

PERFORMER 3

MANUAL DEL USUARIO



Este documento es propiedad de RanD que se reserva todos los derechos. No copie, reproduzca, distribuya, publique a través de ninguna red, exhiba, modifique, cree trabajos derivados o explote de ninguna manera dicho contenido, sin el permiso previo por escrito de RanD.

Legenda de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple por completo: <ul style="list-style-type: none">- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
	Advertencia
	Siga las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Frágil
	Manipule con cuidado
	Este lado hacia arriba
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad

	Limitación de la presión atmosférica
	Mantener seco
	Corriente alterna
	Equipotencialidad
	Fusible
	Advertencia, electricidad
	Equipo de tipo BF
IP21	Grado IP (según la norma IEC 60529): protegido contra la entrada de objetos sólidos superiores a 12,5 mm y protegido contra caídas verticales de gotas de agua o condensación.
	Peso máximo en el polo IV: 5 kg
	Peso máximo en la balanza: 10 kg
	Peso del equipo + carga máxima de accesorios y líquidos en funcionamiento
	No elimine este producto en el flujo municipal de residuos no clasificado
	Puerto USB
	ENCENDIDO
	APAGADO
	Advertencia, vuelco del equipo (véase 1.5 - Transporte)
	No empujar

Índice

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 PRESENTACIÓN DEL SISTEMA	2
1.2 USO PREVISTO	2
1.3 CONTRAINDICACIONES	2
1.4 EFECTOS SECUNDARIOS	2
1.5 ADVERTENCIAS	2
1.6 PRECAUCIONES	5
1.7 LIMPIEZA	5
1.8 MANTENIMIENTO	6
1.9 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	6
2. SEGURIDAD	7
2.1 NORMAS DE SEGURIDAD	8
2.2 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	8
2.3 DESECHABLES Y ACCESORIOS	8
2.4 FALLO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL	9
2.5 INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA	9
2.6 ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL	9
2.7 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	10
2.8 SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES	10
2.9 CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL	10
2.10 VIDA ÚTIL Y ELIMINACIÓN DEL PAQUETE DE BATERÍAS	10
2.11 DESCARGA DE DESFIBRILADOR	10
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	11
3.1 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN	12
3.2 DATOS	12
3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
3.4 DECLARACIONES DE EMISIÓN E INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	14
<i>Declaración de emisiones</i>	14
<i>Declaración de inmunidad</i>	15
4. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	21
4.1 DESCRIPCIÓN DE LA CONSOLA	22
4.2 PREPARACIÓN DEL SISTEMA	26
4.2.1 <i>Funcionamiento</i>	26
4.2.2 <i>Apagado, transporte y almacenamiento del sistema dentro del hospital</i>	26
4.3 INTERFAZ DE USUARIO	27
4.3.1 <i>Pantalla de gráficos</i>	27
4.3.2 <i>Pantalla del paciente</i>	31
4.3.3 <i>Barras de ajustes de parámetros</i>	32
4.3.4 <i>Desactivación de alarmas</i>	32
4.4 LLAVE USB E INFORME DE TRATAMIENTO	33
4.5 IMPRESORA	34
4.6 SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA DE LA BATERÍA (SAI)	34
5. HIPEC	35
5.1 PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA	36
5.2 AUTOPRUEBA DE ENCENDIDO (P.O.S.T.)	36
5.3 PANTALLA DE INICIO	37
5.4 CONFIGURACIÓN DE LOS TUBOS	38
5.5 FASE DE TRATAMIENTO	42

5.6	FASE DE PREPARACIÓN	43
5.7	FASE DE LLENADO DEL PACIENTE	45
5.8	FASE DE CIRCULACIÓN	47
5.9	FLOW DIVERTER	49
5.10	FLOW REVERSER	51
5.11	FASE DE VACIADO	52
5.12	FASE DE ACLARADO	53
5.13	FIN DEL PROCEDIMIENTO	54
6.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	55
6.1	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE ALARMA.....	56
	<i>TÉRMINOS Y DEFINICIONES (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORIDAD DEL ESTADO DE ALARMA</i>	<i>57</i>
	<i>ACTIVACIÓN SIMULTÁNEA DE LAS ALARMAS</i>	<i>59</i>
	<i>RESTABLECIMIENTO DE ALARMA.....</i>	<i>60</i>
	<i>ALARMA DESACTIVACIÓN</i>	<i>61</i>
	<i>AUTOESTABLECIMIENTO DE ALARMAS</i>	<i>61</i>
	<i>REGISTRO DE EVENTOS DE ALARMA.....</i>	<i>61</i>
	<i>SEÑALES DE INFORMACIÓN</i>	<i>61</i>
6.2	LISTA DE ALARMAS	63
6.3	CÓMO	68
	<i>6.3.1 Saltar a Circulación</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.2 Gestión de la alarma “PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO NEGATIVA”</i>	<i>68</i>
	<i>6.3.3 Gestionar un error de equilibrio del paciente</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.4 Calibración de la pantalla táctil</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.5 Recuperación el tratamiento HIPEC.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.6 Interrupción forzada del procedimiento</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.7 Completar el tratamiento cuando las válvulas de pellizco no funcionan.....</i>	<i>71</i>
7.	GARANTÍA.....	73
8.	CONFIDENCIALIDAD	75

1. Introducción

- 1.1 - Presentación del sistema
- 1.2 - Uso previsto
- 1.3 - Contraindicaciones
- 1.4 - Efectos adversos
- 1.5 - Advertencias
- 1.6 - Precauciones
- 1.7 - Limpieza
- 1.8 - Mantenimiento

1.1 Presentación del sistema

El PERFORMER 3 es un dispositivo electromecánico recetado para la circulación extracorpórea de líquidos en terapias de perfusión hipertérmica y, en particular, en perfusión intraperitoneal/intrapleural hipertérmica con el objetivo de proporcionar hipertermia localizada mediante líquidos calientes circulantes, que pueden contener fármacos quimioterapéuticos en la cavidad peritoneal o pleural.

La población de pacientes prevista es normalmente mujeres o hombres adultos/de edad avanzada, que van de 18 a 80 años de edad, y adolescentes. El PERFORMER 3 no debe usarse en recién nacidos y niños.

La perfusión hipertérmica intraperitoneal/intrapleural no se puede realizar en mujeres embarazadas debido a la presencia del feto.

La perfusión hipertérmica intraperitoneal/intrapleural podría realizarse en mujeres lactantes. Los efectos secundarios de la quimioterapia también son posibles en las perfusiones hipertérmicas, pero en mucha menor medida que los que produce la quimioterapia tradicional. Es responsabilidad del médico evaluar la relación riesgo/beneficio para el paciente.

Los beneficios clínicos de las terapias de perfusión hipertérmica son:

1. Extirpar todas las células tumorales invisibles después de la cirugía citorreductora.
2. Reducción del riesgo de recurrencia.
3. Reducción del riesgo de metástasis peritoneales/pleurales y otras metástasis.
4. Prolongación de la tasa de supervivencia general, cuando se combina con CRS, en comparación con la CRS sola o CRS + quimioterapia sistémica.

El uso de hipertermia en las terapias anteriores y sus efectos clínicos se documentan en la literatura clínica, disponible bajo petición en las instalaciones de RanD.

1.2 Uso previsto

El PERFORMER 3 está indicado para su uso en la circulación extracorpórea de líquidos durante procedimientos de perfusión hipertérmica, cuando se utiliza un profesional médico cualificado con experiencia en el funcionamiento de este o de un equipo similar.

1.3 Contraindicaciones

El PERFORMER 3 está contraindicado en procedimientos fuera del uso previsto.

1.4 Efectos secundarios

No hay evidencia de efectos secundarios relacionados con el uso del sistema.

1.5 Advertencias



General

- El PERFORMER 3 está diseñado exclusivamente para uso hospitalario. El PERFORMER 3 no está diseñado para uso doméstico.
- El usuario debe leer y comprender la información del usuario antes de su uso. Esto incluye el manual del usuario y las instrucciones de uso correspondientes que se envasan con los componentes desechables. Si no se leen y siguen todas las instrucciones, o si no se cumplen las advertencias

indicadas, podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.

- El PERFORMER 3 debe ser utilizado estrictamente por un profesional médico y bajo la supervisión de este.
- El PERFORMER 3 está previsto para ser utilizado por perfusionistas o por enfermeras. Los usuarios deben haber recibido primero la formación operativa por parte de personal cualificado de RanD. Está prohibido utilizar el sistema sin recibir formación.
- Sólo el personal cualificado por RanD puede proporcionar formación.
- El sistema debe monitorizarse de forma cuidadosa y constante por personal cualificado con formación en el uso del dispositivo durante todo el procedimiento.
- Utilice el sistema y cualquier dispositivo conectado, de acuerdo con las instrucciones y buenas prácticas médicas aplicables. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Un médico cualificado debe ser directamente responsable de lo siguiente: técnicas de selección y colocación del catéter del paciente; técnicas de selección y colocación de la sonda de temperatura; procedimientos utilizados para conectar los catéteres del paciente a las líneas de infusión y extracción y administración de medicamentos.
- Utilice únicamente catéteres compatibles con los componentes desechables PERFORMER 3.
- No introduzca líquido en las conexiones Luer de presión macho de la consola.
- Asegúrese de que el aislador de fluidos suministrado como parte integral del circuito de línea de fluido desechable siempre esté en su sitio. Debe estar en la línea de control de presión para evitar el contacto de la vía de fluido estéril con el instrumento y dañar el instrumento y el sistema de presión.
- No desvíe el aislador/filtro de fluido en las líneas de presión (PR1 a PR6) porque podría entrar líquido en el transductor y dañar los componentes internos.
- Siga las prácticas habituales de funcionamiento de los dispositivos electrónicos. Controle atentamente el sistema cuando se produzca una exposición a ruido eléctrico intenso o tensión de línea fluctuante. Los campos electromagnéticos fuertes emitidos por otros equipos del quirófano pueden comprometer el rendimiento o dañar el PERFORMER 3. Estos campos podrían incluir lo siguiente: fluctuaciones de tensión de la línea de alimentación de corriente alterna (CA), desfibriladores internos y externos, dispositivos de electrocauterización, etc.
- Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (RF) pueden afectar al funcionamiento del PERFORMER 3 (véase “Emisiones eléctricas e declaraciones de inmunidad”).
- El sistema ha sido diseñado y probado de conformidad con la norma de compatibilidad electromagnética EN60601-1-2. Sin embargo, es aconsejable evitar el funcionamiento del sistema en presencia de campos electromagnéticos u otros equipos que causen interferencias (p. ej., teléfonos celulares). La información especial sobre la instalación, el uso y las precauciones se describe en la sección “Emisiones eléctricas e declaraciones de inmunidad”.
- Si se produce una interferencia electromagnética, las diversas mediciones externas de la sonda de temperatura pueden experimentar variaciones transitorias. Esto puede verse en las lecturas de la pantalla principal. Sin embargo, esto no es una condición peligrosa para el paciente, ya que las señales externas de medición de temperatura no se utilizan para controlar la temperatura de la placa calentadora. Si se observan variaciones de medición, el usuario debe evaluar cuidadosamente la fiabilidad de los valores de temperatura en cualquier medición posterior. El usuario debe evaluar las lecturas de temperatura en relación con las condiciones reales antes de realizar cualquier acción correctiva o realizar cualquier modificación del sistema de control.
- No toque simultáneamente al paciente y el equipo.
- No encienda el equipo si se observan anomalías físicas que puedan poner en peligro el correcto funcionamiento del equipo. Póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.
- No utilice adaptadores ni cables de extensión con el cable de alimentación principal. Si es necesario, haga que un técnico autorizado sustituya el enchufe del equipo por uno que sea coherente con el sistema de alimentación disponible.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección. Debe ponerse en contacto con el departamento de entorno eléctrico del hospital/clínica para cualquier aclaración o pregunta.
- Encienda el equipo sólo cuando haya alcanzado la temperatura ambiente.
- No conecte otros dispositivos que no sean una llave USB al puerto USB.

Capítulo 1

Introducción

- No coloque el dispositivo en una posición tal que sea difícil llegar al cable de alimentación en caso de que sea necesario desenchufarlo para aislar eléctricamente el PERFORMER 3 de la red eléctrica.
- Si se requieren volúmenes de paciente superiores a 6 litros, asegúrese de utilizar el kit específico Hang&Go 3 HV.



Alarmas

- No desactive ni salte una alarma sin asegurarse de que los parámetros aplicables pueden controlarse de forma eficaz mediante otros medios. El usuario debe asegurarse de que se controlen todos los parámetros aplicables. Si no se monitoriza cualquier parámetro cuya alarma se ha desactivado o de otro modo, puede provocar un rendimiento inferior al óptimo del sistema y/o una posible lesión grave o la muerte del paciente.



Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

- El SAI es una función de seguridad que proporciona una fuente de alimentación de baja tensión en caso de fallo de corriente alterna temporal, permitiendo así la continuación del tratamiento. Cuando el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) convierte el sistema a la alimentación de la batería, todas las funciones, sistemas de seguridad, alertas, alarmas, monitores y controles están activos, excepto el calentador, que está desactivado.



Interruptor de encendido/apagado

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté apagado antes del almacenamiento, la inspección, la limpieza y la preparación para el uso para desactivar tanto la alimentación de la batería como la alimentación de corriente alterna de la pared.



Sondas de temperatura

- El sistema no está protegido contra descargas de desfibrilador. Si se utiliza un desfibrilador, desconecte las sondas de temperatura externas. El operador debe retirar rápidamente las sondas conectadas antes de la descarga.
- Utilice únicamente las sondas termistor especificadas en “Desechable y accesorios”. Si no lo hace, puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y, por lo tanto, la fiabilidad de la medición.
- No conecte las sondas de temperatura externas junto con el uso de electrocauterización, lo que podría comprometer la medición de temperatura.
- Para una manipulación, uso y mantenimiento correctos de estos dispositivos, consulte las instrucciones de uso del fabricante, incluidas en el paquete del dispositivo.



Tubos y componentes desechables

- Utilice únicamente desechables aprobados por RanD que estén diseñados para su uso con el sistema. Si no lo hace, puede provocar daños en el rendimiento del sistema y lesiones al paciente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante para una correcta configuración del circuito desechable. Si no lo hace, puede poner en peligro la funcionalidad del instrumento, lo que podría comprometer la seguridad del paciente y del usuario.
- El equipo utiliza circuitos desechables para minimizar la exposición del paciente a la contaminación o infección. En particular, los conectores del sensor de presión se suministran con filtros protectores internos hidrofóbicos que protegen al transductor de los contaminantes si el filtro protector externo se rompe. Si esto ocurre, el personal de servicio técnico autorizado debe sustituir el filtro de protección para evitar errores en la detección de presión.
- Los dispositivos desechables RAND están diseñados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos conlleva el riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o esterilización utilizado. No reesterilice, ni someta a ningún procesamiento posterior. La reesterilización puede ser ineficaz y podría comprometer la integridad del dispositivo, lo que provoca daños graves al paciente.



Bombas peristálticas

- Las bombas giran a derechas. Asegúrese siempre del sentido de rotación adecuado antes de instalar

los tubos en la bomba peristáltica. La dirección del flujo de avance de los tubos debe ser coherente con la dirección rotacional de la bomba peristáltica. Asegúrese siempre de que la dirección del flujo no esté en una dirección retrógrada, lo que provocaría el bombeo de aire en el paciente.

- Compruebe que las bombas peristálticas se detienen antes de cargar los tubos.



Administración de medicamentos

- El sistema no administra ni controla la dosis de agentes quimioterapéuticos.
- La administración de medicamentos quimioterapéuticos sólo debe realizarse bajo la dirección y responsabilidad del médico responsable. La administración quimioterapéutica del fármaco debe basarse en los beneficios y la evaluación de riesgos de un paciente y procedimiento específicos.
- Durante los tratamientos que impliquen la perfusión con fármacos quimioterapéuticos, el personal sanitario debe adoptar las medidas de protección personal y ambiental apropiadas de conformidad con las leyes vigentes y los procedimientos internos de seguridad para minimizar los riesgos asociados con la exposición (por contacto o inhalación) a estos fármacos.



Transporte

- Para evitar que el equipo se desplace en un plano inclinado en ángulo $> 5^\circ$, mueva el equipo únicamente en la configuración de transporte, como se describe en la sección 4.2.2. El rebosamiento del equipo puede provocar lesiones por aplastamiento y daños en el equipo.

1.6 Precauciones

- No utilice instrumentos puntiagudos en la pantalla, el panel de control de la bomba principal, los interruptores o las flechas de desplazamiento, ya que podrían dañar el dispositivo. Toque la pantalla y conéctela con los dedos.
- No modifique el ajuste de la oclusión en el inserto de la bomba de rodillo, lo que anulará la garantía.
- Asegúrese de que los frenos de las ruedas estén engranados antes del uso. El movimiento intencionado del equipo podría provocar la desconexión de los tubos y la fuga de líquido en el entorno.

1.7 Limpieza

- Después de cada uso, limpie el dispositivo según las instrucciones siguientes.
- Si se sospecha que el líquido penetra en el equipo, un técnico de servicio formado debe desenchufar y examinar la unidad de inmediato.
- Desenchufe el equipo antes de limpiarlo para evitar descargas eléctricas y compruebe que el interruptor principal está apagado.
- No utilice disolventes químicos tales como metiletilcetona, alcohol, éter, acetona, FORANE®1, ni una solución a base de estos en ninguna parte del equipo, ya que tales disolventes pueden ser destructivos para el dispositivo y sus componentes internos. No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes de limpieza distintos de los recomendados en este manual.
- La superficie de todo el sistema (incluidos los cabezales de la bomba, el rodillo de oclusión del tubo y los rollos guía de tubos) debe limpiarse minuciosamente después de cada uso, a fin de evitar la acumulación de fluidos contaminados o corrosivos.
- Las superficies externas se pueden limpiar y desinfectar fácilmente para detectar residuos de sangre, solución salina u otros contaminantes derramados utilizando limpiadores y desinfectantes para equipos médicos normales, como lejía (5,25%) y peróxido de hidrógeno (3%).
- Puesto que no se debe permitir que los fluidos entren en ninguna abertura, no aplique solución de limpieza con un aerosol.
- Limpie el equipo con una esponja o un paño suave humedecido con agua o un detergente suave.
- Una vez limpiado el equipo, limpie la unidad con un paño humedecido con agua para eliminar

cualquier residuo de solución de limpieza y luego limpie la unidad con un paño seco.

FORANE® es una marca registrada de ATOFINA

1.8 Mantenimiento

- El mantenimiento preventivo debe realizarse cada 12 meses para garantizar un rendimiento y fiabilidad precisos, así como para garantizar un uso seguro del equipo.
- Si no se realiza un mantenimiento periódico a intervalos adecuados, puede comprometer la funcionalidad del equipo y causar lesiones graves o la muerte al paciente.
- El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal de servicio autorizado y cualificado.
- La instalación, las actualizaciones, las modificaciones y las reparaciones deben ser realizadas por personal capacitado autorizado por el fabricante, utilizando piezas autorizadas por el fabricante. Estas operaciones se describen exhaustivamente en el Manual de Servicio.
- Ninguna parte del equipo se reparará ni mantendrá mientras el equipo esté en uso en el paciente.
- La vida útil de los paquetes de baterías recargables está garantizada durante 4 años. Después de este periodo, el personal autorizado y capacitado se encarga de la sustitución de la batería y la eliminación.



Advertencia: la sustitución de la batería por personal no autorizado y no formado podría provocar un peligro inaceptable para el operador y el paciente.

1.9 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse directamente a RanD o a su distribuidor y a la autoridad competente del país miembro en el que esté establecido el usuario.

2. Seguridad

- 2.1 - Normas de seguridad
- 2.2 - Responsabilidad del fabricante
- 2.3 - Desechables y accesorios
- 2.4 - Fallo de la fuente de alimentación principal
- 2.5 - Interferencia electromagnética
- 2.6 - Eliminación al final de la vida útil
- 2.7 - Documentación técnica
- 2.8 - Sustitución de fusibles
- 2.9 - Conexión equipotencial
- 2.10 - Vida útil y eliminación del paquete de baterías
- 2.11 - Descarga del desfibrilador

2.1 Normas de seguridad

El equipo PERFORMER 3 cumple con los Requisitos Generales de Seguridad y FUNCIONAMIENTO del REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los Dispositivos Médicos y con la Directiva 2011/65/EU, comúnmente conocida como la directiva ROHS 2.

El equipo PERFORMER 3 también cumple con los siguientes estándares internacionales:

- IEC 60601-1 3.1 ed.: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-8: Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Requisitos generales, pruebas y guía para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
- IEC 62304: Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
- IEC 62366-1: Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
- IEC 60529: Grados de protección proporcionados por las envolventes (código IP)
- ISO 14971: Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- ISO 15223-1: Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales

2.2 Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo únicamente siempre que:

- las operaciones de instalación, actualización, modificación y reparación sean llevadas a cabo por personal autorizado del fabricante
- el suministro principal de la sala de destino de equipos cumple con los requisitos de las normas locales
- las partes internas del equipo solo son accesibles por personal autorizado por el fabricante después de un curso de formación
- el personal ha recibido formación de acuerdo con este manual de usuario
- la unidad se opera de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual de usuario

2.3 Desechables y accesorios

Los accesorios y piezas desmontables aprobados por RanD para uso con el PERFORMER 3 son:

- Rand Hang&Go 3 (conjunto de líneas desechables para perfusión intraperitoneal/intrapleural hipertérmica).
- Rand Flow Reverser (accesorio opcional para ser utilizado junto con el Hang&Go 3, en caso de que el usuario quiera activar la función “flow reverser”).
- Sondas de silicona redondas Rand Ch24 (catéteres desechables para la conexión de los tubos Hang&Go 3 a la cavidad corporal del paciente).
- Cable de alimentación de red (enchufe de tipo UE R7102025, enchufe de tipo RU R7102027, enchufe tipo India R7102028).
- Sondas de temperatura multiusos. Rand recomienda los siguientes tipos:
 - Tipo Sonda termistor para uso médico, serie YSI 400, con conector moldeado mono camisa de 3,5 mm (1/8”).
 - Modelo Rand ha validado el uso de PERFORMER 3 con las sondas de temperatura esofágicas Metko. Utilice únicamente sondas de temperatura aprobadas por RanD. Póngase en contacto con RanD / su distribuidor local para obtener una lista de los modelos aprobados.



Advertencia: el uso de diferentes sondas puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y, por lo tanto, la fiabilidad de la medición. Utilice únicamente desechables, piezas y accesorios aprobados por RanD. El uso de dispositivos desechables y accesorios de otros fabricantes no ha sido validado por RanD y anulará la garantía en el instrumento y puede poner en peligro la funcionalidad del instrumento, lo que podría comprometer la seguridad del paciente.

2.4 Fallo de la fuente de alimentación principal

El PERFORMER 3 incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). En caso de fallo de la alimentación principal, la batería de reserva permitirá una autonomía limitada (sin utilizar el calefactor).



Advertencia: cuando el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) convierte el sistema a batería, todas las funciones, sistemas de seguridad, alertas, alarmas, monitores y controles están activos, excepto el calentador, que está desactivado.

2.5 Interferencia electromagnética

El PERFORMER 3 ha sido diseñado y probado para cumplir con los requisitos y pruebas de la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2. Sin embargo, es aconsejable evitar su uso en presencia de campos electromagnéticos fuertes irradiados de otros equipos en el quirófano (es decir, desfibriladores y dispositivos electrocauterarios) que puedan causar interferencias.

La información especial sobre la instalación, el uso y las precauciones se describe en “Emisiones eléctricas y declaraciones de inmunidad”.

El uso de accesorios, sondas o cables distintos de los especificados en este documento, incluidas las piezas de repuesto, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del PERFORMER 3.



Advertencia: debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario este uso, debe observarse este equipo y el otro equipo para verificar que funcionan normalmente

2.6 Eliminación al final de la vida útil

El equipo PERFORMER 3 tiene una vida útil prevista de 10 años a partir de la fecha de instalación, a condición de que el propio fabricante o el personal autorizado cumplan y realicen el programa de mantenimiento sugerido por el fabricante.

Este producto cumple con la norma EU 2012/19/UE.



El símbolo del contenedor cruzado en el aparato y en las baterías indica que el producto, al final de su vida útil, debe eliminarse por separado de los residuos domésticos para permitir un reciclaje adecuado.

Al final de su vida útil, la recogida separada de este equipo está organizada y gestionada por RanD o por su distribuidor, cuando está presente en el país de comercialización.

El cliente que compra un nuevo equipo puede pedir a RanD o a su distribuidor que recojan gratuitamente el equipo antiguo al final de su vida útil en un plazo de 15 días a partir de la fecha de entrega del nuevo equipo.

Las baterías internas del equipo no pueden ser retiradas por el usuario y deben dejarlas en su sitio.

Si el aparato en desuso se recoge correctamente como residuos separados, puede reciclarse, tratarse y eliminarse de forma ecológica, evitando así un impacto negativo tanto en el medio ambiente como en la salud y contribuyendo al reciclaje de los materiales del producto.

La eliminación ilegal del producto por parte del propietario dará lugar a la aplicación de las sanciones administrativas previstas por la legislación vigente.

2.7 Documentación técnica

El Manual de Servicio, con esquemas eléctricos, procedimientos de calibración y lista de componentes, será proporcionado bajo petición para el uso exclusivo por parte de personal autorizado y capacitado.

2.8 Sustitución de fusibles

No hay fusibles reconfigurables (disyuntores) en el equipo del PERFORMER 3.

La sustitución de todos los fusibles solo debe ser realizada por personal autorizado y formado.

2.9 Conexión equipotencial

Una conexión para la ecualización de potencial (ref. a los requisitos de la norma IEC 60601-1 para Sistemas ME) está disponible en la parte posterior del PERFORMER 3 en caso de que la normativa local requiera “compensación potencial” mediante conexión a la red de compensación potencial.

También se recomienda una conexión de ecualización de potencial si se utilizan otros tipos de equipo en la misma habitación.

2.10 Vida útil y eliminación del paquete de baterías

La vida útil de los paquetes de baterías recargables está garantizada durante 4 años a partir de la fecha de instalación. Después de este periodo, el personal autorizado y capacitado debe encargarse de la sustitución de la batería y la eliminación.

2.11 Descarga de desfibrilador

El equipo no está protegido contra descargas de desfibrilador. Se recomienda desconectar las sondas de temperatura externas antes de la descarga del desfibrilador para evitar daños en el equipo.

3. Especificaciones técnicas

3.1 - Declaración de conformidad y clasificación

3.2 - Datos generales

3.3 - Características técnicas

3.4 - Declaraciones de emisiones e inmunidad electromagnética

Capítulo 3

Especificaciones técnicas

3.1 Declaración de conformidad y clasificación

El equipo es un dispositivo médico de Clase IIb de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745. El equipo está marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los dispositivos médicos. El dispositivo también cumple con las normas enumeradas en el capítulo 2.

Las secciones siguientes incluyen información técnica del PERFORMER 3. Encontrará información adicional en el manual de servicio.

3.2 Datos

Código de catálogo	R5100075
Datos eléctricos	
Clasificación (según la norma EN60601-1)	Clase I, tipo BF Piezas aplicadas: sondas de temperatura externas, líquido templado, líneas desechables Equipos eléctricos internos (sistema SAI, en caso de fallo de la alimentación eléctrica)
Tensión	110-240 VCA
Frecuencia	50/60 Hz
Absorción de energía	1400 VA
Pérdida de corriente de tierra	< 500 µA
Pérdida de corriente del paciente	< 100 µA
Ecuilibración de potencial	Disponibile
Grado IP (como para IEC 60529)	IP 21
Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	+18 °C a +25 °C
Humedad relativa	De 30% a 60% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 795 a 1060 mbar
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Temperatura de transporte	-20 °C a +60 °C
Temperatura de almacenamiento	+5 °C a +35 °C
Humedad relativa	10% a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 mbar
Dimensiones y peso	
A x P x H	540 x 574 x 1120 mm (condiciones de transporte) 540 x 574 x 1550 mm (condiciones de funcionamiento)
Peso	máximo 95 Kg
Prestaciones esenciales	
Tanto en la CONDICIÓN NORMAL como en la CONDICIÓN DE FALLO SIMPLE, el sistema no debe sobrecalentarse para alcanzar una temperatura en la cavidad corporal superior a 44,5 °C. En caso de que no se cumpla el criterio anterior, el sistema debe activar el ESTADO DE SEGURIDAD.	
Medios para el aislamiento de la red de suministro	
Cable flexible con enchufe principal (cable de alimentación)	

3.3 Características técnicas

Bombas peristálticas	
Rango de caudal	0,4 - 3,0 L/min
Tolerancia máxima	≤ 10% en las siguientes condiciones: - Presión de entrada: ≥ -180 mmHg - Presión de salida: ≤ 500 mmHg

Presión de transductores	
Rango operativo	De -550 a +600 mmHg
Resolución	1 mmHg
Tolerancia máxima	± 5 mmHg

Calentador	
Tipo	Calentador de placas
Rango operativo	+37 °C a +45 °C
Tolerancia máxima	± 0,3 °C

Sistema de pesaje	
Rango operativo	De 0 a 10 kg
Resolución	1 g
Tolerancia máxima	±10 gr

Sensor de aire	
Tipo	Ultrasonido
Sensibilidad	1 ml a 500 ml/min 2 ml a 1000 ml/min 4 ml a 2000 ml/min 6 ml a 3000 ml/min

Paquete de baterías	
Tipo	Plomo ácido (12 V - 9 A/h)
Autonomía (después de al menos 4 horas de recarga)	- Al menos 90 min @ 1 lpm - Al menos 60 min @ 2 lpm - Al menos 30 min @ 3 lpm
Tiempo de recarga total	12 horas
Sustitución	4 años

Sondas de temperatura	
Rango operativo	+25 °C a +46 °C
Tolerancia máxima	± 0,3 °C

3.4 Declaraciones de emisión e inmunidad electromagnética

Declaración de emisiones

El equipo PERFORMER 3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la tabla siguiente. El cliente o el usuario del equipo PERFORMER 3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 3-1. Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas
(Referencia IEC 60601-1-2 4.1)

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las características de emisiones del equipo PERFORMER 3 lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). El equipo PERFORMER 3 genera energía de RF sólo como subproducto de su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	No aplica
Fluctuaciones de tensión / emisiones flickers IEC 61000-3-3	No aplica	

Declaración de inmunidad

El equipo PERFORMER 3 está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El cliente o el usuario del equipo PERFORMER 3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 3-2. Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas
(Referencia IEC 60601-1-2 4.1)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV en aire	Cumple con el nivel del Test	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación Tasa de repetición de 100 kHz	Cumple con el nivel del Test	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Cumple con el nivel del Test	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupción corta y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Reducción del 100% para 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados Reducción del 100% durante 1 ciclo y reducción del 30% durante 25/30 ciclos a una sola fase a 0 grados Reducción del 100% durante 250/300 ciclos (5 segundos) y todos los dispositivos siguen siendo seguros	Cumple con el nivel del Test	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Nota: teniendo en cuenta la posibilidad de un funcionamiento continuo durante la interrupción de la alimentación principal, el equipo PERFORMER 3 dispone de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) con batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 a/m	Cumple con el nivel del Test	El campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) debe estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3-3: Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no sean de soporte vital (Referencia IEC 60601-1-2 4.1)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
			Siga la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor cuando utilice equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de cualquier parte del equipo PERFORMER, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

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

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles o sin cable), radios móviles terrestres, radio aficionados, emisiones de radio AM y FM, y la emisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo PERFORMER 3 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse el equipo PERFORMER 3 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo PERFORMER 3.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment (Referencia 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.

Capítulo 3

Especificaciones técnicas

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

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y PERFORMER 3

El equipo PERFORMER 3 está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controla la perturbación por RF radiada. El cliente o usuario del equipo PERFORMER 3 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética desvinculando al máximo los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) del PERFORMER 3 como se recomienda en la Tabla 3-4, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla 3-6: Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el equipo que no es de soporte vital.

(Referencia IEC 60601-1-2 4.1)

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados a la potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



Advertencia: los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del PERFORMER 3, incluidos los cables especificados por RanD. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente.

4. Descripción del sistema

- 4.1 - Descripción de la consola
- 4.2 - Preparación del sistema
- 4.3 - Interfaz de usuario
 - 4.4 - Llave USB
 - 4.5 - Impresora
- 4.6 - Sistema de suministro de batería (UPS)

5. **Conector para sondas de temperatura:** permite conectar las siguientes sondas de temperatura externas:

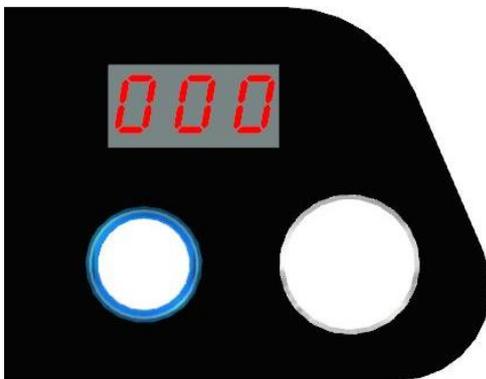


IN1 / IN2: conexiones para las sondas de entrada del paciente (integradas en el conjunto de tubos desechables)

1 a 6: conexiones para las sondas de temperatura en la cavidad corporal

OUT: conexión para las sondas de salida del paciente (integradas en el conjunto de tubos desechables)

6. El panel principal de control de la bomba (MPCP) consta de:



Pantalla de 3 dígitos: muestra el caudal en L/min (en un rango de 0,4-3,0 l/min);

Interruptor de encendido/apagado: sólo enciende y apaga PM1, solo PM2 o ambos, dependiendo de la fase de tratamiento;

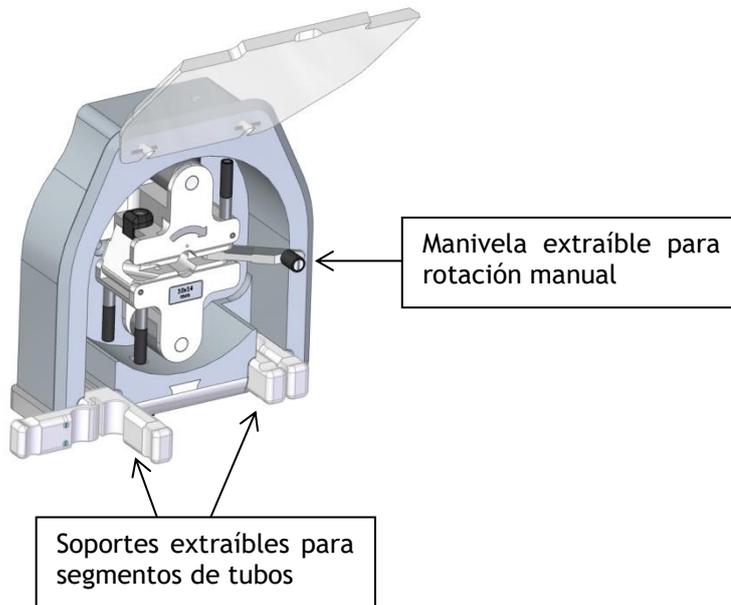
Botón de control de velocidad: permite al usuario controlar el caudal girándolo a derechas (para aumentar) o a izquierdas (para disminuir).

7. **Etiqueta de datos de identificación del:** detecta aire en los tubos a medida que sale de la bomba PM1.
8. **Puerto del transductor de presión (PR1):** para conectar la línea de monitorización de presión PR1.
9. **Soporte/temperatura de la línea de entrada del calentador (T_{IN}):** tiene en posición el tubo de entrada del calefactor y detecta la temperatura de entrada del calentador.
10. **Pinza para tubos de 2 vías (CL1):** se abre y cierra automáticamente, según lo requiere la fase de tratamiento, para atravesar fluidos a través del circuito.

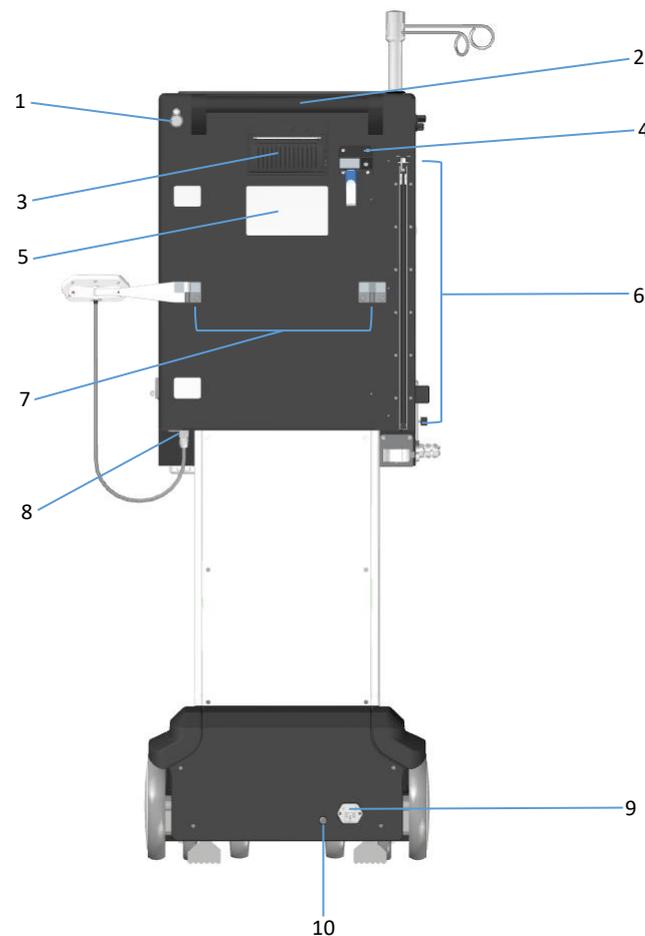
Capítulo 4

Descripción del sistema

11. **Bomba peristáltica (PM1):** desplaza el líquido en el tubo del circuito extracorpóreo con una velocidad de flujo de hasta 3,0 l/min.



12. **Puerto del transductor de presión (PR5):** para conectar la línea de monitorización de presión PR5.
13. **Puerto del transductor de presión (PR2):** para conectar la línea de monitorización de presión PR2.
14. **Pinza para tubos de 2 vías (CL2):** se abre y cierra automáticamente, según lo requiere la fase de tratamiento, para dirigir los fluidos a través del circuito.
15. **Pinza para tubos de 2 vías (CL3):** se abre automáticamente y se cierra cuando se activa el desviador.
16. **Puerto del transductor de presión (PR4):** para conectar la línea de monitorización de presión PR4.
17. **Puerto del transductor de presión (PR6):** para conectar la línea de monitorización de presión PR6.
18. **Bomba peristáltica (PM2):** desplaza el líquido en el tubo del circuito extracorpóreo con una velocidad de flujo de hasta 3,0 l/min.
19. **Puerto del transductor de presión (PR3):** para conectar la línea de monitorización de presión PR3.
20. **Sistema de pesaje:** balanza para medir el peso del fluido en el depósito.



1. **Interruptor de encendido/apagado:** para encender y apagar el equipo.
2. **Mango:** para mover el PERFORMER.
3. **Impresora:** para imprimir el informe de datos del tratamiento.
4. **Puerto USB:** para conectar una llave USB para almacenar datos de tratamiento al final del procedimiento.
Puerto para la sonda de temperatura de salida del calefactor: puerto para conectar la toma de la sonda de temperatura de salida del calentador.
5. **Etiqueta de datos de identificación:** muestra información del dispositivo como modelo, número de serie y datos eléctricos.
6. **Calentador:** transfiere energía térmica al fluido que pasa a través de una bolsa de plástico intercambiador de calor (parte del circuito extracorpóreo desechable).
7. **Soporte del conector:** para colgar el conector para las sondas de temperatura en el lado que mejor se ajuste a la posición del paciente.
8. **Conexión del cable del conector:** enchufe la conexión del conector.
9. **Cable de alimentación:** enchufe para el cable de alimentación.
Fusibles: fusibles externos.
10. **Conexión de equalización:** Conecta un cable de la red de compensación potencial a esta conexión de equalización a tierra. Está diseñada para su uso cuando las normativas locales requieren “compensación potencial”.

Capítulo 4

Descripción del sistema

4.2. Preparación del sistema

4.2.1. Funcionamiento

La posición esperada del usuario está cerca del equipo PERFORMER 3, a una distancia cómoda para utilizar la pantalla táctil y los demás dispositivos. El paciente está lejos del PERFORMER 3, estando en el campo estéril de la sala de operaciones.

Para operar el PERFORMER 3:

1. Enchufe la consola a una toma de corriente adecuada.
2. Encienda el interruptor de encendido/apagado.
3. Levante el módulo superior.
4. Active los frenos del equipo.
5. El Monitor principal mostrará INICIALIZACIÓN DEL SISTEMA durante varios segundos, seguido de la pantalla de autoprueba de encendido (POST).
6. Configuración de los tubos, como se describe en 5.4.
7. Ejecute la fase de preparación como en 5.6.
8. Coloque el soporte del conector de temperatura en el lado derecho o izquierdo del equipo dependiendo de la posición más cómoda del paciente y gire para abrirlo.
9. Ejecute la fase de LLENADO DEL PACIENTE como en 5.7

4.2.2. Apagado, transporte y almacenamiento del sistema dentro del hospital

1. Retire el kit desechable (en primer lugar retire el tubo de la bomba PM1 y, a continuación, retire las demás piezas - depósito, bolsa calentadora, pinza de tubos, etc. - en cualquier orden).
2. Cierre el soporte del conector de temperatura.
3. Limpie todo el equipo con los productos adecuados (LIMPIEZA 1.7).
4. Retire el freno.
5. Baje el PERFORMER.
6. Desenchufe el PERFORMER 3 de la alimentación de corriente alterna (no apague el interruptor de encendido/apagado).
7. Mueva el equipo sobre sus ruedas empujando el mango en la parte posterior.
8. Guárdelo en un lugar seguro cerca de una toma de corriente.
9. Active los frenos del equipo.
10. Apague el interruptor de encendido/apagado.

Para llevar la máquina al lugar de uso:

1. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
2. Encienda la máquina.
3. Desactive el freno.
4. Desconecte el cable (la máquina permanece encendida en modo de batería)
5. Mueva la máquina al lugar de uso.
6. Proceda como se indica en 4.2.1.



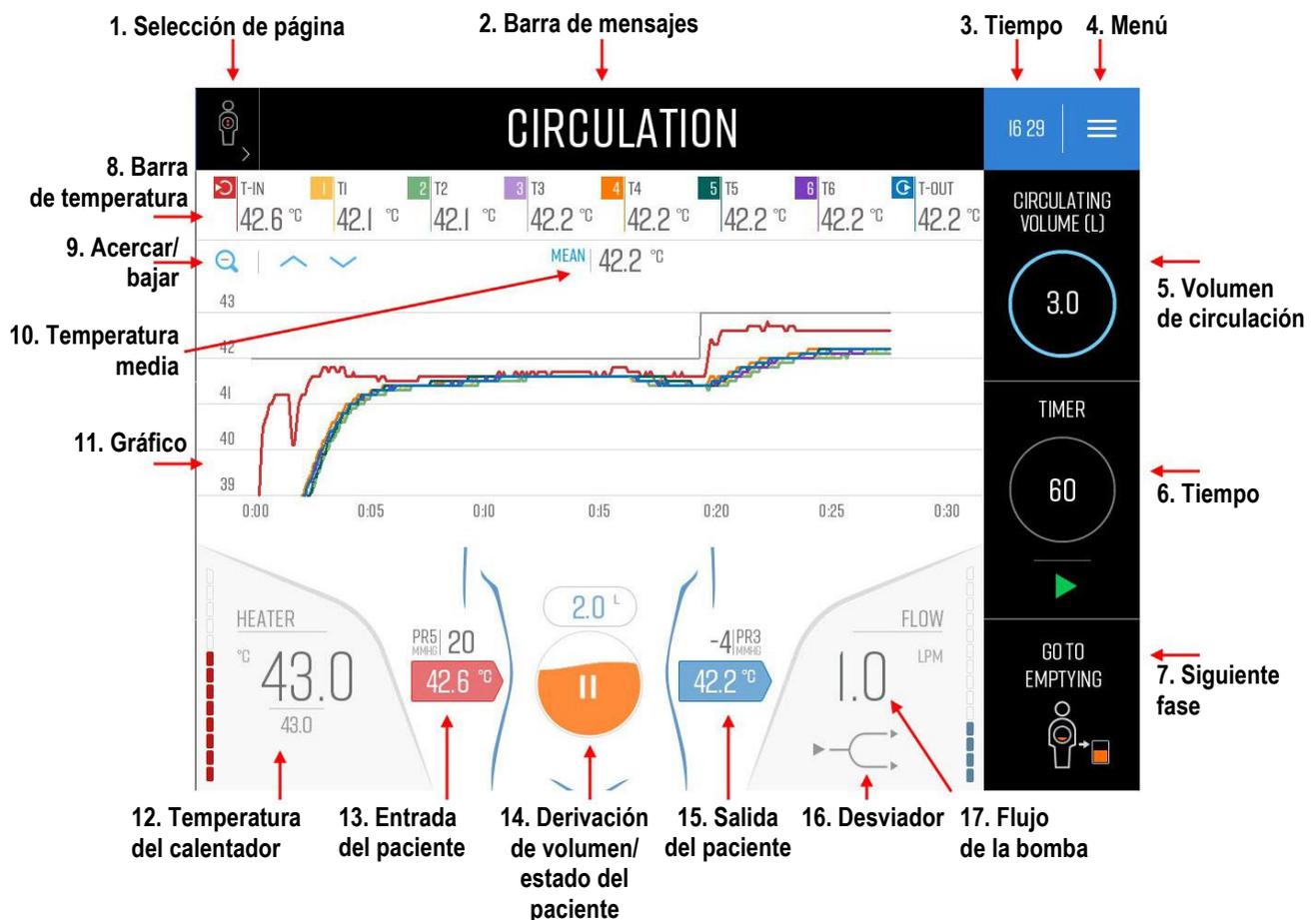
Advertencia: sólo personal autorizado puede transportar la máquina desde un edificio a otro edificio.

4.3. Interfaz de usuario

La interfaz de usuario proporciona todos los parámetros de tratamiento e información en dos tipos de pantallas:

- Pantalla de gráficos
- Pantalla del paciente

4.3.1. Pantalla de gráficos



1. **SELECCIÓN DE PÁGINA:** permite cambiar de la pantalla de gráficos a la pantalla del paciente.
2. **BARRA DE MENSAJES:** muestra la fase actual, los mensajes de alarma y otra información. Consulte el capítulo 6.1 para obtener una descripción completa del significado de los colores de la barra de mensajes.
3. **TIEMPO:** muestra la hora actual. Toque para cambiar horas y minutos y fecha.



Nota: en caso de mensajes de alarma, el icono de hora (3) se convierte en los siguientes iconos:



para silenciar la alarma.



para restablecer la alarma.

Capítulo 4

Descripción del sistema



Nota: algunas alarmas se restablecen automáticamente, por lo que una vez eliminada la causa de la alarma, la alarma se restablece automáticamente. El usuario debe restablecer las alarmas que no se restablezcan con el icono de reinicio después de eliminar la causa de la alarma.

4. MENU: abre el siguiente menú:



abre las páginas de datos de tratamiento, donde se pueden introducir los siguientes datos:

- Paciente: ID del paciente (sólo dígitos), sexo, edad, peso, estatura, patología, fármacos. El BSA (área de superficie corporal) se calcula automáticamente.
- Otros: cirujano, operador, líneas desechables n.º de lote, notas

imprime el informe del archivo de tratamiento.

abandona el tratamiento actual y vuelve a la página de inicio.

Selecciona la segunda página del menú.

Segunda página del menú antes de iniciar la fase de preparación:



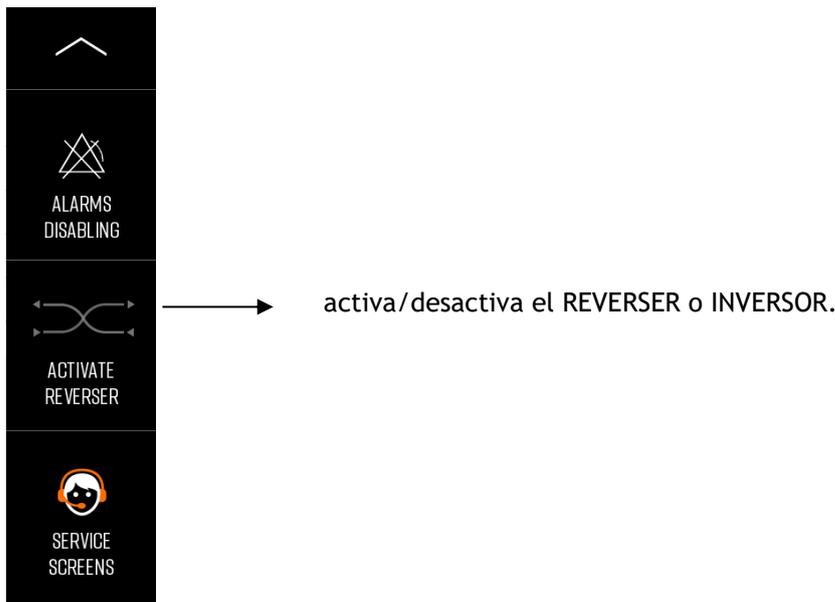
selecciona la primera página del menú.

desactiva o reactiva algunas alarmas.

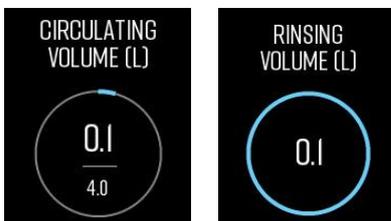
salta directamente a la fase de CIRCULACIÓN (activable sólo antes de iniciar la fase de preparación).

Abre la página de servicio donde el técnico puede supervisar los datos técnicos.

Segunda página del menú en la fase CIRCULACIÓN



5. **VOLUMEN DE CIRCULACIÓN:** indica el volumen circulante total. Toque para cambiarlo. El círculo se rellena con azul a medida que el volumen aumenta hasta el valor establecido, mostrado debajo de la línea.
- En VACIADO y ACLARADO, el volumen circulante cambia a VOLUMEN DE ACLARADO, mostrando la cantidad de volumen de solución fresca que se suministra al paciente. Si la fase de ACLARADO se repite más de una vez, el VOLUMEN DE ACLARADO es el total de todas las repeticiones.



6. **TEMPORIZADOR:** toque para configurar un temporizador deseado y pulse el icono de “reproducción verde” para iniciar la cuenta atrás. El círculo se llena de verde a medida que transcurre el tiempo. Cuando llega a las 00:00, aparece el mensaje “TIEMPO DE CIRCULACIÓN TRANSCURRIDO”. Si lo desea, el temporizador se puede reiniciar después de al menos un minuto desde el anterior.



Nota: los temporizadores se pausan cada vez que se detiene el tratamiento o durante el bypass del paciente, aumento del volumen circulante, aumento del volumen del paciente, disminución del volumen del paciente.

7. **FASE SIGUIENTE:** este icono aparece cuando es posible activar la siguiente fase.
8. **BARRA DE TEMPERATURA:** muestra los valores de temperatura de todas las sondas conectadas al conector. Siempre se muestran IN (rojo) y OUT (azul). Las demás sondas (T1 - T6), cuando están conectadas, se muestran en diferentes colores.



Nota: la temperatura de entrada mostrada es el valor más alto detectado entre las sondas T_{IN1} y T_{IN2} , premontadas en el tubo del circuito.

Capítulo 4

Descripción del sistema

Al tocar cualquiera de las sondas mostradas (excepto T_{IN} y T_{OUT}), están disponibles las siguientes opciones:

- Mostrar/Ocultar: para mostrar u ocultar la tendencia relacionada en los gráficos
- Cambio de nombre: para cambiar el nombre de la sonda

El color junto al nombre de la sonda es el mismo que la tendencia correspondiente.

- ZOOM/FLECHAS:** el zoom permite al usuario ampliar y alejar el eje Y y las flechas para mover los gráficos hacia arriba y hacia abajo.
- MEDIA DE TEMPERATURA:** muestra la media de:



- Todas las sondas conectadas (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- Todas las sondas de T_1 a T_6
- Solo T_{IN} y T_{OUT} .

MEDIA DE
A LA
TEMPERATURA

b. MEDIA DE
TEMPERATURA
INTERNA

b. MEDIA DE
TEMPERATURA
DE ENTRADA-
SALIDA

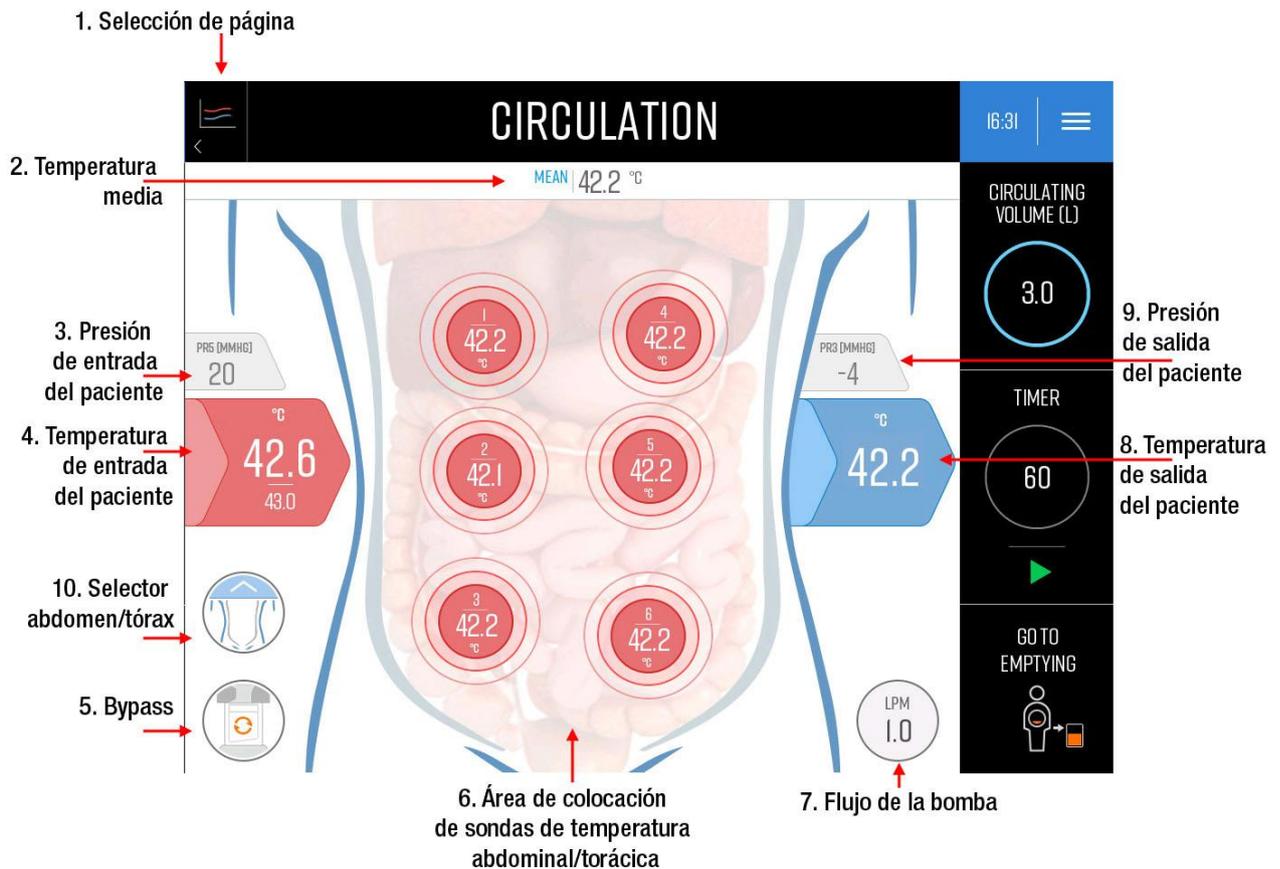
- GRÁFICO DE TEMPERATURA:** área en la que se muestran las tendencias de las temperaturas, cada una de ellas con un color diferente:
 - Tendencia de la temperatura de salida del calentador (solo en PREPARACIÓN)
 - Tendencia del punto de ajuste de la temperatura del calentador
 - Tendencias de las sondas de temperatura externas (en LLENADO y fases posteriores)
- TEMPERATURA DEL CALENTADOR:** el número más grande indica la temperatura real detectada por la sonda en la salida del calentador; el número más pequeño indica el punto de ajuste. Toque para cambiar el punto de ajuste. En cada activación del modo de perfusión, este punto de ajuste se restablece en su valor predeterminado (42.0 °C).
- ENTRADA DEL PACIENTE:** se muestra la temperatura en la entrada del paciente y la presión PR5.
- VOLUMEN/ESTADO DEL DEPÓSITO/PACIENTE:**
 - En la preparación: visualiza mediante animación gráfica el estado del calentamiento de cebado y solución.
 - Desde LLENADO activado: muestra el volumen dentro del paciente, permite cambiar el volumen del paciente, activar el bypass del paciente y visualizar el estado del llenado del paciente mediante animación gráfica.
- SALIDA DEL PACIENTE:** se muestra la temperatura en la salida del paciente y la presión PR3.
- DESVIADOR:** para activar o desactivar la función desviador.

- CAUDAL DE BOMBA:** muestra el flujo real de la bomba PM1 (o bomba PM2 en fases “Vaciado” y “Volumen del paciente -”). Toque para cambiar el flujo. Aparece el mensaje “¿DESACTIVAR EL BOTÓN DE CONTROL DE CAUDAL?”. Seleccione Sí y, a continuación, cambie el flujo en la barra de control.



Nota: el botón de control es el control predeterminado del flujo. El control de pantalla debe utilizarse en caso de mal funcionamiento del botón de control.

4.3.2. Pantalla del paciente



- SELECCIÓN DE PÁGINA:** permite cambiar de la pantalla del paciente a la pantalla de gráficos.
- MEDIA DE TEMPERATURA:** muestra la media de las temperaturas detectadas por las sondas seleccionadas. Toque para establecer la media, como se explica en la página de gráficos.
- PRESIÓN DE ENTRADA DEL PACIENTE:** muestra la presión PR5.
- TEMPERATURA DE ENTRADA DEL PACIENTE:** el número más grande indica la temperatura real en la entrada del paciente (T_{IN}), el número más pequeño indica el punto de ajuste del calentador. Toque para cambiar el punto de ajuste.

Capítulo 4

Descripción del sistema

5. BYPASS:



permite cambiar manualmente al modo BYPASS.



permite volver al modo CIRCULACIÓN.

6. **ÁREA DE COLOCACIÓN DE SONDAS DE TEMPERATURA ABDOMINAL/TORÁCICA:** representación gráfica de las posiciones de las sondas en el abdomen/tórax. Una vez que una sonda está conectada a T1 ... T6, aparece el mensaje “PLACE PROBE n” (COLOQUE SONDA n) en la pantalla. Toque el dibujo del abdomen/tórax para colocar el círculo. Toque el círculo para cambiar la posición. Los círculos son azules cuando la temperatura detectada por la sonda es 4 °C (o más) inferior al punto de ajuste; de lo contrario, se vuelve de color rojo.
7. **CAUDAL DE BOMBA:** muestra el flujo real de la bomba PM1 (o bomba PM2 en fases “Vaciado” y “Volumen del paciente -”). Toque para cambiar el flujo. Aparece el mensaje “¿DESACTIVAR EL BOTÓN DE CONTROL?”. Seleccione Sí y, a continuación, cambie el flujo en la barra de control.
8. **TEMPERATURA DE SALIDA DEL PACIENTE:** se muestra la temperatura en la salida del paciente (T_{OUT}).
9. **PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE:** Se muestra la presión PR3.
10. **SELECTOR ABDOMEN/TORAX:** permite seleccionar la imagen del abdomen o del tórax

4.3.3. Barras de ajustes de parámetros

La barra de configuración de parámetros se activa automáticamente cada vez que el usuario toca el icono de un parámetro de tratamiento que se puede editar.

La barra incluye:

- El *botón Confirmación* y el *botón Cancelar*.
- El valor fijado y la unidad de medida con flechas para aumentar o disminuir el valor.
- La barra graduada de colores, que también puede utilizarse para aumentar o disminuir el valor.
- Cualquier botón secundario.

Para establecer un nuevo parámetro, toque la barra relativa o utilice las flechas. Para confirmar que pulse el *botón Confirmación*, de lo contrario, el *botón Cancelar* para mantener el valor configurado anterior.



Nota: en cada modo de perfusión, el punto de ajuste de la temperatura se restablece a 42,0 °C y el punto de ajuste del volumen circulante se restablece a 4 l.

4.3.4. Desactivación de alarmas

Esta pantalla permite al usuario desactivar selectivamente las alarmas relacionadas con:

- CUBIERTA DE LAS BOMBAS
- LÍNEA DE ENTRADA DEL CALENTADOR
- VÁLVULAS DE PELLIZCO
- SENSOR DE AIRE

Estas alarmas están relacionadas con el dispositivo/funcionamiento que el usuario puede controlar o controlar de forma independiente. Al desactivar una alarma, el evento correspondiente se registra en el registro de eventos.



Advertencia: para continuar la terapia cuando las alarmas de la pinza eléctrica estén desactivadas, retire el tubo de la pinza y maneje el recorrido del fluido mediante pinzas Klemmer, de acuerdo con la fase de tratamiento.

Para desactivar una alarma:

1. Pulse el icono correspondiente en el menú “Desactivación de alarmas” y confirme.
2. El mensaje <Nombre del dispositivo> DESACTIVADO! se muestra constantemente en la barra de mensajes.



Advertencia: no desactive ninguna alarma sin asegurarse de que el usuario pueda controlar eficazmente los parámetros/dispositivos aplicables. Si no se monitoriza cualquier parámetro cuya alarma se ha desactivado, es posible que el rendimiento del sistema sea inferior al óptimo.

4.4. Llave USB e informe de tratamiento

El PERFORMER 3 puede guardar todos los datos del tratamiento en una llave USB después de cada uso. A partir de este archivo, siguiendo las instrucciones que se detallan a continuación, es posible crear automáticamente un informe en formato PDF con los datos y los gráficos del tratamiento:

1. Una vez finalizado el tratamiento, vuelva a la pantalla de inicio pulsando el botón SALIR DEL TRATAMIENTO en la barra lateral.
2. Espere a que se guarde el archivo (el icono del reloj de arena desaparece) y apague el equipo.
3. Retire la llave USB y conéctela a un PC
4. Copie el archivo del caso en un correo electrónico y envíelo a la siguiente dirección: P3.report@rand-biotech.com.
5. Al cabo de unos minutos recibirá un correo electrónico con el informe en formato PDF (con datos y gráficos) y un archivo Excel (sólo con datos).



Advertencia: NO retire el USB mientras está en modo Perfusión.



Advertencia: no conecte otros dispositivos que no sean una llave USB al puerto USB.



El nombre del archivo tiene el formato YYMMDDHM.SN, donde:

- YY = últimos 2 dígitos del año
- MM = mes
- DD = día
- H = hora
- M = minuto
- número de serie del equipo



Si no se inserta la llave USB durante el tratamiento, el archivo solo se guarda en la tarjeta SD dentro de la máquina. En este caso es posible hacer una copia del archivo de SD a USB en cualquier momento presionando el botón MENÚ en la parte superior derecha de la página de inicio y luego el icono correspondiente.

Capítulo 4

Descripción del sistema

4.5. Impresora

La impresora integrada genera una copia impresa de los datos del tratamiento en curso.

Los datos impresos en el informe se agrupan en 3 secciones:

- **Usuarios:** cirujano y operador del procedimiento.
- **Datos del paciente:** ID del paciente, sexo, edad, peso, altura, BSA.
- **Datos del tratamiento:**
 - **Encabezado:** Incluye fechas y tiempos de tratamiento relevantes, volumen circulante, medicamentos y notas.
 - **Tabla:** incluye el tiempo y las temperaturas de las 8 sondas externas, muestreadas a intervalos de 5 minutos (el sistema comienza a imprimir los datos del tratamiento desde la fase de circulación y se detiene cuando se activa la fase de aclarado o vaciado).



Nota: el PERFORMER 3 retiene los datos del último tratamiento realizado solo hasta que se inicia un nuevo procedimiento. Se puede imprimir en cualquier momento los datos del último tratamiento antes de iniciar la fase de preparación del nuevo procedimiento.

4.6. Sistema de Alimentación Ininterrumpida de la batería (SAI)

El PERFORMER 3 está equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) alimentado por batería en caso de que la fuente de alimentación principal falle, permitiendo que el tratamiento continúe.



Nota: durante el modo SAI, todas las funciones y controles del equipo están activos, excepto el calefactor que está apagado.



Nota: en el modo Batería, el tiempo restante estimado se muestra automáticamente.

En modo de batería:

- la señal de información BATERÍA BAJA se muestra cuando el tiempo restante estimado es inferior a 20 minutos
- la alarma de baja prioridad BATERÍA BAJA aparece cuando el tiempo restante estimado es inferior a 10 minutos



Advertencia: si el sistema no se convierte en energía de la batería cuando se desconecta de la red eléctrica, póngase en contacto con un técnico de servicio RAND.

Se tarda aproximadamente 4 horas en recargar por completo un paquete de baterías completamente agotado. La recarga sólo es posible si el equipo está encendido.



Advertencia: si la unidad se deja sin utilizar durante un período prolongado, se recomienda encenderla al menos 4 horas antes del uso clínico para permitir la recarga de la batería.

5. HIPEC

- 5.1 - Puesta en marcha del sistema
- 5.2 - Encendido de autopruebas (POST)
 - 5.3 - Pantalla de inicio
- 5.4 - Configuración de los tubos
 - 5.5 - Fases de tratamiento
 - 5.6 - Fase de preparación
- 5.7 - Fase de llenado del paciente
 - 5.8 - Fase de circulación
 - 5.9 - Flow Diverter
 - 5.10 - Flow Reverser
 - 5.11 - Fase de vaciado
 - 5.12 - Fase de aclarado
- 5.13 - Fin del procedimiento

5.1 Puesta en marcha del sistema

Para operar el PERFORMER 3:

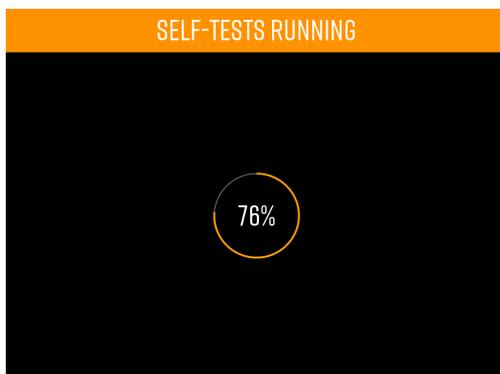
- enchufe la consola a una toma de corriente de CA adecuada.
- encienda el interruptor de encendido/apagado.
- levante el módulo superior.
- active los frenos del equipo.
- el monitor principal mostrará INICIALIZACIÓN DEL SISTEMA durante varios segundos, seguido de la pantalla de autoprueba de encendido (POST).



Nota: antes de encender el dispositivo, asegúrese de que:

- el kit desechable no está montado;
- las cubiertas de la bomba de rodillo están cerradas;
- el sistema de pesaje está descargado.

5.2 Autoprueba de encendido (P.O.S.T.)



Durante el POST, el sistema realizará una serie de pruebas para comprobar el funcionamiento correcto del sistema.

Al probar el zumbador y los LEDES, el zumbador suena, los LEDES parpadean y aparece en pantalla el mensaje CONFIRME QUE LA BARRA DE LEDES ESTÁ ENCENDIDA Y QUE EL AUDIO FUNCIONA - SÍ/NO.

Pulse SÍ para confirmar, NO si el LED o el zumbador no funcionan.

Fallo de autoprueba

Al final del POST, si una o más pruebas FALLAN aparecerán lo siguiente:

- Barra de mensajes ROJA: ERROR DE AUTOPRUEBA
- Nombre de la prueba fallida
- Botón azul de REINICIO

Asegúrese de que no hay ningún desechable conectado al PERFORMER y, a continuación, reinicie la autoprueba.



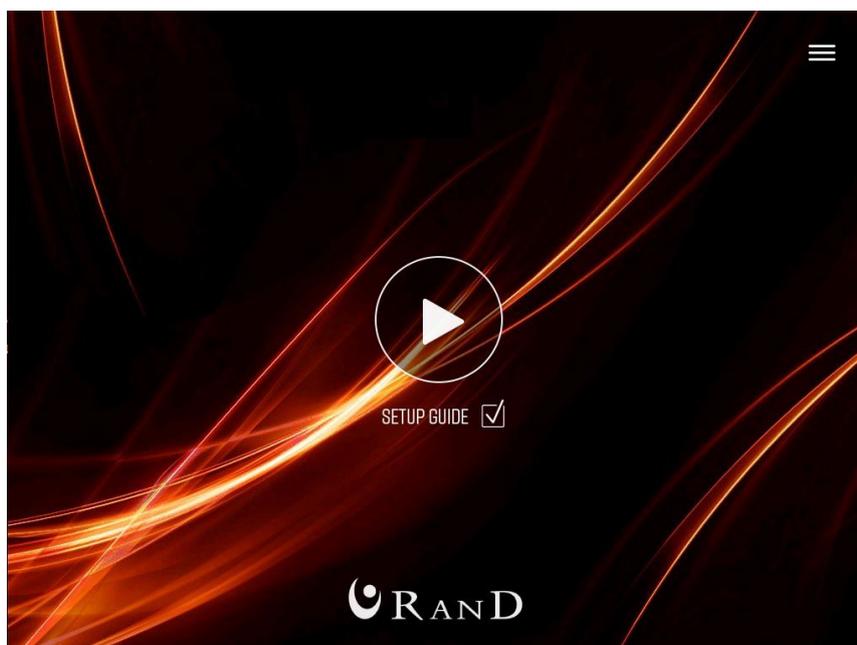
Advertencia: si el POST produce repetidamente una indicación FALLIDA, póngase en contacto con un representante del servicio Rand.

5.3 Pantalla de inicio

Después de pasar correctamente el POST, el sistema mostrará automáticamente la pantalla de inicio.

La pantalla Inicio permite al usuario:

- Iniciar HIPEC (con o sin guía de configuración)
- Abrir menú adicional (icono superior derecho)



Presione el botón Reproducir e introduzca la contraseña de usuario.

Marque la casilla situada junto a la guía de configuración para ver las instrucciones paso a paso para configurar los tubos.

5.4 Configuración de los tubos

En esta sección se describe cómo configurar el circuito extracorpóreo desechable en el PERFORMER 3.

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que los componentes necesarios están disponibles:

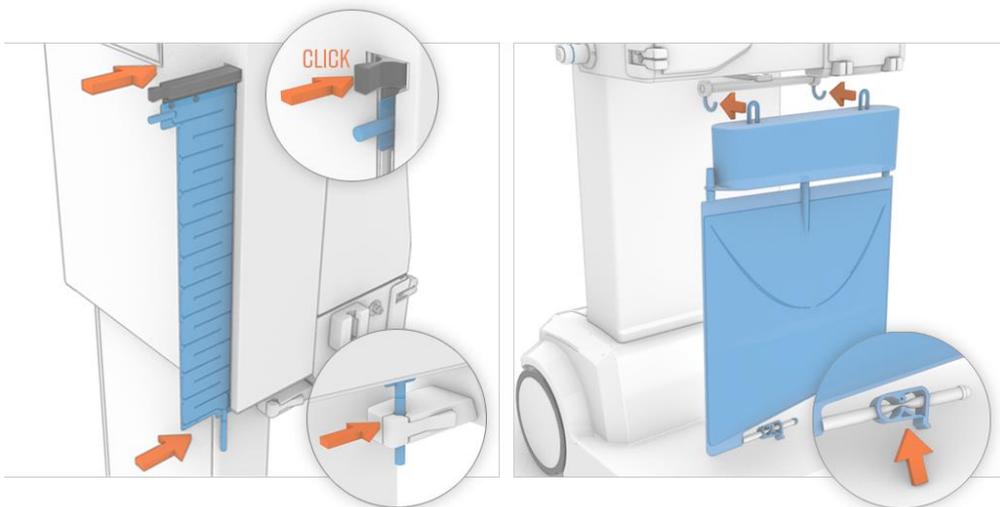
- material suministrado por RanD: circuito estéril desechable llamado Hang&Go 3;
- material no suministrado por RanD: solución salina normal estéril (0,9% de cloruro sódico para inyección, USP) u otra solución según lo prescrito por el médico.



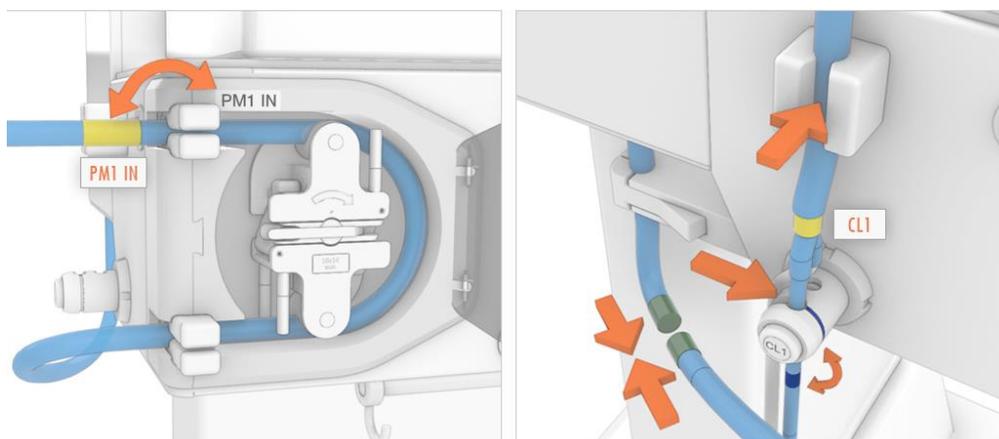
Advertencia: no configure el set Hang&Go 3 antes de que las autopuebas se hayan completado correctamente.



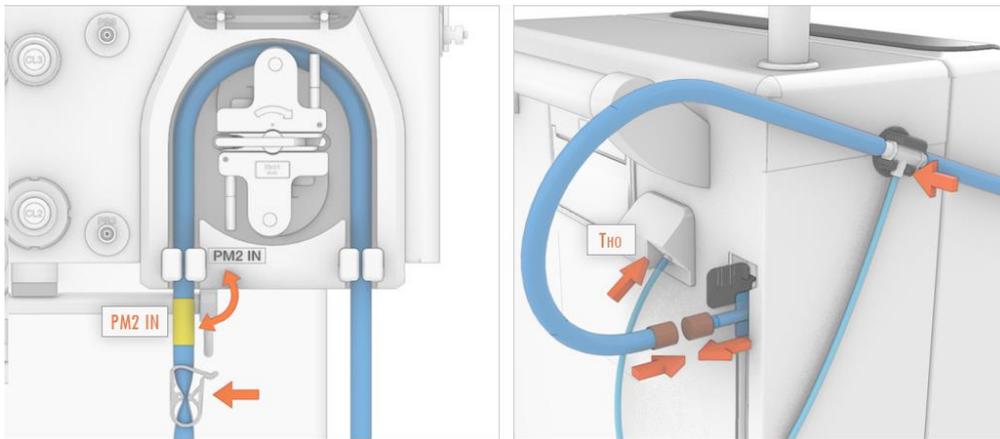
Advertencia: realice el procedimiento utilizando una técnica aséptica.



1. Saque la bolsa del calentador del equipo de línea “Hang&Go 3”, retire el envoltorio estéril e inserte la bolsa dentro del calentador. Empuje el soporte hasta que se oiga un “clic”.
2. Introduzca el tubo con la etiqueta verde en la parte inferior de la bolsa calentadora dentro del soporte blanco.
3. Saque el depósito “Hang&Go 3” de la línea “Hang&Go 3” y engánchelo a la balanza mediante los dos anillos.
4. Cierre la pinza manual en la parte inferior de la bolsa blanda.



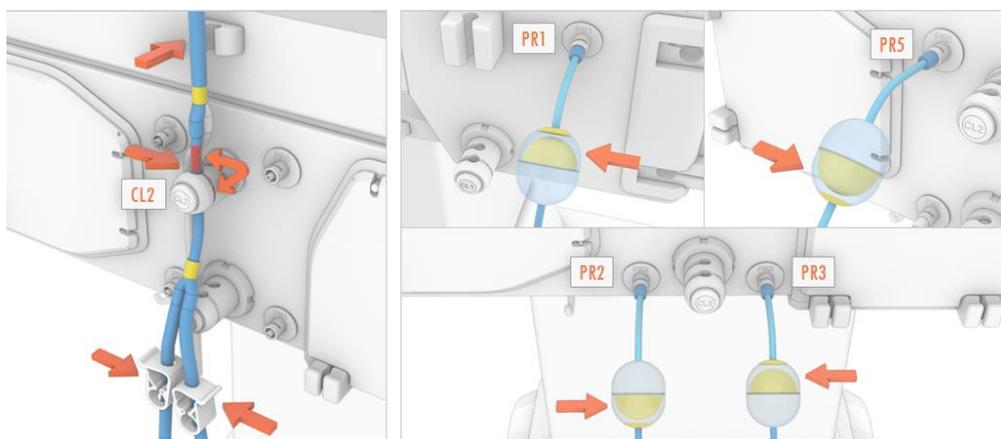
5. Retire la línea del soporte derecho del depósito.
6. Abra la tapa y desenganche la manivela.
7. Gire la bomba a derechas para optimizar el espacio en la vía de la bomba para acomodar los tubos.
8. Extraiga el soporte superior, cerca de la etiqueta PM1, e inserte el extremo del tubo con la etiqueta amarilla PM1. Vuelva a colocar el soporte en su posición.
9. Gire la bomba a derechas y mantenga simultáneamente los tubos bien adheridos a la pared de la vía de la bomba.
10. Cuando la bomba esté a la mitad del recorrido, tire del soporte inferior e inserte el otro extremo del tubo. Vuelva a colocar el soporte en su posición.
11. Complete el funcionamiento con la bomba, coloque la manivela en su canal, cierre la cubierta de seguridad.
12. Inserte el segmento de tubos blandos con marca azul en la vía externa de la pinza CL1. La etiqueta azul debe colocarse debajo de la pinza.
13. Inserte la línea en el sensor de aire.
14. Conecte el conector rápido macho verde en la entrada de la bolsa calentadora con el conector hembra verde en la salida de PM1.



15. Retire la línea del soporte central del depósito.
16. Coloque con cuidado el tubo del segmento de la bomba en la bomba PM2, prestando atención a la dirección de ajuste. (Siga las instrucciones del PM1)
17. CIERRE la pinza blanca debajo de PM2.
18. Inserte el conector con la sonda de temperatura dentro del soporte negro.
19. Conecte el conector rápido macho marrón a la salida de la bolsa calentadora con el conector rápido hembra marrón de la línea.
20. Conecte la toma de la sonda de temperatura de salida del calentador (marcada THO) a su puerto situado en la parte posterior del PERFORMER 3.



Advertencia: las bombas giran a derechas. Asegúrese de que la dirección del flujo de avance de los tubos es coherente con la dirección rotacional de la bomba peristáltica. Asegúrese siempre de que la dirección del flujo no esté en una dirección retrógrada, lo que podrá provocar el bombeo de aire en el paciente. Si no se garantiza la correcta instalación de los tubos y el consiguiente flujo de fluido, el rendimiento del sistema y/o posibles lesiones graves para el paciente pueden ser inferiores a los óptimos.



21. Inserte el segmento de tubos blandos con marca roja en la forma externa de la pinza CL2. Inserte el tubo en la parte superior del CL2 dentro del soporte relacionado.
22. CIERRE las pinzas blancas después de CL3.
23. Conecte la línea de presión al sensor PR1 (compruebe la posición de la membrana).
24. Conecte la línea de presión al sensor PR2 (compruebe la posición de la membrana).
25. Conecte la línea de presión al sensor PR3 (compruebe la posición de la membrana).
26. Conecte la línea de presión al sensor PR5 (compruebe la posición de la membrana).



Nota - las membranas deben orientarse hacia la etiqueta amarilla.

Si es necesario, conecte una jeringa al conector luer-lock y, a continuación, inyecte o retire suavemente el aire hasta que la membrana esté correctamente orientada.

5.5 Fase de tratamiento

Un tratamiento completo HIPEC consta de las siguientes fases:

- **PREPARACIÓN:** el kit desechable se llena con la solución y la solución se calienta previamente.
- **LLENADO:** la cavidad corporal del paciente se llena con la solución caliente hasta un volumen deseado.
- **CIRCULACIÓN:** la solución se está circulando a través de la cavidad corporal a una temperatura deseada. En esta fase se pueden añadir fármacos quimioterapéuticos.
- **VACIADO:** la cavidad corporal del paciente está vacía.
- **ACLARADO:** la cavidad corporal del paciente se aclara con solución nueva.

Unidades, valores predet., valores mínimos y máximos

En la siguiente tabla se enumeran las Unidades, los Valores Predeterminados, los valores Mínimo y Máximo de los parámetros ajustables en las fases de tratamiento:

Parámetro	Unidad	Valor predeterminado	Mín.	Máx.
Tiempo de circulación	Mín.	60	30	120
Temperatura	°C	42.0	40	45.0
Volumen circulante	L	4.0	1.5	7.0 (durante la fase de PREPARACIÓN) 13.0 (durante la fase de CIRCULACIÓN)
Volumen del paciente	L	3.0	0.5	Volumen circulante - 1.0
Límite de alarma de presión PR1	mmHg	-180	-	-
Límite de alarma de presión PR2	mmHg	+500	-	-
Límite de alarma de presión PR3	mmHg	-300	-	-
Límite de alarma de presión PR4	mmHg	-	-	-
Límite de alarma de presión PR5	mmHg	+300	-	-
Límite de alarma de presión PR6	mmHg	-	-	-
Flujo de circulación	L/min	-	0.4	3.0



Nota: El volumen circulante es el volumen total en el que se diluirán los fármacos quimioterapéuticos durante la fase de circulación.

El volumen del paciente es el volumen de fluido que llenará la cavidad corporal.

5.6 Fase de preparación

La fase de preparación llena el circuito extracorpóreo con la solución y precalienta el fluido circulante.

Después de la configuración del kit aparecerá una página de confirmación: Se han utilizado páginas de instrucciones guiadas por la imagen A, de lo contrario, la imagen B (sin páginas de instrucciones guiadas). Siga los pasos ilustrados y luego marque la acción respectiva.

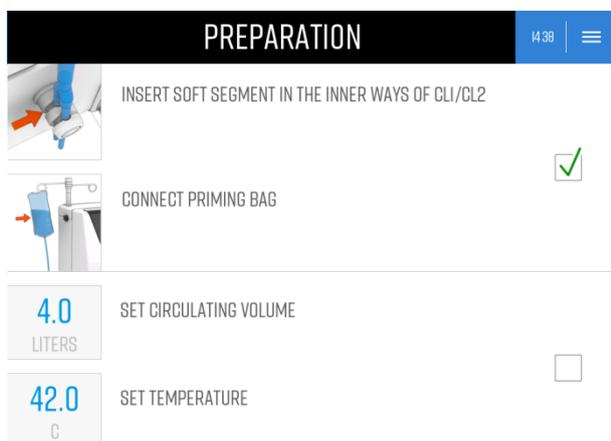


Imagen A

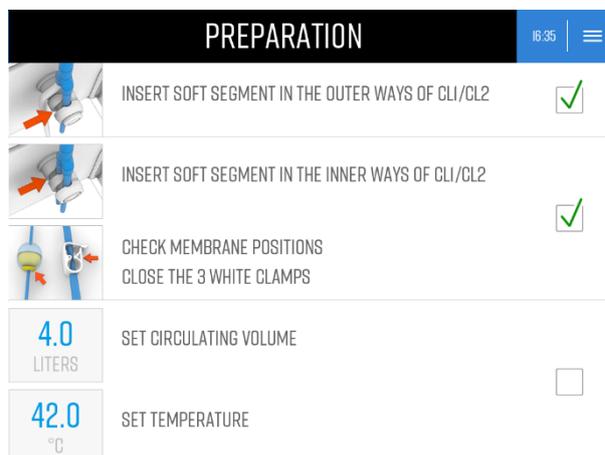


Imagen B



Nota: tan pronto como el operador marque la primera acción en caso de imagen B, la máquina cambia la posición de CL1 y CL2. Asegúrese de que ambos segmentos de tubo se han colocado correctamente.

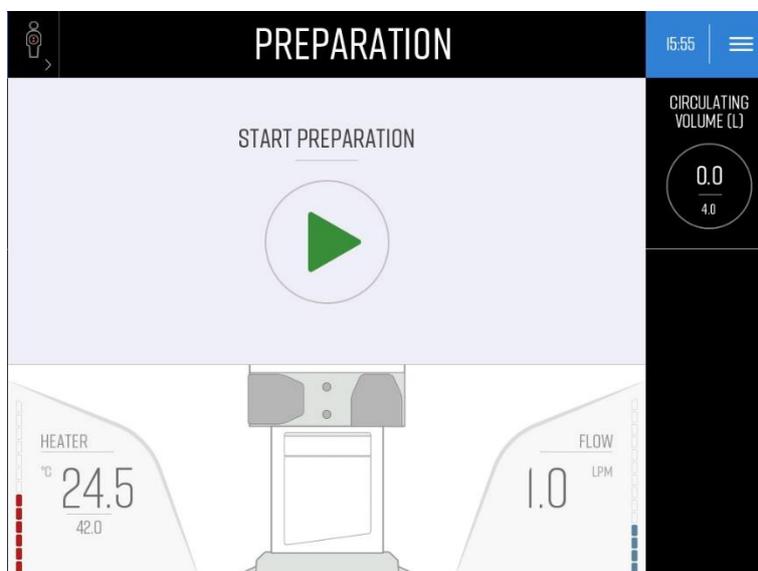


Nota: compruebe los parámetros del volumen de circulación y de la temperatura y realice los cambios en caso necesario.



Advertencia: la temperatura objetivo (es decir, la temperatura deseada en la cavidad del paciente) debe alcanzarse gradualmente, por lo que el punto de ajuste de la pantalla debe estar cerca del valor objetivo. Esto asegura una correcta ejecución del tratamiento. Ajustar la temperatura más alta posible no hace que alcance más rápido la temperatura objetivo.

Pulse el botón verde de REPRODUCCIÓN de la pantalla para iniciar la PREPARACIÓN.



Capítulo 5

HIPEC

El fabricante comprueba primero, con tubos vacíos, que los tubos PM1/PM2 y las membranas PR2/PR3/PR5 estén correctamente colocados.



Nota: asegúrese de que las pinzas blancas de CL2 y PM2 estén cerradas.

En caso de que la comprobación sea positiva, el procedimiento comienza automáticamente, de lo contrario, aparece una alarma y una casilla de mensaje con algunas sugerencias para resolver el problema, como se muestra a continuación:

 **CI01** SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PMI

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

 **CI02** SELFTEST FAILED: PR3, PM2

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

Nota: si la membrana PR3 falla la comprobación, para cambiar su posición, el operador debe abrir primero la abrazadera blanca bajo PM2. Recuerde cerrarlo de nuevo después.



Nota: el sistema reconoce automáticamente el uso de botellas (que normalmente contienen 500 ml de solución salina) en lugar de bolsas, comprobando la presión del PR1. Si, después de 3 segundos desde el inicio de la bomba, esta presión es inferior a -150 mmHg, el flujo de PM1 se reduce automáticamente a 500 ml/min para facilitar al usuario la sustitución de las botellas vacías por las nuevas (a 1.000 ml/min la botella se vaciará en solo 30 segundos).



Nota: durante todo el flujo de la bomba de fase de PREPARACIÓN es gestionado automáticamente por el software, NO se permite al usuario cambiarlo.



Nota: pulsando el icono de Volumen de Circulación, el usuario puede cambiar el valor fijado antes de que llegue al punto; pero:

Aumento del volumen de circulación

Es posible aumentar el volumen de circulación en cualquier momento durante la PREPARACIÓN siguiendo este procedimiento:

1. Toque el icono Volumen de Circulación e introduzca un nuevo valor en la barra de ajustes de parámetros. El nuevo punto de ajuste del volumen de circulación debe ser superior al valor real.
2. Se muestra una pantalla de mensaje que recuerda al usuario que compruebe la disponibilidad de la solución y abra las pinzas de las bolsas.
3. Se toma solución salina de la bolsa para alcanzar el nuevo valor establecido. Cuando se alcanza el nuevo punto de ajuste del volumen de circulación, la fase actual se reactiva automáticamente.

Cuando la temperatura de la solución circulante llega al punto de ajuste, aparece el mensaje PUNTO DE AJUSTE DE TEMPERATURA ALCANZADO con una señal acústica y los LEDES azules. Pulse el botón de comprobación para confirmar.

5.7 Fase de llenado del paciente

A continuación se indican las instrucciones para conectar los tubos de la mesa y las sondas de temperatura antes de iniciar la fase de LLENADO del paciente.

Conexión del paciente

1. El personal que opera en la zona estéril debe conectar:
 - a) la línea de “Entrada del paciente” a los catéteres de entrada
 - b) la línea de “Salida del paciente” a los catéteres de salida.
2. Conecte la línea de “Entrada del paciente” a los conectores rápidos macho de la línea externa CL2 y abra las pinzas.
3. Conecte la línea de “Salida del paciente” a los conectores rápidos hembra de la entrada PM2 y abra la pinza.
4. Conecte las sondas de temperatura montadas en la línea “Entrada del paciente” (marcada roja) a los canales T_{IN1} y T_{IN2} del conector.
5. Conecte la sonda de temperatura montada en la línea de salida del paciente (marcada azul) al canal T_{OUT} del conector.
6. Conecte las sondas de temperatura adicionales (abdominales/thorácicas) a los canales T1 ... T6 del conector.
7. Asegúrese de que las 3 pinzas manuales blancas de CL2 y PM2 estén abiertas.



Advertencia: las técnicas de selección y colocación del catéter, la selección de la ubicación de la sonda de temperatura y las técnicas de colocación deben realizarse a discreción y bajo la responsabilidad directa del médico.



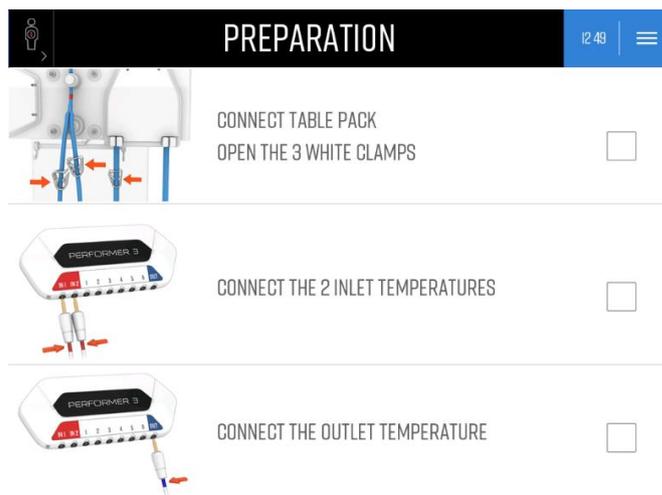
Advertencia: solo deben utilizarse catéteres compatibles con los conectores de la línea de la mesa.



Advertencia: utilice únicamente sondas termistor (desechables) recomendadas por Rand. Consulte la sección 2.3 “Desechable y accesorios”. El uso de diferentes sondas puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y, por lo tanto, la fiabilidad de la medición.

Activar la salida de entrada para el llenado

1. Pulse el icono IR A LLENADO para iniciar la fase de llenado del paciente. El mensaje ¿ACTIVAR EL LLENADO DEL PACIENTE? se muestra en la pantalla. Pulse Sí.
2. Se muestra una segunda pantalla de confirmación: marque la primera casilla de verificación tan pronto como las líneas del Table Pack estén conectadas y se abran las 3 pinzas blancas.
3. Compruebe las conexiones de las sondas de temperatura (T_{IN1} , T_{IN2} y T_{OUT}) al conector: tan pronto como esté conectado, marque las casillas de comprobación.



4. Se muestra una tercera pantalla de confirmación para verificar/predefinir el flujo girando el botón de control.
5. Pulse el botón verde OK para confirmar: el llenado de la cavidad corporal del paciente comenzará en el flujo predefinido.



Nota: a partir de esta fase, el flujo de la bomba principal (PM1) se puede ajustar manualmente girando el botón de control situado en el panel de control de la bomba principal.

Ejecución de la fase de llenado del paciente

La fase de llenado del paciente se ejecuta hasta que el volumen máximo disponible (= Volumen circular - 1,0 l) se transfiere por completo a la cavidad corporal del paciente.



Nota: en lo sucesivo, el volumen de líquido transferido a la cavidad corporal se denominará Volumen del paciente.



Nota: pulsando el icono Parada del volumen del paciente, el usuario puede interrumpir la transferencia del fluido antes de alcanzar el valor máximo; en este caso:

- el punto de ajuste del volumen de paciente se ajusta automáticamente al valor actual
- la fase CIRCULACIÓN se activa automáticamente

Esta función sólo está activa si el volumen de paciente actual es superior a 500 ml.

La temperatura del líquido que entra en la cavidad corporal se mide mediante las sondas (T_{IN1} y T_{IN2}) situadas en las líneas de entrada del Table Pack. El valor se muestra en el cuadro T_{IN} de la barra de temperatura.

La temperatura del líquido que sale de la cavidad corporal se mide mediante la sonda situada en la línea de salida del Table Pack. El valor se muestra en el cuadro T_{OUT} de la barra de temperatura.

La temperatura del líquido en la cavidad corporal se mide mediante una o más sondas (hasta seis) colocadas por el cirujano. Los valores se muestran en los cuadros correspondientes (cuyas etiquetas predeterminadas son "SONDA x", con $x = 1$ a 6) de la barra de temperatura.



Advertencia: el usuario debe controlar todos los parámetros (temperaturas, presiones, volúmenes y flujos) que aparecen en la pantalla durante todas las fases, prestando especial atención a los valores de temperatura:

- compruebe que la temperatura de salida del calentador sea coherente con el punto de ajuste
- durante el LLENADO DEL PACIENTE y la FASE DE CIRCULACIÓN, compruebe que las temperaturas de la sonda externa sean coherentes con la temperatura de salida del calentador.

Si los valores mostrados no están dentro de los parámetros establecidos por el usuario, interrumpa la terapia y póngase en contacto con el representante local del servicio. Si no lo hace, puede provocar lesiones al paciente o un tratamiento subóptimo.

5.8 Fase de circulación

Fase de activación de la CIRCULACIÓN

Cuando se alcanza el punto de ajuste del volumen de paciente, el sistema finaliza automáticamente la fase de LLENADO DEL PACIENTE y activa la fase de CIRCULACIÓN.



Nota: en caso de que la fase de CIRCULACIÓN se active mediante el procedimiento *Saltar hasta la circulación* (que se describe en el capítulo 6.3 “Cómo”), el sistema utiliza el parámetro Volumen de circulación y el peso actual en la celda de carga para calcular el volumen del paciente.

La solución circula a través de la cavidad corporal del paciente hasta que la temperatura media alcanza el objetivo deseado. PM1 extrae la solución del depósito, lo transporta a través del calentador y lo envía a la cavidad corporal, PM2 extrae la solución de la cavidad corporal y lo envía de nuevo al depósito.

Una vez alcanzada la temperatura objetivo en la cavidad corporal, los fármacos quimioterapéuticos pueden inyectarse en la solución caliente circulante a través de los dos conectores clave azules de las líneas Hang&Go, utilizando una técnica aséptica, y se puede iniciar el temporizador (ref. al TIMER en el capítulo 4.3.1 “Pantalla de gráficos” sobre cómo ajustar los temporizadores).

A partir de este momento la terapia comienza, durante la cual los fármacos, diluidos en la solución hipertérmica, circulan en la cavidad corporal del paciente.



Advertencia: la administración de fármacos quimioterapéuticos sólo debe realizarse bajo la dirección y responsabilidad del médico responsable. La administración quimioterapéutica del fármaco debe basarse en los beneficios y la evaluación de riesgos de un paciente y procedimiento específicos.

Aumento del volumen de circulación

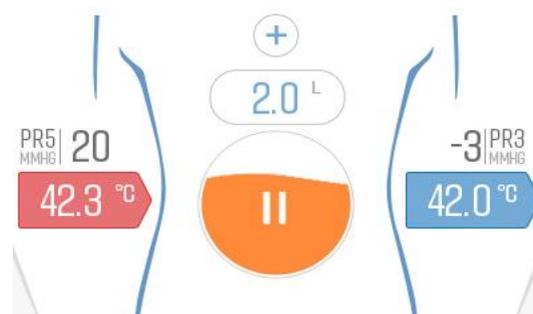
Es posible aumentar el volumen de circulación en cualquier momento durante la CIRCULACIÓN siguiendo este procedimiento:

1. Asegúrese de que hay suficiente volumen en las bolsas.
2. Toque el icono Volumen de Circulación e introduzca un nuevo valor en la barra de ajustes de parámetros.
3. Se toma solución salina de la bolsa para alcanzar el nuevo valor establecido. Cuando se alcanza el nuevo punto de ajuste del volumen de circulación, la fase CIRCULACIÓN se reactiva automáticamente.



Nota: durante la fase de aumento del volumen de circulación, se activa el mismo mecanismo de reducción del flujo, descrito en el capítulo 5.6 “Fase de preparación”, si se utilizan botellas en lugar de bolsas.

Aumento del volumen del paciente



El volumen del paciente puede aumentarse de dos maneras:

1. Toque el valor del volumen del paciente (2,0 l en el ejemplo anterior): la barra de parámetros está

Capítulo 5

HIPEC

activada.

2. Introduzca el nuevo valor y confirme.

0

Pulse el icono “+” sobre el valor. El líquido se transfiere a la cavidad corporal del paciente hasta que el volumen máximo disponible (= Volumen de circulación - 1,0 l).

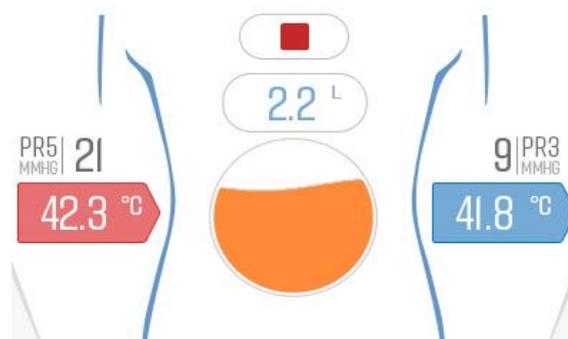


Nota: si los dos métodos anteriores no están disponibles, significa que el volumen máximo ya se ha transferido al paciente. **POR LO TANTO, PRIMERO AUMENTE EL VOLUMEN DE CIRCULACIÓN.**

Cuando se alcanza el nuevo punto de ajuste del volumen de paciente, la fase de circulación se reactiva automáticamente.



Nota: El aumento de volumen del paciente se puede detener manualmente (y se reactiva la fase de circulación) antes de alcanzar el nuevo punto de ajuste pulsando el icono Parada de volumen del paciente. En este caso, el punto de ajuste del volumen de paciente se actualiza automáticamente al valor actual.



Disminución del volumen del paciente

Para disminuir el volumen del paciente:

1. Pulse el valor del volumen del paciente: la barra de parámetros está activada.
2. Introduzca el nuevo valor para el parámetro Volumen del paciente y confirme.

La solución desde la cavidad corporal del paciente hasta el depósito se transfiere para alcanzar el nuevo punto de ajuste de volumen del paciente; a continuación, la fase de circulación se reactiva automáticamente.



Nota: La disminución de volumen del paciente se puede detener manualmente (y se reactiva la fase de circulación) antes de alcanzar el nuevo punto de ajuste pulsando el icono Parada del volumen del paciente. En este caso, el punto de ajuste del volumen de paciente se actualiza automáticamente al valor actual.

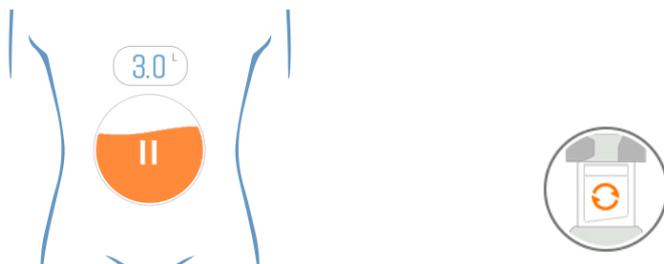


Nota: durante la disminución de volumen del paciente, la bomba PM1 sigue funcionando para circular la solución en el calentador para mantener la solución a la temperatura establecida.

Bypass del paciente

El icono de la fase de bypass se utiliza para activar manualmente el bypass cada vez que se debe interrumpir la circulación del fluido dentro de la cavidad corporal.

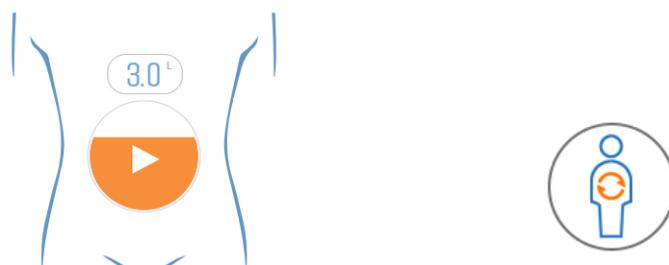
El bypass se puede activar tanto en la pantalla de gráficos como en la pantalla del paciente utilizando los iconos siguientes, respectivamente:



Durante la fase de by-pass:

- La bomba PM2 se para y CL2 cambia su estado, para interrumpir la circulación en la cavidad corporal.
- El fluido circula a través del depósito y el calentador mediante la bomba PM1, de modo que se mantiene la temperatura de la solución. El flujo de la bomba PM1 se puede controlar con el botón de control.
- El icono de by-pass cambia como se ha descrito anteriormente para volver a la circulación.
- El mensaje BYPASS se muestra en la barra de mensajes.

Para reactivar la fase de circulación, pulse los iconos que se muestran a continuación:



- La bomba PM2 se reinicia y CL2 cambia su estado.
- El mensaje CIRCULACIÓN aparece de nuevo en la barra de mensajes.



Nota: la fase de derivación solo se puede activar durante las fases de CIRCULACIÓN, Aumento de volumen del paciente y disminución de volumen del paciente. Cuando el usuario termina la fase de bypass, el sistema cambia automáticamente a la fase de circulación.



Nota: el sistema activa automáticamente el bypass en caso de alarma cuya respuesta es “By-pass”. Consulte el capítulo 6.2 “Lista de las alarmas” para obtener una lista completa de todas las alarmas que pueden ocurrir durante el tratamiento y sus respuestas del sistema correspondientes.



Nota: en caso de que el sistema active automáticamente el bypass debido a una alarma, no se podrá salir hasta que se haya eliminado la causa de la alarma. Una vez que se ha eliminado la causa de la alarma y se ha cancelado la alarma, se reactiva la fase de CIRCULACIÓN.

Finalización de la fase de circulación

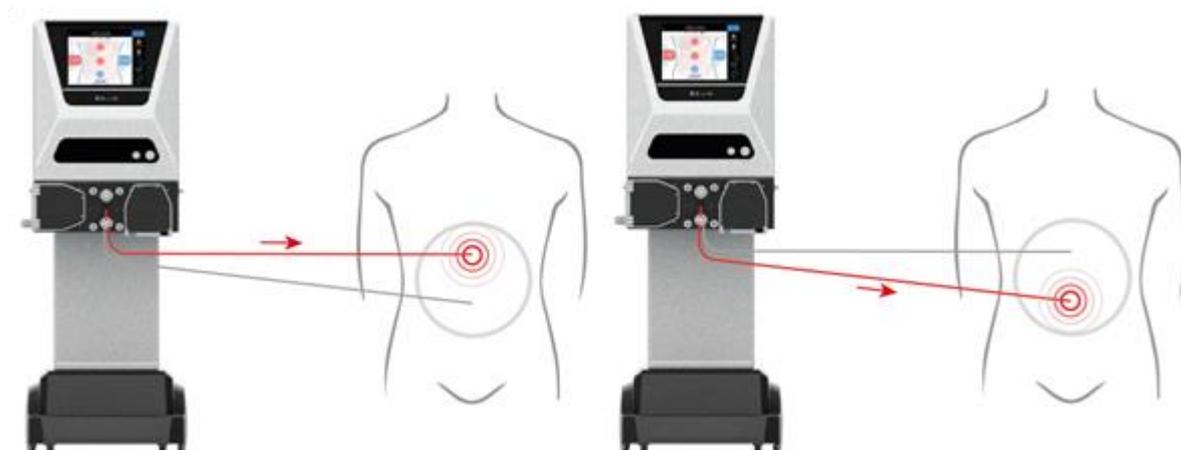
Una vez transcurrido el tiempo de circulación, aparece el mensaje TIEMPO DE CIRCULACIÓN TRANSCURRIDO en la barra de mensajes. La fase no se detiene, pero continúa funcionando hasta que el usuario active manualmente la fase de VACIADO.

5.9 Flow Diverter

Capítulo 5

HIPEC

Durante la fase de CIRCULACIÓN, es posible activar la función de Flow Diverter, una característica que permite al sistema enviar el líquido caliente al paciente selectivamente en una línea de entrada sólo por tiempo, cambiando automáticamente cada 5-30 segundos, con el fin de mejorar la distribución de la temperatura en el abdomen/tórax del paciente.



Para activar el desviador:



1. Pulse el icono situado debajo del flujo. Aparecerá un mensaje de confirmación.
2. Siga las instrucciones guiadas:
 - a. Inserte el tubo en el lado externo CL3.
 - b. Inserte el tubo en el lado interno CL3.



El intervalo de conmutación de las válvulas de pellizco se puede ajustar pulsando en el valor azul (7 en la figura) y, a continuación, en el valor deseado en la barra de ajuste (intervalo: 5 - 30 segundos).

Para desactivar el desviador:

1. Pulse el icono situado debajo del flujo. Aparecerá un mensaje de confirmación.



2. Siga las instrucciones guiadas para:
 - a. Retirar el tubo del lado interno del CL3.
 - b. Retirar el tubo del lado externo CL3.



Nota: durante el procedimiento guiado para activar o desactivar el desviador, el sistema entra automáticamente en el bypass del paciente y vuelve a CIRCULACIÓN tan pronto como se complete el procedimiento.

5.10 Flow Reverser

Durante la fase de CIRCULACIÓN, si la línea de retorno está obstruida y, en consecuencia, el PR3 se vuelve demasiado negativo y no hay manera de eliminar la obstrucción, es posible invertir el flujo de entrada y el flujo de retorno utilizando el dispositivo de inversión de flujo (accesorio desechable) y activar la función de inversión. El software cambiará automáticamente las líneas de temperatura de entrada y salida en la página de gráfico.

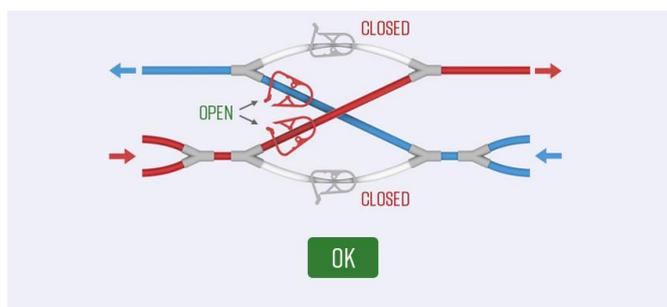


Nota: para instalar el Flow Reverser durante el procedimiento es necesario utilizar algunas pinzas adicionales para cerrar todos los tubos.

Para activar el inversor:



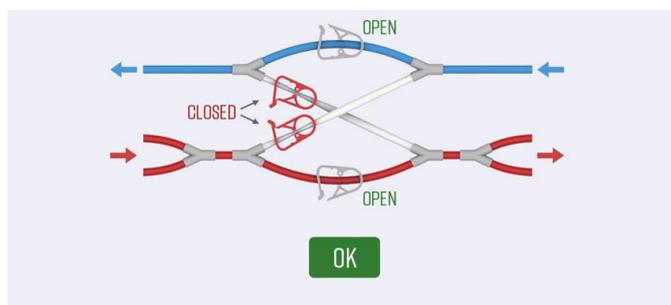
1. Entre al menú y seleccione el icono. Aparecerá un mensaje de confirmación.
2. Siga las instrucciones guiadas para abrir las pinzas rojas y cerrar las pinzas blancas del dispositivo Flow Reverser.



Para desactivar el inversor:



1. Entre al menú y seleccione el icono. Aparecerá un mensaje de confirmación.
2. Siga las instrucciones guiadas para abrir las pinzas blancas y cerrar las pinzas rojas en el dispositivo Flow reverser.



Nota: durante el procedimiento guiado para activar o desactivar el inversor, el sistema entra automáticamente en el bypass del paciente y vuelve a CIRCULACIÓN tan pronto como se complete el procedimiento.

5.11 Fase de vaciado

Activación de la fase de vaciado

1. Pulse el icono IR A VACIADO.
2. Se muestra el mensaje ¿ACTIVAR FASE DE VACIADO? Pulse Sí.
3. Se muestra una segunda pantalla para establecer o cambiar el flujo, si es necesario.
4. Pulse el botón verde OK para confirmar.



Nota: durante la fase de VACIADO es posible conectar una bolsa de drenaje adicional de 5 l (incluida en el kit Hang&Go 3) a la parte inferior de la bolsa del depósito, en caso de que el volumen que se recupere de la cavidad corporal del paciente sea superior a 7 litros:

1. Conecte la bolsa de drenaje de 5 litros al conector Luer hembra en la parte inferior del depósito.
2. Abra la pinza en la parte inferior del depósito.

Ejecución de la fase de vaciado

La bomba PM2 vacía la cavidad corporal, con un caudal ajustado con el botón de control del panel de control de la bomba principal.

El volumen del paciente disminuye a medida que avanza el vaciado y se muestra la animación gráfica.

Finalización de la fase de vaciado

La fase de vaciado se detiene automáticamente cuando la balanza no detecta ningún cambio de peso después de 10 segundos.

En caso de un PR3 demasiado negativo, aparece la alarma PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO NEGATIVA, la bomba PM2 se detiene automáticamente y se muestra una pantalla de mensajes con algunas sugerencias para resolver el problema.

El usuario también puede detener la fase de vaciado con el botón Arranque/Parada del panel de control principal.

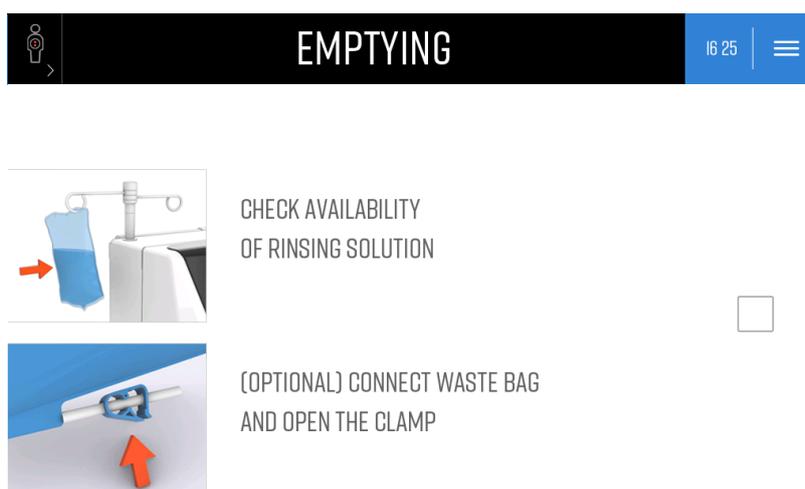
5.12 Fase de aclarado



Nota: La fase de ACLARADO no es una fase obligatoria, sino que corresponde al operador, de acuerdo con el cirujano, ejecutar esta fase o no.

Activación de la fase de aclarado

1. Pulse el icono IR A ACLARADO.
2. Se muestra el mensaje ¿Activar la fase de ACLARADO? Pulse SÍ.
3. Aparece una pantalla para comprobar la disponibilidad de solución de aclarado y conectar la bolsa de residuos (opcional).



4. Se muestra otra pantalla para establecer o cambiar el flujo, si es necesario.
5. Pulse el botón verde OK para confirmar.

Ejecución de la fase de aclarado

Tan pronto como se active la fase de aclarado, la máquina llena la cavidad corporal con una solución nueva tomada de las bolsas, a la velocidad de flujo ajustada y a la temperatura predeterminada de 37 °C.

Utilice el botón de control de velocidad del panel de control de la bomba principal para ajustar el caudal.

El volumen de aclarado suministrado se muestra en el cuadro Volumen de aclarado.

Finalización de la fase de aclarado

La fase de aclarado continúa hasta que el volumen de solución de aclarado alcance el último valor del volumen de paciente utilizado en la fase CIRCULACIÓN. El operador puede detenerlo manualmente en cualquier momento. En ambos casos, la máquina cambia automáticamente a la fase de VACIADO.

5.13 Fin del procedimiento

Una vez finalizada la fase de VACIADO/ACLARADO, para finalizar el procedimiento:

1. Pulse el icono IMPRIMIR INFORME en la barra de menús.
2. Se muestra el mensaje ¿IMPRIMIR EL INFORME DE TRATAMIENTO? Pulse SÍ.
3. Pulse el icono FIN DE TRATAMIENTO en la barra de menús.
4. Se muestra el mensaje ¿FINALIZAR EL TRATAMIENTO Y VOLVER A LA PÁGINA DE INICIO? Pulse SÍ.
5. Retire el kit desechable (en primer lugar, retire el tubo de la bomba PM1 y, a continuación, retire las demás piezas - depósito, bolsa calentadora, pinza de tubos, etc. - en cualquier orden).



Advertencia: el personal que opera en zona estéril puede desconectar el circuito del paciente mediante la técnica estéril aplicable. Retire el kit desechable de la máquina SIN ABRIR NINGUNA CONEXIÓN, con el fin de evitar fugas de los fluidos contaminados.



Advertencia: deseche todos los fluidos y componentes desechables de acuerdo con los requisitos ambientales locales y los protocolos institucionales.

6. Limpie todo el equipo con los productos adecuados (LIMPIEZA 1.7).
7. Baje el PERFORMER.
8. Retire el freno.
9. Apague el PERFORMER.
10. Desenchufe el PERFORMER 3 de la alimentación de corriente alterna.

6. Solución de problemas

6.1 - Descripción general del sistema de alarma

6.2 - Lista de las alarmas

6.3 - Cómo

6.1 Descripción general del sistema de alarma

El equipo PERFORMER 3 implementa un *sistema de alarma inteligente* capaz de detectar *condiciones de alarma* y, en su caso, generar *señales de alarma* para indicar estados fisiológicos de paciente insatisfactorios, estados funcionales insatisfactorios del equipo o advertir al operador de *riesgos* para el paciente o el operador.

POSICIÓN DEL OPERADOR

En este manual, la posición del operador está diseñada para estar delante del equipo.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES (IEC 60601-1-8)

Sistema de alarma

Parte del equipo que detecta las *condiciones de alarma* y, según proceda, genera *señales de alarma*.

Sistema de alarma inteligente

Sistema de alarma que toma decisiones lógicas basadas en información monitorizada sin intervención del operador.

Estado de alarma

Estado del *sistema de alarma* cuando haya determinado que existe un peligro potencial o real.

Señal de alarma

Tipo de señal generada por el *sistema de alarma* para indicar la presencia (o ocurrencia) de una *condición de alarma*.

Señal de recordatorio

Señal periódica que recuerda al operador que el sistema de alarma está en estado de *inactivación de una señal de alarma*.

Señal de información

Cualquier señal que no sea una *señal de alarma* o una *señal de recordatorio*.

Límite de alarma

Umbral utilizado por un *sistema de alarma* para determinar una *condición de alarma*.

Alarma desactivada

Estado de duración indefinida en el que un *sistema de alarma* no genera *señales de alarma*.

Audio en pausa

Estado de duración limitada en el que un *sistema de alarma* no genera una *señal de alarma* auditiva.

Restablecimiento de alarma

Acción del operador que causa el cese de una *señal de alarma* para la que no existe *ninguna condición de alarma* actualmente.

Preajuste de alarma

Conjunto de parámetros de configuración de almacenamiento, incluyendo selección de algoritmos y valores iniciales para su uso mediante algoritmos, que afectan o modifican el rendimiento del *sistema Alarma*.

Preajuste de alarma predeterminado

Preajuste de alarma que puede activar el *sistema de alarma* sin acción del operador.

Ajustes de alarma

Configuración del sistema de alarma, incluyendo, entre otros:

- *Límites de alarma*
- las características de cualquier estado de inactivación de *señales de alarma*
- los valores de variables o parámetros que determinan la función del *sistema de alarma*

Alarma de prioridad alta

Alarma que indica que es necesaria una respuesta inmediata del operador.

Alarma de prioridad media

Alarma que indica que es necesaria una respuesta del operador.

Alarma de prioridad baja

Alarma que indica que se requiere el conocimiento del operador.

Posición del operador

Posición prevista del operador con respecto a la parte generadora *de señal de alarma del sistema de alarma*.

Peligro

Posible fuente de *daño*.

Daño

Lesiones físicas o daños a la salud de personas o animales, o daños a la propiedad o al medio ambiente

PRIORIDAD DEL ESTADO DE ALARMA

Cuando el *sistema de alarma* detecta una *condición de alarma*, el estado de alarma se activa:

1. Las señales visuales y auditivas se activan en función de la prioridad de alarma
2. Los estados de las bombas y del calefactor se mantienen o cambian en función de la *condición de alarma*

Cada condición de alarma se asigna a una de las siguientes prioridades:

- Prioridad alta
- Prioridad media
- Prioridad baja

Capítulo 6

Solución de problemas

Los criterios para la asignación a una de las categorías anteriores se definen en el cuadro siguiente:

Posible resultado de no responder a la causa de la condición de alarma	Inicio del posible daño (a)		
	Inmediato (b)	Rápido (c)	Retardado (d)
Muerte o lesión irreversible	Prioridad alta	Prioridad alta	Prioridad media
Lesión reversible	Prioridad alta	Prioridad media	Prioridad baja
Lesión o molestias leves	Prioridad media	Prioridad baja	Prioridad baja

a) Aparición de posibles daños se refiere a cuando se produce una lesión y no a cuando se manifiesta

b) Teniendo el potencial de que el evento se desarrolle dentro de un período de tiempo no suficiente para la acción correctiva manual

c) Teniendo el potencial de que el evento se desarrolle dentro de un período de tiempo normalmente suficiente para la acción correctiva manual

d) Teniendo el potencial de que el evento se desarrolle dentro de un tiempo no especificado mayor que el indicado en el “prompt”.

Las alarmas de prioridad alta, media y baja se identifican mediante diferentes señales auditivas y visuales, descritas en las siguientes tablas:

Señales auditivas

Categoría de alarma	Pulsos	Duración del pulso único	Frecuencia fundamental	Número de componentes armónicos
Prioridad alta	10 pulsos cada 2,5 segundos	170 ms	975 ± 24 Hz	4 picos armónicos en ±15 dB (de 1 a 4 kHz)
Prioridad media	3 pulsos cada 7,5 segundos			
Prioridad baja	2 pulsos cada 20 segundos			

Nivel de presión acústica

Las señales auditivas de las alarmas de prioridad alta, media y baja se generan mediante el mismo timbre con el mismo nivel de presión acústica.

Alarmas de corta duración

- en caso de alarma de alta prioridad de corta duración, la señal auditiva completa al menos 5 pulsos (una mitad de una rotura completa).
- en caso de alarma de prioridad media de corta duración, la señal auditiva completa al menos una rotura completa (3 pulsos).

Señales visuales

Categoría de alarma	Señal visual (daños)	Color de fondo de la barra de mensajes
Prioridad alta	Rojo intermitente (Frecuencia = 2 Hz, ciclo de trabajo = 50%)	Rojo
Prioridad media	Amarillo intermitente (Frecuencia = 0,5 Hz, ciclo de trabajo = 50%)	Amarillo
Prioridad baja	Amarillo fijo	Amarillo

ACTIVACIÓN SIMULTÁNEA DE LAS ALARMAS

En caso de dos o más condiciones de alarma de prioridad **diferente**, el sistema de alarma activa las condiciones de alarma de la siguiente manera:

Categoría de alarma	Respuesta del sistema	Barra de mensajes	Señal visual (daños)	Señal auditiva
Prioridad alta y media	El equipo cambia el estado de las bombas y el calefactor para alcanzar el estado más seguro para el paciente: p. ej., si una respuesta de alarma de prioridad alta es " <i>Parada de las bombas</i> " y una respuesta de alarma de prioridad media es " <i>Calentador apagado</i> ", el equipo inactivará tanto las bombas como el calefactor.	La descripción del estado de alarma de la prioridad más alta se muestra en la barra de mensajes	Rojo intermitente	Prioridad alta
Prioridad alta y baja				
Prioridad alta, media y baja				
Prioridad media y baja			Amarillo intermitente	Prioridad media

Capítulo 6

Solución de problemas

En caso de dos o más condiciones de alarma de la misma **prioridad**, el sistema de alarma activa las condiciones de alarma del siguiente modo:

Categoría de alarma	Respuesta del sistema	Barra de mensajes	Señal visual (daños)	Señal auditiva
Prioridad alta	El equipo cambia el estado de las bombas y el calefactor para alcanzar el estado más seguro para el paciente: p. ej., si la respuesta de la primera alarma es "Parada de las bombas" y la respuesta de una segunda alarma, con la misma prioridad, es "Calentador apagado", el equipo inactivará tanto las bombas como el calefactor.	La barra de mensajes muestra un único mensaje de alarma y, en particular, muestra el mensaje que tiene el ID más bajo (código de identificación de alarmas). Si todavía existe una segunda condición de alarma después de que se haya solucionado la primera, se mostrará la descripción de la alarma.	Rojo intermitente	Prioridad alta
Prioridad media			Amarillo intermitente	Prioridad media
Prioridad baja			Amarillo fijo	Prioridad baja

RESTABLECIMIENTO DE ALARMA

Cuando se activa el estado de alarma, el icono de Silenciar alarma se muestra en la barra de mensajes:



Para activar el estado de *Audio en pausa*, pulse el icono de *Silenciar alarma*:

- la señal auditiva se pone en pausa durante 60 segundos y, a continuación, se reactiva si la causa de la alarma no se ha solucionado
- el icono de *Silenciar alarma* se sustituye por el icono de *Alarma en pausa*:



Para restablecer la alarma:

- identifique y elimine la causa de la alarma
- restablezca la alarma pulsando el icono de *Alarma en pausa*

Pulsando el icono de *Alarma en pausa* en estado de *Audio en pausa*, el estado de *Audio en pausa* se interrumpe inmediatamente y la señal auditiva se reactiva de nuevo.

ALARMA DESACTIVACIÓN

Algunas alarmas se pueden desactivar (estado *Alarma desactivada*): consulte el capítulo 4.3.4 para obtener información detallada sobre el procedimiento de inactivación.

AUTOESTABLECIMIENTO DE ALARMAS

Algunas alarmas se restablecen automáticamente (sin bloqueo), lo que significa que cuando se borra la causa de la alarma, la alarma se restablece automáticamente, sin necesidad de que el usuario presione los iconos de silencio y restablecimiento.

REGISTRO DE EVENTOS DE ALARMA

El sistema muestra un registro de eventos que se producen durante el tratamiento, incluidas las alarmas, en la pantalla MONITORIZACIÓN. Al final del tratamiento se guarda una copia del registro de eventos en el USB, si se sale del tratamiento siguiendo el procedimiento correcto. Una copia del registro de eventos se guarda en la SD durante el tratamiento. El tiempo de apagado no se captura en el registro.

En caso de que se alcance la capacidad máxima de memoria de la tarjeta USB o SD, no se puede guardar el registro de eventos.

SEÑALES DE INFORMACIÓN

Además de las *señales de alarma*, el sistema puede activar las *señales de información*, con señales auditivas y visuales que se distinguen de las *Señales de alarma*, para advertir al usuario de eventos específicos no relacionados con la seguridad del usuario o del paciente.

Señales de información que requieren confirmación por parte del usuario:

- barra azul de LED
- mensaje de texto azul sobre fondo negro
- emite un pitido cada 30 segundos



Las siguientes señales de información pertenecen a este grupo:

- Se ha alcanzado el punto de ajuste de la temperatura
- Tiempo de circulación transcurrido
- Vaciado completado

Señales de información que no necesitan confirmación por parte del usuario:

- barra amarilla de LED
- mensaje de texto amarillo sobre fondo negro
- 3 pitidos cada 30 segundos



Las siguientes señales de información pertenecen a este grupo:

- Espera
- Bypass
- Falta flujo de retorno
- Falta flujo de infusión
- Restauración del volumen del paciente
- Modo de batería
- Batería baja
- Control de flujo en pantalla
- Alarma desactivada: sensor de aire
- Alarmas desactivadas: Válvulas de pellizco
- Alarmas desactivadas: puertas de las bombas
- Alarma desactivada: línea de entrada del calentador
- Fallo de fusibles del SAI
- Autoprueba en curso

Si hay más de una señal de información al mismo tiempo, la barra de mensajes mostrará cíclicamente los mensajes a intervalos de 2 segundos.

6.2 Lista de alarmas

ID	Código de identificación de alarma.
Mensaje	Mensaje de alarma mostrado en la barra de alarmas
Causa	Probable causa de la alarma.
Resolución	Se recomienda la intervención del usuario para eliminar el estado de alarma. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.
Prioridad	Alta, media o baja

Capítulo 6

Solución de problemas

ID	Mensaje	Causa	Resolución	Prioridad
C44, P9	TEMPERATURA DE SALIDA ALTA DEL CALENTADOR	Temperatura de salida del calentador: THO > Tset + 1 durante 60 segundos O THO > 50 °C	Silencia la alarma y espera a que la temperatura disminuya por debajo del umbral de alarma.	Baja
C42	TEMPERATURA DE SALIDA DEL CALENTADOR DESCONECTADA	Sonda de temperatura de salida del calentador (THO) no conectada	Conecte la toma THO	Baja
P7	TEMPERATURA ALTA DE LAS RESISTENCIAS	Temperatura de las resistencias calentadoras > 160 °C	Silencia la alarma y espera a que la temperatura de las resistencias disminuya por debajo del umbral de reactivación del calentador.	Baja
P8	TEMPERATURA ALTA DE LA PLACA	Temperatura de la placa calentadora > 110 °C	Silencia la alarma y espera a que la temperatura de la placa disminuya por debajo del umbral de reactivación del calentador.	Baja
P11	ALTA TEMPERATURA DE ENTRADA DEL PACIENTE	1) $45,5 < TINx \leq 46$ durante más de 15 segundos 2) $TINx > 46$	Verifique la coherencia del valor de temperatura detectado por la sonda TINx con el valor de temperatura de salida del calentador y con los valores detectados por las demás sondas. Si los valores son coherentes, reduzca el punto de ajuste de la temperatura para que la temperatura detectada por la sonda vuelva al límite de seguridad.	Baja
C52, P12	TEMPERATURA MEDIA ALTA	Temperatura media (entrada/salida del paciente) > 44,5	Verifique la coherencia del valor de temperatura detectado por MEAN con el valor de temperatura de salida del calentador y con los valores detectados por las demás sondas. Si los valores son coherentes, reduzca el punto de ajuste de la temperatura para que la temperatura detectada por el MEAN vuelva al límite de seguridad.	Baja
P10	TEMPERATURA DE ENTRADA DEL PACIENTE DESCONECTADA	TIN1 o TIN2 no conectado	Compruebe la conexión de ambos TIN1 - TIN2	Baja
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ALTA TEMPERATURA DE LA SONDA Tx (TX = T1...T6)	TX > 44,5 °C	Compruebe que la toma está conectada al canal correcto del módulo HUB. Compruebe la consistencia del valor de temperatura con la temperatura de las demás sondas: si los valores son coherentes, reduzca el punto de ajuste de la temperatura para que la temperatura vuelva al límite de seguridad. En caso de inconsistencia, intente desconectar la sonda de temperatura. Si la alarma se borra (sonda desinfectante) completa el tratamiento monitorizando la temperatura de la cavidad corporal a través de las sondas restantes, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.	Baja
C51, P13	TEMPERATURA DE SALIDA ALTA DEL PACIENTE	Temperatura de salida del paciente (TOUT) > 44 °C	Verifique la consistencia del valor de temperatura detectado por la sonda TOUT con el valor de temperatura de entrada y con los valores detectados por las demás sondas. Si los valores son coherentes, reduzca el punto de ajuste de la temperatura para que la temperatura detectada por la sonda vuelva al límite de seguridad.	Baja
C43	TEMPERATURA DE SALIDA DEL PACIENTE DESCONECTADA	Temperatura de salida del paciente (TOUT) no conectada	Compruebe la conexión de la sonda TOUT.	Baja

ID	Mensaje	Causa	Resolución	Prioridad
P25	FALLO DEL SENSOR DE TEMP. DE ENTRADA DEL CALENTADOR (THI)	El sensor de temperatura de entrada del calentador (THI) no comunica.	Restablezca la alarma. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.	Baja
C56	PESO EXCESIVO DEL FLUIDO	Peso en la celda de carga $\geq 8,5$ kg	Reduzca la cantidad de peso colgado en la balanza.	Baja
C57	FALTA FLUJO DE INFUSIÓN	Error < -400	Consulte el apartado “Gestionar un error de equilibrio de pacientes” en la sección “CÓMO”	Baja
C58	FALTA FLUJO DE RETORNO	Error > 400	Consulte el apartado “Gestionar un error de equilibrio de pacientes” en la sección “CÓMO”	Baja
C61, P14	PM1 PRESIÓN DE ENTRADA [PR1] DEMASIADO NEGATIVA	PR1 < -180	Compruebe la posición de la membrana de PR1. Compruebe que las pinzas de las líneas de las bolsas colgadas en el polo IV estén abiertas. En caso de que se utilicen botellas en lugar de bolsas, compruebe que el orificio de ventilación esté abierto. Compruebe que no haya acodamientos de línea en la línea de entrada de la bomba.	Baja
C62, P15	PM1 PRESIÓN DE ENTRADA [PR1] DEMASIADO ALTA	PR1 > 150	Compruebe la posición de la membrana de PR1. Compruebe que las líneas de presión están conectadas a los conectores Luer correctos. Compruebe que el segmento de la bomba está introducido correctamente en la bomba (no invertido).	Baja
C63, P16	PRESIÓN DE ENTRADA DEL CALENTADOR [PR2] DEMASIADO NEGATIVA	PR2 < -50	Compruebe la posición de la membrana de PR2. Compruebe que las líneas de presión están conectadas a los conectores Luer correctos. Compruebe que el segmento de la bomba está introducido correctamente en la bomba (no invertido).	Baja
C64, P17	PRESIÓN DE ENTRADA DEL CALENTADOR [PR2] DEMASIADO ALTA	PR2 > 500	Compruebe la posición de la membrana de PR2. Compruebe si hay alguna anomalía en la línea que sale de la bomba PM1, incluyendo la pinza cerrada, la línea acodada o la posición del catéter que impiden el flujo. Compruebe que la bolsa del intercambiador de calor esté correctamente colocada. Trate de reducir el flujo.	Baja
C65, P18	PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO NEGATIVA	Fase de circulación: PR3 < -300 Fase de vaciado: PR3 < -200	Compruebe la posición de la membrana de PR3. Compruebe cualquier anomalía en la línea de extracción del paciente (entrada de la bomba PM2, incluyendo pinza cerrada, línea acodada o posición del catéter que impida el flujo). Trate de reducir el flujo. Intente utilizar el inversor de flujo. Vea el apartado “Gestión de la presión de salida del paciente [PR3] demasiado negativa” en la sección “CÓMO”.	Baja
C66, P19	PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO ALTA	PR3 > 100	Compruebe la posición de la membrana de PR3. Compruebe que las líneas de presión están conectadas a los conectores Luer correctos. Compruebe que el segmento de la bomba está introducido correctamente en la bomba (no invertido).	Baja
C69, P22	PRESIÓN DE ENTRADA DEL PACIENTE [PR5]	PR5 < -50	Verifique la posición de la membrana de PR5. Compruebe que las líneas de presión están conectadas a los conectores Luer correctos.	Baja

Capítulo 6

Solución de problemas

ID	Mensaje	Causa	Resolución	Prioridad
	DEMASIADO NEGATIVA		Compruebe que el segmento de la bomba está introducido correctamente en la bomba (no invertido).	
C70, P23	PRESIÓN DE ENTRADA DEL PACIENTE [PR5] DEMASIADO ALTA	PR5 > 300	Verifique la posición de la membrana de PR5. Compruebe si hay alguna anomalía en la línea que sale de CL2, incluyendo la pinza cerrada, la línea acodada o la posición del catéter que impiden el flujo. Trate de reducir el flujo.	Baja
C95, C100	CUBIERTA PMx ABIERTA (x = 1, 2)	La cubierta de la bomba PM1 (PM2) está abierta	Asegúrese de que la cubierta de la bomba PM1 esté cerrada. Si el problema persiste, desactive la alarma mediante el menú Desactivación de alarmas para completar el tratamiento y, a continuación, póngase en contacto con el representante local del servicio de asistencia técnica.	Baja
C82, C85, C88	PINZA CLx NO CERRADA (x = 1, 2, 3)	Posición incorrecta de la pinza de 2 vías (CL1/CL2/CL3)	Restablezca la alarma. Si el problema persiste, desactive las alarmas de la válvula de pellizco.	Baja
C83, C86, C89	PINZA CLx NO ABIERTA (x = 1, 2, 3)	Posición incorrecta de la pinza de 2 vías (CL1/CL2/CL3)	Para continuar la terapia cuando las alarmas de la pinza se desactivan, retire el tubo de la pinza y maneje el recorrido del fluido mediante pinzas Klemmer, de acuerdo con la fase de tratamiento.	Baja
C41	LÍNEA DE ENTRADA DEL CALENTADOR NO INSERTADA EN EL SENSOR	Línea de entrada del calentador no insertada en el sensor	Compruebe que el tubo esté insertado en el sensor. Restablezca la alarma. Si el problema persiste, desactive la alarma mediante el menú Desactivación de alarmas para completar el tratamiento y, a continuación, póngase en contacto con el representante local del servicio de asistencia técnica.	Baja
C101	AUTOPRUEBA FALLIDA: PR2-PR5, PM1	Posición incorrecta de la membrana PR2/PR5. Colocación incorrecta del segmento de la bomba PM1. Pinzas después de CL2 abiertas. Posición incorrecta del segmento CL1/CL2	Compruebe la posición de la membrana PR2/PR5. Compruebe la colocación del segmento de la bomba PM1. Cierre las pinzas después de CL2. Compruebe la posición del segmento CL1/CL2	Baja
C102	AUTOPRUEBA FALLIDA: PR3, PM2	Posición incorrecta de la membrana PR3. Colocación incorrecta del segmento de la bomba PM2. Pinza antes de PM2 abierta.	Compruebe la posición de la membrana PR3. Compruebe la colocación del segmento de la bomba PM2. Cierre la pinza antes del PM2.	Baja
C103	AUTOPRUEBA FALLIDA: CELDA DE CARGA	Aumento incorrecto de peso en la celda de carga.	Restablezca la alarma para repetir la prueba. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.	Baja
C104	AUTOPRUEBA FALLIDA: TEMPERATURA DE ENTRADA DEL CALENTADOR	Fallo del sensor de temperatura de entrada del calentador	Restablezca la alarma para repetir la prueba. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.	Baja
C105	ERROR FATAL CON	Error fatal	Interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante local del servicio de asistencia técnica.	Baja

ID	Mensaje	Causa	Resolución	Prioridad
C106	ERROR FATAL TMP	Error fatal	Interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante local del servicio de asistencia técnica.	Baja
C38	BATERÍA BAJA	Tiempo restante < 10 minutos	Conecte el equipo a la red eléctrica	Baja
C76	AIRE EN EL SENSOR DE AIRE	Aire en la línea de entrada del calefactor.	Compruebe la presencia de aire en la línea de entrada del calentador.	Baja

ALARMAS TÉCNICAS

ID	Mensaje	Resolución	Prioridad
C31, P1	INTERFAZ DE USUARIO NO EN FUNCIONAMIENTO	Restablezca la alarma. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante del servicio técnico local.	Baja
C32	SISTEMA DE PROTECCIÓN NO EN FUNCIONAMIENTO		Baja
C33	TENSIÓN DE PROTECCIÓN FUERA DE RANGO		Baja
C34	ESTADO INCORRECTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN		Baja
C35	PROCESADOR DE TEMPERATURA NO EN FUNCIONAMIENTO		Baja
C36	FALLO DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA		Baja
C37	MODO DE SAI INCORRECTO		Baja
P2	SISTEMA DE CONTROL NO EN FUNCIONAMIENTO		Baja
P3	TENSIÓN DEL CONTROLADOR FUERA DE RANGO		Baja
P4	ESTADO INCORRECTO DEL SISTEMA DE CONTROL		Baja
P5	SISTEMA DE ALIMENTACIÓN NO EN FUNCIONAMIENTO		Baja
P6	ERROR FATAL PRO: x		Baja
P30	ERROR FATAL PWR: x		Baja
C91, C96	FALLO DEL CONTROLADOR DE LA BOMBA PMx (x = 1, 2)		Baja
C92, C97	CORRIENTE EXCESIVA EN LA BOMBA PMx (x = 1, 2)		Baja
C93, P26, C98, P27	BOMBA PMx NO EN EJECUCIÓN (x = 1, 2)		Baja
C94, P28, C99, P29	BOMBA PMx NO SE HA DETENIDO (x = 1, 2)		Baja
C81, C84, C87	FALLO CONTROLADOR PINZA CLX (x = 1, 2, 3)	Restablezca la alarma. Si el problema persiste, desactive las alarmas de la válvula de pellizco. Para continuar la terapia cuando las alarmas de la pinza se desactivan, retire el tubo de la pinza y maneje el recorrido del fluido mediante pinzas Klemmer, de acuerdo con la fase de tratamiento.	Baja

6.3 Cómo

6.3.1 Saltar a Circulación

En caso de problemas para obligar al usuario a salir del tratamiento durante la ejecución de la CIRCULACIÓN, esta función permite al usuario reactivar rápidamente la CIRCULACIÓN al omitir la PREPARACIÓN y el LLENADO:

En los 30 segundos siguientes de salir de la circulación:

1. Introduzca HIPEC.
2. Aparecerá el mensaje ¿OMITIR LA PREPARACIÓN Y ACTIVAR LA CIRCULACIÓN? Pulse Sí.
3. La fase de circulación está activada.
 - El volumen de circulación es el último valor establecido.
 - El volumen del paciente se calcula automáticamente.

Después de 30 segundos de abandonar la circulación:

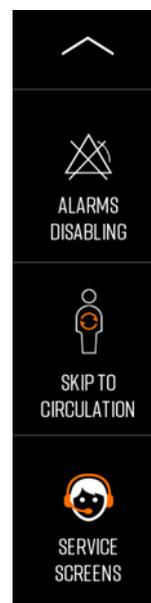
4. Introduzca HIPEC y marque las casillas de verificación de las pantallas en 5.6 “Fase de preparación”
5. Abrir el MENU y pasar a la segunda página
6. Toque SALTAR A CIRCULACIÓN
7. Aparecerá el mensaje ¿OMITIR LA PREPARACIÓN Y ACTIVAR LA CIRCULACIÓN? Pulse Sí.
8. La fase de circulación está activada.
 - El volumen de circulación es el último valor establecido.
 - El volumen del paciente se calcula automáticamente.



Advertencia: no active la CIRCULACIÓN con el procedimiento descrito anteriormente si las fases de PREPARACIÓN y LLENADO no se han completado previamente.



Advertencia: cualquier error de equilibrio de pacientes acumulado durante la fase de circulación se restablecerá en caso de que la fase de circulación vuelva a activarse con el procedimiento descrito anteriormente.



6.3.2 Gestión de la alarma “PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO NEGATIVA”

Durante la fase de CIRCULACIÓN y VACIADO, la alarma y el mensaje “PRESIÓN DE SALIDA DEL PACIENTE [PR3] DEMASIADO NEGATIVA” pueden aparecer cuando un problema en la línea de salida del paciente causa una presión demasiado negativa en PR3 (valor < -300 mmHg). En este caso, la máquina activa automáticamente el bypass del paciente.

Algunos consejos se proponen en la pantalla de mensajes para resolver el problema. La adopción de uno o más de estos consejos suele ayudar a recuperarse del estado de alarma:

- Compruebe si hay anomalías en la línea de extracción del paciente (p. ej., pinza cerrada, acodamiento de la línea, posición de los catéteres).
- Reduzca el flujo.
- Si es posible, aumente el volumen del paciente (de acuerdo con el cirujano).
- (Sugiera al cirujano) mover y purgar los drenajes.
- Invierta la entrada/salida (utilizando el “Flow Reverser”).

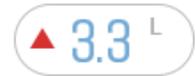
Al pulsar el icono de silenciar alarma y restablecimiento, la alarma sólo se elimina si el problema se ha solucionado y la presión se vuelve a lo normal; de lo contrario, la máquina sigue estando en el modo de alarma.

6.3.3 Gestionar un error de equilibrio del paciente

En caso de flujo de retorno insuficiente, se muestra el mensaje FALTA FLUJO DE RETORNO para advertir al usuario de que el volumen del paciente está aumentando.



Nota: junto al número de volumen del paciente, se muestra un pequeño triángulo rojo.



El usuario debe activar el bypass para evitar un aumento posterior del volumen del paciente. A continuación, el usuario debe intentar identificar la causa del error comprobando si hay anomalías en las líneas del circuito (pinzas cerradas, líneas acodadas, posición de catéteres, etc.).

Si el volumen del paciente continúa aumentando y alcanza el umbral de alarma, se activará la alarma FALTA FLUJO DE RETORNO y se mostrará una pantalla de mensajes con algunas sugerencias para resolver el problema:

Reduzca ligeramente el flujo y luego:

- Compruebe si hay anomalías en la línea de extracción del paciente (p. ej., pinza cerrada, acodamiento de la línea, posición de los catéteres).
- Sugiera al cirujano que compruebe que los drenajes de salida están completamente sumergidos en el líquido.
- Si es posible, aumente el volumen del paciente (de acuerdo con el cirujano).

Si no hay suficiente volumen en el depósito para transferirlo a la cavidad abdominal/torácica, el usuario debe aumentar primero el volumen de circulación. Una vez alcanzado el nuevo volumen de circulación, la máquina establecerá automáticamente un nuevo valor de punto de ajuste para el volumen de paciente, correspondiente al aumento del volumen de circulación.



Nota: si es necesario, la fase de bypass se puede activar (PM2 se para mientras PM1 sigue circulando la solución a través del depósito, manteniéndolo a la temperatura establecida).

En respuesta a la alarma, se activa automáticamente el modo DISMINUCIÓN VOLUMEN DEL PACIENTE (la bomba PM1 circula la solución a través del depósito mientras que PM2 sigue extrayendo la solución del paciente).

Si se pulsa el icono de Silenciar alarma y restablecimiento, la alarma se sustituye por la señal de información de RESTAURANDO VOLUMEN DEL PACIENTE. La señal de información de RESTAURANDO VOLUMEN DEL PACIENTE se borra automáticamente cuando el volumen del paciente llega al punto de ajuste y la máquina vuelve automáticamente a CIRCULACIÓN.

6.3.4 Calibración de la pantalla táctil

Es posible calibrar la pantalla táctil durante las autopruebas iniciales o en la pantalla de inicio manteniendo pulsado el botón de inicio/parada de las bombas durante 5 segundos.



A continuación, toque el centro de los objetivos siguiendo las instrucciones de la pantalla.

Capítulo 6

Solución de problemas

6.3.5 Recuperación el tratamiento HIPEC

El sistema proporciona un procedimiento de emergencia que se utilizará en caso de fallo grave que impida al usuario utilizar el equipo (p. ej., bloque de la interfaz de usuario).

En este caso, el Usuario puede intentar recuperar el tratamiento ejecutando el siguiente procedimiento:

1. Apague el equipo.
2. Encienda el equipo en un plazo de 5 minutos. Durante la fase de autoprueba, aparecerá una pantalla de confirmación preguntando ¿REANUDAR TRATAMIENTO?
3. Pulse el botón verde SÍ para confirmar. El sistema intentará recuperar el estado de la máquina como antes de apagarse, y en particular:
 - Fase
 - Punto de ajuste de la temperatura
 - Volumen de circulación
 - Volumen del paciente
 - Información sobre tratamiento/paciente
 - Temporizadores (cuando proceda)

No se recuperarán los siguientes parámetros:

- Estado del sistema de seguridad (todas las alarmas se activarán)
- Datos gráficos



Nota: la recuperación exitosa del tratamiento depende del tipo de fallo del sistema.

6.3.6 Interrupción forzada del procedimiento

En caso de fallo del sistema que no pueda resolverse con el procedimiento de recuperación descrito en el apartado anterior (la retroiluminación LCD no se ilumina, fallo de la pantalla táctil, Fallo de comunicación de hardware o software), el tratamiento debe interrumpirse.

Para interrumpir el tratamiento, proceda del siguiente modo:

1. Apague el equipo.
2. Saque la solución de la cavidad corporal del paciente girando manualmente el rotor de la bomba PM2 con la manivela integrada o retire el segmento de la bomba de la vía de la bomba para extraer la solución por gravedad.
3. Una vez retirado por completo el líquido, desconecte el circuito del paciente, utilizando la técnica estéril adecuada.
4. Deseche todos los fluidos y componentes desechables de acuerdo con los requisitos ambientales locales y los protocolos institucionales.

6.3.7 Completar el tratamiento cuando las válvulas de pellizco no funcionan

Si una o ambas válvulas de pellizco CL1 y CL2 no funcionan, se pueden desactivar las alarmas correspondientes para completar el tratamiento. Vea cómo desactivar las alarmas en el capítulo 4.3.4.

El cierre de las líneas en CL1 e CL2 se ejecutará manualmente con una pinza klemmer según la fase de funcionamiento, como se indica en la tabla siguiente:

FASE	CL1	CL2
PREPARACIÓN: FASE 1 (LLENADO DEL DEPÓSITO)	Cierre la línea del depósito	Cierre la línea al paciente
PREPARACIÓN: FASE 2 (RECIRCULACIÓN)	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al paciente
PREPARACIÓN: FASE 3 (LLENADO DEL DEPÓSITO)	Cierre la línea del depósito	Cierre la línea al paciente
PREPARACIÓN: FASE 4 (PRECALENTAMIENTO)	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al paciente
LLENADO DEL PACIENTE	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al depósito
CIRCULACIÓN	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al depósito
AUMENTO DEL VOLUMEN DEL PACIENTE	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al depósito
DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN DEL PACIENTE	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al paciente
AUMENTO DEL VOLUMEN DE CIRCULACIÓN	Cierre la línea del depósito	Cierre la línea al paciente
BYPASS	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al paciente
VACIADO	Cierre la línea de las bolsas de cebado	Cierre la línea al depósito
ACLARADO	Cierre la línea del depósito	Cierre la línea al depósito

Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente.

7. Garantía

AVISO IMPORTANTE - GARANTÍA LIMITADA

LA SIGUIENTE GARANTÍA LIMITADA SE APLICA ÚNICAMENTE A CLIENTES FUERA DE ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta **GARANTÍA LIMITADA** proporciona la siguiente garantía al comprador del fabricante **RanD PERFORMER 3**, en lo sucesivo denominado “Equipos”, que en caso de que el Equipo no funcione dentro de las tolerancias normales debido a un defecto de materiales o fabricación en un plazo de un (1) año a partir de la instalación del Equipo al comprador, RanD a su elección: (a) reparará o sustituirá cualquier parte defectuosa del equipo; (b) emitirá un crédito igual al precio de compra del equipo original (pero no superará el valor del equipo de sustitución), frente a la compra de equipos de sustitución, o (c) proporcionará equipos de sustitución funcionalmente comparables sin cargo alguno.
- B. Para poder hacer uso de esta reparación, sustitución o crédito establecidos en la sección A, deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) Las instalaciones, las actualizaciones, las modificaciones y las reparaciones del Equipo deben ser realizadas únicamente por personal autorizado por RanD.
 - (2) El Equipo debe haber sido reparado, alterado o accedido a sus componentes internos solo por parte de personas o entidades autorizadas por RanD para realizar dicho trabajo en el Equipo.
 - (3) El Equipo debe haber sido (i) manejado únicamente por personal que haya recibido la formación adecuada en el funcionamiento del Equipo, (ii) ha sido utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del usuario para el equipo, y (iii) sujeto a ningún mal uso, abuso o accidente.
- C. Esta **GARANTÍA LIMITADA** se limita expresamente a sus términos. En particular, RanD no se hace responsable de ningún daño incidental o consecuente basado en cualquier uso, defecto o fallo del Equipo, ya sea sobre la base de la garantía, el contrato, el incumplimiento o cualquier otro motivo.
- D. Las exclusiones y las limitaciones expuestas anteriormente no tienen por objeto, y no deben interpretarse de modo que infrinjan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. Si alguna parte o término de esta **GARANTÍA LIMITADA** es considerada por cualquier tribunal de jurisdicción competente como ilegal, inaplicable o en conflicto con la legislación aplicable, la validez de la parte restante de la **GARANTÍA LIMITADA** no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta **GARANTÍA LIMITADA** no contenga la parte o término en particular considerado no válido.
- E. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a RanD a ninguna representación, condición o garantía, excepto esta garantía limitada.

8. Confidencialidad

Cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2016/679 de protección de datos

Para garantizar aún más la confidencialidad del paciente en tratamiento y proporcionar al usuario medidas de seguridad acordes con los preceptos del Reglamento UE 2016/679 de protección de datos personales, el equipo PERFORMER 3 cuenta con:

- **Teclado alfanumérico:** en la interfaz de usuario cuenta con un teclado alfanumérico con el que introducir un código de identificación que pueda vincularse al paciente. De este modo, el usuario, introduciendo un código alfanumérico referido al paciente sin indicar su nombre y apellidos, podrá mantener los datos resultantes del tratamiento separados de la identidad del paciente (activando así la medida de seguridad de la seudonimización);
- **Sistema de autenticación:** posibilidad de cambiar la contraseña de usuario (11111) y la contraseña de servicio (99999), que suministran los operadores técnicos al instalar la máquina, para proporcionar un acceso seguro y protegido al equipo sólo a los usuarios autorizados;
- **Conservación de los datos de tratamiento** mediante 2 memorias extraíbles:
 - una tarjeta SD, que almacena todos los datos de los tratamientos realizados, situada en el interior de la máquina y a la que se accede con una llave especial;
 - una memoria USB en la que se pueden almacenar los datos del tratamiento;
- **Los datos del tratamiento guardados en la llave USB están cifrados.**
- **Informe en papel** por cada tratamiento realizado.

El informe en papel y la memoria USB son herramientas proporcionadas por el fabricante y puestas a disposición del hospital. Por lo tanto, estos instrumentos deben manejarse de acuerdo con las políticas de la estructura para prevenir el riesgo de destrucción, pérdida, modificación y acceso no autorizado a los datos que contienen.

CE
0051

R2100694 Rev. 7 (05/2024)



 **RanD S.p.A.**

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italia

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

Correo electrónico: info@rand-biotech.com