циркулирующий подогретый раствор через два синих соединителя на линиях набора Hang&Go с помощью асептической техники. Можно запустить таймер (см. ТАЙМЕР в главе 4.3.1 «Экран графиков» в разделе «Как настроить таймер»).

С этого момента начинается терапия, в течение которой циркулируют препараты, разведенные в гипертермическом растворе, циркулирующем в полости тела пациента.



Предупреждение: введение химиотерапевтических препаратов должно осуществляться только по указанию и под ответственность врача. Назначение химиотерапевтических препаратов должно основываться на оценке выгод и рисков для конкретного пациента в рамках конкретной процедуры.

Увеличение Циркулирующего объёма

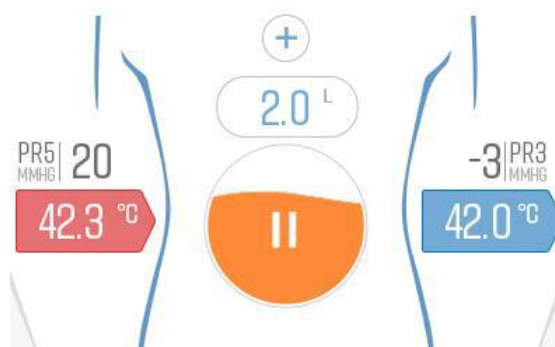
Можно увеличить Циркулирующий объём в любой момент во время этапа ЦИРКУЛЯЦИИ, выполнив следующую процедуру:

1. Убедитесь, что в мешках содержится достаточный объём.
2. Коснитесь значка Циркулирующего объёма и введите новое значение на панели настройки параметров.
3. Солевой раствор берется из мешка для достижения нового заданного значения. Когда целевое значение Циркулирующего объёма будет достигнуто, фаза ЦИРКУЛЯЦИИ автоматически повторно активируется.



Примечание: во время фазы увеличения объема циркуляции активируется тот же механизм уменьшения скорости потока, описанный в главе 5.6 «Фаза подготовки», если вместо мешков используются бутылки.

Увеличение объёма пациента



Объем пациента можно увеличить двумя способами:

1. Коснитесь значения «Объем пациента» (2,0 л в приведенном выше примере): при этом активируется панель параметров.
2. Введите новое значение и подтвердите ввод.

ИЛИ

Нажмите значок «+» над значением. Жидкость перекачивается в полость тела пациента до достижения максимального объема (= Циркулирующий объем - 1,0 л).

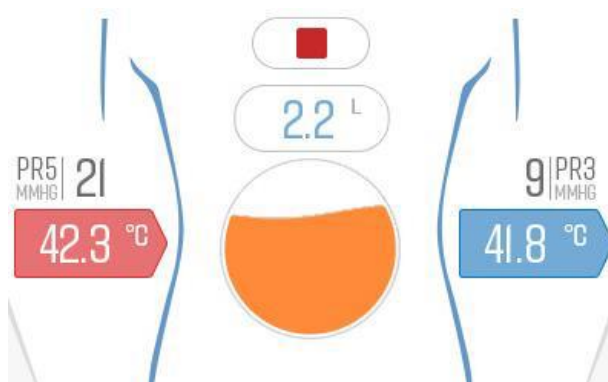


Примечание: если два вышеуказанных метода недоступны, это означает, что максимальный объем уже перемещен в полость тела пациента. ПОЭТОМУ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ НЕОБХОДИМО УВЕЛИЧИТЬ ЦИРКУЛИРУЮЩИЙ ОБЪЕМ.

При достижении нового заданного значения объема пациента фаза циркуляции автоматически повторно активируется.



Примечание: Увеличение объема пациента можно остановить вручную (и повторно активировать фазу циркуляции) до того, как будет достигнуто новое заданное значение, нажав значок остановки объема пациента. В этом случае заданное значение объема пациента автоматически обновляется до текущего значения.



Уменьшение объёма пациента

Чтобы уменьшить объем пациента:

1. Нажмите значение «Объем пациента»: панель параметров активируется.

2. Введите новое значение параметра «Объём пациента» и подтвердите.

Раствор из полости тела пациента перемещается в резервуар до достижения нового объёма пациента. По достижении заданного значения фаза циркуляции автоматически повторно активируется.



Примечание: уменьшение объема пациента можно остановить вручную (и повторно активировать фазу циркуляции) до того, как будет достигнуто новое заданное значение, нажав значок остановки объёма пациента. В этом случае установленное значение объёма пациента автоматически обновляется до текущего значения.

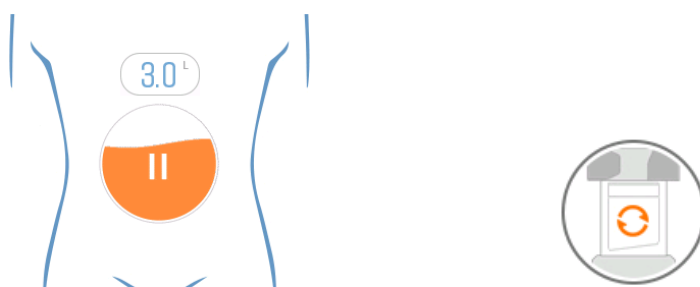


Примечание: во время уменьшения объема пациента насос РМ1 продолжает работать для циркуляции раствора в нагревателе для поддержания заданной температуры раствора.

Байпас пациента (циркуляция жидкости в обход пациента)

Значок фазы байпаса используется для ручной активации байпаса каждый раз, когда циркуляция жидкости в полости тела должна быть прервана.

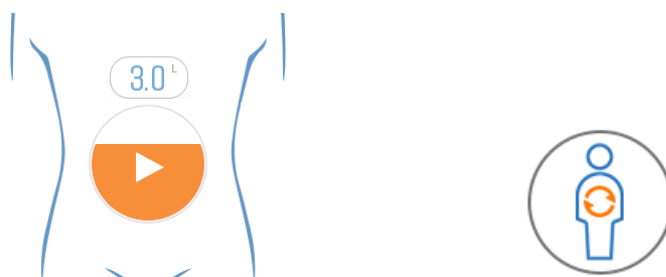
Байпас можно активировать как на экране графиков, так и на экране пациента с помощью значков ниже соответственно:



Во время фазы байпаса:

- Насос РМ2 останавливается, и клапан CL2 переключает свое состояние, чтобы прервать циркуляцию жидкости в полости тела.
- Жидкость циркулирует через резервуар и нагреватель с помощью насоса РМ1, таким образом поддерживается температура раствора. Скорость потока насоса РМ1 можно регулировать с помощью ручки.
- Значок байпаса изменится, как показано выше.,
- Сообщение БАЙПАС/BY-PASS отображается в строке сообщений.

Чтобы повторно активировать фазу циркуляции, нажмите значки, показанные ниже:



- Насос PM2 перезапускается, и клапан CL2 меняет свое состояние.
- В строке сообщений снова появится сообщение ЦИРКУЛЯЦИЯ/CIRCULATION.



Примечание: фаза байпаса может быть активирована только во время фаз ЦИРКУЛЯЦИИ, увеличения объема пациента и уменьшения объема пациента. Всякий раз, когда пользователь завершает фазу байпаса, система автоматически переключается на фазу циркуляции.



Примечание: байпас автоматически активируется системой в случае тревоги, ответом на которую является включение режима «Байпас». Пожалуйста, обратитесь к главе 6.2 «Список сигналов тревоги» для получения полного списка всех сигналов тревоги, которые могут возникнуть во время лечения, и соответствующих им реакций системы.



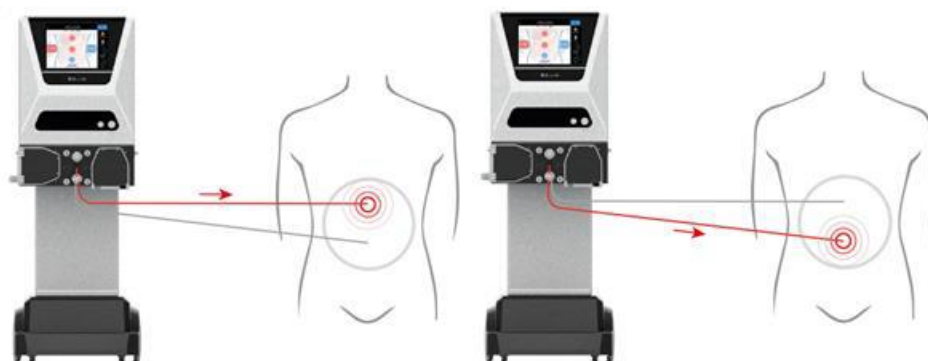
Примечание: если байпас был автоматически активирован системой из-за аварийного сигнала, его нельзя будет закрыть до тех пор, пока не будет устранена причина аварийного сигнала. Как только причина тревоги будет устранена, и сообщение о тревоге будет очищено, фаза ЦИРКУЛЯЦИИ снова активируется.

Завершение фазы циркуляции

По истечении времени циркуляции на панели сообщений появляется сообщение «ВРЕМЯ ЦИРКУЛЯЦИИ ИСТЕКЛО». Фаза не останавливается, а продолжается до тех пор, пока пользователь вручную не активирует фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

5.9 Система перенаправления потоков (Flow Diverter)

Во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ может быть активирована функция Flow Diverter, это характеристика устройства, которая позволяет системе направлять теплую жидкость пациенту выборочно только в одну впускную линию, автоматически переключаясь каждые 5-30 секунд, чтобы улучшить распределение температур внутри брюшной/грудной полости пациента.



Для того, чтобы активировать систему перенаправления потоков (Flow Diverter):



1. Нажмите на значок под обозначением потока. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте пошаговым инструкциям:
 - а. Вставьте магистраль во внешнюю сторону клапана CL3.
 - б. Вставьте магистраль во внутреннюю сторону клапана CL3.



Интервал переключения пережимных клапанов можно установить, нажав на синее значение (7 на рисунке), а затем ввести желаемое значение на панели настроек (диапазон: 5 - 30 секунд).

Для того, чтобы деактивировать систему перенаправления потоков:



1. Нажмите на значок под обозначением потока. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте пошаговым инструкциям, чтобы:
 - а. Извлечь магистраль из внутренней стороны клапана CL3.
 - б. Извлечь магистраль из внешней стороны клапана CL3.



Примечание: во время пошаговой процедуры активации или деактивации отводящего устройства система автоматически переходит в режим байпаса пациента и возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ, как только процедура завершается.

5.10 Система переключения потоков в обратное направление (Flow Reverser)

Во время фазы ЦИРКУЛЯЦИИ, если линия возврата жидкости от пациента заблокирована и, как следствие, давление PR3 становится слишком отрицательным и нет возможности устранить причину блокировки, можно инвертировать впускной и обратный потоки с помощью устройства для переключения потоков в обратное направление Flow Reverser (аксессуар для одноразового использования) и активации функции реверса. Программное обеспечение автоматически изменит линии температуры на входе и выходе на странице графиков.

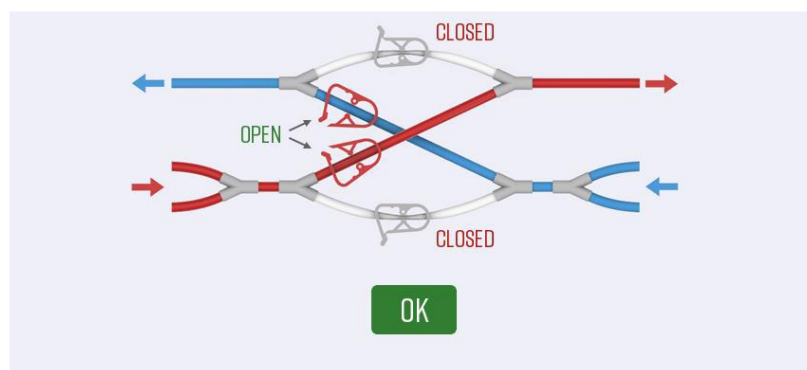


Примечание: для установки устройства Flow Reverser во время процедуры необходимо использовать несколько дополнительных зажимов, чтобы закрыть все магистрали.

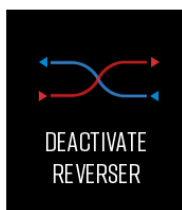
Для того, чтобы активировать переключение потоков в противоположное направление:



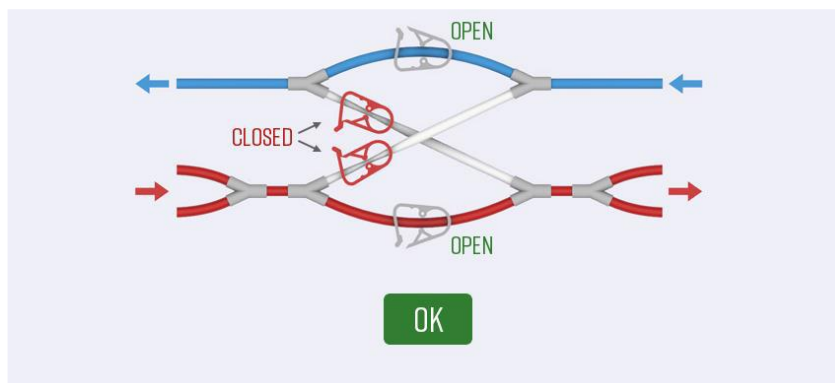
1. Войдите в меню и выберите соответствующий значок. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте инструкциям, чтобы открыть красные зажимы и закрыть белые зажимы на устройстве Flow Reverser.



Для того, чтобы деактивировать переключение потоков в противоположное направление:



1. Войдите в меню и выберите значок. Появится подтверждающее сообщение.
2. Следуйте инструкциям, чтобы открыть белые зажимы и закрыть красные зажимы на устройстве Flow Reverser.



Примечание: во время пошаговой процедуры активации или деактивации системы переключения потоков в противоположное направление устройство автоматически переходит в режим байпаса пациента и возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ, как только процедура завершается.

5.11 Фаза опустошения

Активация фазы опустошения

1. Нажмите значок ПЕРЕЙТИ К ФАЗЕ ОПУСТОШЕНИЯ/GO TO EMPTYING.
2. Появится сообщение «АКТИВИРОВАТЬ ЭТАП ОПУСТОШЕНИЯ?» Нажмите ДА/YES.
3. Отображается второй экран для установки или изменения скорости потока, если это необходимо.
4. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения.

Выполнение этапа опустошения

Насос PM2 опорожняет полость тела со скоростью потока, заданной ручкой на панели управления главным насосом.

Объем пациента уменьшается по мере опорожнения, при этом отображается графическая анимация.

Завершение этапа опустошения

Фаза опустошения автоматически останавливается, если весы не обнаруживают никаких изменений веса в течение 10 секунд.

В случае слишком отрицательного значения PR3 появляется сигнал тревоги ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА (PR3) СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ / PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE, насос PM2 автоматически останавливается и отображается экран сообщений с некоторыми подсказками. Фаза опорожнения также может быть остановлена пользователем с помощью кнопки Start/Stop на главной панели управления.

5.12 Этап промывки



Примечание: этап ПРОМЫВКИ не является обязательным. Оператор, работающий по согласованию с хирургом, может выполнять эту фазу или не выполнять её.

Активация фазы промывки

1. Нажмите значок ПЕРЕЙТИ К ПРОМЫВКЕ.
2. Отображается сообщение «Активировать фазу ПРОМЫВКИ?» Нажмите ДА.
3. Отображается экран для проверки наличия промывочного раствора.



Примечание: на этом этапе можно подключить дополнительный мешок для отходов объёмом 5 л (входит в комплект Hang&Go 3), если объем, который необходимо извлечь из полости тела пациента, превышает 7 литров:

1. Подсоедините 5-литровый дренажный мешок к люэровскому разъему на дне резервуара.
2. Откройте зажим на дне резервуара.
4. Отметьте галочку после выполнения инструкций.
5. Отобразится другой экран для настройки скорости потока. При необходимости настройте его.
6. Нажмите зеленую кнопку ОК для подтверждения.

Выполнение этапа промывки

Как только активируется фаза промывки, аппарат заполняет полость тела свежим раствором, взятым из мешков, с заданной скоростью потока и температурой по умолчанию 37° С. Используйте ручку управления скоростью на главной панели управления насосом, чтобы отрегулировать скорость потока. Доставленный объем промывки отображается в поле «Объем промывки».

Завершение этапа промывки

Фаза ПРОМЫВКИ завершается, когда объем промывочного раствора достигает последнего значения объема пациента, используемого в фазе ЦИРКУЛЯЦИИ.

1. На экране появляется указание закрыть зажим 5-литрового мешка для отходов. Если в резервуаре недостаточно места для сбора промывочного объема из полости тела, этому экрану предшествует сообщение «ОЖИДАНИЕ ОПОРОЖНЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА», которое автоматически исчезает, когда из резервуара в 5-литровый мешок для отходов перелито достаточное количество жидкости.
2. Установите флажок, чтобы начать фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

В качестве альтернативы, этап ПРОМЫВКИ может быть остановлен оператором в любой момент вручную. Для этого надо нажать на значок «ПЕРЕХОД К ЭТАПУ ОПУСТОШЕНИЯ».

1. Отображается сообщение «АКТИВИЗИРОВАТЬ ЭТАП ОПУСТОШЕНИЯ». Нажмите ДА.
2. Отображается экран для установки или изменения скорости потока.
3. Нажмите ОК для подтверждения.
4. На экране появляется указание закрыть зажим 5-литрового мешка для отходов.
5. Установите флажок, чтобы начать фазу ОПУСТОШЕНИЯ.

5.13 Завершение процедуры

Когда фаза ОПУСТОШЕНИЯ/ПРОМЫВКИ завершена, можно завершить процедуру. Для завершения процедуры:

1. Нажмите значок ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА в строке меню.
2. Отобразится сообщение «РАСПЕЧАТАТЬ ОТЧЕТ О ПРОЦЕДУРЕ?» / “PRINT TREATMENT REPORT?” Нажмите ДА/YES.
3. Нажмите значок ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ / END OF TREATMENT в строке меню.
4. Отобразится сообщение «ЗАВЕРШИТЬ ЛЕЧЕНИЕ И ВОЗВРАТИТЬСЯ НА ГЛАВНЫЙ ЭКРАН?» / “END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?” Нажмите ДА/YES.
5. Снимите одноразовый комплект (сначала снимите магистрали с насоса РМ1, затем снимите все остальные компоненты - резервуар, нагревательный мешок, зажимные трубки и т. д. - в любом порядке).



Предупреждение: персонал, работающий в стерильной зоне, может отсоединить контур от пациента с помощью подходящего стерильного метода. Снимите одноразовый комплект с аппарата, БЕЗ ОТКЛЮЧЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО СОЕДИНЕНИЙ, во избежание утечки загрязненных жидкостей.



Предупреждение: утилизируйте все жидкости и одноразовые компоненты в соответствии с местными экологическими требованиями и протоколами учреждения.

6. Очистите все оборудование подходящими средствами (ОЧИСТКА 1.7).
7. Опустите Performer.
8. Снимите тормоз.
9. Выключите Перформер.
10. Отключите Performer от сети переменного тока.

Эта страница намеренно оставлена пустой

6. Решение проблем

- 6.1 - Обзор систем тревоги
- 6.2 - Список тревожных сообщений
- 6.3 - Практические рекомендации

6.1 Обзор систем тревоги

В аппарате Performer 3 реализована *Интеллектуальная система сигнализации*, способная обнаруживать *Состояния тревоги* и, при необходимости, генерировать *Сигналы тревоги* для индикации неудовлетворительного физиологического состояния пациента, неудовлетворительного функционального состояния оборудования или для предупреждения оператора об опасностях для пациента или оператора.

ПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА

В соответствии с настоящим Руководством, оператор должен находиться перед оборудованием.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ (IEC 60601-1-8)

Система тревожной сигнализации

Часть оборудования, которая обнаруживает *Аварийные состояния* и, при необходимости, генерирует *Аварийные сигналы*.

Интеллектуальная система сигнализации

Система сигнализации, которая принимает логические решения на основе контролируемой информации без вмешательства оператора.

Состояние тревоги

Тип сигнала, генерируемого системой *Аварийной сигнализации* для индикации наличия (или возникновения) *Аварийного состояния*.

Сигнал напоминания

Периодический сигнал, напоминающий Оператору о том, что *Система сигнализации* находится в состоянии деактивации *Сигнала тревоги*.

Информационный сигнал

Любой сигнал, не являющийся *Сигналом тревоги* или *Сигналом напоминания*.

Предел тревоги

Пороговое значение, используемое *Системой сигнализации* для определения *Состояния тревоги*.

Сигнал тревоги выключен

Статус с неопределенной продолжительностью, при котором *Система сигнализации* не генерирует *Сигналы тревоги*.

Звуковая сигнализация приостановлена

Статус ограниченной продолжительности, при котором *Система сигнализации* не генерирует звуковой *Сигнал тревоги*.

Сброс тревоги

Действие оператора, вызывающее прекращение *Сигнала тревоги*, для которого в настоящее время не существует *Аварийного состояния*.

Предустановка сигнала тревоги

Набор сохраненных параметров конфигурации, включая выбор алгоритма и начальных значений для использования алгоритмами, которые влияют на производительность *Системы сигнализации* или изменяют её.

Предустановка сигнала тревоги по умолчанию

Предустановка сигнала тревоги, которая может быть активирована *Системой сигнализации* без вмешательства Оператора.

Настройки сигналов тревоги

Конфигурация системы сигнализации, включая, но не ограничиваясь:

- *Пределы тревог*
- характеристики любых статусов деактивации *Сигнала тревоги*
- значения переменных или параметров, определяющих работу *Системы сигнализации*

Тревога с высоким приоритетом

Аварийный сигнал, указывающий на то, что требуется немедленная реакция Оператора.

Тревога среднего приоритета

Аварийный сигнал, указывающий на то, что требуется оперативная реакция оператора.

Тревога с низким приоритетом

Аварийный сигнал, указывающий на необходимость осведомленности Оператора.

Место Оператора

Предполагаемое положение Оператора по отношению к части *Системы сигнализации*, генерирующей *Сигнал тревоги*.

Опасность

Потенциальный источник вреда.

Вред

Телесные повреждения или ущерб здоровью людей или животных, либо ущерб имуществу или окружающей среде.

ПРИОРИТЕТНОСТЬ СОСТОЯНИЙ ТРЕВОГИ

Когда *Система сигнализации* обнаруживает *Состояние тревоги*, активируется статус тревоги:

1. Визуальные и звуковые сигналы активируются в зависимости от *Приоритета тревоги*.
2. Статусы насосов и нагревателей сохраняются или изменяются в зависимости от *Состояния тревоги*.

Каждому тревожному состоянию присваивается один из следующих приоритетов:

- Высокий приоритет
- Средний приоритет
- Низкий приоритет

Критерии отнесения к одной из вышеуказанных категорий определены в следующей таблице:

Потенциальный результат отсутствия реакции на причину Состояния тревоги	Начало потенциального вреда (а)		
	Немедленно (b)	Оперативно (c)	С задержкой (d)
Смерть или необратимая травма	Высокий приоритет	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимая травма	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Легкая травма или дискомфорт	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет

- а) Начало потенциального вреда относится к моменту возникновения травмы, а не к моменту её проявления.
- б) Возможность развития события в течение периода времени, которого обычно недостаточно для ручного корректирующего действия.
- с) Возможность развития события в течение периода времени, обычно достаточного для ручного корректирующего действия.
- д) Возможность развития события в течение неопределенного времени, превышающего время, указанное в разделе «Оперативно».

Тревоги высокого, среднего и низкого приоритета идентифицируются различными звуковыми и визуальными сигналами, описанными в следующих таблицах:

Звуковые сигналы

Категория сигнала тревоги	Продолжительность импульсов	Длительность одного импульса	Основная частота	Количество гармонических составляющих
Высокий приоритет	10 импульсов каждые 2,5 секунды	170 мс	975±24 Гц	4 гармонических пика в пределах ±15 дБ (от 1 до 4 кГц)
Средний приоритет	3 импульса каждые 7,5 секунд			
Низкий приоритет	2 импульсов каждые 20 секунд			

Уровень звукового давления

Звуковые сигналы тревог высокого, среднего и низкого приоритета генерируются одним и тем же зуммером с одинаковым уровнем звукового давления.

Кратковременные сигналы тревоги

- в случае краткосрочного состояния тревоги высокого приоритета звуковой сигнал составляет не менее 5 импульсов (половина одного полного пакета).
- в случае краткосрочного состояния тревоги среднего приоритета звуковой сигнал завершает как минимум один полный пакет (3 импульса).

Визуальные сигналы

Категория сигнала тревоги	Визуальный сигнал (светодиоды)	Фоновый цвет всплывающего окна сообщения
Высокий приоритет	Мигающий красный (частота = 2 Гц, рабочий цикл = 50%)	Красный
Средний приоритет	Мигающий желтый (частота = 0,5 Гц, рабочий цикл = 50%)	Желтый
Низкий приоритет	Немигающий желтый	Желтый

ОДНОВРЕМЕННАЯ АКТИВАЦИЯ СИГНАЛОВ

В случае двух или более Состояний тревоги **разного** приоритета, Система сигнализации активирует Состояния тревоги следующим образом:

Категория сигнала тревоги	Ответ системы	Строка сообщений	Визуальный сигнал (светодиоды)	Звуковой сигнал
Высокий и средний приоритет	Оборудование изменяет состояние насосов и нагревателя, чтобы достичь наиболее безопасного состояния для пациента: например, если реакцией на тревогу высокого приоритета является действие «Насосы остановлены», а реакцией на тревогу среднего приоритета является «Нагреватель выключен», оборудование отключит обе помпы и обогреватель.	Описание состояния тревоги с наивысшим приоритетом отображается на панели сообщений.	Мигающий красный	Высокий приоритет
Высокий и низкий приоритет				
Высокий, средний и низкий приоритет				
Средний и низкий приоритет			Мигающий желтый	Средний приоритет

СБРОС ТРЕВОГИ

Когда состояние тревоги активировано, значок отключения звука тревоги отображается в строке сообщений:



Чтобы активировать статус «Звуковой сигнал приостановлен», нажмите значок «Отключение звукового сигнала»:

- звуковой сигнал приостанавливается на 60 секунд, а затем возобновляется, если причина тревоги не устранена
- значок отключения звукового сигнала заменен значком паузы звукового сигнала:



Чтобы сбросить сигнал тревоги:

- определить и устранить причину тревоги
- сбросить тревогу, нажав значок паузы звукового сигнала

При нажатии значка *Паузы сигнала тревоги* в состоянии «Звуковой сигнал приостановлен», статус «Звуковой сигнал приостановлен» немедленно отключается, а звуковой сигнал снова активируется.

ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ

Некоторые сигналы тревоги могут быть деактивированы (состояние «Сигнал тревоги выключен»): см. главу 4.3.4 для получения подробной информации о процедуре деактивации.

АВТОМАТИЧЕСКИ СБРАСЫВАЕМЫЕ АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Некоторые сигналы тревоги сбрасываются автоматически (без блокировки), это означает, что когда причина сигнала тревоги устранена, сигнал тревоги сбрасывается автоматически, и пользователю не нужно нажимать значки отключения звука и сброса.

ЖУРНАЛ ТРЕВОЖНЫХ СОБЫТИЙ

Система отображает журнал событий, происходящих во время лечения, включая сигналы тревоги, на экране МОНИТОРИНГ. Копия журнала событий сохраняется на USB-накопителе в конце лечения, если лечение завершено в соответствии с правильной процедурой. Копия журнала событий сохраняется на карте SD во время лечения. Время выключения не фиксируется в журнале.

Если достигнут максимальный объем памяти USB или SD-карты, журнал событий не может быть сохранен.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ

В дополнение к сигналам тревоги система может активировать информационные сигналы, сопровождаемые звуковыми и визуальными сигналами, отличными от сигналов тревоги, для предупреждения пользователя об определенных событиях, не связанных с безопасностью пользователя или пациента.

Информационные сигналы, требующие подтверждения пользователем:

- синие светодиодные полосы
- синее текстовое сообщение на черном фоне
- подача звукового сигнала каждые 30 секунд



К этой группе относятся следующие информационные сигналы:

- Достигнуто заданное значение температуры
- Время циркуляции истекло
- Опустошение завершено

Информационные сигналы, не требующие подтверждения пользователем:

- желтая светодиодная полоса
- желтое текстовое сообщение на черном фоне
- 3 звуковых сигнала каждые 30 секунд



К этой группе относятся следующие информационные сигналы:

- Режим ожидания
- Байпас (поток жидкости в обход пациента)
- Отсутствует обратный поток
- Отсутствует инфузионный поток
- Восстановление объема пациента
- Режим работы от батареи
- Батарея разряжена
- Управление потоком на экране
- Тревога отключена: датчик воздуха
- Аварийные сигналы отключены: пережимные клапаны

Глава 6

Решение проблем

- Аварийные сигналы отключены: дверцы насосов
- Аварийный сигнал отключен: линия на входе в нагреватель
- Неисправность предохранителей ИБП
- Идет самотестирование

Если одновременно присутствует более одного информационного сигнала, панель сообщений будет циклически отображать сообщения с интервалом в 2 секунды.

6.2 Список тревожных сообщений

ID (идентификатор)	Идентификационный код тревожного сообщения
Сообщение	Сообщение о тревоге, отображаемое на панели тревог
Причина	Возможная причина тревожного сообщения
Решение проблемы	Рекомендуемое вмешательство пользователя для устранения аварийного состояния. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.
Приоритет	Высокий, Средний или Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C44, P9	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ	Температура на выходе из нагревателя: $T_{HO}^1 > T_{set} + 1$ в течение 60 с ИЛИ $T_{HO} > 50^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура не упадет ниже порога тревоги.	Низкий
C42	ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ ОТКЛЮЧЕНА	Датчик температуры на выходе из нагревателя (ТНО) не подключен	Подключите разъем ТНО	Низкий
P7	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА РЕЗИСТОРА	Температура нагревательных резисторов $> 160^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура резисторов не упадет ниже порога реактивации нагревателя.	Низкий
P8	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ПЛАСТИНЫ НАГРЕВАТЕЛЯ	Температура пластины нагревателя $> 110^\circ\text{C}$	Выключите сигнал тревоги и подождите, пока температура пластины не упадет ниже порога реактивации нагревателя.	Низкий
P11	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА	1) $45,5 < T_{INx} \leq 46$ в течение более 15 секунд 2) $T_{INx} > 46$	Проверьте соответствие значения температуры, определенного датчиком T_{INx} , значению температуры на выходе нагревателя и значениям, обнаруженным другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть значение температуры, определяемое датчиком, к безопасному пределу.	Низкий
C52, P12	ВЫСОКАЯ СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА	Средняя температура	Проверьте согласованность значения температуры, определенного как СРЕДНЕЕ	Низкий

¹ ТНО – Temperature Heater Out, температура на выходе из нагревателя (прим. перев.)

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
		(вход/выход пациента)> 44,5	(MEAN), со значением температуры на выходе нагревателя и со значениями, обнаруженными всеми другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру, определенную как средняя (MEAN), к безопасному пределу.	
P10	ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ПАЦИЕНТА ОТКЛЮЧЕНА	Датчик TIN1 или TIN2 не подключен	Проверьте соединение обоих TIN1 - TIN2	Низкий
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДАТЧИКА (Tx = T1...T6)	Tx > 44,5 °C	Убедитесь, что разъем подключен к правильному каналу модуля контроля температуры (хабу). Проверьте согласованность значения температуры с температурой других датчиков: если значения совпадают, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру к безопасному пределу. В случае несоответствия попробуйте отсоединить датчик температуры. Если тревога сброшена (датчик неисправен), завершите лечение, контролируя температуру полости тела с помощью оставшихся датчиков, затем свяжитесь с местным представителем сервисной службы.	Низкий
C51, P13	ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА	Температура на выходе пациента (TOUT) > 44 °C	Убедитесь, что значение температуры, определенное датчиком TOUT, соответствует значению температуры на входе и значениям, обнаруженным другими датчиками. Если значения согласуются, уменьшите заданное значение температуры, чтобы вернуть температуру, определяемую датчиком, к безопасному пределу.	Низкий
C43	ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА ОТКЛЮЧЕНА	Датчик температуры на выходе пациента (TOUT) не подключен	Проверьте подключение датчика TOUT.	Низкий
P25	НЕИСПРАВНОСТЬ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ НА ВХОДЕ ОБОГРЕВАТЕЛЯ (THI)	Датчик температуры на входе нагревателя (THI) не обменивается данными.	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C56	ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС ЖИДКОСТИ	Вес на тензодатчике $\geq 8,5$ кг	Уменьшите вес, висящий на весах.	Низкий
C57	ОТСУТСТВУЕТ ПОТОК ИНФУЗИИ	Ошибка < -400	См. раздел «Устранение ошибки баланса пациента» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...».	Низкий
C58	ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК	Ошибка > 400	См. раздел «Устранение ошибки баланса пациента» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...».	Низкий
C61, P14	ДАВЛЕНИЕ НА ПРИТОКЕ PM1 [PR1] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR1 < -180	Проверьте положение мембраны PR1. Убедитесь, что зажимы на линиях от мешков, висящих на инфузионной стойке, открыты. Если вместо мешков используются бутылки, убедитесь, что вентиляционное отверстие иглы открыто. Убедитесь в отсутствии каких-либо перегибов на входной линии насоса.	Низкий
C62, P15	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ PM1 [PR1] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR1 > 150	Проверьте положение диафрагмы PR1. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C63, P16	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ [PR2] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR2 < -50	Проверьте положение мембраны PR2. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C64, P17	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ НАГРЕВАТЕЛЯ [PR2] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR2 > 500	Проверьте положение мембраны PR2. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии, выходящей из насоса PM1, включая закрытый зажим, перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку. Проверьте правильность положения мешка теплообменника. Попробуйте уменьшить скорость потока.	Низкий
C65, P18	ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	Фаза циркуляции: PR3 < -300 Фаза опустошения: PR3 < -200	Проверьте положение мембраны PR3. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии отведения пациента (вход насоса PM2, включая закрытый зажим,	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
			перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку). Попробуйте уменьшить скорость потока. Попробуйте использовать реверс потока. См. параграф «Управление потоком на выходе пациента. Давление [PR3] слишком отрицательное» в разделе «КАК СДЕЛАТЬ...»	
C66, P19	ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR3 > 100	Проверьте положение мембраны PR3. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C69, P22	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ В ПАЦИЕНТА [PR5] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ	PR5 < -50	Проверьте положение мембраны PR5. Убедитесь, что линии давления подсоединены к правильным люэровским разъемам. Убедитесь, что сегмент насоса правильно вставлен в насос (не наоборот).	Низкий
C70, P23	ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ В ПАЦИЕНТА [PR5] СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	PR5 > 300	Проверьте положение мембраны PR5. Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии, выходящей из CL2, включая закрытый зажим, перегнутую линию или положение катетера, препятствующее потоку. Попробуйте уменьшить скорость потока.	Низкий
C95, C100	КРЫШКА ОТКРЫТА (x = 1, 2) PMx	Открыта крышка насоса PM1 (PM2)	Убедитесь, что крышка насоса PM1 закрыта. Если проблема не устранена, отключите сигнал тревоги с помощью меню отключения сигналов тревоги, чтобы завершить лечение, а затем обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C82, C85, C88	CLx ЗАЖИМ НЕ ЗАКРЫТ (x = 1, 2, 3)	Неправильное положение двустороннего зажима (CL1/CL2/CL3)	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигналы тревоги пережимного клапана. Чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажима отключены, извлеките магистраль из зажима и управляйте путем жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.	Низкий
C83, C86, C89	ЗАЖИМ CLx НЕ ОТКРЫТ (x = 1, 2, 3)	Неправильное положение двустороннего зажима (CL1/CL2/CL3)		Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C41	ЛИНИЯ НА ВХОДЕ В НАГРЕВАТЕЛЬ НЕ ВСТАВЛЕНА В ДАТЧИК	Линия на входе в нагреватель не вставлена в датчик	Убедитесь, что магистраль вставлена в датчик. Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигнал тревоги с помощью меню отключения сигналов тревоги, чтобы завершить лечение, а затем обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C101	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: PR2-PR5, PM1	Неправильное положение диафрагмы PR2/PR5. Неправильное размещение сегмента насоса PM1. Зажимы после клапана CL2 открыты. Неверное положение сегмента CL1/CL2	Проверьте положение мембраны PR2/PR5. Проверьте размещение сегмента насоса PM1. Закройте зажимы после CL2. Проверьте положение сегментов CL1/CL2.	Низкий
C102	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: PR3, PM2	Неправильное положение мембраны PR3. Неправильное размещение сегмента насоса PM2. Зажим перед насосом PM2 открыт.	Проверьте положение мембраны PR3. Проверьте размещение сегмента насоса PM2. Закройте зажим перед насосом PM2.	Низкий
C103	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: СИСТЕМА ВЗВЕШИВАНИЯ	Неправильное увеличение веса на тензодатчике.	Сбросьте сигнал тревоги, чтобы повторить тест. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C104	САМОТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРОЙДЕНО: ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ ОБОГРЕВАТЕЛЯ	Неисправность датчика температуры на входе в нагреватель	Сбросьте сигнал тревоги, чтобы повторить тест. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C105	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА CON	Фатальная ошибка	Прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C106	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА TMP	Фатальная ошибка	Прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C38	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ	Оставшееся время < 10 мин.	Подключите устройство к сети	Низкий

ID	Сообщение	Причина	Решение проблемы	Приоритет
C76	ВОЗДУХ В ДАТЧИКЕ ВОЗДУХА	Воздух во входной линии нагревателя.	Проверить наличие воздуха во впускном трубопроводе отопителя.	Низкий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ

ID	Сообщение	Решение проблемы	Приоритет
C31, P1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕ РАБОТАЕТ	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, прервите лечение и обратитесь к местному представителю сервисной службы.	Низкий
C32	ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
C33	ЗАЩИТНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВНЕ ДИАПАЗОНА		Низкий
C34	НЕПРАВИЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ		Низкий
C35	ПРОЦЕССОР ТЕМПЕРАТУРЫ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
C36	НЕИСПРАВНОСТЬ ПИТАНИЯ		Низкий
C37	НЕПРАВИЛЬНЫЙ РЕЖИМ ИБП		Низкий
P2	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
P3	НАПРЯЖЕНИЕ КОНТРОЛЛЕРА ВНЕ ДИАПАЗОНА		Низкий
P4	НЕПРАВИЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЛЕРА		Низкий
P5	СИСТЕМА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НЕ РАБОТАЕТ		Низкий
P6	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА PRO: x		Низкий
P30	ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА PWR: x		Низкий
C91, C96	PMx ОТКАЗ ДРАЙВЕРА НАСОСА (x = 1, 2)		Низкий
C97, C97	ЧРЕЗМЕРНЫЙ ТОК НА НАСОСЕ PMx (x = 1, 2)		Низкий
C93, P26, C98, P27	НАСОС PMx НЕ РАБОТАЕТ (x = 1, 2)		Низкий
C94, P28, C99, P29	НАСОС PMx НЕ ОСТАНОВИЛСЯ (x = 1, 2)		Низкий
C81, C84, C87	CLx ОТКАЗ ДРАЙВЕРА ЗАЖИМА (x = 1, 2, 3)	Сбросьте сигнал тревоги. Если проблема не устранена, отключите сигнализацию пережимных клапанов. Чтобы продолжить терапию, когда сигналы тревоги зажима отключены, извлеките магистраль из зажима и управляйте путем жидкости с помощью зажимов Клеммера в соответствии с фазой терапии.	Низкий

6.3 Практические рекомендации

6.3.1 Переход к циркуляции

В случае проблем, вынуждающих пользователя выйти из процедуры во время работы в режиме ЦИРКУЛЯЦИИ, эта функция позволяет пользователю быстро повторно активировать ЦИРКУЛЯЦИЮ, пропустив этапы ПОДГОТОВКИ и ЗАПОЛНЕНИЯ:

В течение 30 секунд после выхода из режима циркуляции:

1. Войдите в режим HIPEC.
2. Появится сообщение «ПРОПУСТИТЬ ПОДГОТОВКУ И АКТИВИРОВАТЬ ЦИРКУЛЯЦИЮ?»
Нажмите ДА.
3. Активируется фаза циркуляции.

о Циркуляционный объем — это последнее установленное значение.

о Объем пациента рассчитывается автоматически.

После 30 секунд с момента выхода из режима циркуляции:

4. Нажмите HIPEC и установите флажки на экранах, как в разделе 5.6 «Этап подготовки».
5. Откройте МЕНЮ и перейдите на вторую страницу.
6. Коснитесь ПЕРЕЙТИ К ЦИРКУЛЯЦИИ.
7. Появится сообщение «ПРОПУСТИТЬ ПОДГОТОВКУ И АКТИВИРОВАТЬ ЦИРКУЛЯЦИЮ?» Нажмите ДА.
8. Активируется фаза циркуляции.

о Циркуляционный объем — это последнее установленное значение.

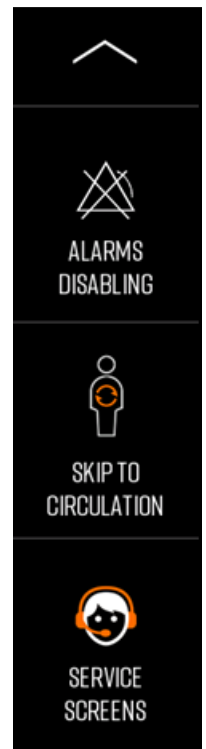
о Объем пациента рассчитывается автоматически.



Предупреждение: не активируйте ЦИРКУЛЯЦИЮ с помощью описанной выше процедуры, если этапы ПОДГОТОВКА и ЗАПОЛНЕНИЕ не были завершены ранее.



Предупреждение: любая ошибка баланса пациента, накопленная во время фазы циркуляции, будет сброшена в случае повторной активации фазы циркуляции с помощью процедуры, описанной выше.



6.3.2 Решение проблемы, связанной с сигналом тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ»

На этапе ЦИРКУЛЯЦИИ или ОПОРОЖНЕНИЯ может появиться сигнал тревоги «ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ПАЦИЕНТА [PR3] СЛИШКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ». Это возникает в случаях, когда проблема на линии выхода пациента ведет к возникновению слишком отрицательное давление на датчике PR3 (значение < -300 мм рт. ст.). В этом случае аппарат автоматически активирует режим байпаса (направляет жидкость в обход пациента).

Для решения проблемы некоторые подсказки даются на экране сообщений. Выполнение одной или нескольких из этих рекомендаций обычно помогает выйти из режима тревоги.

- Проверьте наличие каких-либо неисправностей в линии отведения пациента (например, закрытый зажим, перегиб линии, положение катетеров).
- Уменьшите скорость потока.
- Если возможно, увеличьте объём жидкости в полости тела пациента (по согласованию с хирургом).
- (Предложите хирургу) переместить и прочистить дренажи.
- Инвертируйте вход/выход (с помощью системы перенаправления потоков в обратном направлении ("Flow Reverser")).

При нажатии значка отключения звука и сброса тревоги сигнал тревоги снимается только в том случае, если проблема была решена и давление вернулось к норме, в противном случае устройство продолжает оставаться в режиме тревоги.

6.3.3 Решение проблемы, связанной с ошибкой баланса пациента

В случае недостаточного обратного потока отображается сообщение «ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК», чтобы предупредить пользователя о том, что объем пациента увеличивается.



Примечание: рядом со значением объема жидкости в полости тела пациента отображается маленький красный треугольник.

Пользователь должен активировать байпас, чтобы избежать дальнейшего увеличения объема жидкости в полости тела пациента. Затем пользователь должен попытаться определить причину ошибки, проверив наличие неисправностей в линиях контура (зажим закрыт, перегнутые линии, положение катетеров и т. д.).

Если объем пациента продолжает увеличиваться и достигает порога тревоги, активируется сигнал тревоги «ОТСУТСТВУЕТ ВОЗВРАТНЫЙ ПОТОК» и отображается экран сообщений с некоторыми подсказками по решению проблемы:

Немного уменьшите поток, затем:

- Проверьте наличие каких-либо аномалий в линии отведения пациента (например, закрытый зажим, перегиб линии, положение катетеров).
- Предложите хирургу проверить, полностью ли выходные дренажи погружены в жидкость.
- Если возможно, увеличьте объем пациента (по согласованию с хирургом).

Если в резервуаре недостаточно объема жидкости для переноса в брюшную/грудную полость, Пользователь должен сначала увеличить циркулирующий объем. Как только будет достигнут новый объем циркуляции, аппарат автоматически установит новое заданное значение для объема пациента, соответствующее увеличению объема циркуляции.



Примечание: при необходимости можно активировать фазу байпаса (насос РМ2 останавливается, в то время как РМ1 продолжает поддерживать циркуляцию раствора через резервуар, поддерживая заданную температуру).

В ответ на сигнал тревоги автоматически активируется режим УМЕНЬШЕНИЯ ОБЪЁМА ПАЦИЕНТА (насос РМ1 обеспечивает циркуляцию раствора через резервуар, в то время как насос РМ2 продолжает всасывать раствор из пациента).

При нажатии значка отключения звука и сброса сигнала тревоги сигнал тревоги сменяется информационным сигналом ВОССТАНОВЛЕНИЕ ОБЪЁМА ПАЦИЕНТА. Информационный сигнал ВОССТАНОВЛЕНИЕ ОБЪЁМА ПАЦИЕНТА автоматически сбрасывается, когда объем пациента достигает заданного значения, и аппарат автоматически возвращается в режим ЦИРКУЛЯЦИИ.

6.3.4 Калибровка сенсорного экрана

Калибровка сенсорного экрана возможна во время начальных самопроверок или на главном экране. Калибровку можно активировать, если удерживать кнопку пуска/остановки помпы нажатой в течение 5 секунд.



Затем коснитесь центров мишеней, следуя инструкциям на экране.

6.3.5 Возобновление процедуры HIPEC

В системе предусмотрена аварийная процедура, которая может быть использована в случае серьезной неисправности, препятствующей работе Пользователя с оборудованием (например, блокировка пользовательского интерфейса).

В этом случае Пользователь может попытаться возобновить лечение, выполнив следующие процедуры:

1. Выключите устройство.
2. Включите устройство в течение последующих 5 минут. На этапе самопроверки появится экран подтверждения с вопросом «ВОЗОБНОВИТЬ ЛЕЧЕНИЕ?»
3. Нажмите зеленую кнопку ДА/YES для подтверждения. Система попытается восстановить состояние аппарата, которое было до отключения, а именно:
 - Фаза процедуры
 - Установленное значение температуры
 - Циркуляционный объем
 - Объем пациента
 - Информация о лечении/пациенте
 - Таймеры (если применимо)

Следующие параметры не будут восстановлены:

- Состояние системы безопасности (все тревоги будут включены)
- Графики данных



Примечание: успешность возобновления процедуры зависит от типа сбоя системы.

6.3.6 Принудительное прерывание процедуры

В случае сбоя системы, который не может быть устранен с помощью процедуры восстановления, описанной в предыдущем абзаце (не горит подсветка ЖК-дисплея, сбой сенсорного экрана, сбой связи с аппаратным или программным обеспечением), лечение следует прервать.

Чтобы прервать лечение, выполните следующие действия:

1. Выключите оборудование.
2. Уберите раствор из полости тела пациента, вручную поворачивая ротор насоса PM2 с помощью встроенной рукоятки, или извлеките сегмент магистрали из внутреннего канала качения насоса, чтобы удалить раствор под действием силы тяжести.
3. Когда жидкость будет полностью удалена, отсоедините контур от пациента, используя соответствующую стерильную технику.
4. Утилизируйте все жидкости и одноразовые компоненты в соответствии с местными экологическими требованиями и протоколами учреждения.

6.3.7 Управление процедурой в случае, когда пережимные клапаны не работают

Если один или оба пережимных клапана CL1 и CL2 не работают, для завершения лечения соответствующие сигналы тревоги можно отключить. См. раздел 4.3.4 для инструкций по отключению сигналов тревоги.

Пережатие соответствующих магистралей клапанов CL1 и CL2 должно выполняться вручную с помощью клеммерных зажимов в соответствии с фазой работы, как указано в таблице ниже:

Фаза	CL1	CL2
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 1 (ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА)	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 2 (РЕЦИРКУЛЯЦИЯ)	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 3 (ЗАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА)	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 4 (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ)	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ЗАПОЛНЕНИЕ ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
ЦИРКУЛЯЦИЯ	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЁМА ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
УМЕНЬШЕНИЕ ОБЪЁМА ПАЦИЕНТА	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЁМА ЦИРКУЛЯЦИИ	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к пациенту
БАЙПАС	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к пациенту
ОПОРОЖНЕНИЕ	Закройте линию от мешков с солевым раствором	Закройте линию к резервуару
ПРОМЫВКА	Закройте линию от резервуара	Закройте линию к резервуару

Эта страница намеренно оставлена пустой

7. Гарантия

ВАЖНО - ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

СЛЕДУЮЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ, ПРОДАННЫХ КЛИЕНТАМ, ПРОЖИВАЮЩИМ ЗА ПРЕДЕЛАМИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.

- А. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** предоставляется покупателю аппарата **RAND Performer 3**, далее - «Аппарат». Согласно данной гарантии, если аппарат не работает надлежащим образом, в пределах обычных допущений, из-за дефектов материала или производства в течение периода в один (1) год с даты его установки у покупателя, RanD по своему усмотрению предпринимает следующие действия: (a) производит ремонт или замену одного или нескольких дефектных компонентов аппарата, (b) предоставляет кредит в размере цены покупки аппарата (но не превышающий стоимости аппарата для замены) для приобретения аппарата для замены или (c) предоставляет аппарат для замены с такими же функциональными характеристиками, оплачивая все расходы по замене.
- В. Для того, чтобы иметь право на ремонт, замену или кредит, упомянутые в разделе А, должны быть соблюдены следующие условия:
- (1) Все операции по установке, обновлению, модификации и ремонту аппарата должны производиться персоналом, авторизованным компанией RanD.
 - (2) Техническое обслуживание, ремонт и модификация аппарата или его внутренних компонентов должны осуществляться лицами или компаниями, авторизованными компанией RanD.
 - (3) Аппарат должен использоваться (i) исключительно персоналом, надлежащим образом обученным пользованию аппаратом, (ii) и в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве пользователя аппарата и (iii) не должен использоваться не по назначению, подвергаться злоупотреблениям или несчастным случаям.
- С. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** ограничивается тем, что в ней указано. В частности, RanD не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб в результате эксплуатации, по причине дефектов или неисправности аппарата, независимо от того, основывается ли требование о возмещении ущерба на гарантии, договоре, неправомерном действии и т. д.
- Д. Исключения и ограничения, описанные выше, не считаются и не должны интерпретироваться как нарушающие обязательные нормы применяемого законодательства. В случае, если действующая часть или состояние настоящей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** объявляются незаконными, недействительными или противоречащими законодательству компетентным судебным органом, оставшиеся части существующей **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** остаются в силе, и все права и обязательства интерпретируются и применяются так, как если бы существующая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала бы части или условия, объявленные недействительными.
- Е. Никакое лицо не имеет права навязывать компании RanD обязательства, условия или гарантии за исключением настоящей ограниченной гарантии.

8. Конфиденциальность

Соответствие Европейскому регламенту (ЕС) 2016/679 о конфиденциальности

Чтобы гарантировать конфиденциальность пациента, проходящего лечение, и обеспечить пользователю меры безопасности в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2016/679 в отношении защиты персональных данных, оборудование Performer 3 включает в себя:

- Буквенно-цифровая клавиатура: Пользовательский интерфейс оснащен буквенно-цифровой клавиатурой для ввода идентификационного кода, который можно привязать к пациенту. Таким образом, пользователь может ввести буквенно-цифровой код, относящийся к пациенту, без указания имени, и сможет хранить данные, полученные в результате лечения, отдельно от личности пациента (эта мера безопасности называется псевдонимизацией);
- Система аутентификации: возможность смены пароля пользователя (11111) и сервисного пароля (99999), предоставляемых техническими операторами при установке аппарата, с целью обеспечения безопасного и надежного доступа к оборудованию только авторизованных пользователей;
- Хранение данных лечения в 2 извлекаемых блоках памяти:
 - SD карта внутри аппарата (доступна только с помощью инструмента), на которой хранятся все данные о проведенных процедурах;
 - USB-накопитель, на котором можно сохранить данные лечения;
- Данные лечения, сохраненные на USB-накопителе, зашифрованы.
- Бумажный отчет по каждому проведенному лечению.

Бумажный отчет и USB-ключ являются инструментами, предоставленными производителем и доступными для лечебного учреждения. Таким образом, эти инструменты использоваться в соответствии с политикой больницы, чтобы предотвратить риск уничтожения, потери, модификации и несанкционированного доступа к содержащимся в них данным.



R2100789 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com