

PERFORMER 3

BRUKSANVISNING



Detta dokument tillhör RAND som förbehåller sig alla rättigheter. Du får inte kopiera, reproducera, distribuera eller publicera över något nätverk, visa, modifiera, skapa härledda verk eller på något sätt exploatera sådant innehåll utan föregående skriftligt tillstånd från Rand.

Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning
	Conformité Européenne (European Conformity). Denna symbol innebär att enheten uppfyller följande krav: - Europeiska rådets direktiv MDD 93/42/EEG (14 juni 1993 om medicintekniska produkter) och ändringar. - Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
	Varning
	Följ bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Ömtålig
	Hanteras varsamt
	Denna sida upp
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns

	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Förvaras torrt
	Växelström
	Potentialutjämning
	Säkring
	Varning, elektricitet
	Typ BF-utrustning
IP21	IP-klass (enligt IEC 60529): skyddad mot inträngande fasta föremål över 12,5 mm och skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar eller kondensation.
	Maximal vikt på IV-stativ: 5 kg
	Maximal vikt på våg: 10 kg
	Utrustningens vikt + maximal belastning för tillbehör och vätskor i drift
	Kassera inte denna produkt i osorterat kommunalt avfall
	USB-port
	PÅ
	AV
	Varning, avstängning av utrustningen (se 1.5 - Transport)
	Inget tryckande

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	1
1.1 SYSTEMPRESENTATION.....	2
1.2 AVSEDD ANVÄNDNING	2
1.3 KONTRAINDIKATIONER	2
1.4 BIVERKNINGAR	2
1.5 VARNINGAR	2
1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	5
1.7 RENGÖRING.....	5
1.8 UNDERHÅLL	5
1.9 RAPPORTERING AV INCIDENT	6
2. SÄKERHET	7
2.1 SÄKERHETSSTANDARDER	8
2.2 TILLVERKARENS ANSVAR	8
2.3 ENGÅNGSARTIKLAR OCH TILLBEHÖR	8
2.4 STRÖMAVBROTT	9
2.5 ELEKTROMAGNETISK STÖRNING	9
2.6 AVFALLSHANTERING VID SLUTET AV ENHETENS LIVSLÄNGD.....	9
2.7 TEKNISK DOKUMENTATION	10
2.8 BYTA SÄKRINGAR	10
2.9 POTENTIALUTJÄMNING	10
2.10 BATTERIETS LIVSLÄNGD OCH KASSERING	10
2.11 URLADDNING AV DEFIBRILLATOR	10
3. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	11
3.1 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH KLASSIFICERING	12
3.2 ALLMÄNNA DATA.....	12
3.3 TEKNISKA EGENSKAPER	13
3.4 DEKLARATIONER OM ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER OCH IMMUNITET	14
<i>Deklaration om emissioner</i>	14
<i>Deklaration om immunitet</i>	15
4. SYSTEMBESKRIVNING	21
4.1. KONSOLBESKRIVNING	22
4.2. FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET.....	26
4.2.1. Driftsäkerhet	26
4.2.2. Avstängning, transport och förvaring av systemet på sjukhuset.....	26
4.3. ANVÄNDARGRÄNSSNITT	27
4.3.1. Grafskärm	27
4.3.2. Patientskärm.....	31
4.3.3. Parameterinställningsfält	32
4.3.4. Larminaktivering	32
4.4. USB-MINNE OCH BEHANDLINGSRAPPORT	33
4.5. SKRIVARE	34
4.6. BATTERIFÖRSÖRJNINGSSYSTEM (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 SYSTEMSTART	36
5.2 SJÄLVTESTER VID START (POST)	36
5.3 STARTSKÄRM	37
5.4 SLANGINSTÄLLNING	38
5.5 BEHANDLINGSFAS	42
5.6 FÖRBEREDELSEFAS	43

5.7	PATIENTFYLNINGSFAS	45
5.8	CIRKULATIONSFAS	47
5.9	FLÖDESAVLEDARE	50
5.10	FLÖDESVÄXLARE	51
5.11	TÖMNINGSFAS	52
5.12	SKÖLININGSFAS	53
5.13	AVSLUTANDE AV BEHANDLING	54
6.	FELSÖKNING	55
6.1	LARMSYSTEMÖVERSIKT	56
	<i>TERMER OCH DEFINITIONER (IEC 60601-1-8)</i>	<i>56</i>
	<i>LARMTILLSTÅNDSPRIORITET</i>	<i>57</i>
	<i>SAMTIDIG AKTIVERING AV LARM</i>	<i>59</i>
	<i>LARMÅTERSTÄLLNING</i>	<i>60</i>
	<i>LARM INAKTIVERING</i>	<i>61</i>
	<i>SJÄLVÅTERSTÄLLNINGBARA LARM</i>	<i>61</i>
	<i>LARMHÄNDELSELOGG</i>	<i>61</i>
	<i>INFORMATIONSSIGNALER</i>	<i>61</i>
6.2	LISTA ÖVER LARM	63
6.3	SÄRSKILDA FÖRFARANDEN	69
	<i>6.3.1 Hoppa till cirkulation</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 Hantera larmet "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" (PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR NEGATIVT)</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 Hantera ett patientbalansfel</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Kalibrera pekskärmen</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Återuppta HIPEC-behandlingen</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Tvinga fram avbrytande av behandling</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Hantera behandlingen när klämventilerna inte fungerar</i>	<i>72</i>
7.	GARANTI	73
8.	SEKRETESS	75

1. Inledning

- 1.1 - Systempresentation
- 1.2 - Avsedd användning
- 1.3 - Kontraindikationer
- 1.4 - Biverkningar
- 1.5 - Varningar
- 1.6 - Försiktighetsåtgärder
- 1.7 - Rengöring
- 1.8 - Underhåll

1.1 Systempresentation

Performer 3 är en receptbelagd elektromekanisk enhet för extrakorporeal cirkulation av vätskor vid hypertermiska perfusionsbehandlingar och i synnerhet vid hypertermisk intraperitoneal /intrapleural perfusion i syfte att ge lokal hypertermi genom att cirkulera uppvärmda vätskor, som kan innehålla kemoterapeutiska läkemedel, i peritoneal- eller pleurahålan.

Den avsedda patientpopulationen är vanligtvis vuxna/äldre kvinnor eller män i åldern mellan 18 och 80 år, och ungdomar. PERFORMER 3 får inte användas på nyfödda och barn.

Hypertermisk intraperitoneal/intra-pleural perfusion kan inte utföras på gravida kvinnor på grund av fostrets närvaro.

Hypertermisk intraperitoneal/intra-pleural perfusion kan utföras på ammande kvinnor. Kemoterapibiverkningar är möjliga även vid hypertermiska perfusioner, men i mycket lägre mått än de som ges av traditionell kemoterapi. Det är läkarens ansvar att bedöma förhållandet mellan risk och nytta för patienten.

De kliniska fördelarna med hypertermiska perfusionsbehandlingar som tagits fram i litteraturen är:

1. Avlägsnar alla osynliga tumörceller efter cytoreduktiv kirurgi.
2. Minskar risken för återfall.
3. Minskar risken för peritoneala/pleural metastaser och andra metastaser.
4. Förlänger den totala överlevnadsfrekvensen, i kombination med CRS, jämfört med enbart CRS eller CRS + systemisk kemoterapi.

Användning av hypertermi i ovanstående behandlingar och dess kliniska effekter dokumenteras i den kliniska litteraturen som är tillgänglig på begäran hos Rand.

1.2 Avsedd användning

Performer 3 är avsedd för användning vid extrakorporeal cirkulation av vätskor under hypertermiska perfusionsingrepp när den används av kvalificerad sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att använda denna eller liknande utrustning.

1.3 Kontraindikationer

Performer 3 kontraindiceras för procedurer utanför den avsedda användningen.

1.4 Biverkningar

Det finns inga belegg för biverkningar i samband med användning av systemet.

1.5 Varningar



Allmänt

- Performer 3 är endast avsedd för sjukhusbruk. Performer 3 är inte avsedd för hemmabruk.
- Användaren måste läsa och förstå all användarinformation före användning. Detta inkluderar användarhandboken och motsvarande bruksanvisning som medföljer engångskomponenterna.

Underlåtenhet att läsa och följa alla anvisningar eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall för patienten.

- Performer 3 får endast användas av och under överinseende av läkare.
- Performer 3 är avsedd att användas av perfusionister eller av sjuksköterskor. Användare måste först ha genomgått operativ utbildning av personal som är kvalificerad av RanD. Det är förbjudet att använda systemet utan föregående utbildning.
- Endast personal som är kvalificerad av RanD får tillhandahålla utbildning.
- Systemet måste övervakas noggrant och kontinuerligt av kvalificerad personal som har utbildning i att använda enheten under hela proceduren.
- Använd systemet och alla anslutna enheter enligt tillämpliga anvisningar och god medicinsk praxis. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- En kvalificerad läkare måste vara direkt ansvarig för följande: metoder för val och placering av patientkatetern, metoder för val och placering av temperaturprober, procedurer som används för att ansluta patientkatetrar till infusions- och tömningsslangarna och läkemedelsadministreringen.
- Använd endast katetrar som är kompatibla med Performer 3-engångskomponenter.
- För inte in vätska i konsolens hantrycksluerkopplingar.
- Kontrollera att vätskeisolatorn som levereras som en integrerad del alltid finns på plats för vätskeslangsetet för engångsbruk. Den måste vara i tryckövervakningsslangen för att förhindra kontakt med instrumentets sterila vätskebanor och skador på instrumentet och trycksystemet.
- Förbikoppla inte vätskeisolatorn/filtret i tryckslangarna (PR1 till PR6) eftersom vätska kan tränga in i tryckgivaren och skada interna komponenter.
- Följ standardrutiner för elektroniska enheter. Övervaka systemet noga när exponering för intensivt elektriskt brus eller fluktuerande ledningsspänning inträffar. Starka elektromagnetiska fält som avges från annan utrustning i operationssalen kan äventyra prestandan eller skada Performer 3. Dessa fält kan omfatta följande: växelströmsvariationer (AC) i ledning, interna och externa defibrillatorer, diatermiheneter etc.
- Bärbara och mobila radiofrekventa (RF) kommunikationsenheter kan påverka användningen av Performer 3 (se "Deklarationer om elektromagnetiska emissioner och immunitet").
- Systemet har konstruerats och testats i enlighet med den elektromagnetiska kompatibilitetsstandarden EN60601-1-2. Det är dock tillrådligt att undvika att använda systemet vid förekomst av elektromagnetiska fält eller annan utrustning som orsakar störningar (t.ex. mobiltelefoner). Särskild information om installation, användning och försiktighet beskrivs i avsnittet "Deklarationer om elektromagnetiska emissioner och immunitet".
- Om elektromagnetisk störning inträffar kan de olika externa temperaturprobmätningarna ge övergående variationer. Detta kan ses i avläsningarna på huvuddisplayen. Detta är dock inte ett farligt tillstånd för patienten eftersom de externa temperaturmätningssignalerna inte används för att reglera uppvärmningsplattans temperatur. Om mätvariationer observeras måste användaren noggrant utvärdera temperaturvärdenas tillförlitlighet vid eventuella efterföljande mätningar. Användaren måste utvärdera temperaturavläsningarna i förhållande till de verkliga förhållandena innan han/hon vidtar några korrigerande åtgärder eller gör någon ändring av kontrollsystemet.
- Rör inte vid patienten och utrustningen samtidigt.
- Slå inte på utrustningen om några fysiska avvikelser upptäcks som kan äventyra utrustningens korrekta funktion. Kontakta en auktoriserad servicetekniker.
- Använd inte adapterar eller förlängningssladdar med huvudkabeln. Fortsätt vid behov att byta ut utrustningskontakten mot en som är förenlig med det tillgängliga spänningsförsörjningssystemet och ska utföras av en auktoriserad tekniker.
- För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett jordat nätuttag. Sjukhusets/klinikens elektriska miljöavdelning ska kontaktas för eventuella förtydliganden eller frågor.
- Slå på utrustningen endast när den har uppnått omgivningstemperatur.
- Anslut inte andra enheter än ett USB-minne till USB-porten.
- Placera inte enheten i en position där det är svårt att nå spänningssladden om det blir nödvändigt att koppla bort den för att elektriskt isolera Performer 3 från nätspänningen.

- Se till att använda den därför avsedda Hang&Go 3 HV-satsen om patientvolymen högre än 6 liter krävs.



Larm

- Inaktivera inte eller på annat sätt förbikoppla ett larm utan att säkerställa att tillämpliga parametrar kan övervakas effektivt på något annat sätt. Användaren måste säkerställa att alla tillämpliga parametrar övervakas. Underlåtenhet att övervaka någon parameter vars larm har inaktiverats eller på annat sätt förbikopplats kan leda till mindre än optimal systemprestanda och/eller eventuell allvarlig skada eller dödsfall för patienten.



Enhet för avbrottsfri spänningsförsörjning (UPS)

- UPS är en säkerhetsfunktion som tillhandahåller en lågspänningskälla vid tillfälligt strömavbrott, vilket möjliggör fortsatt behandling. När avbrottsfri spänningsförsörjning omvandlar systemet till batteridrift är alla funktioner, säkerhetssystem, varningar, larm, monitorer och kontroller aktiva, med undantag för uppvärmaren som är inaktiverad.



PÅ/AV-knapp

- Se till att PÅ/AV-knappen är avstängd före förvaring, inspektion, rengöring och förberedelse för användning för att inaktivera både batterispänning och nätspänning.



Temperaturprober

- Systemet är inte skyddat mot urladdningar från defibrillator. Vid användning av en defibrillator ska de externa temperaturproberna kopplas bort. Användaren måste snabbt ta bort alla anslutna prober före urladdningen.
- Använd endast de termistorprober som specificeras i "Engångsartiklar och tillbehör". Underlåtenhet att göra detta kan äventyra enhetens prestanda och därmed mätnoggrannheten.
- Anslut inte de externa temperaturproberna i samband med användning av diatermi. Det kan äventyra temperaturmätningen.
- För korrekt hantering, användning och underhåll av dessa enheter, se tillverkarens bruksanvisning som medföljer enhetens förpackning.



Slangar och engångsartiklar

- Använd endast RanD-godkända engångsartiklar som är utformade för användning med systemet. Underlåtenhet att göra detta kan leda till försämrad systemprestanda och patientskada.
- Följ noggrant tillverkarens anvisningar för korrekt installation av engångskretsar. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra instrumentets funktion och eventuellt äventyra patientens och användarens säkerhet.
- Utrustningen använder engångskretsar för att minimera patientexponering för kontamination eller infektion. Trycksensorkopplingarna är särskilt försedda med interna hydrofoba skyddsfiltre som skyddar givaren mot föroreningar om det externa skyddsfiltret går sönder. Om detta händer måste auktoriserad teknisk servicepersonal byta ut skyddsfiltret för att undvika fel vid tryckdetektering.
- RAND-engångsartiklarna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av enheterna medför risk för korsinfektion oavsett vilken rengörings- eller steriliseringsmetod som används. Får inte omsteriliseras och får inte genomgå någon ytterligare bearbetning. Omsterilisering kan vara ineffektiv och kan äventyra enhetens integritet och orsaka allvarlig skada för patienten.



Peristaltiska pumpar

- Pumparna roterar medurs. Kontrollera alltid korrekt rotationsriktning innan du installerar slangen i den peristaltiska pumpen. Slangens framåtlöde måste vara i linje med den peristaltiska pumpens rotationsriktning. Kontrollera alltid att flödesriktningen inte är bakåtgående, vilket skulle leda till att luft pumpas in i patienten.
- Kontrollera att de peristaltiska pumparna stoppas innan slangen placeras.



Läkemedelsadministrering

- Systemet administrerar eller kontrollerar inte dosen av kemoterapeutiska läkemedel.
- Administrering av kemoterapeutiska läkemedel får endast utföras under den ansvariga läkarens överinseende och ansvar. Administreringen av kemoterapeutiska läkemedel måste baseras på nytta-/riskbedömningen för en specifik patient och ett specifikt ingrepp.
- Under behandlingar som inbegriper perfusion med kemoterapeutiska läkemedel måste sjukvårdspersonal vidta lämpliga personliga och miljömässiga skyddsåtgärder i enlighet med gällande lagar och interna säkerhetsrutiner för att minimera riskerna i samband med exponering (genom kontakt eller inandning) för dessa läkemedel.



Transport

- I syfte att undvika att utrustningen kan välta på ett plan som lutar i en vinkel $> 5^\circ$ ska utrustningen flyttas endast i transportkonfiguration enligt beskrivningen i avsnitt 4.2.2. Om utrustningen välter kan detta orsaka krosskador och skador på utrustningen.

1.6 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte vassa instrument på skärmen, huvudpumpens kontrollpanel, strömbrytare eller rullningspilar eftersom detta kan skada enheten. Tryck bara på skärmen och reglage med fingrarna.
- Justera inte ocklusionsinställningen på rullpumpsinsatsen eftersom det innebär att garantin upphävs.
- Se till att hjulbromsarna är aktiverade före användning. Oavsiktliga rörelser med utrustningen kan leda till att slangarna lossnar och vätskeläckage till omgivningen uppstår.

1.7 Rengöring

- Rengör enheten efter varje användning enligt anvisningarna nedan.
- Vid misstanke om att vätska har trängt in i utrustningen ska enheten kopplas bort och omedelbart undersökas av en utbildad servicetekniker.
- Koppla bort utrustningen före rengöring för att undvika elektriska stötar och kontrollera att huvudströmbrytaren är avstängd.
- Använd inte kemiska lösningsmedel som metyletylketon, alkohol, eter, aceton, FORANE®1 eller en lösningsmedelsbaserad lösning i eller på någon del av utrustningen eftersom lösningsmedel kan vara destruktiva för enheten och dess inre komponenter. Använd inte slipande rengöringsmedel eller andra rengöringsmedel än de som rekommenderas i denna handbok.
- Ytan på hela systemet (inklusive pumphuvuden, slangocklusionsrullar och slangstyrningsrullar) måste rengöras noggrant efter varje användning för att undvika ansamling av kontaminerade eller frätande vätskor.
- Alla yttre ytor kan lätt rengöras och desinficeras för blod, koksaltlösning eller andra spillda föroreningar med hjälp av normala rengöringsmedel och desinfektionsmedel för medicinsk utrustning som blekmedel (5,25 %) och väteperoxid (3 %).
- Eftersom vätskor inte får tränga in i några öppningar ska rengöringslösning inte appliceras med spray.
- Rengör utrustningen med en svamp eller en mjuk duk fuktad med vatten eller ett mildt rengöringsmedel.
- När utrustningen har rengjorts torkar du av enheten med en trasa fuktad med vatten för att avlägsna eventuella rester av rengöringslösning och torka sedan av enheten med en torr duk.

FORANE® är ett registrerat varumärke som tillhör ATOFINA.

1.8 Underhåll

Kapitel 1

Inledning

- Förebyggande underhåll ska utföras var 12:e månad för att säkerställa korrekt prestanda och tillförlitlighet och för att garantera säker användning av utrustningen.
- Underlåtenhet att utföra regelbundet underhåll med lämpliga intervall kan äventyra utrustningens funktion och orsaka allvarliga skador eller dödsfall för patienten.
- Allt underhåll ska endast utföras av auktoriserad och kvalificerad servicepersonal.
- Installation, uppdateringar, modifieringar och reparationer måste utföras av utbildad personal som auktoriserats av tillverkaren med hjälp av tillverkarens godkända delar. Sådana åtgärder beskrivs utförligt i servicehandboken.
- Ingen del av utrustningen får servas eller underhållas medan utrustningen används på en patient.
- Livslängden för uppladdningsbara batterier garanteras i 4 år. Efter denna period tillhandahålls batteribyte och kassering av auktoriserad utbildad personal.



Varning: Byte av batteriet av obehörig och utbildad personal kan leda till en oacceptabel fara för användaren och patienten.

1.9 Rapportering av incident

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras direkt till RanD eller till dess distributör och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

2. Säkerhet

- 2.1 - Säkerhetsstandarder
- 2.2 - Tillverkarens ansvar
- 2.3 - Engångsartiklar och tillbehör
- 2.4 - Strömavbrott
- 2.5 - Elektromagnetisk störning
- 2.6 - Avfallshantering vid slutet av enhetens livslängd
- 2.7 - Teknisk dokumentation
- 2.8 - Byta säkringar
- 2.9 - Potentialutjämning
- 2.10 - Batteriets livslängd och kassering
- 2.11 - Urladdning av defibrillator

2.1 Säkerhetsstandarder

Performer 3-utrustningen uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42 EEG (CE 0123) och direktiv 2011/65/EU, allmänt kallat ROHS 2-direktivet.

Performer 3-utrustningen uppfyller även följande internationella standarder:

- IEC 60601-1 3.1 utgåva: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningars störningar - Krav och tester
- IEC 60601-1-8: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Allmänna krav, tester och riktlinjer för larmsystem i elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk
- IEC 62304: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara
- IEC 62366-1: Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- IEC 60529: Kapslingsklasser för elektrisk materiel (IP-beteckning)
- ISO 14971: Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav

2.2 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar endast för utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under förutsättning att:

- installationsåtgärder, uppdatering, modifieringar och reparationer utförs av personal som auktoriserats av tillverkaren
- den huvudsakliga försörjningen i utrustningens destinationsrum uppfyller lokala normativa krav
- utrustningens interna delar nås endast av personal som auktoriserats av tillverkaren efter en utbildningskurs
- personalen har utbildats i enlighet med denna användarhandbok
- enheten används enligt anvisningarna i denna användarhandbok.

2.3 Engångsartiklar och tillbehör

Tillbehör och löstagbara delar som har godkänts av RanD för användning med Performer 3 är:

- RanD Hang&Go 3 (engångsslangset för hypertermisk intraperitoneal /intrapleural perfusion).
- RanD Flow Reverser (valfritt tillbehör som ska användas tillsammans med Hang&Go 3 och är nödvändigt i händelse av att användaren vill aktivera funktionen för "flödesväxling").
- RanD Ch24 runda silikonkatetrar (engångskatetrar för anslutning av Hang&Go 3-slangen till patientens kroppshåla).
- Nätkabel (R7102025-kontakt för EU, R7102027-kontakt för Storbritannien och R7102028-kontakt för Indien).
- Flerfunktionstemperaturprober. RanD rekommenderar följande typer:
 - Typ: Termistorprob för medicinskt bruk, YSI 400-serien, med 3,5 mm (1/8") monouttagskontakt
 - Modell: RanD har validerat Metko-esofagustemperaturprober för användning med Performer 3. Använd endast temperaturprober som har godkänts av RanD. Kontakta RanD/din lokala distributör för en lista över godkända modeller.



Varning: Användningen av andra prober kan äventyra enhetens prestanda och därmed mättillförlitligheten. Använd endast engångsartiklar, delar och tillbehör som har godkänts av RanD. Användningen av andra tillverkares engångsartiklar och tillbehör har inte validerats av RanD och upphäver garantin på instrumentet och kan äventyra instrumentets funktion, vilket kan äventyra patientsäkerheten.

2.4 Strömavbrott

Performer 3 inkluderar ett UPS (Uninterruptible Power Supply)-system. Vid strömavbrott kommer reservbatteriet att möjliggöra en begränsad autonomi (utan användning av uppvärmaren).



Varning: När avbrottsfri spänningsförsörjning omvandlar systemet till batteridrift är alla funktioner, säkerhetssystem, varningar, larm, monitorer och kontroller aktiva, med undantag för uppvärmaren som är inaktiverad.

2.5 Elektromagnetisk störning

Performer 3 har utformats och testats för att uppfylla krav och tester enligt standarden för elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2. Det är dock tillrådligt att undvika att den används vid förekomst av starka elektromagnetiska fält som utstrålats från annan utrustning i operationssalen (d.v.s. defibrillatorer och diatermienheter) som kan orsaka störningar.

Särskild information om installation, användning och försiktighetsåtgärder beskrivs i "Deklarationer om elektromagnetiska emissioner och immunitet".

Användning av andra tillbehör, prober eller kablar än de som anges i detta dokument, inklusive reservdelar, kan leda till antingen ökade emissioner eller minskad immunitet för Performer 3.



Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska utrustningen och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

2.6 Avfallshantering vid slutet av enhetens livslängd

Performer 3-utrustningen har en förväntad livslängd på 10 år från installationsdatum under förutsättning att underhållsschemat enligt tillverkarens förslag följs och utförs av tillverkaren själv eller av auktoriserad personal.

Denna produkt uppfyller EU-direktiv 2012/19/EU.



Symbolen med överkryssad soptunna på enheten och på batterierna visar att produkten i slutet av dess livslängd måste kasseras separat från hushållsavfall för att möjliggöra adekvat återvinning.

I slutet av sin livslängd arrangeras och hanteras separat insamling av denna utrustning av RanD eller dess distributör när sådan förekommer i försäljningslandet.

Den kund som köper en ny utrustning kan be RanD eller dess distributör att kostnadsfritt samla in den gamla utrustningen efter utgången av dess livslängd inom 15 dagar från leveransdatum för den nya utrustningen.

Alla batterier i utrustningen kan inte tas bort av användaren och måste lämnas på plats.

Om den kasserade enheten samlas in korrekt som separat avfall kan den återvinnas, behandlas och kasseras på ett ekologiskt sätt, så att man undviker en negativ påverkan på både miljö och hälsa och bidrar till återvinning av produktens material.

Olaglig kassering av produkten av ägaren kommer att resultera i tillämpningen av de administrativa sanktioner som fastställs i gällande lagstiftning.

2.7 Teknisk dokumentation

Servicehandboken, med elektriska scheman, kalibreringsförfaranden och komponentlista, tillhandahålls på begäran endast av auktoriserad utbildad personal.

2.8 Byta säkringar

Inga återställningsbara säkringar (kretsbytare) finns på Performer 3-utrustningen.

Byte av alla säkringar får endast utföras av auktoriserad utbildad personal.

2.9 Potentialutjämning

En anslutning för potentialutjämning (ref. till kraven i standarden IEC 60601-1 för ME-system) finns tillgänglig på baksidan av Performer 3 om lokala föreskrifter kräver "potentialkompensation" genom anslutning till potentialkompensationsnätverket.

En potentialutjämningsanslutning rekommenderas också om andra typer av utrustning används i samma rum.

2.10 Batteriets livslängd och kassering

Livslängden för uppladdningsbara batterier garanteras i 4 år från installationsdatum. Efter denna period måste batteribyte och kassering tillhandahållas av auktoriserad utbildad personal.

2.11 Urladdning av defibrillator

Utrustningen är inte skyddad mot urladdningar från defibrillator. Det rekommenderas att de externa temperaturproberna kopplas bort före defibrillatorurladdning för att undvika skador på utrustningen.

3. Tekniska specifikationer

3.1 - Försäkran om överensstämmelse och klassificering

3.2 - Allmänna data

3.3 - Tekniska egenskaper

3.4 - Deklarationer om elektromagnetiska emissioner och immunitet

3.1 Försäkran om överensstämmelse och klassificering

Utrustningen är en medicinteknisk produkt av klass IIb i enlighet med artikel IX i MDD 93/42 EEG. Utrustningen är CE-märkt enligt Europeiska rådets direktiv MDD 93/42 EEG om medicintekniska produkter. Enheten uppfyller även de standarder som anges i kapitel 2.

Följande avsnitt innehåller teknisk information om Performer 3. Ytterligare information finns i servicehandboken.

3.2 Allmänna data

Katalognummer	R5100075
Elektriska data	
Klassificering (enligt EN60601-1)	Klass I, typ BF Tillämpade delar: externa temperaturprober, uppvärmd vätska, engångsslangar Utrustning med intern spänningsförsörjning (UPS-systemet, vid strömavbrott)
Spänning	110-240 VAC
Frekvens	50/60 Hz
Effektabsorption	1 400 VA
Jordläckström	< 500 µA
Läckström till patient	< 100 µA
Potentialutjämning	Tillgänglig
IP-klass (enligt IEC 60529)	IP 21
Miljöförhållanden	
Temperatur	+18 °C till +25 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 60 % (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	795 till 1 060 mbar
Transport- och förvaringsförhållanden	
Transporttemperatur	-20 °C till +60 °C
Förvaringstemperatur	+5 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 % (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	700 till 1 060 mbar
Mått och vikt	
B x D x H	540 x 574 x 1120 mm (transportförhållanden) 540 x 574 x 1550 mm (driftsförhållanden)
Vikt	max 95 kg
Väsentliga prestanda	
Under både NORMALT TILLSTÅND och FELTILLSTÅND får systemet inte överhettas så mycket att en temperatur i kroppshålan uppnås som är högre än 44,5 °C. Om ovanstående kriterium inte uppfylls måste systemet aktivera SÄKER STATUS.	
Metod för isolering från elnätet	
Flexibel sladd med en nätkontakt (nätkabel)	

3.3 Tekniska egenskaper

Peristaltiska pumpar	
Flödeshastighetsintervall	0,4-3,0 l/min
Maximal tolerans	$\leq 10\%$ vid följande tillstånd: - Inloppstryck: ≥ -180 mmHg - Utloppstryck: ≤ 500 mmHg
Tryckgivare	
Driftsintervall	-550 till +600 mmHg
Upplösning	1 mmHg
Maximal tolerans	± 5 mmHg
Värmare	
Typ	Plattvärmare
Driftsintervall	+37 °C till +45 °C
Maximal tolerans	$\pm 0,3$ °C
Vägningsystem	
Driftsintervall	0 till 10 kg
Upplösning	1 g
Maximal tolerans	± 10 g
Luftsensor	
Typ	Ultraljud
Känslighet	1 ml vid 500 ml/min 2 ml vid 1 000 ml/min 4 ml vid 2 000 ml/min 6 ml vid 3 000 ml/min
Batteripaket	
Typ	Blysyra (12V - 9 A/h)
Autonomi (efter minst 4 timmars återuppladdning)	- Minst 90 min vid 1 lpm - Minst 60 min vid 2 lpm - Minst 30 min vid 3 lpm
Tid för fullständig återuppladdning	12 timmar
Byte	4 år
Temperaturprober	
Driftsintervall	+25 °C till +46 °C
Maximal tolerans	$\pm 0,3$ °C

3.4 Deklarationer om elektromagnetiska emissioner och immunitet

Deklaration om emissioner

Performer 3-utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellen nedan. Kunden eller användaren av Performer 3-utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Tabell 3-1. Elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system
(Referens IEC 60601-1-2 4.1)

Emissionstest	Överensstämmelse	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Emissionsegenskaperna för Performer-utrustningen gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Performer-utrustningen genererar RF-energi endast som en biprodukt av sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämplig	

Deklaration om immunitet

Performer 3-utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras i följande tabeller. Kunden eller användaren av Performer 3-utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Tabell 3-2. Elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system
(Referens IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV i luft	Överensstämmer med testnivån	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV för spänningsförsörjningsledningar 100 kHz repetitions-hastighet	Överensstämmer med testnivån	Nätspänningens kvalitet måste vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differenti- alläge ± 2 kV normalläge	Överensstämmer med testnivån	Nätspänningens kvalitet måste vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i spänningsförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	100 % minskning för 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 100 % minskning för 1 cykel och 30 % minskning för 25/30 cykler vid enfas vid 0 grader 100 % minskning för 250/300 cykler (5 sek.) och alla enheter förblir säkra	Överensstämmer med testnivån	Nätspänningens kvalitet måste vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. OBS! Med hänsyn till möjligheten till kontinuerlig funktion under strömavbrott tillhandahålls Performer-utrustningen med ett avbrottsfritt nätaggregat (UPS) med batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Överensstämmer med testnivån	Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält måste vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 3-3: Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande
(Referens IEC 60601-1-2 4.1)

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm- melsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
			Följ det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens vid användning av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning i närheten av någon del av Performer-utrustningen, inklusive kablar. Rekommenderat separationsavstånd
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 P$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 P$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 P$ 800 MHz till 2,7 GHz
			där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning ^a , bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall ^b . Störning kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

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

2.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner, landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar, och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Performer 3-utrustningen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Performer 3-utrustningen övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att rikta om eller flytta Performer 3-utrustningen.

b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

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

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

Kapitel 3

Tekniska specifikationer

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

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Performer 3-utrustning

Performer 3-utrustningen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålad RF-störning kontrolleras. Kunden eller användaren av Performer 3-utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att så långt som möjligt distansera bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) från Performer 3 enligt rekommendationerna i tabell 3-4 enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Tabell 3-6: Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och utrustningen som inte är livsuppehållande.
(Referens IEC 60601-1-2 4.1)

Sändarens maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av adsorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.



Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Performer 3, inklusive kablar som specificeras av Rand. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

Kapitel 3

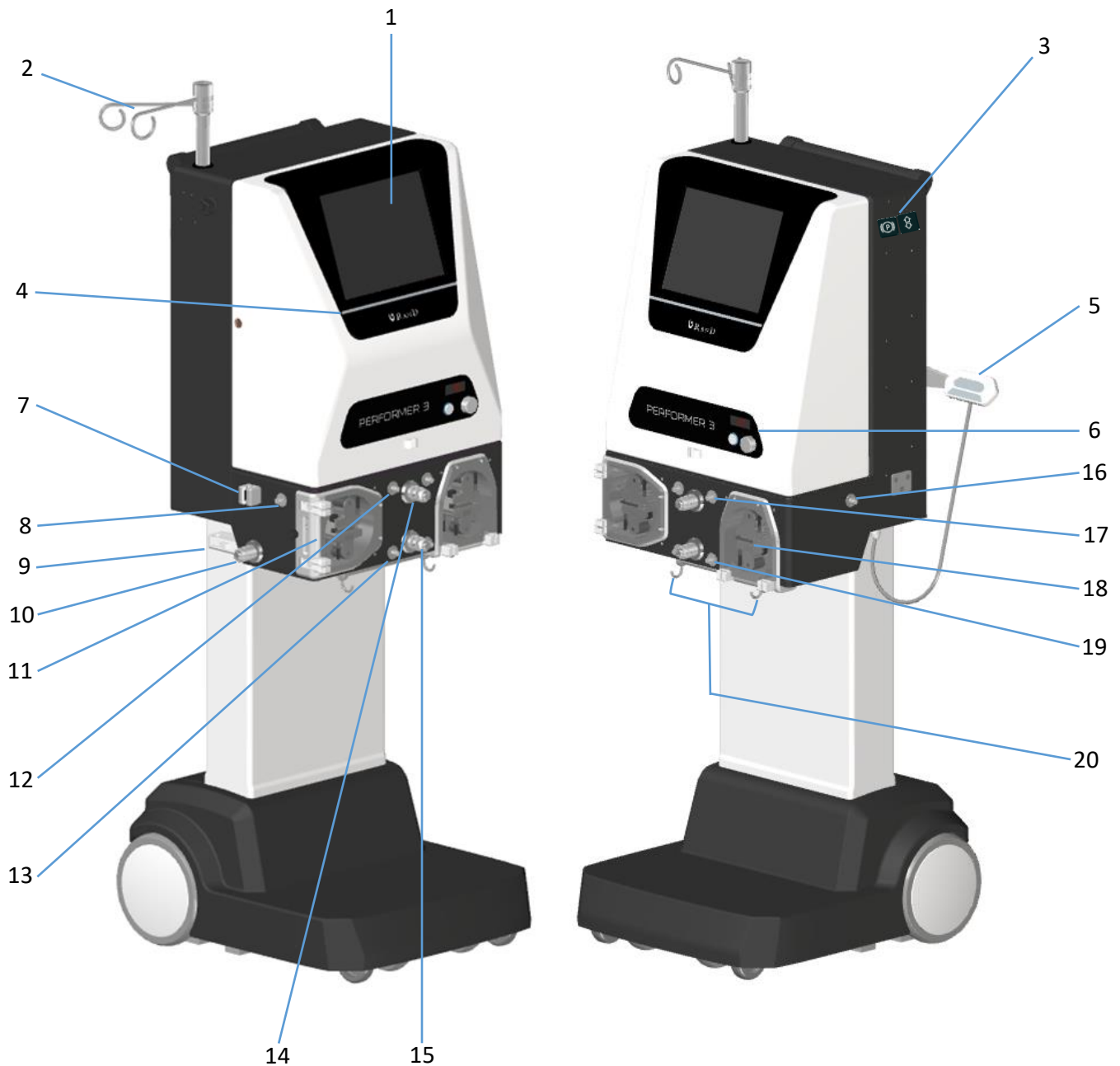
Tekniska specifikationer

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

4. Systembeskrivning

- 4.1 - Konsolbeskrivning
- 4.2 - Förberedelse av systemet
- 4.3 - Användargränssnitt
- 4.4 - USB-minne
- 4.5 - Skrivare
- 4.6 - Batteriförsörjningssystem (UPS)

4.1. Konsolbeskrivning



1. **Huvudmonitor/pekskärm:** färggrafisk display med pekskärmsteknik.
2. **IV-stativ:** för att hålla lösningspåsen/-påsar.
3. **Bromsokopplare:** för att låsa och låsa upp hjulbromsarna.
Upp/ned-knapp: för att höja och sänka den övre konsolen.
4. **Lysdiod för systemstatus:** ger en visuell indikation när en förändring av ett larm eller systemstatus inträffar. Se kapitel 6.1 för en fullständig beskrivning av lysdiodfärgernas betydelse.

5. Nav för temperaturprober: möjliggör anslutning av följande externa temperaturprober:

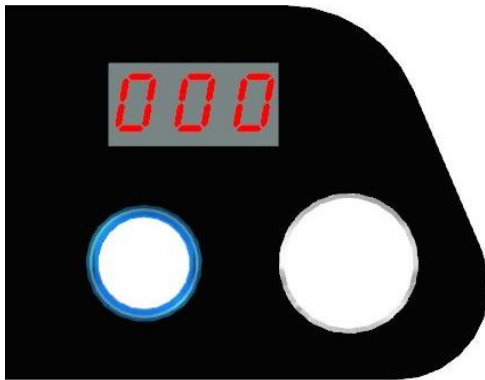


IN1/IN2: anslutningar för patientinloppsprober (medföljer i engångsslangsetet).

1 till 6: anslutningar för temperaturproberna i kroppshålan.

UT: anslutning av patientutloppsprober (medföljer i engångsslangsetet).

6. Huvudpumpkontrollpanelen (MPCP) består av:



3-siffrig display: visar flödes hastigheten i l/min (i intervallet 0,4-3,0 l/min).

PÅ/AV-knapp slår på och stänger av endast PM1, endast PM2 eller båda, beroende på behandlingsfasen.

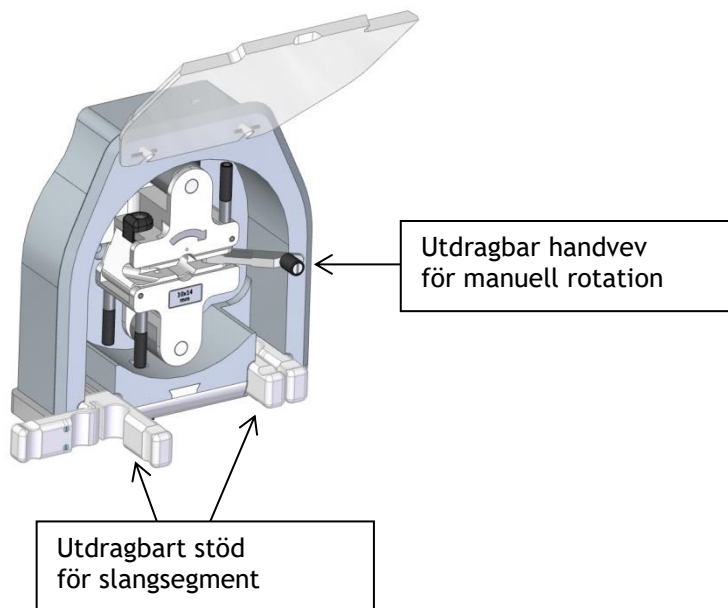
Hastighetsratt: låter användaren styra flödes hastigheten genom att vrida den medurs (för att öka) eller moturs (för att minska).

7. **Luftsensor:** detekterar luft i slangen när den kommer ut ur PM1-pumpen.
8. **Port för tryckgivare (PR1):** för anslutning av PR1-tryckövervakningsslangen.
9. **Uppvärmarens inloppsslanghållare/temperatur (T_{IN}):** håller uppvärmarens inloppsslang på plats och detekterar uppvärmarens inloppstemperatur.
10. **2-vägsslangklämma (CL1):** öppnas och stängs automatiskt, enligt behandlingsfasen, för att föra vätskor genom kretsen.

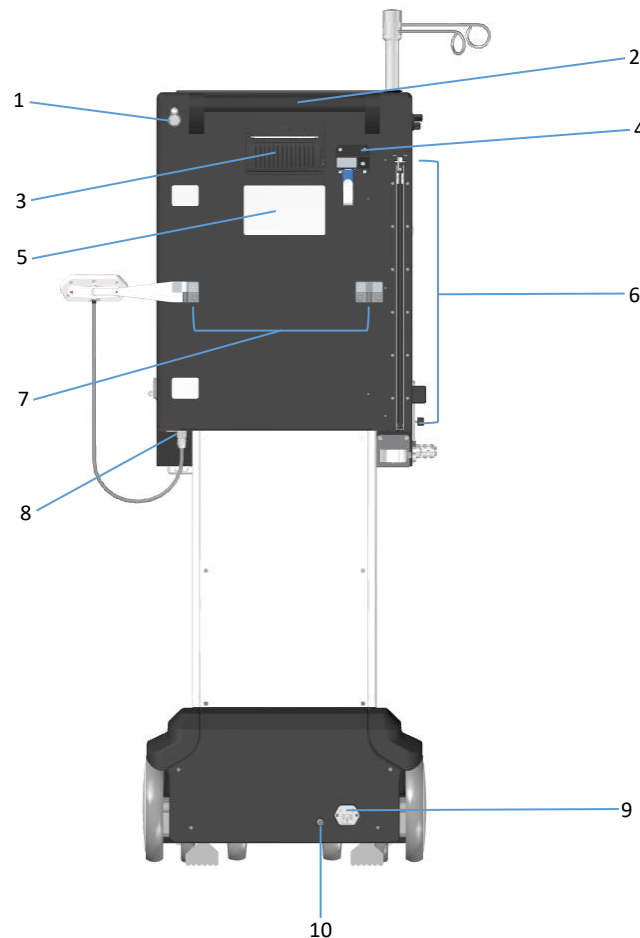
Kapitel 4

Systembeskrivning

11. **Peristaltisk pump (PM1):** flyttar vätskan i den extrakorporeala kretsen med en flödes hastighet på upp till 3,0 l/min.



12. **Port för tryckgivare (PR5):** för anslutning av PR5-tryckövervakningsslang.
13. **Port för tryckgivare (PR2):** för anslutning av PR2-tryckövervakningsslang.
14. **2-vägsslangklämma (CL2):** öppnas och stängs automatiskt, enligt behandlingsfasen, för att föra vätskor genom kretsen.
15. **2-vägsslangklämma (CL3):** öppnas och stängs automatiskt när avdelaren aktiveras.
16. **Port för tryckgivare (PR4):** för anslutning av PR4-tryckövervakningsslang.
17. **Port för tryckgivare (PR6):** för anslutning av PR6-tryckövervakningsslang.
18. **Peristaltisk pump (PM2):** flyttar vätskan i den extrakorporeala kretsen med en flödes hastighet på upp till 3,0 l/min.
19. **Port för tryckgivare (PR3):** för anslutning av PR3-tryckövervakningsslang.
20. **Viktsystem:** våg för att mäta vätskevikten i behållaren.



1. **PÅ/AV-knapp:** för att slå på och stänga av utrustningen.
2. **Handtag:** för att flytta Performer.
3. **Skrivare:** för utskrift av behandlingsdatorrapporten.
4. **USB-port:** för att ansluta ett USB-minne för att lagra behandlingsdata i slutet av förfarandet.
Port för uppvärmarens utloppstemperaturprob: port för att ansluta uppvärmarens utloppstemperaturprob.
5. **Identifieringsdataetikett:** visar enhetsinformation som modell, serienummer och elektriska data.
6. **Uppvärmare:** överför värmeenergi till vätskan som passerar genom en plastvärmväxelpåse (en del av den extrakorporeala kretsen för engångsbruk).
7. **Navstöd:** för att hänga navet för temperaturprober på den sida som bäst passar patientens position.
8. **Navkabelanslutning:** kontakt för anslutning av navet.
9. **Spänningsförsörjningskabel:** kontakt för nätkabel.
Säkringar: externa säkringar.
10. **Utjämningsanslutning:** ansluter en kabel från potentialkompensationsnätverket till denna jordningsutjämningsanslutning. Den är utformad för att användas när lokala föreskrifter kräver "potentialkompensation".

4.2. Förberedelse av systemet

4.2.1. Driftsäkerhet

Användarens förväntade position ligger nära Performer 3-utrustningen på ett bekvämt avstånd för användning av pekskärmen och de andra enheterna. Patienten är placerad på avstånd från Performer 3 som är i operationssalens sterila område.

För att använda Performer 3:

1. Anslut konsolen till ett lämpligt eluttag.
2. Slå PÅ knappen PÅ/AV.
3. Lyft den övre modulen.
4. Aktivera utrustningens bromsar.
5. Huvudmonitorn visar "SYSTEM INITIALIZATION" (SYSTEMINITIERING) i flera sekunder följt av skärmen för självtester vid start (POST).
6. Slanginställning beskrivs i 5.4.
7. Kör fasen FÖRBEREDELSE på samma sätt som i 5.6.
8. Placera temperaturnavfästet på utrustningens högra eller vänstra sida beroende på den bekvämaste positionen för patienten och rotera för att öppna.
9. Kör fasen PATIENTFYLLNING på samma sätt som i 5.7.

4.2.2. Avstängning, transport och förvaring av systemet på sjukhuset

1. Ta bort engångssatsen (ta först bort slangen från PM1-pumpen och ta sedan bort alla andra delar - behållare, uppvärmningspåse, slangklämmor etc. - i valfri ordning).
2. Stäng temperaturnavfästet.
3. Rengör all utrustning med rätt produkter (RENGÖRING 1.7).
4. Ta bort bromsen.
5. Sänk Performer.
6. Koppla bort Performer från nätet (stäng inte av PÅ/AV-knappen).
7. Flytta utrustningen på hjulen genom att trycka på handtaget på baksidan.
8. Förvara den på en säker plats nära ett eluttag.
9. Aktivera utrustningens bromsar.
10. Stäng av PÅ/AV-knappen.

Så här tar du maskinen till användningsplatsen:

1. Anslut nätsladden till eluttaget.
2. Slå på maskinen.
3. Inaktivera bromsen.
4. Koppla bort kabeln (maskinen förblir PÅ i batteriläge).
5. Flytta maskinen till användningsplatsen.
6. Fortsätt som i 4.2.1.



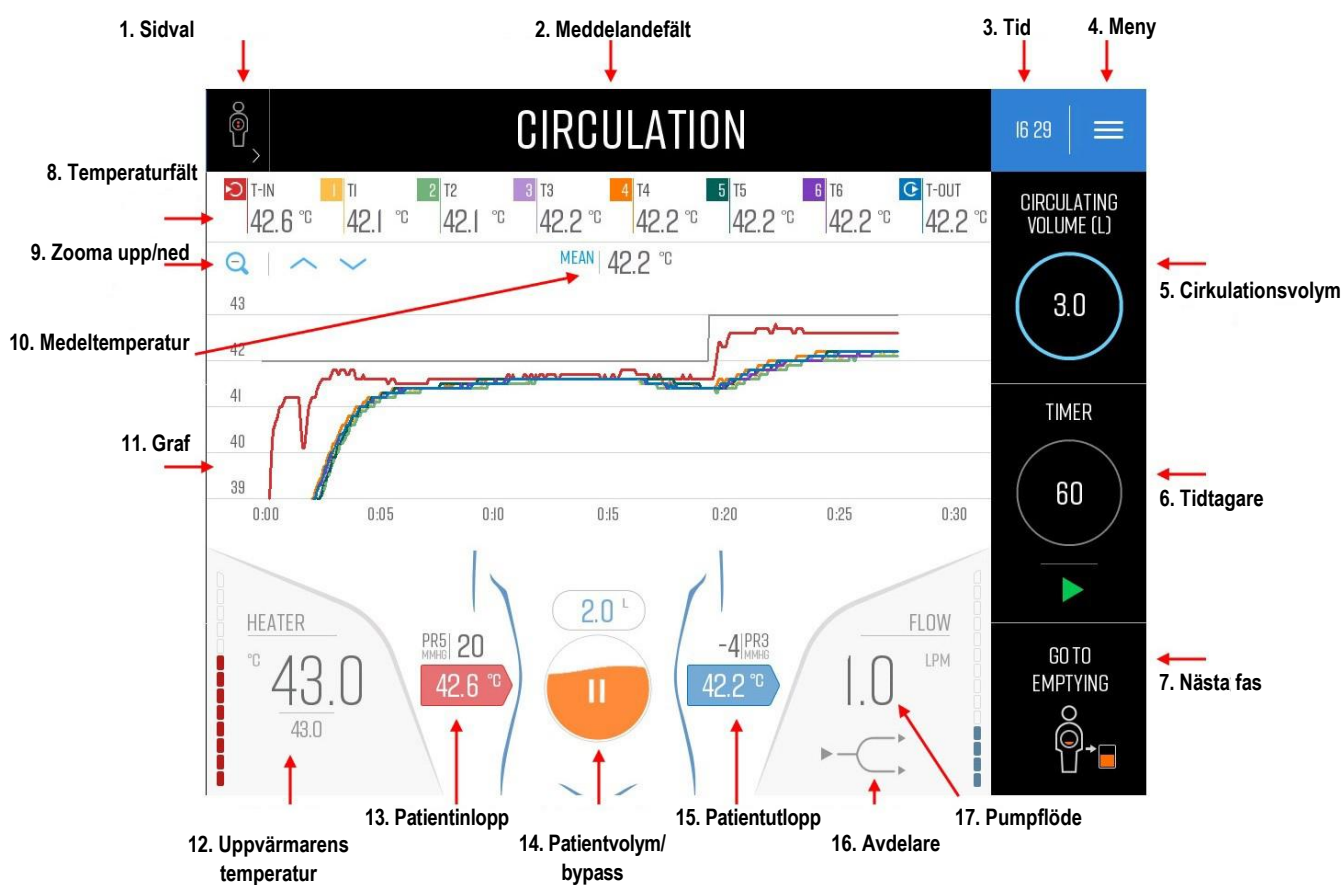
Varning: Endast auktoriserad personal får transportera maskinen från en byggnad till en annan byggnad.

4.3. Användargränssnitt

Användargränssnittet tillhandahåller alla behandlingsparametrar och information på två typer av skärmar:

- Grafskärm
- Patientskärm

4.3.1. Grafskärm



- SIDVAL**: gör det möjligt att växla från grafskärm till patientskärm.
- MEDDELANDEFÄLT**: visar aktuell fas, larmmeddelanden och annan information. Se kapitel 6.1 för en fullständig beskrivning av betydelsen av meddelandefältets färger.
- TID**: visar aktuell tid. Tryck för att ändra timmar, minuter och datum.



OBS! I händelse av larmmeddelanden ändras tidsikonen (3) till följande ikoner:



för att tysta larmet.



för att återställa larmet.

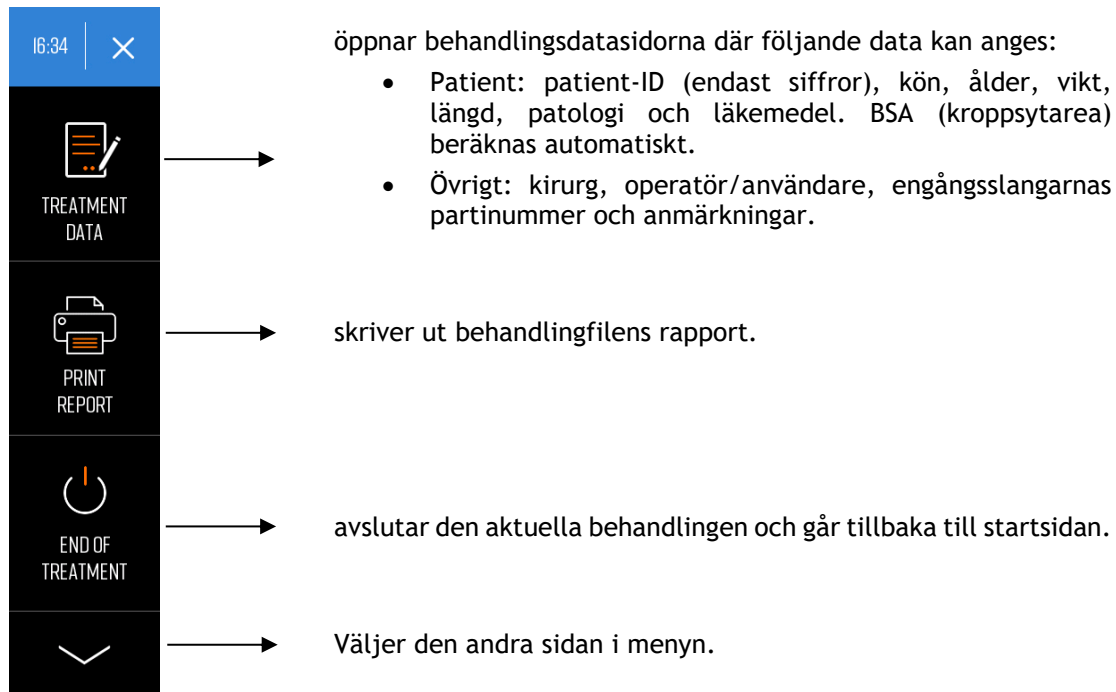
Kapitel 4

Systembeskrivning

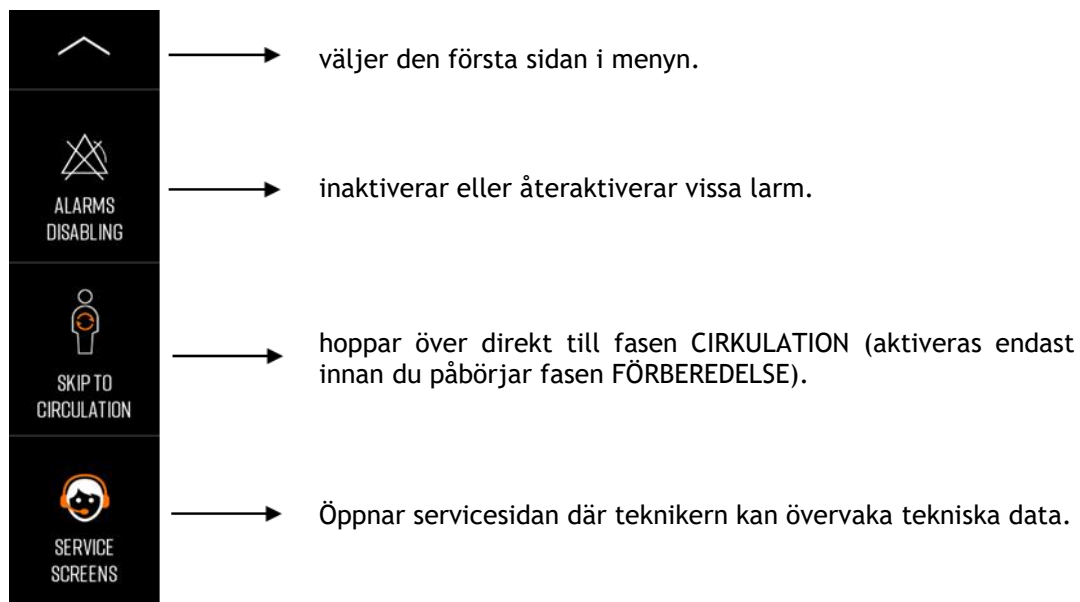


OBS! Vissa larm återställer sig själva. När orsaken till larmet är åtgärdat återställs larmet automatiskt. De larm som inte återställer sig själva ska återställas av användaren med återställningsikonen efter att orsaken till larmet har åtgärdats.

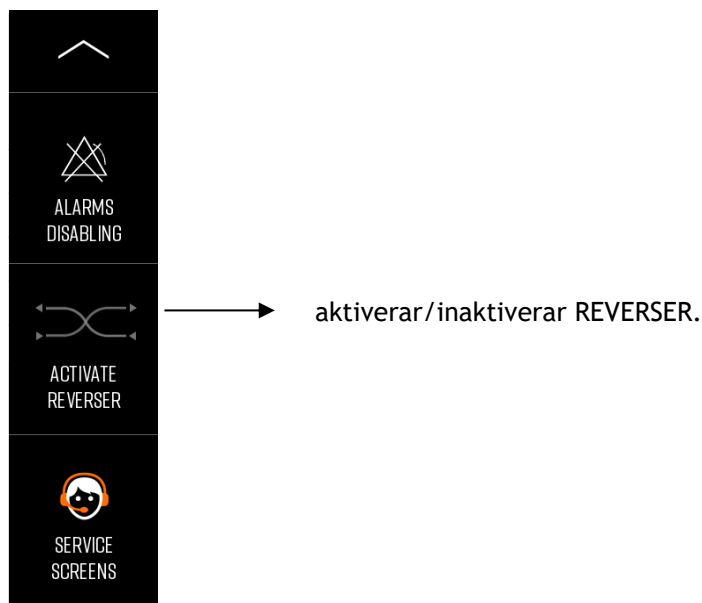
4. **MENY:** öppnar följande meny:



Andra sidan i menyn innan du startar fasen FÖRBEREDELSE:

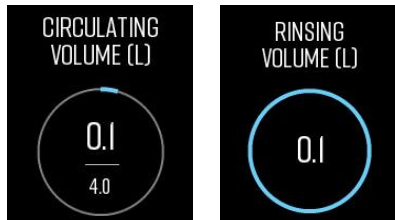


Andra sidan i menyn i fasen CIRKULATION



5. **CIRKULATIONSVOLYM:** anger den totala cirkulationsvolymen. Tryck för att ändra den. Cirkeln fylls med blått när volymen ökar till det inställda värdet som visas under raden.

Vid TÖMNING och SKÖLJNING ändras cirkulationsvolymen till SKÖLJNINGSVOLYM som visar den volym av färsk lösning som ges till patienten. Om fasen SKÖLJNING upprepas mer än en gång är SKÖLJNINGSVOLYM den totala av alla repetitioner.



6. **TIDTAGARE:** tryck på för att ställa in önskad tidtagare och tryck på "grön start"-ikonen för att starta nedräkningen. Cirkeln fylls med grönt när tiden går ut. När den når 00:00 visas meddelandet "CIRCULATION TIME ELAPSED" (CIRKULATIONSTID SOM FÖRFLUTIT). Om så önskas kan tidtagaren startas om efter minst en minut från slutet av den föregående tiden.



OBS! Tidtagarna pausas varje gång som behandlingen stoppas eller under patientens bypass, vid ökning av cirkulationsvolym, ökning av patientvolym och minskning av patientvolym.

7. **NÄSTA FAS:** denna ikon visas när det är möjligt att aktivera nästa fas.

8. **TEMPERATURFÄLT:** visar temperaturvärdena för alla prober som är anslutna till navet. IN (röd) och UT (blå) visas alltid. De andra proberna (T1-T6), när de är anslutna, visas i olika färger.



OBS! IN-temperaturen som visas är det högsta detekterade värdet mellan proberna T_{IN1} och T_{IN2} som är förmonterade i slangsetet.

Kapitel 4

Systembeskrivning

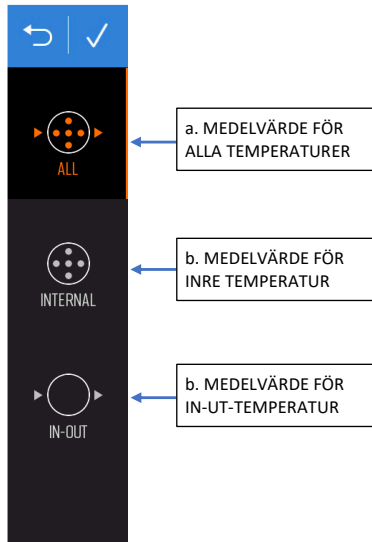
Genom att vidröra någon av de visade proberna (utom T_{IN} och T_{UT}) är följande alternativ tillgängliga:

- Visa/dölj: för att visa eller dölja den relaterade trenden i graferna.
- Byt namn: för att byta namn på proben.

Färgen bredvid namnet på proben är densamma som motsvarande trend.

9. **ZOOM/PILAR:** zoomningen gör det möjligt för användaren att zooma in och ut från Y-axeln och pilarna för att flytta graferna uppåt och nedåt.

10. **MEDELTEMPERATUR:** visar medelvärdet för:



- Alla anslutna prober (T_{IN} , T_{UT} , T_1 ... T_6)
- Alla prober från T_1 till T_6
- Endast T_{IN} och T_{UT} .

11. **TEMPERATURGRAF:** område där temperaturtrender visas, var och en med en annan motsvarande färg:
- Trend för uppvärmarens utloppstemperatur (endast i FÖRBEREDELSE)
 - Trend för uppvärmarens temperaturbörvärde
 - Trender för externa temperaturprober (i Fyllning och efterföljande faser)

12. **UPPVÄRMARENS TEMPERATUR:** det högsta värdet anger den verkliga temperaturen som detekteras av proben vid uppvärmarens utlopp och det lägsta värdet anger börvärdet. Tryck på den för att ändra börvärdet. Vid varje aktivering av perfusionsläget återställs detta börvärde till sitt standardvärde (42,0 °C).

13. **PATIENTINLOPP:** temperatur vid patientinlopp och PR5-tryck visas.

14. **BEHÅLLARE/PATIENTVOLYM/STATUS:**

- I FÖRBEREDELSE: visualiserar med grafisk animering status för flödning och lösningsuppvärmning.
- Från och med Fyllning: visar volymen inuti patienten, möjliggör ändring av patientvolymen, aktiverar patientens bypass och visualiserar status för patientfyllning med grafisk animering.

15. **PATIENTUTLOPP:** temperatur vid patientutlopp och PR3-tryck visas.

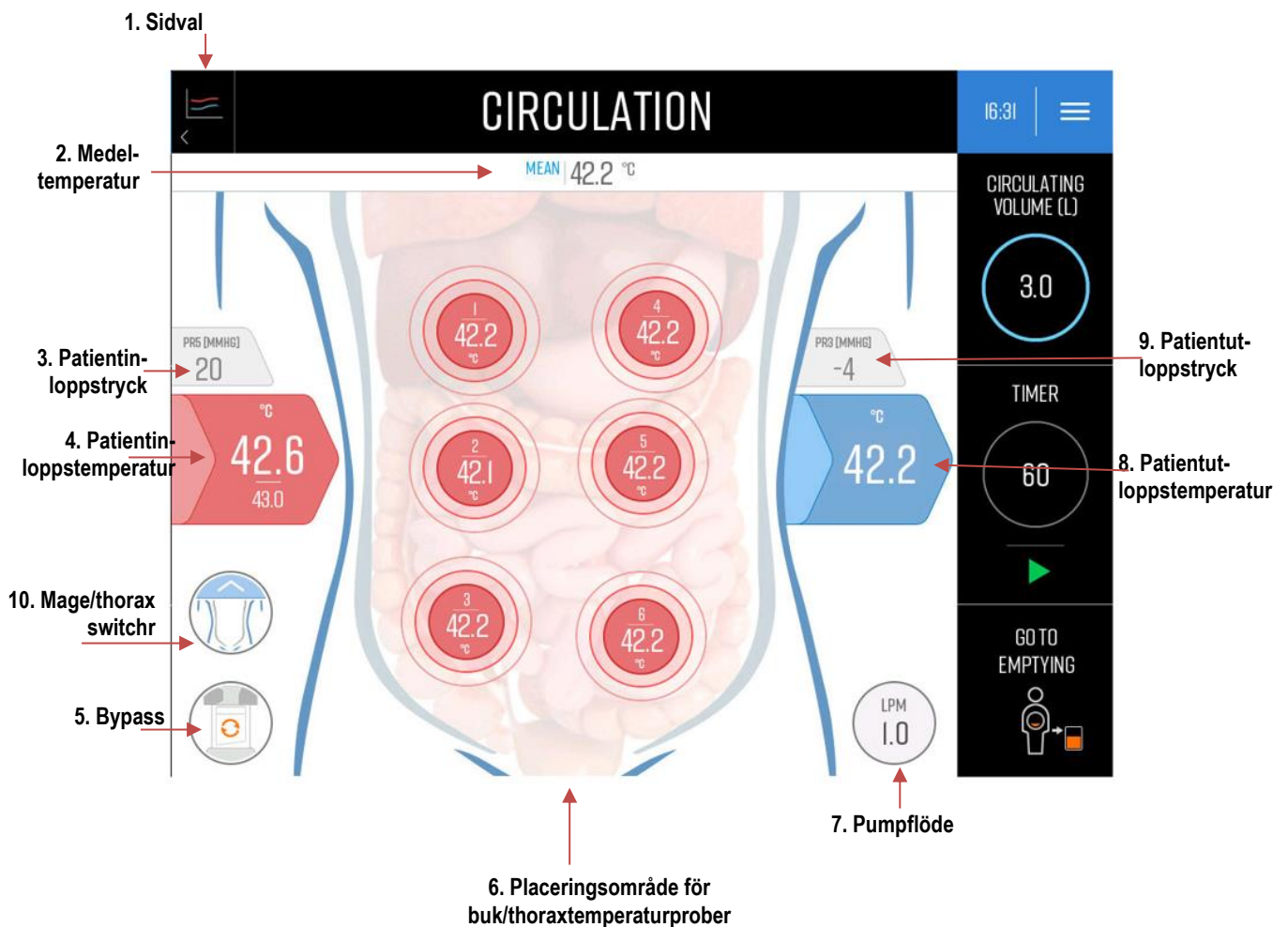
16. **AVDELARE:** aktiverar eller inaktiverar avdelningsfunktion.

17. **PUMPFLÖDE:** visar det faktiska flödet för PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i faserna "Tömning" och "Patientvolym"). Tryck för att ändra flödet. Meddelandet "DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB?" (INAKTIVERA FLÖDESKONTROLLRATTEN?) visas. Välj YES (JA) och ändra sedan flödet i kontrollfältet.



OBS! Ratten är standardreglaget för flödet. Displayreglaget ska användas i händelse av fel på ratten.

4.3.2. Patientskärm



- SIDVAL:** gör det möjligt att växla från patientskärm till grafskärm.
- MEDELTEMPERATUR:** visar medelvärdet för temperaturen som detekteras av de valda proberna. Tryck för att ange medelvärdet som förklaras på sidan med graferna.
- PATIENTINLOPPSTRYCK:** visar PR5-tryck.
- PATIENTINLOPPSTEMPERATUR:** det högsta värdet anger den verkliga temperaturen vid patientinloppet (T_{IN}) och det lägsta värdet anger börvärdet. Tryck för att ändra börvärdet.

Kapitel 4

Systembeskrivning

5. BYPASS:



aktiverar manuell växling till läget BYPASS.



aktiverar återställning till läget CIRKULATION.

6. **POSITION AV BUK/THORAX TEMPERATURPROBER:** grafisk representation av probernas positioner i buken /thorax. När en prob är ansluten till T1 ... T6 visas meddelandet "PLACE PROBE n" (PLACERA PROB n) på skärmen. Tryck på buken/thorax-ritningen för att placera cirkeln. Tryck på cirkeln för att ändra positionen. Cirklarna är blåa när temperaturen som detekterats av proben är 4 °C (eller mer) lägre än börvärdet, annars blir de röda.
7. **PUMPFLÖDE:** visar det faktiska flödet för PM1-pumpen (eller PM2-pumpen i faserna "Tömning" och "Patientvolym"). Tryck för att ändra flödet. Meddelandet "DO YOU REALLY WANT TO DISABLE THE KNOB CONTROL?" (VILL DU VERKLIGEN INAKTIVERA RATTEN?) visas. Välj YES (JA) och ändra sedan flödet i kontrollfältet.
8. **PATIENTUTLOPPSTEMPERATUR:** temperatur vid patientutlopp (T_{UT}) visas.
9. **PATIENTSUTLOPPSTRYCK:** PR3-tryck visas.
10. **BUKE/BRÖKSBRYTARE:** gör det möjligt att välja bilden av buken eller bröstkorgen.

4.3.3. Parameterinställningsfält

Parameterinställningsfältet aktiveras automatiskt varje gång som användaren trycker på ikonen för en behandlingsparameter som kan redigeras.

Fältet innehåller:

- knappen *Confirmation* (Bekräftelse) och *Cancel* (Avbryt)
- börvärdet och måtenheten med pilar för att öka eller minska värdet
- den graderade färgstapeln som också kan användas för att öka eller minska värdet
- eventuella sekundära knappar.

För att ställa in en ny parameter trycker du på motsvarande stapel eller använder pilarna. Bekräfta genom att trycka på knappen *Confirmation* (Bekräftelse). Tryck annars på knappen *Cancel* (Avbryt) för att behålla det föregående börvärdet.



OBS! Vid varje aktivering av perfusionsläget återställs temperaturbörvärdet till 42,0 °C och cirkulationsvolymens börvärde återställs till 4 l.

4.3.4. Larminaktivering

På denna skärm kan användaren selektivt inaktivera de larm som är relaterade till:

- PUMBLOCK
- UPPVÄRMARENS INLOPPSSLANG
- KLÄMVENTILER

- LUFTSENSOR

Dessa larm är relaterade till enhet/funktioner som kan oberoende styras eller övervakas av användaren. När ett larm inaktiveras registreras motsvarande händelse i händelseloggen.



Varning: För att fortsätta behandlingen när klämmans larm inaktiveras tar du bort slangen från klämman och hanterar vätskebanan med hjälp av Klemmer-klämmor enligt behandlingsfasen.

Gör så här för att inaktivera ett larm:

1. Tryck på motsvarande ikon i menyn för "larminaktivering" och bekräfta.
2. Meddelandet "<name of the device> DISABLED!" (<namn på enheten> INAKTIVERAD!) visas hela tiden i meddelandefältet.



Varning: Inaktivera inte ett larm utan att säkerställa att tillämpliga parametrar kan övervakas effektivt på något annat sätt av användaren. Underlåtenhet att övervaka någon parameter vars larm har inaktiverats kan resultera i mindre än optimal systemprestanda.

4.4. USB-minne och behandlingsrapport

Performer 3 kan spara alla behandlingsdata på ett USB-minne efter varje användning. Från denna fil, genom att följa anvisningarna nedan, är det möjligt att automatiskt skapa en rapport i PDF-format med data och grafer för behandlingen:

1. När behandlingen är slutförd återgår du till startskärmen genom att trycka på knappen EXIT TREATMENT (AVSLUTA BEHANDLING) i sidofältet.
2. Vänta tills filen har sparats (timglasikonen försvinner) och stäng av utrustningen.
3. Ta bort USB-minnet och anslut det till en PC.
4. Kopiera motsvarande fil till ett e-postmeddelande och skicka det till följande adress: P3.report@rand-biotech.com
5. Efter några minuter kommer du att få ett e-postmeddelande med rapporten i PDF-format (med data och grafer) och en Excel-fil (med endast data).



Varning: Ta INTE bort USB-minnet i perfusionsläget.



Varning: Anslut inte andra enheter än ett USB-minne i USB-porten.



Filens namn har formatet ÅÅMMDDTM.SN där:

- ÅÅ = de sista 2 siffrorna för året
- MM = månad
- DD = dag
- T = timme
- M = minut
- SN = utrustningens serienummer



Om USB-nyckeln inte sätts i under behandlingen, sparas filen endast på SD-kortet inuti maskinen. I detta fall är det möjligt att när som helst göra en kopia av filen från SD till USB genom att trycka på MENU-knappen uppe till höger på startsidan och sedan på lämplig ikon.

4.5. Skrivare

Den inbyggda skrivaren genererar en hårdkopia av data för den behandling som har körts.

Data som skrivs ut i rapporten grupperas i tre avsnitt:

- **Användare:** kirurg och ingreppsoperatör.
- **Patientdata:** patientens ID, kön, ålder, vikt, längd, BSA.
- **Behandlingsdata:**
 - **Rubrik:** inkluderar relevanta behandlingsdatum och -tider, cirkulationsvolym, läkemedel och anmärkningar.
 - **Tabell:** inkluderar tid och temperaturer för de åtta externa proberna som provtar med ett intervall på 5 minuter (systemet börjar skriva ut behandlingsdata från cirkulationsfasen och upphör när sköljnings- eller tömningsfasen aktiveras).



OBS! Performer 3 behåller endast data från den senaste behandlingen som har utförts tills en ny behandling påbörjas. En utskrift av senaste behandlingsdata kan utföras när som helst innan förberedelsefasen för den nya behandlingen påbörjas.

4.6. Batteriförsörjningssystem (UPS)

Performer 3 är utrustad med ett batteridrivet avbrottsfritt spänningsförsörjningssystem (UPS) om nätspänningen inte fungerar vilket gör det möjligt att fortsätta behandlingen.



OBS! I UPS-läget är alla utrustningsfunktioner och reglage aktiva med undantag för uppvärmaren som är avstängd.



OBS! I batteridrift visas den beräknade återstående tiden automatiskt.

I batteriläge:

- visas informationssignalen BATTERY LOW (LÅG BATTERINIVÅ) när beräknad återstående tid är mindre än 20 minuter
- visas det lågprioriterade larmet BATTERY LOW (LÅG BATTERINIVÅ) när beräknad återstående tid är mindre än 10 minuter.



Varning: Kontakta en RAND-servicetekniker om systemet inte övergår till batterispänning när det kopplas bort från nätspänning.

Det tar cirka 4 timmar att helt ladda upp ett fullständigt urladdat batteri. Återuppladdning är endast möjlig om utrustningen är påslagen.



Varning: Om enheten inte används under en längre tidsperiod rekommenderas att slå på den minst 4 timmar före klinisk användning för att möjliggöra återuppladdning av batteriet.

5. HIPEC

- 5.1 - Systemstart
- 5.2 - Självtester vid start (POST)
- 5.3 - Startskärm
- 5.4 - Slanginställning
- 5.5 - Behandlingsfas
- 5.6 - Förberedelsefas
- 5.7 - Patientfyllningsfas
- 5.8 - Cirkulationsfas
- 5.9 - Flödesavledare
- 5.10 - Flödesväxlare
- 5.11 - Tömningsfas
- 5.12 - Sköljningsfas
- 5.13 - Avslutande av behandling

5.1 Systemstart

För att använda Performer 3:

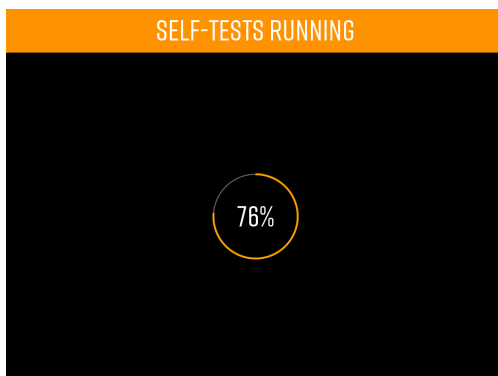
- Anslut konsolen till ett lämpligt eluttag.
- Slå på PÅ/AV-knappen.
- Lyft den övre modulen.
- Aktivera utrustningens bromsar.
- Huvudmonitorn visar "SYSTEM INITIALIZATION" (SYSTEMINITIERING) i flera sekunder följt av skärmen för självtester vid start (POST).



OBS! Innan enheten slås på ska du se till att:

- engångssatsen inte är monterad
- locken till rullpumpen är stängda
- vägningssystemet är obelastat.

5.2 Självtester vid start (POST)



Under POST kommer systemet att gå igenom en serie tester för att kontrollera att systemet fungerar korrekt.

När summern och lysdioderna testas ljuder summern, lysdioderna blinkar och meddelandet "CONFIRM LED BAR IS ON AND AUDIO IS WORKING - YES/NO" (BEKRÄFTA ATT LYSDIODERNA ÄR AKTIVERADE OCH ATT LJUDET FUNGERAR - JA/NEJ) visas på skärmen.

Tryck YES (JA) för att bekräfta och NO (NEJ) om lysdioder eller summer inte fungerar.

Underkänt självtest

I slutet av POST kommer följande att visas om ett eller flera tester UNDERKÄNDES:

- RÖTT meddelandefält: SELF-TEST FAILED (SJÄLVTEST UNDERKÄNDES)
- Namn på det underkända testet
- Blå knapp för omstart (RESTART)

Kontrollera att ingen engångsartikel är ansluten till Performer och starta sedan om självtestet.



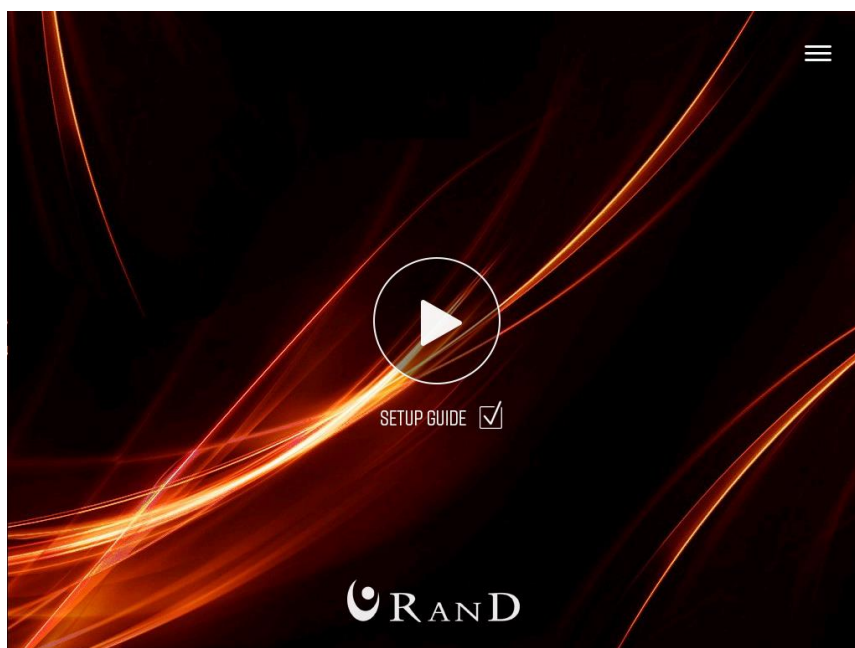
Varning: Om POST anger ett UNDERKÄNT test upprepade gånger ska du kontakta en Rand-servicerepresentant.

5.3 Startskärm

När POST har slutförts och godkänts kommer systemet att visa startskärmen automatiskt.

På startskärmen kan användaren:

- starta HIPEC (med eller utan inställningsguide)
- öppna ytterligare meny (övre högra ikonen).



Tryck på knappen för att starta och ange användarlösenord.

Markera rutan bredvid inställningsguiden för stegvisa anvisningar för slanginställningen.

5.4 Slanginställning

I detta avsnitt beskrivs hur man ställer in den extrakorporeala engångskretsen på Performer 3.

Se till att följande komponenter som krävs är tillgängliga innan behandlingen påbörjas:

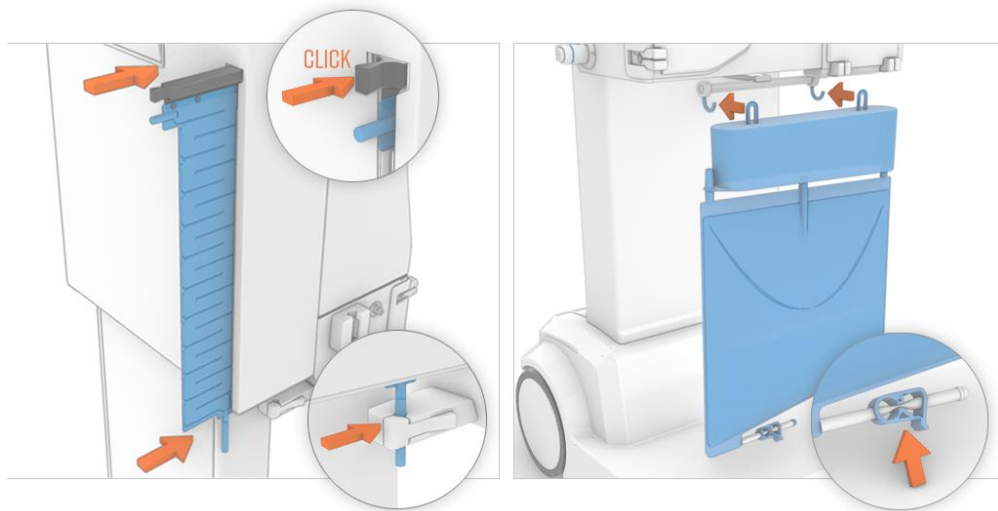
- material som tillhandahålls av RanD: steril krets för engångsbruk som kallas Hang&Go 3
- material som inte tillhandahålls av RanD: steril normal koksaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion, USP) eller annan lösning som ordinerats av läkare.



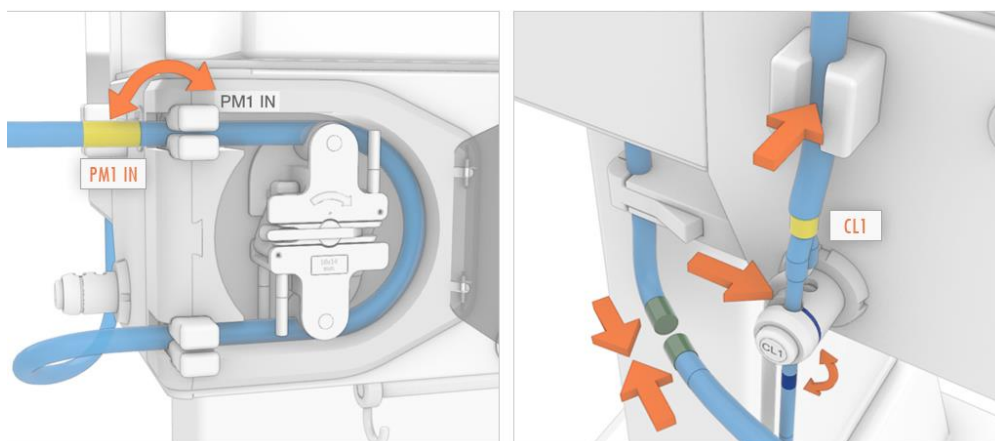
Varning: Ställ inte in Hang&Go 3-satsen förrän självtesterna har slutförts och godkänts.



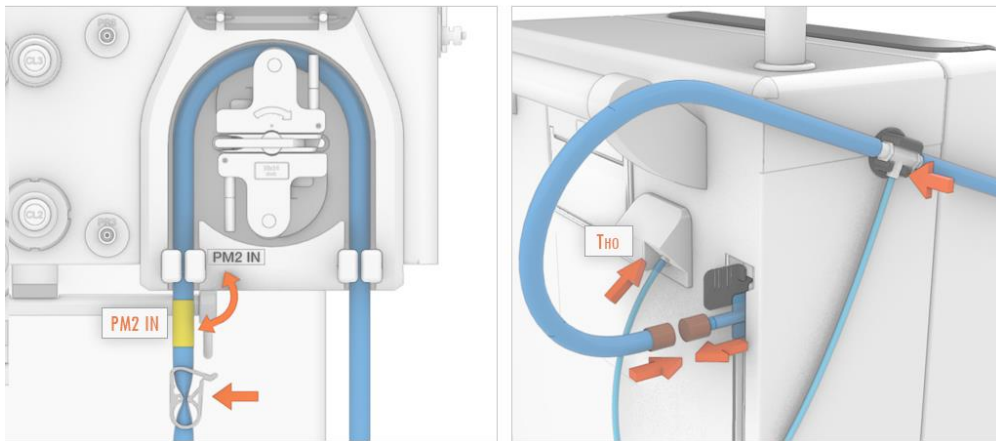
Varning: Utför behandlingen med aseptisk teknik.



1. Ta ut uppvärmningspåsen från "Hang&Go 3"-slangsetet, ta bort det sterila omslaget och sätt in påsen i uppvärmaren. Tryck på stödet tills ett "klick" hörs.
2. För in slangen med den gröna etiketten längst ned på uppvärmningspåsen i den vita hållaren.
3. Ta ut "Hang&Go 3"-behållaren från "Hang&Go 3"-slangsetet och haka fast den på vågen med hjälp av de två ringarna.
4. Stäng den manuella klämman på undersidan av den mjuka påsen.



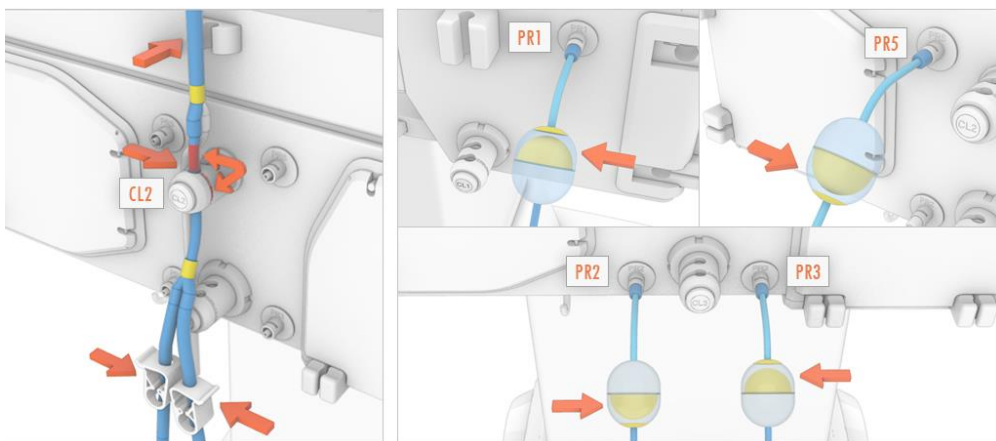
5. Ta bort slangen från behållarens högra hållare.
6. Öppna locket och lossa handveven.
7. Vrid pumpen medurs för att optimera utrymme i pumpens flödesbana för att rymma slangen.
8. Dra ut det övre stödet, nära PM1-etiketten, och sätt in änden på slangen med den gula PM1-etiketten. Tryck tillbaka stödet på plats.
9. Vrid pumpen medurs och håll samtidigt slangen ordentligt fäst vid väggen på pumpens flödesbana.
10. När pumpen är halvvägs längs flödesbanan drar du ut det nedre stödet och för in slangens andra ände. Tryck tillbaka stödet på plats.
11. Slutför körningen med pumpen, lås fast handveven i kanalen och stäng säkerhetslocket.
12. För in det blåmarkerade mjuka slangsegmentet i den yttre flödesbanan för CL1-klämman. Den blå etiketten måste placeras under klämman.
13. Sätt in slangen i luftsensorn.
14. Anslut den gröna hansnabbkopplingen vid uppvärmningspåsens inlopp till den gröna honkopplingen vid PM1-utloppet.



15. Avlägsna slangen från behållarens mitthållare.
16. Placera pumpsegmentslangen försiktigt i PM2-pumpen och var noga med inpassningsriktningen. (Följ anvisningarna för PM1.)
17. STÄNG den vita klämman under PM2.
18. För in kontakten med temperaturproben i det svarta stödet.
19. Anslut den bruna hansnabbkopplingen vid uppvärmningspåsens utlopp till den bruna hansnabbkopplingen på slangen.
20. Anslut uttaget på temperaturproben för uppvärmarens utlopp (märkt THO) till dess port på baksidan av Performer 3.



Varning: Pumparna roterar medurs. Se också till att slangens framåtflöde är i linje med den peristaltiska pumpens rotationsriktning. Kontrollera alltid att flödesriktningen inte är bakåtgående, vilket skulle kunna leda till att luft pumpas in i patienten. Underlåtenhet att säkerställa korrekt installation av slangen och efterföljande vätskeflöde kan leda till mindre än optimal systemprestanda och/eller eventuell allvarlig skada på patienten.



21. För in det rödmarkerade mjuka slangsegmentet i den yttre flödesbanan för CL2-klämman. För in slangen ovanpå CL2 i det relaterade stödet.
22. STÄNG de vita klämmorna efter CL3.
23. Anslut tryckslangen till PR1-sensorn (kontrollera membranpositionen).
24. Anslut tryckslangen till PR2-sensorn (kontrollera membranpositionen).
25. Anslut tryckslangen till PR3-sensorn (kontrollera membranpositionen).
26. Anslut tryckslangen till PR5-sensorn (kontrollera membranpositionen).



OBS! Membranen måste vara vända mot den gula etiketten.

Anslut en spruta till luerlåskopplingen vid behov och injicera sedan försiktigt eller avlägsna luft tills membranet är korrekt inriktat.

5.5 Behandlingsfas

En fullständig HIPEC-behandling består av följande faser:

- FÖRBEREDELSE: engångssatsen fylls med lösningen och lösningen förvärms.
- FYLLNING: patientens kroppshåla fylls med den varma lösningen upp till önskad volym.
- CIRKULATION: lösningen cirkuleras genom kroppshålan vid önskad temperatur. Kemoterapeutiska läkemedel kan tillsättas under denna fas.
- TÖMNING: patientens kroppshåla töms.
- SKÖLJNING: patientens kroppshåla sköljs med färsk lösning.

Enheter, standardvärden, minimi- och maximivärden

I följande tabell visas enheter, standardvärden, minimi- och maximivärden för alla inställningsbara parametrar i behandlingsfasen:

Parameter	Enhet	Standardvärde	Min.	Max.
Cirkulationstid	min	60	30	120
Temperatur	°C	42,0	37,5	45,0
Cirkulationsvolym	liter	4,0	1,5	7,0 (under FÖRBEREDELSE-fasen) 13,0 (under CIRKULATION-fasen)
Patientvolym	liter	3,0	0,5	Cirkulationsvolym - 1,0
Gräns för PR1-trycklarm	mmHg	-180	-	-
Gräns för PR2-trycklarm	mmHg	+500	-	-
Gräns för PR3-trycklarm	mmHg	-300	-	-
Gräns för PR4-trycklarm	mmHg	-	-	-
Gräns för PR5-trycklarm	mmHg	+300	-	-
Gräns för PR6-trycklarm	mmHg	-	-	-
Cirkulationsflöde	l/min	-	0,4	3,0



OBS! Cirkulationsvolymen är den totala volym i vilken de kemoterapeutiska läkemedlen späds ut under cirkulationsfasen.

Patientvolymen är den vätskevolym som fyller kroppshålan.

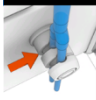
5.6 Förberedelsefas

Förberedelsefasen fyller den extrakorporeala kretsen med lösningen och förvärmer cirkulationsvätskan.

När satsen har installerats visas ett bekräftelsemeddelande: Bild A om vägledande anvisningssidor har använts, annars bild B (inga vägledande anvisningssidor). Följ de illustrerade stegen och bocka sedan för respektive åtgärd.

PREPARATION

14:38



INSERT SOFT SEGMENT IN THE INNER WAYS OF CLI/CL2

☒



CONNECT PRIMING BAG

☒

4.0

LITERS

SET CIRCULATING VOLUME

☐

42.0

°C

SET TEMPERATURE

☐

Bild A

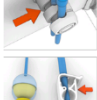
PREPARATION

15:35



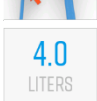
INSERT SOFT SEGMENT IN THE OUTER WAYS OF CLI/CL2

☒



INSERT SOFT SEGMENT IN THE INNER WAYS OF CLI/CL2

☒



CHECK MEMBRANE POSITIONS
CLOSE THE 3 WHITE CLAMPS

☒

4.0

LITERS

SET CIRCULATING VOLUME

☐

42.0

°C

SET TEMPERATURE

☐

Bild B



OBS! Så snart användaren bockar för den första åtgärden i händelse av bild B ändrar maskinen positionen för CL1 och CL2. Se till att båda slangsegmenten har placerats korrekt.



OBS! Kontrollera parametrarna för cirkulationsvolym och temperatur och gör ändringar vid behov.



Varning: Måltemperaturen (d.v.s. den önskade temperaturen i patientens kroppshåla) ska uppnås gradvis och därför ska börvärdet på skärmen vara i närheten av målvärdet. Detta säkerställer en korrekt behandling. Inställningen av högsta möjliga temperatur gör inte att det går snabbare att uppnå måltemperaturen.

Tryck på den gröna knappen för att starta på skärmen för att starta FÖRBEREDELSE.

PREPARATION

15:55

START PREPARATION



CIRCULATING VOLUME (L)

0.0

4.0

HEATER

°C

24.5

42.0

FLOW

LPM

1.0

Kapitel 5

HIPEC

Performer kontrollerar först, med tomma slangar, att PM1/PM2-slangarna och PR2/PR3/PR5-membranen är korrekt placerade.



OBS! Se till att de vita klämmorna under CL2 och PM2 är stängda.

Om kontrollen är positiv startar förfarandet automatiskt, annars visas ett larm och en meddelanderuta med några tips för att lösa problemet enligt nedan:

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

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

 **SELFTEST FAILED: PR3, PM2**

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



OBS! Om kontrollen av PR3-membranet underkänns måste användaren först öppna den vita klämman under PM2 för att ändra positionen. Kom ihåg att stänga den igen efteråt.



OBS! Systemet känner automatiskt igen användning av flaskor (som vanligtvis innehåller 500 ml koksaltlösning) i stället för påsar genom att kontrollera PR1-trycket. Om detta tryck efter 3 sekunder från pumpens start sjunker till lägre än -150 mmHg minskas PM1-flödet automatiskt till 500 ml/min för att göra det lättare för användaren att byta ut de tomma flaskorna mot nya (vid 1 000 ml/min töms flaskan på endast 30 sekunder).



OBS! Under alla delar av FÖRBEREDELSE-fasens hanteras pumpflöde automatiskt av programvaran. Användaren får INTE ändra det.



OBS! Genom att trycka på ikonen för cirkulationsvolym kan användaren ändra det inställda värdet innan det når börvärdet:

Öka cirkulationsvolym

Det är möjligt att öka cirkulationsvolymen när som helst under FÖRBEREDELSE enligt detta förfarande:

1. Tryck på ikonen för cirkulationsvolym och ange ett nytt värde i parameterinställningsfältet. Det nya börvärdet för cirkulationsvolymen måste vara högre än det aktuella värdet.
2. En meddelandeskärm visas som påminner användaren om att kontrollera tillgängligheten av lösning och öppna klämmorna för påsarna.
3. Koksaltlösning tas från påsen för att nå det nya inställda värdet. När det nya börvärdet för cirkulationsvolymen uppnås återaktiveras den aktuella fasen automatiskt.

När cirkulationslösningens temperatur uppnår börvärdet visas meddelandet "TEMPERATURE SET-POINT REACHED" (TEMPERATURENS BÖRVÄRDE UPPNÅTT) med en ljudsignal och de blå lysdioderna. Tryck på bekräftelseknappen för att bekräfta.

5.7 Patientfyllningsfas

Följande anger anvisningarna för att ansluta bordsslang och temperaturprober innan Fyllning-fasen påbörjas för patienten.

Patientanslutning

1. Personalen som arbetar i den sterila zonen måste ansluta:
 - a) patientinloppsslangen till inloppskatetrarna
 - b) patientutloppsslangen till utloppskatetrarna.
2. Anslut patientinloppsslangen till hansnabbkopplingarna på den externa CL2-slangen och öppna klämmorna.
3. Anslut patientutloppsslangen till honsnabbkopplingen vid PM2-inloppet och öppna klämman.
4. Anslut temperaturproberna som är monterade i patientinloppsslangen (rödmarkerad) till navets T_{IN1}-och T_{IN2}-kanaler.
5. Anslut temperaturproben som är monterad i patientutloppsslangen (blåmarkerad) till navets T_{UT}-kanal.
6. Anslut de ytterligare (buk/thorax)temperaturproberna till navets T1- ... T6-kanaler.
7. Se till att de tre vita manuella klämmorna under CL2 och PM2 är öppna.



Varning: Val av kateter och tekniker för kateterplacering, val av ställen för temperaturprober och tekniker för probplacering ska ske efter läkarens eget gottfinnande och direkta ansvar.



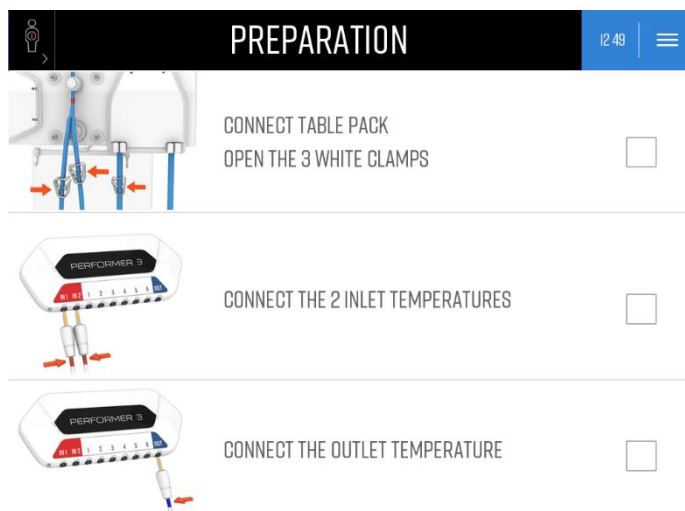
Varning: Endast katetrar som är kompatibla med bordsslangkopplingarna ska användas.



Varning: Använd endast termistorprober (för engångsbruk) som rekommenderas av Rand. Se avsnitt 2.3 "Engångsartiklar och tillbehör". Användning av andra prober kan äventyra enhetens prestanda och därmed mätnoggrannheten.

Aktivera GO TO FILLING (GÅ TILL FYLLNING)

1. Tryck på ikonen "GO TO FILLING" (GÅ TILL FYLLNING) för att starta fasen Fyllning för patienten. Meddelandet "ACTIVATE PATIENT FILLING?" (AKTIVERA PATIENTFYLLNING?) visas på skärmen. Tryck på YES (JA).
2. En andra bekräftelseskärm visas: markera den första kryssrutan så snart som bordsslangarna är anslutna och de tre vita klämmorna har öppnats.
3. Verifiera temperaturprobernas anslutningar (T_{IN1}, T_{IN2} och T_{UT}) till navet: markera kryssrutorna så snart som de är anslutna.



4. En tredje bekräftelseskärm visas för att verifiera/förinställa flödet genom att vrida på ratten.
5. Tryck på den gröna knappen OK för att bekräfta: fyllningen av patientens kroppshåla startar vid det förinställda flödet.



OBS! Från denna fas kan huvudpumpens (PM1) flöde justeras manuellt genom att man vrider på ratten som finns på huvudpumpens kontrollpanel.

Körning av patientfyllningsfas

Patientfyllningsfasen körs tills den maximala tillgängliga volymen (= cirkulationsvolym - 1,0 l) överförs helt till patientens kroppshåla.



OBS! Därefter kommer den volym vätska som överförs till kroppshålan att kallas patientvolym.

OBS! Genom att trycka på ikonen för patientvolymstopp kan användaren avbryta överföringen av vätskan innan den uppnår det maximala värdet: i detta fall:

- ställs börvärdet för patientvolymen in automatiskt till aktuellt värde
- aktiveras fasen CIRKULATION automatiskt.

Denna funktion är endast aktiv om den aktuella patientvolymen är större än 500 ml.

Temperaturen på vätskan som kommer in i kroppshålan mäts av proberna (T_{IN1} och T_{IN2}) i bordsförpackningens inloppsslangar. Värdet visas i rutan T_{IN} i temperaturfältet.

Temperaturen på vätskan som kommer ut från kroppshålan mäts av proben i bordsförpackningens utloppsslangar. Värdet visas i rutan T_{UT} i temperaturfältet.

Temperaturen på vätskan i kroppshålan mäts med en eller flera prober (upp till sex) som kirurgen placerar. Värdena visas i motsvarande rutor (vars standardbeteckningar är "PROBE x" (PROB x) med x = 1 till 6) i temperaturfältet.



Varning: Användaren måste övervaka alla parametrar (temperaturer, tryck, volymer och flöden) som visas på skärmen under alla faser, särskilt temperaturvärden:

- kontrollera att uppvärmarens utloppstemperatur överensstämmer med börvärdet
- kontrollera att de externa probtemperaturerna överensstämmer med uppvärmarens utloppstemperatur under PATIENTFYLLNING och CIRKULATION.

Om de värden som visas inte ligger inom de användarinställda parametrarna ska du avbryta behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada eller suboptimal behandling.

5.8 Cirkulationsfas

Aktivera CIRKULATION-fasen

När börvärdet för patientvolym har uppnåtts avslutar systemet automatiskt fasen PATIENTFYLNING och aktiverar fasen CIRKULATION.



OBS! Om fasen CIRKULATION aktiveras via förfarandet *Skip to circulation* (Hoppa till cirkulation) (beskrivs i kapitel 6.3 "Särskilda förfaranden") används parametern för cirkulationsvolym och aktuell vikt på belastningscellen för att beräkna patientvolymen.

Lösningen cirkuleras genom patientens kroppshåla tills medeltemperaturen uppnår det önskade målet. PM1 drar upp lösningen från behållaren, överför den genom uppvärmaren och skickar den till kroppshålan, PM2 drar upp lösningen från kroppshålan och skickar tillbaka den till behållaren.

När måltemperaturen i kroppshålan har uppnåtts kan kemoterapeutiska läkemedel injiceras i den cirkulerande uppvärmda lösningen genom de två blå Clave-anslutningarna på Hang&Go-slangarna med aseptisk teknik och tidtagaren kan startas (ref. till TIDTAGARE i kapitel 4.3.1 "Grafskärm" om hur man ställer in tidtagare).

Behandlingen startar från och med detta ögonblick under vilket läkemedlen, spädda i hypertermisk lösning, cirkulerar i patientens kroppshåla.



Varning: Kemoterapeutisk läkemedelsadministrering får endast utföras under ansvar av ansvarig läkare. Administreringen av kemoterapeutiska läkemedel måste baseras på nytta-/riskbedömningen för en specifik patient och ett specifikt ingrepp.

Öka cirkulationsvolym

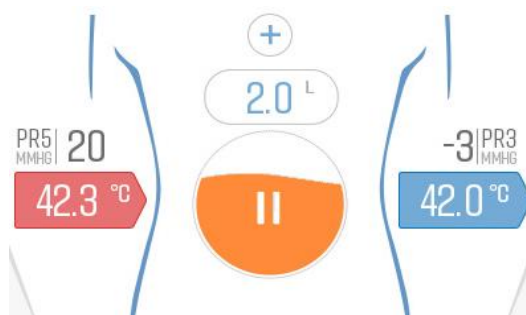
Det är möjligt att öka cirkulationsvolymen när som helst under CIRKULATION enligt detta förfarande:

1. Se till att det finns tillräckligt med volym i påsarna.
2. Tryck på ikonerna för cirkulationsvolym och ange ett nytt värde i parameterinställningsfältet.
3. Koksaltlösning tas från påsen för att nå det nya inställda värdet. När den nya cirkulationsvolymen har uppnåtts aktiveras fasen CIRKULATION automatiskt igen.



OBS! Under fasen för att öka cirkulationsvolymen aktiveras samma mekanism för flödesminskning som beskrivs i kapitel 5.6 "Förberedelsefas" om flaskor används i stället för påsar.

Öka patientvolym



Kapitel 5

HIPEC

Patientvolymen kan ökas på två sätt:

1. Tryck på patientvolymvärdet (2,0 l i exemplet ovan): parameterfältet aktiveras.
2. Ange det nya värdet och bekräfta

ELLER

tryck på "+"-ikonen över värdet. Vätska överförs till patientens kroppshåla tills den maximala tillgängliga volymen har uppnåtts (= cirkulationsvolym - 1,0 l).

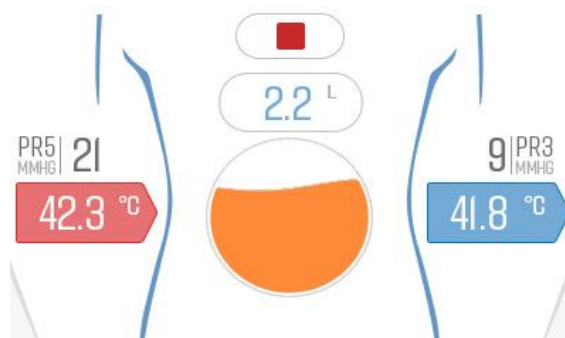


OBS! Om de två metoderna ovan inte är tillgängliga betyder det att den maximala volymen redan har överförts till patienten. **ÖKA DÄRFÖR FÖRST CIRKULATIONSVOLYMEN.**

När den nya patientvolymens börvärde uppnås återaktiveras cirkulationsfasen automatiskt.



OBS! Ökningen av patientvolymen kan stoppas manuellt (och cirkulationsfasen återaktiveras) innan det nya börvärdet uppnås genom att trycka på ikonen för att stoppa patientvolymen. I detta fall uppdateras börvärdet för patientvolym automatiskt till aktuellt värde.



Minska patientvolym

Gör så här för att minska patientvolymen:

1. Tryck på patientvolymvärdet: parameterfältet aktiveras.
2. Ange det nya värdet för parametern Patientvolym och bekräfta.

Lösningen från patientens kroppshåla till behållaren överförs för att uppnå det nya börvärdet för patientvolymen och sedan återaktiveras cirkulationsfasen automatiskt.



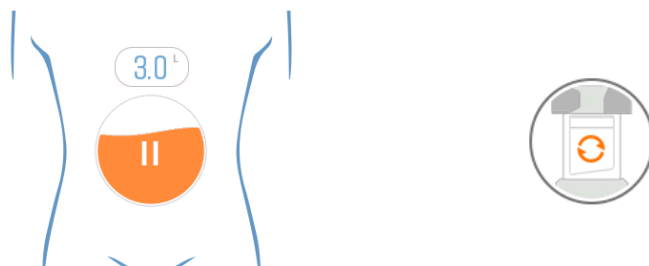
OBS! Minskningen av patientvolymen kan stoppas manuellt (och cirkulationsfasen återaktiveras) innan det nya börvärdet uppnås genom att trycka på ikonen för att stoppa patientvolymen. I detta fall uppdateras börvärdet för patientvolym automatiskt till aktuellt värde.



OBS! Under minskningen av patientvolymen fortsätter PM1-pumpen att cirkulera lösningen i uppvärmaren för att bibehålla lösningen vid inställd temperatur.

Patientbypass

Bypassfasikonen används för att aktivera bypass varje gång vätske-cirkulationen i kroppshålan ska avbrytas. Bypass kan aktiveras både på grafskärmen och på patientskärmen med hjälp av ikonerna nedan:



Under bypassfasen:

- PM2-pumpen stannar och CL2 växlar sin status för att avbryta cirkulationen i kroppshålan.
- Vätska cirkuleras genom behållaren och uppvärmaren med hjälp av PM1-pumpen, så att lösningens temperatur bibehålls. PM1-pumpens flöde kan styras med ratten.
- Bypassikonen ändras som bilden ovan för att återgå till cirkulation.
- Meddelandet BY-PASS visas i meddelandefältet.

Tryck på ikonerna nedan för att återaktivera cirkulationsfasen:



- PM2-pumpen startar om och CL2 ändrar sin status.
- Meddelandet CIRCULATION (CIRKULATION) visas igen i meddelandefältet.



OBS! Bypassfasen kan aktiveras endast under faserna CIRCULATION, Öka patientvolym och Minska patientvolym. När användaren avslutar bypassfasen växlar systemet automatiskt till cirkulationsfasen.



OBS! Bypass aktiveras automatiskt av systemet i händelse av ett larm vars åtgärd är "bypass". Se kapitel 6.2 "Lista över larm" för en fullständig lista över alla larm som kan uppstå under behandlingen och motsvarande systemsvar.



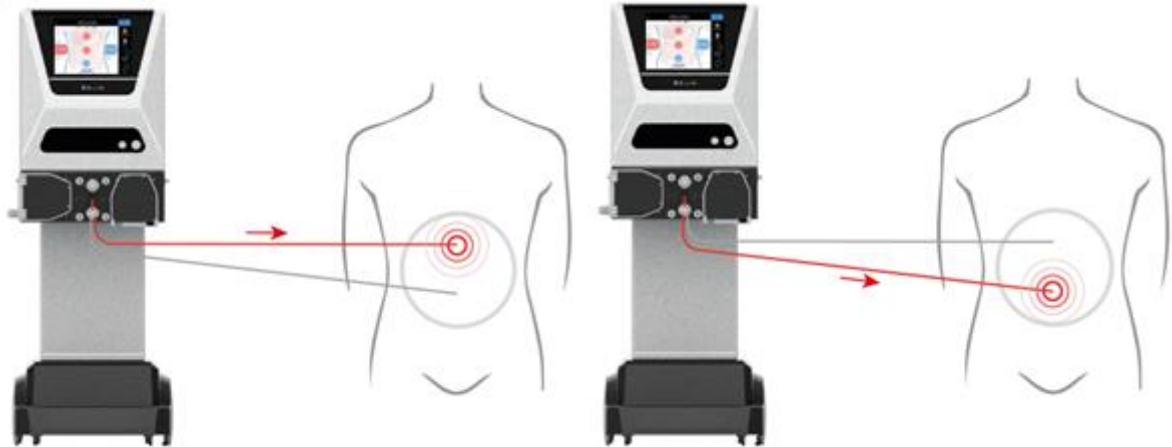
OBS! Om bypass har aktiverats automatiskt av systemet på grund av ett larm kan fasen inte avslutas förrän orsaken till larmet har åtgärdats. När orsaken till larmet har åtgärdats och larmet har rensats kommer fasen CIRCULATION att återaktiveras.

Avsluta cirkulationsfas

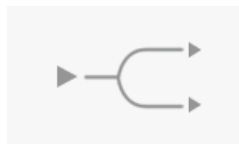
När cirkulationstiden har förflutit visas meddelandet "CIRCULATION TIME ELAPSED" (CIRKULATIONSTID HAR FÖRFLUTIT) i meddelandefältet. Fasen stoppas inte utan fortsätter att köras tills användaren aktiverar fasen TÖMNING manuellt.

5.9 Flödesavledare

Under fasen CIRKULATION kan flödesavledarfunktionen aktiveras, en funktion som gör att systemet kan skicka den varma vätskan till patienten selektivt i en inloppsslang vid en tidpunkt som växlar efter 5-30 sekunder automatiskt, för att förbättra fördelningen av temperaturen i patientens buk/thorax.



Gör så här för att aktivera avledaren:



1. Tryck på ikonen under flödet. Ett bekräftelsemeddelande visas.
2. Följ de vägledande anvisningarna:
 - a. För in slangen i den yttre sidan av CL3.
 - b. För in slangen i den inre sidan av CL3.



Växlingsintervallet för klämventiler kan ställas in genom att trycka på det blå värdet (7 i figuren) och sedan på önskat värde i inställningsfältet (intervall: 5-30 sek).

Gör så här för att inaktivera avledaren:

1. Tryck på ikonen under flödet. Ett bekräftelsemeddelande visas.



2. Följ de vägledande anvisningarna för att:
 - a. ta bort slangen från den inre sidan av CL3
 - b. ta bort slangen från den yttre sidan av CL3.



OBS! Under det väggledda förfarandet för att aktivera eller inaktivera avledaren går systemet automatiskt in i patientbypass och återgår till CIRKULATION så snart som förfarandet är slutfört.

5.10 Flödesväxlare

Om returslangen är blockerad under fasen CIRKULATION och PR3 följaktligen blir för negativt och det inte finns något sätt att ta bort hindret går det att växla (invertera) inloppsflödet och returflödet genom att använda Flow Reverser (engångstillbehör) och aktivera växlingsfunktionen. Programvaran kommer automatiskt att ändra inlopps- och utloppstemperaturslangarna på grafsidan.

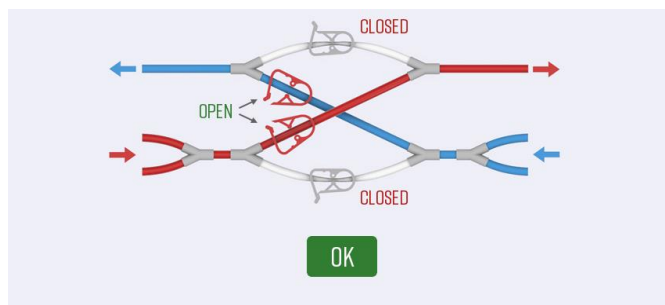


OBS! För att installera Flow Reverser under behandlingen är det nödvändigt att använda några extra klämmor för att stänga alla slangar.

Gör så här för att aktivera växlaren:



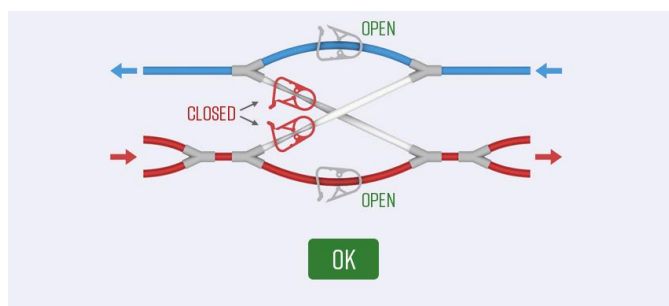
1. Gå till menyn och välj ikonen. Ett bekräftelsemeddelande visas.
2. Följ de vägledande anvisningarna för att öppna de röda klämmorna och stänga de vita klämmorna på Flow Reverser.



Gör så här för att inaktivera växlaren:



1. Gå till menyn och välj ikonen. Ett bekräftelsemeddelande visas.
2. Följ de vägledande anvisningarna för att öppna de vita klämmorna och stänga de röda klämmorna på Flow Reverser.



OBS! Under det vägledda förfarandet för att aktivera eller inaktivera växlaren går systemet automatiskt in i patientbypass och återgår till CIRKULATION så snart som förfarandet är slutfört.

5.11 Tömningsfas

Aktivera tömningsfas

1. Tryck på ikonen GO TO EMPTYING (GÅ TILL TÖMNING).
2. Meddelandet "ACTIVATE EMPTYING PHASE?" (AKTIVERA TÖMNINGSFAS?) visas. Tryck på YES (JA).
3. En andra skärm visas för att ställa in eller ändra flödet vid behov.
4. Tryck på den gröna knappen OK för att bekräfta.

Köra tömningsfas

PM2-pumpen tömmer kroppshålan med en flödes hastighet som ställs in med ratten på huvudpumpens kontrollpanel.

Patientvolymen minskar när tömningen fortskrider och den grafiska animationen visas.

Avsluta tömningsfas

Tömningsfasen stoppas automatiskt när vågen inte detekterar någon viktförändring efter 10 sekunder.

Vid för negativt PR3 visas larmet PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE (PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR NEGATIVT), pumpen PM2 stoppas automatiskt och en meddelandeskärm visas med några tips.

Tömningsfasen kan också stoppas av användaren med start/stopp-knappen på huvudkontrollpanelen.

5.12 Sköljningsfas



OBS! Fasen SKÖLJNING är inte en obligatorisk fas. Det är upp till användaren som arbetar med kirurgen att utföra denna fas eller inte.

Aktivera sköljningsfas

1. Tryck på ikonen GO TO RINSING (GÅ TILL SKÖLJNING).
2. Meddelandet "Activate RINSING phase?" (Aktivera fasen SKÖLJNING?) visas. Tryck på YES (JA).
3. En skärm visas för att kontrollera att sköljningslösningen är tillgänglig.



OBS! I denna fas är det möjligt att ansluta ytterligare en 5 l-avfallspåse (ingår i Hang&Go 3-satsen) om volymen som ska återgå från patientens kroppshåla är större än 7 liter:

1. Anslut 5 liters dränapåse till honluerkopplingen på behållarens undersida.
2. Öppna klämman på behållarens undersida.
4. Markera kryssrutan när anvisningarna har slutförts.
5. En annan skärm visas för att ställa in flödet vid behov.
6. Tryck på den gröna knappen OK för att bekräfta.

Köra sköljningsfas

Så snart sköljningsfasen är aktiverad fyller maskinen kroppshålan med färsk lösning hämtad från påsarna vid inställd flödeshastighet och vid standardtemperaturen på 37 °C.

Använd hastighetskontrollratten på huvudpumpens kontrollpanel för att justera flödeshastigheten.

Den tillförda sköljningsvolymen visas i rutan Rinsing Volume (Sköljningsvolym).

Avsluta sköljningsfas

Fasen SKÖLJNING avslutas när volymen av sköljningslösning uppnår det senaste värdet för patientvolym som användes i fasen CIRKULATION.

1. En skärm ger anvisningar om att stänga klämman på 5 l-avfallspåsen.
Om behållaren inte har tillräckligt med utrymme för att samla upp sköljningsvolymen från kroppshålan föregås denna skärm av meddelandet "WAITING FOR RESERVOIR EMPTYING" (VÄNTAR PÅ TÖMNING AV BEHÅLLARE) som försvinner automatiskt när tillräcklig volym har överförts från behållaren till 5 l-avfallspåsen.
2. Markera i rutan för att starta fasen TÖMNING.

Alternativt kan fasen SKÖLJNING stoppas manuellt av användaren när som helst genom att trycka på ikonen GO TO EMPTYING (GÅ TILL TÖMNING).

1. Meddelandet "ACTIVATE EMPTYING PHASE?" (AKTIVERA TÖMNINGSFAS?) visas. Tryck på YES (JA).
2. En skärm visas för att ställa in eller ändra flödet.
3. Tryck på OK för att bekräfta.
4. En skärm ger anvisningar om att stänga klämman på 5 l-avfallspåsen.
5. Markera i rutan för att starta fasen TÖMNING.

5.13 Avslutande av behandling

När fasen TÖMNING/SKÖLJNING har slutförts ska behandlingen avslutas:

1. Tryck på ikonen PRINT REPORT (SKRIV UT RAPPORT) i menyraden.
2. Meddelandet "PRINT TREATMENT REPORT?" (SKRIV UT BEHANDLINGSRAPPORT?) visas. Tryck på YES (JA).
3. Tryck på ikonen END AV TREATMENT (SLUT PÅ BEHANDLING) i menyraden.
4. Meddelandet "END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?" (AVSLUTA BEHANDLING OCH ÅTERGÅ TILL STARTSKÄRMEN?) visas. Tryck på YES (JA).
5. Ta bort engångssatsen (ta först bort slangen från PM1-pumpen och ta sedan bort alla andra delar - behållare, uppvärmningspåse, slangklämmor etc. - i valfri ordning).



Varning: Personal som arbetar i den sterila zonen kan koppla bort kretsen från patienten med lämplig steril teknik. Ta bort engångssatsen från maskinen UTAN ATT ÖPPNA NÅGON ANSLUTNING för att undvika läckage av kontaminerade vätskor.



Varning: Kassera alla vätskor och engångsartiklar i enlighet med lokala miljökrav och institutionella protokoll.

6. Rengör all utrustning med rätt produkter (RENGÖRING 1.7).
7. Sänk Performer.
8. Inaktivera bromsen.
9. Stäng av Performer.
10. Koppla bort Performer från nätspänningen.

6. Felsökning

6.1 - Larmsystemöversikt

6.2 - Lista över larm

6.3 - Särskilda förfaranden

6.1 Larmsystemöversikt

Performer 3-utrustningen implementerar ett *intelligent larmsystem* som kan detektera *larmtillstånd* och vid behov generera *larmsignaler* för att ange otillfredsställande fysiologisk patientstatus, otillfredsställande funktionsstatus för utrustningen eller för att varna användaren för *faror* för patienten eller användaren.

ANVÄNDARENS POSITION

I denna handbok är användarens position avsedd att vara framför utrustningen.

TERMER OCH DEFINITIONER (IEC 60601-1-8)

Larmsystem

En del av utrustningen som detekterar *larmtillstånd* och, när så är lämpligt, genererar *larmsignaler*.

Intelligent larmsystem

Ett *larmsystem* som fattar logiska beslut baserat på övervakad information utan användaråtgärder.

Larmtillstånd

Larmsystemets status när det har fastställt att det finns en potentiell eller faktisk *fara*.

Larmsignal

Typ av signal som genereras av *larmsystemet* för att ange närvaro (eller förekomst) av ett *larmtillstånd*.

Påminnelseignal

Periodisk signal som påminner användaren om att larmsystemet befinner sig i inaktiveringsstatus för *larmsignal*.

Informationssignal

Alla signaler som inte är en *larmsignal* eller en *påminnelseignal*.

Larmgräns

Tröskel som används av ett *larmsystem* för att fastställa ett *larmtillstånd*.

Avstängt larm

Status under obegränsad tid då ett *larmsystem* inte genererar *larmsignaler*.

Pausat ljud

Status under begränsad tid då ett *larmsystem* inte genererar en hörbar *larmsignal*.

Larmåterställning

Användaråtgärd som orsakar att en *larmsignal* upphör och att inget aktuellt *larmtillstånd* föreligger.

Larmförinställning

Uppsättning av sparade konfigurationsparametrar, inklusive val av algoritmer och initiala värden som ska användas av algoritmer, som påverkar eller modifierar *larmsystemets* prestanda.

Standardvärde för larmförinställning

Larmförinställning som kan aktiveras av *larmsystemet* utan åtgärd från användaren.

Larminställningar

Larmsystemets konfiguration, inklusive men inte begränsat till:

- *Larmgränser*
- Egenskaperna för alla typer av inaktiveringsstatus för *larmsignal*
- Värdena för variabler eller parametrar som bestämmer funktionen av *larmsystemet*

Larm med hög prioritet

Larm som anger att omedelbart svar krävs från användaren.

Larm med medelhög prioritet

Larm som anger att snabbt svar krävs från användaren.

Larm med låg prioritet

Larm som anges för användarens kännedom.

Användarens position

Användarens avsedda position i förhållande till den del av *larmsystemet* som genererar *larmsignalen*.

Fara

Potentiell källa till *skada*.

Skada

Fysisk skada eller skada på människors eller djurs hälsa, skador på egendom eller miljön.

LARMTILLSTÅNDSPRIORITET

När *larmsystemet* upptäcker ett *larmtillstånd* aktiveras larmstatus:

1. Visuella signaler och ljudsignaler aktiveras baserat på larmprioriteten.
2. Status för pumpar och uppvärmare bibehålls eller ändras baserat på *larmtillståndet*.

Varje larmtillstånd tilldelas en av följande prioriteter:

- Hög prioritet
- Medelhög prioritet
- Låg prioritet

Kriterierna för tilldelning till en av ovanstående kategorier anges i följande tabell:

Möjligt resultat om orsaken till ett larmtillstånd inte åtgärdas	Debut av möjlig skada (a)		
	Omedelbar (b)	Snabb (c)	Fördröjd (d)
Dödsfall eller irreversibel skada	Hög prioritet	Hög prioritet	Medelhög prioritet
Reversibel skada	Hög prioritet	Medelhög prioritet	Låg prioritet
Mindre skada eller obehag	Medelhög prioritet	Låg prioritet	Låg prioritet

- a) Debut av möjlig skada avser när en skada inträffar och inte när den manifesteras
- b) Risk för att händelsen utvecklas inom en tidsperiod som vanligtvis inte är tillräcklig för manuell korrigerande åtgärd
- c) Risk för att händelsen utvecklas inom en tidsperiod som vanligtvis räcker för manuell korrigerande åtgärd
- d) Risk för att händelsen utvecklas inom en ospecificerad tidsperiod som är längre än vad som anges under ”snabb” debut.

Larm med hög, medelhög och låg prioritet identifieras med olika ljudsignaler och visuella signaler som beskrivs i följande tabeller:

Ljudsignaler

Larmkategori	Pulser	Varaktighet för enstaka puls	Fundamental frekvens	Antal övertonskomponenter
Hög prioritet	10 pulser var 2,5:e sekund	170 ms	975 ± 24 Hz	4 övertonstoppar inom ± 15 dB (1 till 4 kHz)
Medelhög prioritet	3 pulser var 7,5:e sekund			
Låg prioritet	2 pulser var 20:e sekund			

Ljudtrycksnivå

Ljudsignalerna för larmen med hög, medelhög och låg prioritet genereras av samma summer med samma ljudtrycksnivå.

Larm med kort varaktighet

- Vid ett larm med hög prioritet under kort tid avger ljudsignalen minst 5 pulser (hälften av en fullständig serie).
- Vid larm med medelhög prioritet under kort tid avger ljudsignalen minst en fullständig serie (3 pulser).

Visuella signaler

Larmkategori	Visuell signal (lysdioder)	Bakgrundsfärg i meddelandefältet
Hög prioritet	Blinkande röd (frekvens = 2 Hz, arbetscykel = 50 %)	Röd
Medelhög prioritet	Blinkande gul (frekvens = 0,5 Hz, arbetscykel = 50 %)	Gul
Låg prioritet	Fast gul	Gul

SAMTIDIG AKTIVERING AV LARM

Vid två eller fler larmtillstånd med **olika** prioritet aktiverar larmsystemet larmtillstånd enligt följande:

Larmka- tegori	Systemsvar	Meddelandefält	Visuell signal (lysdioder)	Ljudsignal
Hög och medelhög prioritet	Utrustningen ändrar status för pumpar och uppvärmare för att nå det säkraste tillståndet för patienten: t.ex. om ett svar på ett högprioriterat larm är "Pumps stop" (Stoppa pumpar) och ett svar på ett medelhögprioriterat larm är "Heater off" (Stäng av uppvärmare)	Beskrivningen av larmtillståndet med högsta prioritet visas i meddelandefältet	Blinkande röd	Hög prioritet
Hög och låg prioritet				
Hög, medelhög och låg prioritet				
Medelhög och låg prioritet	inaktiverar utrustningen både pumpar och uppvärmare.		Blinkande gul	Medelhög prioritet

Vid två eller fler larmtillstånd med **samma** prioritet aktiverar larmsystemet larmtillstånd enligt följande:

Larmkategori	Systemsvar	Meddelandefält	Visuell signal (lysdioder)	Ljudsignal
Hög prioritet	Utrustningen ändrar status för pumpar och uppvärmare för att nå det säkraste tillståndet för patienten: t.ex. om svaret på det första larmet är "Pumps stop" (Stoppa pumpar) och svaret på det andra larmet med samma prioritet är "Heater off" (Stäng av uppvärmare) inaktiverar utrustningen både pumpar och uppvärmare.	Meddelandefältet visar ett enda larmmeddelande och visar i synnerhet meddelandet med lägst ID (larmets identifieringskod). Om ett andra larmtillstånd kvarstår efter att det första har rensats visas den larmbeskrivningen.	Blinkande röd	Hög prioritet
Medelhög prioritet			Blinkande gul	Medelhög prioritet
Låg prioritet			Fast gul	Låg prioritet

LARMÅTERSTÄLLNING

När larmstatusen är aktiverad visas ikonen för att tysta larm i meddelandefältet:



Tryck på ikonen *Tysta larm* för att aktivera statusen *Pausat ljud*:

- ljudsignalen pausas i 60 sekunder och återaktiveras sedan om larmorsaken inte har åtgärdats
- ikonen *Tysta larm* ersätts av ikonen *Pausat larm*:



Så här återställer du larmet:

- identifiera och åtgärda orsaken till larmet
- återställ larmet genom att trycka på ikonen *Pausat larm*.

Genom att trycka på ikonen *Pausat larm* under statusen *Pausat ljud* avslutas statusen *Pausat ljud* omedelbart och ljudsignalen återaktiveras.

LARM INAKTIVERING

Vissa larm kan inaktiveras (status *Avstängt larm*): se kapitel 4.3.4 för detaljerad information om inaktiveringsförfarande.

SJÄLVÅTERSTÄLLNINGBARA LARM

Vissa larm är självåterställningbara (inte låsbara) vilket innebär att när orsaken till larmet åtgärdas återställs larmet automatiskt utan att användaren behöver trycka på ikonerna för att tysta och återställa.

LARMHÄNDELSELOGG

Systemet visar en logg över händelser som inträffar under behandlingen, inklusive larm, på skärmen MONITORING (ÖVERVAKNING). En kopia av händelseloggen sparas på USB vid slutet av behandlingen om behandlingen avslutas enligt korrekt förfarande. En kopia av händelseloggen sparas på SD under behandlingen. Tiden för avstängning anges inte i loggen.

Om den maximala minneskapaciteten för USB eller SD-kort uppnås kan händelseloggen inte sparas.

INFORMATIONSSIGNALER

Förutom *larmsignaler* kan systemet aktivera *informationssignaler*, med akustiska och visuella signaler som skiljer sig från larmsignalerna, för att varna användaren för särskilda händelser som inte är relaterade till användarens eller patientens säkerhet.

Informationssignaler som behöver bekräftas av användaren:

- blått lysdiodfält
- blått textmeddelande på svart bakgrund
- pip var 30:e sekund



Följande informationssignaler hör till denna grupp:

- Temperaturbörvärde uppnått
- Cirkulationstid som förflutit
- Tömning slutförd

Informationssignaler som inte behöver bekräftas av användaren:

- gult lysdiodfält
- gult textmeddelande på svart bakgrund
- 3 pip var 30:e sekund



Följande informationssignaler hör till denna grupp:

- Vänteläge
- Bypass
- Returflöde saknas
- Infusionsflöde saknas
- Återställer patientvolym
- Batteriläge
- Låg batterispänning
- Flödeskontroll på skärmen
- Larm inaktiverat: luftsensor
- Larm inaktiverade: klämventiler
- Larm inaktiverade: pumpluckor
- Larm inaktiverat: uppvärmningsinloppsslang
- Fel på UPS-säkringar
- Självtest körs

Om fler än en informationssignal visas samtidigt kommer meddelandefältet att visa meddelandena i tur och ordning med 2 sekunders intervall.

6.2 Lista över larm

ID	Larmidentifieringskod.
Meddelande	Larmmeddelande visas i larmfältet.
Orsak	Trolig orsak till larmet.
Lösning	Rekommenderad användaråtgärd för att rensa larmtillståndet. Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten om problemet kvarstår.
Prioritet	Hög, medelhög eller låg

Kapitel 6
Felsökning

ID	Meddelande	Orsak	Lösning	Prioritet
C44, P9	HÖG UPPVÄRMNINGSUTLOPPSTEMPERATUR	Temperatur vid utlopp för uppvärmaren: $THO > Tset + 1$ i 60 sek ELLER $THO > 50\text{ °C}$	Tysta larmet och vänta tills temperaturen faller under larmtröskeln.	Låg
C42	BORTKOPPLAD UPPVÄRMNINGSUTLOPPSTEMPERATUR	Temperaturprob för uppvärmningsutlopp (THO) är inte ansluten.	Anslut THO-uttag.	Låg
P7	HÖG RESISTORTEMPERATUR	Uppvärmarens resistortemperatur $> 160\text{ °C}$	Tysta larmet och vänta tills resistortemperaturen faller under återaktiveringströskelvärde för uppvärmaren.	Låg
P8	HÖG PLATTEMPERATUR	Uppvärmningsplattans temperatur $> 110\text{ °C}$	Tysta larmet och vänta tills plattemperaturen faller under återaktiveringströskelvärde för uppvärmaren.	Låg
P11	HÖG PATIENTINLOPPSTEMPERATUR	1) $45,5 < TINx \leq 46$ i mer än 15 sek 2) $TINx > 46$	Verifiera att temperaturvärdet som har detekterats av TINx-proben är förenligt med uppvärmarens utloppstemperaturvärde och med de värden som har detekterats av de andra proberna. Sänk börvärdet för temperatur om värdena är konsekventa för att få tillbaka temperaturen som har detekterats av proben till säkerhetsgränsen.	Låg
C52, P12	HÖG MEDELTEMPERATUR	Medeltemperatur (patientinlopp/-utlopp) $> 44,5$	Verifiera att temperaturvärdet som har detekterats av MEAN är förenligt med uppvärmarens utloppstemperaturvärde och med de värden som har detekterats av de andra proberna. Sänk börvärdet för temperatur om värdena är konsekventa för att få tillbaka temperaturen som har detekterats av MEAN till säkerhetsgränsen.	Låg
P10	BORTKOPPLAD PATIENTINLOPPSTEMPERATUR	TIN1 eller TIN2 är inte anslutet.	Kontrollera anslutningen för både TIN1 och TIN2.	Låg
C45, C46, C47, C48, C49, C50	HÖG TEMPERATUR FÖR Tx-PROB ($Tx = T1...T6$)	$Tx > 44,5\text{ °C}$	Kontrollera att uttaget är anslutet till rätt kanal i HUB-modulen. Verifiera om temperaturvärdet är förenligt med temperaturvärdena för de andra proberna: sänk börvärdet för temperatur om värdena är konsekventa för att få tillbaka temperaturen till säkerhetsgränsen.	Låg

			Försök att koppla bort temperaturproben om värdena inte är konsekventa. Om larmet har rensats (defekt prob) ska du slutföra behandlingen genom att övervaka kroppshålans temperatur med de återstående proberna och kontakta sedan den lokala servicerepresentanten.	
C51, P13	HÖG PATIENTUTLOPPSTEMPERATUR	Patientutloppstemperatur (TUT) > 44 °C	Verifiera att temperaturvärdet som har detekterats av TUT-proben är förenligt med inloppstemperaturvärde och med de värden som har detekterats av de andra proberna. Sänk börvärdet för temperatur om värdena är konsekventa för att få tillbaka temperaturen som har detekterats av proben till säkerhetsgränsen.	Låg
C43	BORTKOPPLAD PATIENTUTLOPPSTEMPERATUR	Patientutloppstemperatur (TUT) inte ansluten.	Kontrollera anslutningen för TUT-proben.	Låg

ID	Meddelande	Orsak	Lösning	Prioritet
P25	FEL PÅ UPPVÄRMARENS INLOPPSTEMPERATUR-SENSOR (THI)	Uppvärmarens inloppstemperatursensor (THI) kommunicerar inte.	Återställ larmet. Kontakta den lokala servicerepresentanten om problemet kvarstår.	Låg
C56	FÖR HÖG VÄTSKEVIKT	Vikt på belastningscellen $\geq 8,5$ kg	Minska vikten som hänger på vågen.	Låg
C57	INFUSIONSFLÖDE SAKNAS	Fel < -400	Se avsnittet "Hantera ett patientbalansfel" i avsnittet "Särskilda förfaranden".	Låg
C58	RETURFLÖDE SAKNAS	Fel > 400	Se avsnittet "Hantera ett patientbalansfel" i avsnittet "Särskilda förfaranden".	Låg
C61, P14	PM1-INLOPPSTRYCK [PR1] FÖR NEGATIVT	PR1 < -180	Kontrollera membranets läge för PR1. Kontrollera att klämmorna på slangarna från påsarna som hänger på IV-stativet är öppna. Kontrollera att spetsventilen är öppen om flaskor används i stället för påsar. Verifiera att det inte finns några veck på pumpens inloppsslang.	Låg
C62, P15	PM1-INLOPPSTRYCK [PR1] FÖR HÖGT	PR1 > 150	Kontrollera membranets läge för PR1. Kontrollera att tryckslangarna är anslutna till korrekta luerkopplingar. Kontrollera att pumpsegmentet är korrekt infört i pumpen (inte omvänt).	Låg
C63, P16	UPPVÄRMARENS INLOPPSTRYCK [PR2] FÖR NEGATIVT	PR2 < -50	Kontrollera membranets läge för PR2. Kontrollera att tryckslangarna är anslutna till korrekta luerkopplingar. Kontrollera att pumpsegmentet är korrekt infört i pumpen (inte omvänt).	Låg

Kapitel 6
Felsökning

ID	Meddelande	Orsak	Lösning	Prioritet
C64, P17	UPPVÄRMARENS INLOPPSTRYCK [PR2] FÖR HÖGT	PR2 > 500	Kontrollera membranets läge för PR2. Kontrollera att det inte finns något fel i slangen som kommer ut från PM1-pumpen, inklusive stängd klämma, vikt slang eller kateterposition som hindrar flödet. Kontrollera att värmeväxelpåsen är korrekt placerad. Försök att minska flödes hastigheten.	Låg
C65, P18	PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR NEGATIVT	Cirkulationsfas: PR3 < -300 Tömningsfas: PR3 < -200	Kontrollera membranets läge för PR3. Kontrollera att det inte finns något fel i patienttömningsslangen (PM2-pumpens inlopp), inklusive stängd klämma, vikt slang eller kateterposition som hindrar flödet. Försök att minska flödes hastigheten. Försök att använda flödesväxlaren. Se avsnittet "Hantera patientutloppstryck [PR3] för negativt" i avsnittet "Särskilda förfaranden".	Låg
C66, P19	PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR HÖGT	PR3 > 100	Kontrollera membranets läge för PR3. Kontrollera att tryckslangarna är anslutna till korrekta luerkopplingar. Kontrollera att pumpsegmentet är korrekt infört i pumpen (inte omvänt).	Låg
C69, P22	PATIENTINLOPPSTRYCK [PR5] FÖR NEGATIVT	PR5 < -50	Kontrollera membranets läge för PR5. Kontrollera att tryckslangarna är anslutna till korrekta luerkopplingar. Kontrollera att pumpsegmentet är korrekt infört i pumpen (inte omvänt).	Låg
C70, P23	PATIENTINLOPPSTRYCK [PR5] FÖR HÖGT	PR5 > 300	Kontrollera membranets läge för PR5. Kontrollera att det inte finns något fel i slangen som kommer ut från CL2, inklusive stängd klämma, vikt slang eller kateterposition som hindrar flödet. Försök att minska flödes hastigheten.	Låg
C95, C100	PMx-LOCK ÖPPET (x = 1, 2)	PM1 (PM2)- pumplocket är öppet.	Se till att PM1-pumplocket är stängt. Om problemet kvarstår ska du inaktivera larmet med hjälp av menyn för larminaktivering för att slutföra behandlingen och sedan kontakta den lokala servicerepresentanten.	Låg
C82, C85, C88	CLx-KLÄMMA INTE STÄNGD (x = 1, 2, 3)	Fel läge på 2- vägsklämman (CL1/CL2/CL3).	Återställ larmet. Inaktivera larm om klämventil om problemet kvarstår.	Låg
C83, C86, C89	CLx-KLÄMMA INTE ÖPPEN (x = 1, 2, 3)	Fel läge på 2- vägsklämman (CL1/CL2/CL3).	Ta bort slangen från klämman för att fortsätta behandlingen när klämlarmen är inaktiverade och hantera vätskebanan med hjälp av Klemmer-klämmorna enligt behandlingsfasen.	Låg
C41	UPPVÄRMARENS INLOPPSSLANG ÄR INTE INFÖRD I SENSORN	Uppvärmarens inloppsslang är inte införd i sensorn.	Kontrollera att slangen är införd i sensorn. Återställ larmet. Om problemet kvarstår ska du inaktivera larmet med hjälp av menyn för larminaktivering för att slutföra behandlingen och sedan kontakta den lokala servicerepresentanten.	Låg

ID	Meddelande	Orsak	Lösning	Prioritet
C101	SJÄLVTEST UNDERKÄNDES: PR2-PR5, PM1	Fel läge på PR2/ PR5-membranet. Fel placering av PM1-pumpsegmentet. Klämmor efter CL2 är öppna. Fel läge på CL1/ CL2-segmentet.	Kontrollera PR2/PR5-membranets läge. Kontrollera PM1-pumpsegmentets placering. Stäng klämmorna efter CL2. Kontrollera CL1/CL2-segmentets läge.	Låg
C102	SJÄLVTEST UNDERKÄNDES: PR3, PM2	Fel läge på PR3-membranet. Fel placering av PM2-pumpsegmentet. Klämmor före PM2 är öppna.	Kontrollera PR3-membranets läge. Kontrollera PM2-pumpsegmentets placering. Stäng klämman före PM2.	Låg
C103	SJÄLVTEST UNDERKÄNDES: BELASTNINGSCELL	Felaktig viktökning på belastningscellen.	Återställ larmet för att upprepa testet. Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten om problemet kvarstår.	Låg
C104	SJÄLVTEST UNDERKÄNDES: UPPVÄRMARENS INLOPPSTEMPERATUR	Fel på uppvärmarens inloppstemperatursensor	Återställ larmet för att upprepa testet. Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten om problemet kvarstår.	Låg
C105	ALLVARLIGT FEL CON	Allvarligt fel	Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten.	Låg
C106	ALLVARLIGT FEL TMP	Allvarligt fel	Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten.	Låg
C38	LÅG BATTERISPÄNNING	Återstående tid < 10 min	Anslut utrustningen till elnätet.	Låg
C76	LUFT I LUFTSENSOR	Luft i uppvärmarens inloppsslang.	Kontrollera om det finns luft i uppvärmarens inloppsslang.	Låg

TEKNISKA LARM

ID	Meddelande	Lösning	Prioritet
C31, P1	ANVÄNDARGRÄNSSNITTET KÖRS INTE	Återställ larmet. Avbryt behandlingen och kontakta den lokala servicerepresentanten om problemet kvarstår.	Låg
C32	SKYDDSSYSTEMET KÖRS INTE		Låg
C33	SKYDDSSPÄNNING UTANFÖR INTERVALL		Låg
C34	FEL STATUS FÖR SKYDDSSYSTEM		Låg
C35	TEMPERATURPROCESSORN KÖRS INTE		Låg
C36	SPÄNNINGSFÖRSÖRJNINGSFEL		Låg
C37	FELAKTIGT UPS-LÄGE		Låg
P2	KONTROLLSYSTEMET KÖRS INTE		Låg
P3	KONTROLLENHETENS SPÄNNING UTANFÖR INTERVALL		Låg
P4	FEL STATUS FÖR KONTROLLSYSTEM		Låg
P5	SPÄNNINGSSYSTEMET KÖRS INTE		Låg
P6	ALLVARLIGT FEL PRO: x		Låg
P30	ALLVARLIGT FEL PWR: x		Låg
C91, C96	FEL PÅ PMx-PUMPDRIVENHET (x = 1, 2)		Låg
C92, C97	FÖR HÖG STRÖM PÅ PMx-PUMP (x = 1, 2)		Låg
C93, P26, C98, P27	PMx-PUMP KÖRS INTE (x = 1, 2)		Låg
C94, P28, C99, P29	PMx-PUMP KUNDE INTE STOPPAS (x = 1, 2)		Låg
C81, C84, C87	FEL PÅ CLx-KLÄMDRIVENHET (x = 1, 2, 3)	Återställ larmet. Inaktivera larm om klämventil om problemet kvarstår. Ta bort slangen från klämman för att fortsätta behandlingen när klämlarmen är inaktiverade och hantera vätskebanan med hjälp av Klemmer-klämmorna enligt behandlingsfasen.	Låg

6.3 Särskilda förfaranden

6.3.1 Hoppa till cirkulation

Vid problem som tvingar användaren att avsluta behandlingen medan CIRKULATION körs låter denna funktion användaren snabbt återaktivera CIRKULATION genom att hoppa över FÖRBEREDELSE och FYLLNING:

Inom 30 sekunder efter att cirkulationen har avbrutits:

1. Ange HIPEC.
2. Meddelandet "SKIP PREPARATION OCH ACTIVATE CIRCULATION?" (HOPPA ÖVER FÖRBEREDELSE OCH AKTIVERA CIRKULATION?) visas. Tryck på YES (JA).
3. Cirkulationsfasen aktiveras.
 - Cirkulationsvolymen är det senaste inställda värdet.
 - Patientvolymen beräknas automatiskt.

Efter 30 sekunder efter att cirkulationen har avbrutits:

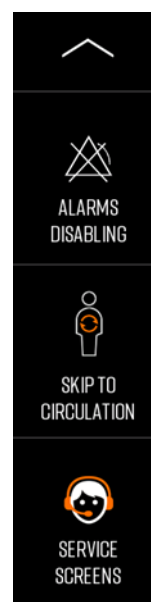
4. Ange HIPEC och markera kryssrutorna på skärmarna i 5.6 "Förberedelsefas".
5. Öppna MENU (MENY) och gå till den andra sidan.
6. Tryck på SKIP TO CIRCULATION (HOPPA TILL CIRKULATION).
7. Meddelandet "SKIP PREPARATION OCH ACTIVATE CIRCULATION?" (HOPPA ÖVER FÖRBEREDELSE OCH AKTIVERA CIRKULATION?) visas. Tryck på YES (JA).
8. Cirkulationsfasen aktiveras.
 - Cirkulationsvolymen är det senaste inställda värdet.
 - Patientvolymen beräknas automatiskt.



Varning: Aktivera inte CIRKULATION med förfarandet som beskrivs ovan om faserna FÖRBEREDELSE och FYLLNING inte har slutförts tidigare.



Varning: Patientbalansfel som har ackumulerats under cirkulationsfasen kommer att återställas om cirkulationsfasen återaktiveras med ovanstående förfarande.



6.3.2 Hantera larmet "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" (PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR NEGATIVT)

Under fasen CIRKULATION och TÖMNING kan larmet och meddelandet "PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE" (PATIENTUTLOPPSTRYCK [PR3] FÖR NEGATIVT) visas när ett problem i patientutloppsslangen orsakar ett för negativt tryck på PR3 (värde < -300 mmHg). I detta fall aktiverar maskinen automatiskt patientbypass.

Vissa tips finns på meddelandeskärmen för att lösa problemet. Användning av en eller flera av dessa tips hjälper vanligtvis till att åtgärda larmstatusen:

- Kontrollera om det finns något fel på patientens tömningsslang (t.ex. stängd klämma, vikt slang eller kateterposition).
- Minska flödet.
- Öka patientvolymen om möjligt (i enlighet med kirurgen).
- (Föreslå att kirurgen) flyttar och rensar dränage.
- Invertera in-/utloppet (med hjälp av "Flow Reverser").

Genom att trycka på ikonen för larmtystning och larmåterställning tas larmet bort endast om problemet har åtgärdats och trycket är normalt igen, annars fortsätter maskinen att förbli i larmläge.

6.3.3 Hantera ett patientbalansfel

I händelse av otillräckligt returflöde visas meddelandet "MISSING RETURN FLOW" (RETURFLÖDE SAKNAS) för att varna användaren om att patientvolymen ökar.



OBS! En liten röd triangel visas bredvid patientvolymsiffran.



Användaren ska aktivera bypass för att undvika ytterligare ökning av patientvolymen. Användaren ska sedan försöka identifiera orsaken till felet genom att kontrollera om det finns några fel i kretsslangarna (stängd klämma, vikta slangar eller kateterposition, ...).

Om patientvolymen fortsätter att öka och den når larmtröskeln aktiveras larmet "MISSING RETURN FLOW" (RETURFLÖDE SAKNAS) och en meddelandeskärm med några tips för att lösa problemet visas:

Minska flödet något och sedan:

- Kontrollera om det finns något fel på patientens tömningsslang (t.ex. stängd klämma, vikt slang eller kateterposition).
- Föreslå att kirurgen kontrollerar om utloppsdränage är helt nedsänkta i vätskan.
- Öka patientvolymen om möjligt (i enlighet med kirurgen).

Om det inte finns tillräckligt med volym i behållaren för att överföra till buk-/brösthålan ska användaren först öka cirkulationsvolymen. När den nya cirkulationsvolymen har uppnåtts ställer maskinen automatiskt in ett nytt börvärde för patientvolym, vilket motsvarar ökningen av cirkulationsvolym.



OBS! Vid behov kan bypassfasen aktiveras (PM2 stoppas medan PM1 fortsätter att cirkulera lösningen genom behållaren och bibehålla den vid inställd temperatur).

Som svar på larmet aktiveras läget MINSKA PATIENTVOLYM automatiskt (PM1-pumpen cirkulerar lösningen genom behållaren medan PM2 fortsätter att dra upp lösningen från patienten).

När du trycker på ikonerna för larmtystning och larmåterställning ersätts larmet av informationssignalen RESTORING PATIENT VOLUME (ÅTERSTÄLLER PATIENTVOLYM). Informationssignalen RESTORING PATIENT VOLUME (ÅTERSTÄLLER PATIENTVOLYM) renas automatiskt när patientvolymen uppnår börvärdet och maskinen återgår automatiskt till CIRKULATION.

6.3.4 Kalibrera pekskärmen

Det går att kalibrera pekskärmen under de första självtesterna eller på startskärmen genom att hålla pumparnas start/stopp-knapp intryckt i 5 sekunder.



Tryck sedan på mitten av målen enligt anvisningarna på skärmen.

6.3.5 Återuppta HIPEC-behandlingen

Systemet tillhandahåller ett nödförfarande som ska användas vid allvarliga fel som förhindrar att användaren använder utrustningen (t.ex. blockering av användargränssnittet).

I detta fall kan användaren försöka återuppta behandlingen genom att utföra följande förfarande:

1. Stäng av utrustningen.
2. Slå på utrustningen inom 5 minuter. Under självttestfasen visas en bekräftelseskärm som frågar "RESUME TREATMENT?" (ÅTERUPPTA BEHANDLING?).
3. Tryck på den gröna knappen YES (JA) för att bekräfta. Systemet kommer att försöka återställa maskinstatusen som den var före avstängningen och i synnerhet:
 - Fas
 - Börvärde för temperatur
 - Cirkulationsvolym
 - Patientvolym
 - Information om behandling/patient
 - Tidtagare (om tillämpligt)

Följande parametrar kommer inte att återställas:

- Säkerhetssystemstatus (alla larm aktiveras)
- Grafdata



OBS! Behandlingens återupptagande beror på typen av systemfel.

6.3.6 Tvinga fram avbrytande av behandling

I händelse av ett systemfel som inte kan åtgärdas med det återställningsförfarande som beskrivs i föregående stycke (bakgrundsbelysningen till LCD tänds inte, pekskärmfel, kommunikationsfel i maskinvara eller programvara) ska behandlingen avbrytas.

Gör så här för att avbryta behandlingen:

1. Stäng av utrustningen.
2. Dra upp lösningen från patientens kroppshåla genom att manuellt vrida PM2-pumprotorn med den inbyggda handveven eller ta bort pumpsegmentet från pumpbanan för att dra tillbaka lösningen genom gravitation.
3. När vätskan har avlägsnats helt ska du koppla bort kretsen från patienten med lämplig steril teknik.
4. Kassera alla vätskor och engångsartiklar i enlighet med lokala miljökrav och institutionella protokoll.

6.3.7 Hantera behandlingen när klämventilerna inte fungerar

Om en eller båda CL1- och CL2-klämventiler inte fungerar kan relaterade larm inaktiveras för att slutföra behandlingen. Se hur du inaktiverar larmen i kapitel 4.3.4.

Förslutningen av slangarna i CL1 och CL2 ska utföras manuellt med en Klemmer-klämma enligt körningsfasen enligt tabellen nedan:

FAS	CL1	CL2
FÖRBEREDELSE: FAS 1 (Fyllning av behållare)	Stäng slang från behållaren	Stäng slang till patienten
FÖRBEREDELSE: FAS 2 (Återcirkulation)	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till patienten
FÖRBEREDELSE: FAS 3 (Fyllning av behållare)	Stäng slang från behållaren	Stäng slang till patienten
FÖRBEREDELSE: FAS 4 (Förvärmning)	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till patienten
PATIENTFyllning	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till behållaren
Cirkulation	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till behållaren
ÖKA PATIENTVOLYMEN	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till behållaren
MINSKA PATIENTVOLYMEN	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till patienten
ÖKA CirkulationsvolyMEN	Stäng slang från behållaren	Stäng slang till patienten
BYPASS	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till patienten
TÖMNING	Stäng slang från flödningspåsarna	Stäng slang till behållaren
SKÖLJNING	Stäng slang från behållaren	Stäng slang till behållaren

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

7. Garanti

VIKTIGT MEDDELANDE - BEGRÄNSAD GARANTI

FÖLJANDE BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER ENDAST FÖR KUNDER UTANFÖR USA.

- A. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** ger följande garantier till köparen av **RanD Performer 3**, nedan kallad "utrustning", om utrustningen inte skulle fungera inom normala toleranser på grund av en defekt i material eller utförande inom ett (1) år från och med installationen av utrustningen hos köparen och RanD ska efter eget gottfinnande: (a) reparera eller byta ut defekta delar eller delar av utrustningen, b) utfärda en kredit som motsvarar det ursprungliga inköpspriset för utrustning (men inte överstiga värdet av ersättningsutrustningen) mot inköp av ersättningsutrustning eller (c) tillhandahålla funktionellt jämförbar ersättningsutrustning utan kostnad.
- B. För att kvalificera sig för denna reparation, ersättning eller kredit som anges i avsnitt A måste följande villkor vara uppfyllda:
- (1) Alla installationer, uppdateringar, modifieringar och reparationer av utrustningen får endast ha utförts av personal som auktoriserats av RanD.
 - (2) Utrustningen och/eller dess interna komponenter måste ha servats, reparerats, ändrats eller tillträtts endast av personer eller inrättningar som har auktoriserats av RanD för att utföra sådant arbete på utrustningen.
 - (3) Utrustningen får (i) endast ha använts av personal som har fått korrekt utbildning i användning av utrustningen, (ii) endast ha använts i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen för utrustningen och (iii) inte utsatts för någon felaktig användning, något missbruk eller någon olycka.
- C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** är begränsad till sina uttryckliga villkor. RanD ansvarar inte särskilt för några tillfälliga skador eller följdskador som grundar sig på användning, defekt eller fel på utrustningen, oavsett om anspråket grundar sig på garanti, avtal, skadestånd eller på annat sätt.
- D. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och bör inte tolkas så, att de strider mot tvingande bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller något villkor i denna **BEGRÄNSADE GARANTI** anses av en domstol i behörig jurisdiktion som olaglig, omöjlig eller i strid med tillämplig lag ska giltigheten för den återstående delen av den **BEGRÄNSADE GARANTIN** inte påverkas och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna **BEGRÄNSADE GARANTI** inte innehöll den specifika del eller text som anses vara ogiltig.
- E. Ingen person har befogenhet att förbinda RanD till någon utfästelse, villkor eller garanti förutom denna begränsade garanti.

8. Sekretess

Överensstämmelse med EU:s förordning (EU) 2016/679 om sekretess

För att garantera konfidentialiteten för den patient som genomgår behandling och för att förse användaren med säkerhetsåtgärder i enlighet med kraven i EU-förordning 2016/679 om skydd av personuppgifter omfattar Performer 3-utrustningen följande:

- **Alfanumerisk knappsats:** användargränssnittet har en alfanumerisk knappsats för att ange en ID-kod som kan kopplas till patienten. På så sätt kan användaren ange en alfanumerisk kod som är refererbar till patienten utan att ange namnet och kommer att kunna förvara data som kommer från behandlingen åtskilt från patientens identitet (denna säkerhetsåtgärd kallas pseudonymisering).
- **Autentiseringssystem:** möjlighet att ändra användarlösenordet (11111) och servicelösenordet (99999) som tillhandahålls av de tekniska operatörerna när maskinen installeras för att ge säker åtkomst till utrustningen endast av auktoriserade användare.
- **Lagring av behandlingsdata i två borttagbara minnen:**
 - ett SD-kort inuti maskinen (endast tillgänglig med hjälp av ett verktyg) som lagrar alla data från de behandlingar som utförs
 - ett USB-minne där behandlingsdata kan sparas.
- Behandlingsdata som sparats på USB-nyckeln är krypterade.
- Pappersrapport för varje utförd behandling.

Pappersrapporten och USB-minnet är verktyg som tillhandahålls av tillverkaren och görs tillgängliga för sjukhuset. Dessa verktyg ska därför hanteras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för att förhindra risker för förstöring, förlust, ändring och obehörig åtkomst till uppgifterna i dem.



R2100792 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italien

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-post: info@rand-biotech.com