

# PERFORMER 3

## GEBRAUCHSANWEISUNG



Dieses Dokument ist Eigentum von RAND. RAND behält sich alle Rechte vor. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Rand dürfen Sie solche Inhalte nicht kopieren, reproduzieren, verteilen, über ein Netzwerk veröffentlichen, anzeigen, modifizieren, abgeleitete Werke erstellen oder in irgendeiner Weise verwerten.

## Verzeichnis der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung
	<p>Conformité Européenne (European Conformity). Dieses Symbol bezeugt die Konformität des Medizinprodukts mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte</li> <li>- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten</li> </ul>
	Warnung
	Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinprodukt
	Katalognummer
	Seriennummer
	Menge
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Zerbrechlich
	Vorsicht Zerbrechlich
	Oben
	Temperaturbereich
	Feuchtebereich

	Druckbereich
	Vor Nässe schützen
	Wechselstrom
	Potentialausgleich
	Sicherung
	Warnung, Stromschlaggefahr
	Anwendungsteil vom Typ BF
IP21	IP-Schutzart (nach IEC 60529): geschützt gegen das Eindringen von Festkörpern mit Größe über 12,5 mm und geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen oder Kondensation.
	Maximalgewicht am Infusionsständer: 5 kg
	Maximalgewicht an der Waage: 10 kg
	Gewicht von Ausrüstung + maximale Last von Zubehör und Flüssigkeiten während des Betriebs
	Dieses Produkt darf nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden
	USB-Anschluss
	ON
	OFF
	Warnung, Umkippen der Ausrüstung (siehe 1.5 - Transport)
	Kein Drücken

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
1.1 PRÄSENTATION DES SYSTEMS .....	2
1.2 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH .....	2
1.3 KONTRAINDIKATIONEN.....	2
1.4 NEBENWIRKUNGEN .....	2
1.5 WARNUNGEN .....	3
1.6 VORSICHTSMAßNAHMEN.....	5
1.7 REINIGUNG.....	5
1.8 WARTUNG .....	6
1.9 MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN.....	6
<b>2. SICHERHEIT .....</b>	<b>7</b>
2.1 SICHERHEITSNORMEN .....	8
2.2 HAFTUNG DES HERSTELLERS.....	8
2.3 EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR .....	8
2.4 AUSFALL DER HAUPTSTROMVERSORGUNG .....	9
2.5 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNG .....	9
2.6 ENTSORGUNG BEI ENDE DER LEBENSDAUER .....	9
2.7 TECHNISCHE DOKUMENTATION .....	10
2.8 AUSTAUSCH VON SICHERUNGEN .....	10
2.9 POTENTIALAUSGLEICHANSCHLUSS.....	10
2.10 NUTZLEBENSDAUER UND ENTSORGUNG DES AKKUPAKETS.....	10
2.11 DEFIBRILLATOR-ENTLADUNG.....	10
<b>3. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN .....</b>	<b>11</b>
3.1 KONFORMITÄTS- UND KLASSIFIZIERUNGSERKLÄRUNG.....	12
3.2 ALLGEMEINE DATEN.....	12
3.3 TECHNISCHE MERKMALE .....	13
3.4 ERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRAUSSENDUNGEN UND STÖRANFÄLLIGKEIT .....	14
<i>Erklärung zu Störaussendungen</i> .....	14
<i>Erklärung zur Störfestigkeit</i> .....	15
<b>4. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS .....</b>	<b>21</b>
4.1. BESCHREIBUNG DER KONSOLE .....	22
4.2. VORBEREITUNG DES SYSTEMS.....	26
4.2.1. <i>Betrieb</i> .....	26
4.2.2. <i>Herunterfahren des Systems, Transport und Lagerung im Krankenhaus</i> .....	26
4.3. BENUTZERSCHNITTSTELLE .....	27
4.3.1. <i>Diagrammbildschirm</i> .....	27
4.3.2. <i>Patientenbildschirm</i> .....	31
4.3.3. <i>Leiste Parametereinstellungen</i> .....	32
4.3.4. <i>Sperre der Alarme</i> .....	32
4.4. USB-STICK UND BEHANDLUNGSBERICHT .....	33

4.5.	DRUCKER .....	34
4.6.	AKKU-STROMVERSORGUNG (USV) .....	34
<b>5.</b>	<b>HIPEC .....</b>	<b>35</b>
5.1	SYSTEMSTART .....	36
5.2	SELBSTTEST BEIM EINSCHALTEN (POST).....	36
5.3	HOME-BILDSCHIRM .....	37
5.4	SETUP SCHLAUCHLEITUNGEN.....	38
5.5	BEHANDLUNGSPHASE .....	42
5.6	VORBEREITUNGSPHASE .....	43
5.7	PATIENTEN-FÜLLPHASE.....	45
5.8	ZIRKULATIONSPHASE .....	47
5.9	FLOW DIVERTER .....	50
5.10	FLOW REVERSER.....	51
5.11	ENTLEERUNGSPHASE .....	52
5.12	SPÜLPHASE .....	53
5.13	ENDE DES VERFAHRENS.....	54
<b>6.</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>55</b>
6.1	ÜBERSICHT ALARMSYSTEM .....	56
	<i>BEDINGUNGEN UND DEFINITIONEN (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>PRIORITÄT DER ALARMBEDINGUNGEN .....</i>	<i>57</i>
	<i>GLEICHZEITIGE AKTIVIERUNG VON ALARMEN.....</i>	<i>59</i>
	<i>ALARMRÜCKSTELLUNG.....</i>	<i>60</i>
	<i>ALARM DEAKTIVIERUNG.....</i>	<i>61</i>
	<i>SELBSTZURÜCKSETZENDE ALARME.....</i>	<i>61</i>
	<i>PROTOKOLL DER ALARMEREIGNISSE .....</i>	<i>61</i>
	<i>INFOSIGNALE .....</i>	<i>61</i>
6.2	LISTE DER ALARME .....	63
6.3	ANLEITUNG FÜR.....	68
	6.3.1 Springen zu Zirkulation .....	68
	6.3.2 Umgang mit dem Alarm „AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU NEGATIV“ .....	68
	6.3.3 Umgang mit Fehler bei Patientenbilanz.....	69
	6.3.4 Kalibrierung des Touchscreens.....	69
	6.3.5 Wiederaufnahme der HIPEC-Behandlung .....	70
	6.3.6 Forcieren des Abbruchs des Verfahrens .....	70
	6.3.7 Vorgehensweise bei der Behandlung, wenn die Quetschventile nicht funktionieren .....	71
<b>7.</b>	<b>GARANTIE .....</b>	<b>73</b>
<b>8.</b>	<b>DATENSCHUTZ .....</b>	<b>75</b>

# 1. Einleitung

- 1.1 - Präsentation des Systems
- 1.2 - Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- 1.3 - Kontraindikationen
- 1.4 - Nebenwirkungen
- 1.5 - Warnhinweise
- 1.6 - Vorsichtsmaßnahmen
- 1.7 - Reinigung
- 1.8 - Wartung

## **1.1 Präsentation des Systems**

PERFORMER 3 ist ein zur Verwendung unter ärztlicher Aufsicht bestimmtes elektromechanisches Gerät für die extrakorporale Zirkulation von Flüssigkeiten in der hyperthermen Perfusionstherapie, insbesondere der Hyperthermen Intraperitonealen/Intrapleurale Chemoperfusion mit dem Ziel, durch die Zirkulation von erhitzten, ggf. Chemotherapeutika enthaltenden Flüssigkeiten in der Peritoneal-/Pleurahöhle eine lokalisierte Hyperthermie zu erzeugen.

Bei den Zielpatienten handelt es sich typischerweise um erwachsene/ältere Frauen oder Männer im Alter von 18 bis 80 Jahren, und Jugendliche. Der PERFORMER 3 darf nicht bei Neugeborenen und Kindern verwendet werden.

Eine hypertherme intraperitoneale/intrapleurale Perfusion kann bei schwangeren Frauen aufgrund der Anwesenheit des Fötus nicht durchgeführt werden.

Bei stillenden Frauen könnte eine hyperthermische intraperitoneale/intrapleurale Perfusion durchgeführt werden. Nebenwirkungen der Chemotherapie sind auch bei hyperthermischen Perfusionen möglich, allerdings in weitaus geringerem Ausmaß als bei der herkömmlichen Chemotherapie. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten abzuschätzen.

Der klinische Nutzen der hyperthermen Perfusionstherapie wird in der Fachliteratur folgendermaßen beschrieben:

1. Entfernung aller unsichtbaren Tumorzellen nach zytoreduktiver Chirurgie (CRS).
2. Reduktion der Rezidivgefahr.
3. Reduktion des Risikos peritonealer/pleuraler und anderer Metastasen.
4. Erweiterung der Gesamtüberlebensrate bei Kombination mit CRS im Vergleich zur Anwendung von CRS allein oder CRS + systemischer Chemotherapie.

Der Einsatz von Hyperthermie in oben genannten Behandlungen und die klinischen Wirkungen sind in der Fachliteratur dokumentiert, die auf Anfrage am Sitz von RanD eingesehen werden kann.

## **1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

PERFORMER 3 ist für den Gebrauch zur extrakorporalen Zirkulation von Flüssigkeiten mittels hyperthermer Perfusion durch qualifiziertes medizinisches Personal mit Erfahrung in der Anwendung gleicher oder ähnlicher Ausrüstung angezeigt.

## **1.3 Kontraindikationen**

PERFORMER 3 ist kontraindiziert für Verfahren, die nicht seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

## **1.4 Nebenwirkungen**

Es gibt keinerlei Hinweise auf Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Einsatz des Systems.

## 1.5 Warnungen



### Allgemein

- PERFORMER 3 ist ausschließlich für den Einsatz im Krankenhaus bestimmt. PERFORMER 3 ist nicht für den Einsatz im Rahmen der häuslichen Pflege bestimmt.
- **Der Benutzer muss vor dem Gebrauch alle Benutzerinformationen gelesen und verstanden haben. Dazu gehören die Gebrauchsanweisung und die Anleitungen, die in den Packungsbeilagen der Einwegkomponenten enthalten sind. Werden Anweisungen nicht gelesen und befolgt oder die genannten Warnungen nicht allesamt beachtet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- PERFORMER 3 ist streng auf die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bzw. unter ärztlicher Aufsicht beschränkt.
- PERFORMER 3 ist für die Verwendung durch Kardiotechniker oder Krankenpfleger bestimmt. Anwender des Systems müssen zunächst eine entsprechende Schulung durch Fachpersonal von RanD durchlaufen haben. Eine Verwendung des Systems ohne vorherige Schulung ist untersagt.
- Nur von RanD qualifiziertes Fachpersonal darf diese Schulung durchführen.
- Das System muss während des gesamten Verfahrens sorgfältig und ständig von qualifiziertem, in der Verwendung des Geräts geschultem Personal überwacht werden.
- Das System und ggf. damit verbundene Geräte gemäß den anwendbaren Anweisungen und guter medizinischer Praxis verwenden. Es dürfen keine Änderungen an der Ausrüstung vorgenommen werden.
- Ein fachlich qualifizierter Arzt muss direkt für folgende Aspekte verantwortlich sein: Auswahl von Patientenkatheter und Legetechnik; Auswahl des Einbringungsorts der Temperatursonden und Legetechnik; verwendetes Verfahren für den Anschluss der Patientenkatheter an die Infusions- und Absaugleitungen sowie Medikamentenverabreichung.
- Nur Katheter verwenden, die mit den Einwegkomponenten von PERFORMER 3 kompatibel sind.
- Keine Flüssigkeiten in die männlichen Luer-Verbinder der Druckmessleitungen an der Konsole einbringen.
- Sicherstellen, dass die als fester Bestandteil des Einweg-Schlauchsystems mitgelieferte Dichtung stets an Ort und Stelle eingesetzt ist. Sie muss in der Druckmessleitung eingesetzt werden, um den Kontakt zwischen den sterilen Flüssigkeitsleitungen und dem Gerät zu verhindern, da dies zu Beschädigungen von Gerät und Druckmesssystem führen könnte.
- Die Dichtung/den Filter in den Druckmessleitungen (PR1 bis PR6) dürfen nicht umgangen werden, da ansonsten Flüssigkeit in den Messumformer eindringen und interne Komponenten beschädigen könnte.
- Die Standardprozeduren für elektronische Geräte befolgen. Das System engmaschig überwachen, falls es zur Exposition gegenüber starken elektrischen Störungen oder Spannungsschwankungen kommen sollte. Von anderen Geräten im OP-Saal ausgestrahlte, starke elektromagnetische Felder können die Leistung von PERFORMER 3 beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen. Dazu könnten folgende Felder gehören: Spannungsschwankungen der Wechselstromversorgung (AC), interne und externe Defibrillatoren, Elektrokauter usw.
- Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF) können den Betrieb von PERFORMER 3 stören (siehe „Erklärungen zu Elektromagnetischen Störaussendungen und Störempfindlichkeit“).
- Das System wurde gemäß der Norm zur Elektromagnetischen Verträglichkeit EN60601-1-2 entworfen und getestet. Es empfiehlt sich jedoch, den Betrieb des Systems in Umgebungen zu vermeiden, in denen elektromagnetische Felder oder andere, Störungen verursachende Ausrüstungselemente (z.B. Mobiltelefone) vorhanden sind. Besondere Informationen zu Installation, Gebrauch und Vorsichtsmaßnahmen sind im Abschnitt „Erklärungen zu Elektromagnetischen Störaussendungen und Störempfindlichkeit“ enthalten.
- Falls elektromagnetische Störungen auftreten, können die Messungen der verschiedenen externen Temperaturfühler vorübergehende Variationen erfahren. Dies wird aus den am Hauptdisplay angezeigten Messwerten ersichtlich. Dies stellt allerdings keine Gefahr für den Zustand des Patienten dar, denn die externen Temperaturmesssignale werden nicht für die Temperaturkontrolle der Heizplatten verwendet. Falls Variationen der Messwerte beobachtet werden, hat der Bediener die Verlässlichkeit der Temperaturwerte bei allen darauffolgenden Messungen sorgfältig zu evaluieren.

Der Benutzer muss die Temperaturmesswerte in Verbindung mit den realen Bedingungen evaluieren, bevor Korrekturmaßnahmen ergriffen oder Änderungen am Überwachungssystem vorgenommen werden.

- Auf keinen Fall zugleich den Patienten und die Ausrüstung berühren.
- Das Gerät nicht einschalten, wenn physikalische Anomalien bemerkt werden, die die korrekte Funktionsweise des Geräts gefährden könnten. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Servicetechniker.
- Keine Adapter oder Verlängerungskabel mit dem Netzkabel verwenden. Bei Bedarf muss der Gerätestecker gegen einem anderen, mit dem vorhandenen Stromversorgungssystem vereinbaren Stecken ausgetauscht werden, was von einem zugelassenen Techniker vorgenommen werden muss.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Zwecks Klärung oder Fragen muss die für die Elektroumgebung zuständige Abteilung des Krankenhauses/der Klinik kontaktiert werden.
- Das Gerät erst einschalten, wenn es sich an die Umgebungstemperatur akklimatisiert hat.
- Am USB-Anschluss keine anderen Geräte als einen USB-Stick einstecken.
- Das Gerät nicht in eine Position stellen, in der es schwierig ist, das Netzkabel zu erreichen, falls es notwendig werden sollte, den PERFORMER 3 durch Ausstecken vom Netzstrom zu trennen.
- Wenn Patientenvolumina von mehr als 6 Liter erforderlich sind, verwenden Sie bitte das spezielle Hang&Go 3 HV Kit



#### **Alarme**

- Alarme dürfen nicht deaktiviert oder anderweitig umgangen werden, ohne zunächst sicherzustellen, dass die betreffenden Parameter wirksam auf andere Weise überwacht werden können. Der Benutzer muss sicherstellen, dass alle relevanten Parameter überwacht werden. Werden Parameter nicht überwacht, deren Alarm deaktiviert oder anderweitig umgangen wurde, kann dies zu suboptimaler Systemleistung und/oder möglichen schweren Verletzungen oder gar dem Tod des Patienten führen.



#### **Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)**

- Die USV ist eine Sicherheitsfunktion, die bei vorübergehendem Wechselstromausfall eine Stromversorgung mit niedriger Spannung liefert und somit eine Fortsetzung der Behandlung ermöglicht. Wenn die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) das System auf Akkustrom schaltet, bleiben alle Funktionen, Sicherheitssysteme, Warnungen, Alarme, Überwachungen und Steuerungen aktiv. Einzige Ausnahme ist das Heizgerät, das deaktiviert wird.



#### **EIN-/AUS-Schalter**

- Stellen Sie sicher, dass der EIN-/AUS-Schalter vor Lagerung, Inspektion, Reinigung und Vorbereitung ausgeschaltet ist, um sowohl die Akku- als auch die Netzstromversorgung zu deaktivieren.



#### **Temperatursonden**

- Das System ist nicht gegen Defibrillator-Entladung geschützt. Bei Verwendung eines Defibrillators die externen Temperatursonden abtrennen. Vor der Entladung muss der Bediener rasch alle angeschlossenen Sonden entfernen.
- Ausschließlich die im Abschnitt „Einwegmaterial und Zubehör“ angegebenen Thermistor-Sonden verwenden. Eine Nichtbeachtung kann die Leistung des Geräts gefährden und somit die Verlässlichkeit der Messung beeinträchtigen.
- Externe Temperatursonden nicht in Verbindung mit dem Einsatz eines Elektrokauters anschließen, da dieser die Temperaturmessung stören könnte.
- Informationen zur korrekten Handhabung, Verwendung und Wartung dieser Geräte entnehmen Sie bitte der in der Produktverpackung beigelegten Gebrauchsanweisung des Herstellers.



#### **Schläuche und Einwegkomponenten**

- Ausschließlich von RanD zugelassene Einwegmaterialien verwenden, die eigens für die Verwendung mit dem System konzipiert sind. Nichtbeachtung kann zu Beeinträchtigungen der Leistungsfähigkeit des Systems und Verletzungen des Patienten führen.
- Die Herstelleranweisungen für den korrekten Aufbau des Einwegschauchsystems sorgfältig befolgen. Eine Nichtbeachtung kann die Funktionsfähigkeit des Instruments gefährden und möglicherweise die

Sicherheit von Patient und Anwender beeinträchtigen.

- Das Gerät arbeitet mit Einwegschlauchsystemen, um die Exposition des Patienten gegenüber Kontaminations- und Infektionsgefahr zu minimieren. Insbesondere sind die Anschlüsse der Drucksensoren mit internen hydrophoben Schutzfiltern ausgestattet, die den Messumformer vor Verunreinigungen schützen, falls der äußere Schutzfilter bricht. In diesem Fall muss das technische Kundendienstpersonal den Schutzfilter austauschen, um Fehler bei der Druckmessung zu vermeiden.
- Die Einwegartikel von RAND sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko einer Kreuzinfektion unabhängig von der verwendeten Reinigungs- oder Sterilisationsmethode. Nicht erneut sterilisieren, keiner weiteren Aufbereitung unterziehen. Eine Resterilisation kann sich als unwirksam erweisen und zudem die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, wodurch ernsthafte Verletzungen beim Patienten verursacht werden können.



#### **Schlauchpumpen**

- Die Pumpen drehen sich im Uhrzeigersinn. Stets auf die richtige Drehrichtung achten, bevor ein Schlauch in die Schlauchpumpe eingelegt wird. Die Förderrichtung im Schlauch muss mit der Drehrichtung der Schlauchpumpe übereinstimmen. Stets darauf achten, dass die Flussrichtung nicht retrograd ist, denn dies würde dazu führen, dass Luft in den Patienten gepumpt wird.
- Vor dem Einlegen der Schläuche sicherstellen, dass die Schlauchpumpen gestoppt worden sind.



#### **Medikamentenverabreichung**

- Das System sorgt nicht für die Verabreichung oder die Dosierungskontrolle von Chemotherapeutika.
- Die Verabreichung des Chemotherapeutikums darf nur unter Anleitung und Haftung des verantwortlichen Arztes erfolgen. Die Chemotherapeutika-Verabreichung muss auf der Grundlage der Abwägung von Nutzen und Risiken für einen bestimmten Patienten und für das jeweilige Verfahren erfolgen.
- Während Perfusionsbehandlungen mit Chemotherapeutika muss das medizinische Personal geeignete, den geltenden Gesetzen und internen Sicherheitsverfahren entsprechende persönliche und Umweltschutzmaßnahmen treffen, um die mit der Exposition gegenüber diesen Arzneimitteln verbundenen Risiken (durch Kontakt oder Einatmen) zu minimieren.



#### **Transport**

- Um das Umkippen der Ausrüstung auf einer Ebene mit mehr als 5° Neigung zu vermeiden, darf das Gerät nur in der in Abschnitt 4.2.2 beschriebenen Transportkonfiguration bewegt werden. Ein Kippen des Geräts kann zu Quetschverletzungen und Schäden am Gerät führen.

## **1.6 Vorsichtsmaßnahmen**

- Keine scharfen Instrumente am Display, am Hauptbedienfeld der Pumpe, an Schaltern oder Scroll-Pfeilen verwenden, da diese das Gerät beschädigen könnten. Bildschirm und Schalter nur mit den Fingern berühren.
- Die Okklusionseinstellung am Einsatz der Rollenpumpe darf nicht geändert werden, da dies zum Erlöschen der Garantie führen würde.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Bremsen arretiert sind. Unbeabsichtigte Bewegungen des Geräts können zum Lösen von Schlauchverbindungen und zum Austreten von Flüssigkeiten führen.

## **1.7 Reinigung**

- Das Gerät nach jedem Gebrauch gemäß den nachfolgenden Anweisungen reinigen.
- Wenn vermutet wird, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, sollte die Einheit sofort ausgesteckt und umgehend von einem geschulten Servicetechniker untersucht werden.

## Kapitel 1

### Einleitung

- Das Gerät vor der Reinigung ausstecken, um Stromschläge zu vermeiden, und prüfen, ob der Hauptschalter ausgeschaltet ist.
- Keine chemischen Lösungsmittel, wie Methylethylketon, Alkohol, Ether, Aceton, FORANE®1 oder eine auf Lösemitteln basierende Lösung, in oder an irgendeinem Teil der Ausrüstung verwenden, da solche Lösemittel das Gerät und seine internen Komponenten beschädigen können. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder andere Reinigungslösemittel als die in diesem Handbuch empfohlenen verwenden.
- Die Oberfläche des gesamten Systems (einschließlich Pumpenköpfe, Quetschrolle und Führungsrollen) muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden, um die Ansammlung kontaminierter oder korrosiver Flüssigkeiten zu vermeiden.
- Alle Außenflächen lassen sich zur Entfernung von Blut, Kochsalzlösung oder anderen ausgelaufenen Verunreinigungen leicht mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für medizinische Ausrüstung, wie Bleiche (5,25 %) und Wasserstoffperoxid (3 %) reinigen und desinfizieren.
- Da Flüssigkeiten nicht in Öffnungen gelangen dürfen, darf die Reinigungslösung nicht aufgesprüht werden.
- Das Gerät mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch, das mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel befeuchtet wurde, abwischen.
- Das Gerät nach der Reinigung mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch nachwischen, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen; anschließend das Gerät mit einem trockenen Tuch abreiben.

FORANE® ist eine eingetragene Marke von ATOFINA

## 1.8 Wartung

- Alle 12 Monate muss eine vorbeugende Wartung durchgeführt werden, um präzise Leistungserbringung, Zuverlässigkeit und sicheren Gebrauch des Geräts zu gewährleisten.
- Die Nichtdurchführung regelmäßiger Wartung in angemessenen Abständen kann die Gerätefunktion beeinträchtigen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Alle Wartungsarbeiten dürfen nur von zugelassenem und qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden.
- Installation, Aktualisierung, Änderungen und Reparaturen müssen von Personal mit Zulassung durch den Hersteller durchgeführt werden. Diese Vorgänge sind im Wartungshandbuch umfassend beschrieben.
- Kein Teil des Geräts darf gewartet oder instandgehalten werden, während es am Patienten benutzt wird.
- Die Lebensdauer der Akkupakete wird über 4 Jahre garantiert. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist für den Austausch und die Entsorgung der Akkus durch zugelassenes und geschultes Personal zu sorgen.



**Warnhinweis:** Der Akkuaustausch durch nicht zugelassenes und ungeschultes Personal kann zu inakzeptablen Gefahren für den Bediener und den Patienten führen.

## 1.9 Meldung von Zwischenfällen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte direkt an die Firma RanD oder ihre Vertriebshändler und die zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Verwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

## 2. Sicherheit

- 2.1 - Sicherheitsnormen
- 2.2 - Haftung des Herstellers
- 2.3 - Einwegartikel und Zubehör
- 2.4 - Ausfall der Hauptstromversorgung
- 2.5 - Elektromagnetische Störung
- 2.6 - Entsorgung bei Ende der Lebensdauer
- 2.7 - Technische Dokumentation
- 2.8 - Austausch von Sicherungen
- 2.9 - Potentialausgleichsanschluss
- 2.10 - Nutzlebensdauer und Entsorgung des Akkupakets
- 2.11 - Defibrillator-Entladung

## 2.1 Sicherheitsnormen

Die PERFORMER 3 Ausrüstung erfüllt die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Richtlinie 2011/65/EU, die allgemein als ROHS-2-Richtlinie bekannt ist.

Die PERFORMER 3 Ausrüstung entspricht ferner folgenden internationalen Normen:

- IEC 60601-1 3.1 Ausg.: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-8: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
- IEC 62304: Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366-1: Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 60529: Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
- ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

## 2.2 Haftung des Herstellers

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung ausschließlich unter der Voraussetzung, dass:

- Installationsvorgänge, Updates, Änderungen und Reparaturen durch vom Hersteller zugelassenes Personal ausgeführt werden
- der Netzstrom am Bestimmungsort der Ausrüstung die lokalen Vorschriften und Bestimmungen erfüllt
- der interne Teil der Ausrüstung nur für Personal zugänglich ist, das über eine im Anschluss an eine Schulung vom Hersteller ausgestellte Zulassung verfügt
- das Personal anhand dieser Gebrauchsanweisung geschult wurde
- die Einheit anhand dieser Gebrauchsanweisung betrieben wird

## 2.3 Einwegartikel und Zubehör

Von RandD genehmigte Zubehörteile und abnehmbare Teile zur Verwendung mit PERFORMER 3 sind:

- RandD Hang&Go 3 (Einweg-Schlauchset für Hypertherme Intraperitoneale/Intrapleurale Chemotherapie).
- RandD Flow Reverser (optionales Zubehör zur Verwendung in Verbindung mit Hang&Go 3; wird benötigt wenn die Flussumkehrfunktion „Flow Reverser“ aktiviert werden soll).
- RandD runde Silikonkatheter CH 24 (Einwegkatheter für die Verbindung der Hang&Go 3-Schläuche mit der Körperhöhle des Patienten).
- Netzstromkabel (R7102025 Eurostecker, R7102027 britischer Steckverbinder, R7102028 indischer Steckverbinder).
- Mehrzweck-Temperatursonden. RandD empfiehlt folgende Typen:
  - Typ Thermistor-Sonde für medizinische Anwendungen, Serie YSI 400 mit 3,5 mm (1/8") spritzgegossener Monostecker
  - Das Modell von RandD wurde für den Gebrauch mit PERFORMER 3 und den Ösophagus-Temperatursonden von Metko validiert Nur von RandD genehmigte Temperatursonden verwenden. Eine Liste der genehmigten Modelle ist bei RandD oder Ihrem lokalen Vertreter erhältlich.



**Warnung:** Die Verwendung anderer Sonden kann die Leistung des Geräts gefährden und somit die Verlässlichkeit der Messung beeinträchtigen. Ausschließlich von RandD genehmigte Einwegartikel, Teile und Zubehör verwenden. Die Verwendung von Einwegartikeln und Zubehör anderer Hersteller wurde nicht von RandD validiert, führt zum Erlöschen der Garantie des Geräts, kann die Funktionstüchtigkeit des Instruments beeinträchtigen und möglicherweise die Sicherheit des Patienten gefährden.

## 2.4 Ausfall der Hauptstromversorgung

PERFORMER 3 enthält ein System für die Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV). Bei Stromausfall gestattet der Backup-Akku eine begrenzte Laufzeit (ohne Verwendung des Heizgeräts).



**Warnung:** Wenn die Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) das System auf Akkustrom schaltet, bleiben alle Funktionen, Sicherheitssysteme, Warnungen, Alarmer, Überwachungen und Steuerungen aktiv. Einzige Ausnahme ist das Heizgerät, das deaktiviert wird.

## 2.5 Elektromagnetische Störung

PERFORMER 3 wurde für Kompatibilität mit den Anforderungen und Prüfungen laut der EMV-Norm IEC 60601-1-2 entwickelt und getestet. Dennoch wird von der Verwendung bei Vorhandensein starker elektromagnetischer Felder, die von anderen Geräten (z.B. Defibrillatoren und Elektrokauter) im OP-Saal abgestrahlt werden, abgeraten.

Besondere Informationen zu Installation, Gebrauch und Vorsichtsmaßnahmen sind in den „Erklärungen zu Elektromagnetischen Störaussendungen und Störempfindlichkeit“ enthalten.

Die Verwendung von Zubehör, Fühlern oder Kabeln einschließlich Ersatzteilen, die nicht den in diesem Dokument angegebenen entsprechen, kann entweder zu erhöhten Emissionen oder zu verringerter Störfestigkeit von PERFORMER 3 führen.



**Warnung:** Beim Gebrauch sollte diese Ausrüstung nicht nahe bei oder auf anderen Geräten stehen, denn dies könnte zu Betriebsstörungen führen. Falls ein solcher Einsatz unumgänglich sein sollte, sind diese Ausrüstung und die anderen Geräte sorgfältig zu beobachten, um ihren regulären Betrieb zu prüfen.

## 2.6 Entsorgung bei Ende der Lebensdauer

Die PERFORMER 3 Ausrüstung hat eine Lebenserwartung von 10 Jahren ab Installationsdatum, vorausgesetzt dass der vom Hersteller empfohlene Wartungsplan befolgt wird und die Wartung vom Hersteller selbst oder von zugelassenem Personal durchgeführt wird.

Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen von Richtlinie 2012/19/EU.



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne am Gerät und an den Akkus weist darauf hin, dass das Produkt am Lebensende vom Haushaltsabfall getrennt entsorgt werden muss, damit angemessenes Recycling erfolgen kann.

Nach Ende der Nutzlebensdauer wird die getrennte Entsorgung dieser Ausrüstung von RandD oder dessen Vertriebshändler organisiert, falls ein solcher im Absatzland ansässig ist.

Der Kunde kann beim Kauf eines neuen Geräts bei RandD oder dessen Vertriebshändlern die kostenlose Abholung des ausgedienten Altgeräts innerhalb von 15 Tagen nach Lieferdatum des neuen Geräts anfordern.

Die im Gerät enthaltenen Akkus dürfen nicht vom Benutzer entfernt werden, sondern sind im Gerät zu belassen.

## **Kapitel 2**

### Sicherheit

Wird das ausrangierte Gerät vorschriftsgemäß der getrennten Abfallsammlung zugeführt, kann es umweltgerecht recycelt und entsorgt werden, sodass negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit vermieden und Wiederverwertung der enthaltenen Rohstoffe gefördert werden.

Eine illegale Entsorgung des Produkts durch den Besitzer führt zu den von der geltenden einschlägigen Gesetzgebung angedrohten Geldbußen.

## **2.7 Technische Dokumentation**

Das Wartungshandbuch mit Schaltbildern, Kalibrierungsverfahren und Komponentenliste wird auf Anfrage zum ausschließlichen Gebrauch durch zugelassenes, geschultes Personal bereitgestellt.

## **2.8 Austausch von Sicherungen**

An der PERFORMER 3 Ausrüstung sind keine rückstellbaren Sicherungen (Schutzschalter) vorhanden.

Der Austausch aller Sicherungen darf nur von zugelassenem, geschultem Personal vorgenommen werden.

## **2.9 Potentialausgleichsanschluss**

Ein Potentialausgleichsanschluss (siehe Anforderungen gemäß IEC 60601-1 für Medizinische elektrische Geräte) befindet sich an der Rückseite von PERFORMER 3 für den Fall, dass die lokalen Vorschriften einen „Potentialausgleich“ durch den Anschluss an das entsprechende Netzwerk verlangen.

Ein Potentialausgleichsanschluss wird auch empfohlen, wenn andere Arten von Ausrüstung im selben Raum verwendet werden.

## **2.10 Nutzlebensdauer und Entsorgung des Akkupakets**

Die Lebensdauer der Akkupakete wird über 4 Jahre ab Installationsdatum garantiert. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist für den Austausch und die Entsorgung der Akkus durch zugelassenes und geschultes Personal zu sorgen.

## **2.11 Defibrillator-Entladung**

Die Ausrüstung ist nicht gegen Defibrillator-Entladung geschützt. Es empfiehlt sich daher, die externen Temperatursonden auszustecken, bevor der Defibrillator entladen wird, um Beschädigungen der Ausrüstung zu vermeiden.

# 3. Technische Spezifikationen

3.1 - Konformitäts- und Klassifizierungserklärung

3.2 - Allgemeine Daten

3.3 - Technische Merkmale

3.4 - Erklärung zu Elektromagnetischen Störaussendungen und Störanfälligkeit

## Kapitel 3

### Technische Spezifikationen

## 3.1 Konformitäts- und Klassifizierungserklärung

Die Ausrüstung ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIb gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745. Die Ausrüstung verfügt über CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Das Gerät entspricht ferner den in Kapitel 2 aufgeführten Normen.

Die folgenden Abschnitt umfassen technische Informationen zu PERFORMER 3. Zusätzliche Angaben sind im Wartungshandbuch enthalten.

## 3.2 Allgemeine Daten

---

<b>Katalogcode</b>	R5100075
--------------------	----------

---

<b>Elektrische Daten</b>	
Klassifizierung (nach EN60601-1)	Klasse I, Typ BF Anwendungsteile: externe Temperatursonden, erhitzte Flüssigkeit, Einwegschläuche Interne Stromversorgung (USV-System bei Ausfall des Netzstroms)
Spannung	110-240 VAC
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	1400 VA
Ableitstrom gegen Erde	< 500 µA
Ableitstrom an Patienten	< 100 µA
Potentialausgleich	Verfügbar
IP-Schutzart (nach IEC 60529)	IP 21

---

<b>Betriebsbedingungen</b>	
Temperatur	+18 °C bis +25 °C
Relative Luftfeuchte	30% bis 60% (nicht kondensierend)
Luftdruck	795 bis 1060 mbar

---

<b>Transport- und Lagerbedingungen</b>	
Transporttemperatur	-20 °C bis +60 °C
Lagertemperatur	+5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchte	10% bis 90% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 bis 1060 mbar

---

<b>Abmessungen und Gewicht</b>	
BxTxH	540 x 574 x 1120 mm (Transportbedingungen) 540 x 574 x 1550 mm (Betriebsbedingungen)
Gewicht	Max. 95 Kg

---

<b>Grundlegende Leistungswerte</b>	
Unter NORMALBEDINGUNGEN und bei ERSTFEHLER darf das System nicht überhitzen, d.h. in der Körperhöhle darf die Temperatur von 44,5°C nicht überschritten werden. Sollte oben erwähnte Bedingung nicht erfüllt werden, muss das System den SICHEREN ZUSTAND aktivieren.	

---

<b>Mittel zum Abtrennen vom Netzstrom</b>	
Flexibles Kabel mit Netzstecker (Stromkabel).	

### 3.3 Technische Merkmale

<b>Schlauchpumpen</b>	
Bereich der Durchflussrate	0,4 - 3,0 l/min
Maximale Toleranz	≤ 10% unter folgenden Bedingungen: - Einlassdruck: ≥ -180 mmHg - Auslassdruck: ≤ 500 mmHg
<b>Druckmessumformer</b>	
Betriebsbereich	-550 bis +600 mmHg
Messauflösung	1 mmHg
Maximale Toleranz	± 5 mmHg
<b>Heizgerät</b>	
Typ	Plattenheizer
Betriebsbereich	+37 °C bis +45 °C
Maximale Toleranz	± 0,3 °C
<b>Wiegesystem</b>	
Betriebsbereich	0 bis 10 kg
Messauflösung	1 g
Maximale Toleranz	±10 g
<b>Luftsensor</b>	
Typ	Ultraschall
Empfindlichkeit	1 ml bei 500 ml/min 2 ml bei 1000 ml/min 4 ml bei 2000 ml/min 6 ml bei 3000 ml/min
<b>Akkupaket</b>	
Typ	Blei-Säure (12V - 9A/h)
Laufzeit (nach mindestens 4 Stunden Ladezeit)	- mindestens 90 min @ 1 l/min - mindestens 60 min @ 2 l/min - mindestens 30 min @ 3 l/min
Zeit für vollständige Aufladung	12 Stunden
Austausch	4 Jahre
<b>Temperatursonden</b>	
Betriebsbereich	+25 °C bis +46 °C
Maximale Toleranz	± 0,3 °C

### 3.4 Erklärung zu Elektromagnetischen Störaussendungen und Störanfälligkeit

#### Erklärung zu Störaussendungen

PERFORMER 3 ist für den Gebrauch in einer den Angaben in nachstehender Tabelle entsprechenden Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer von PERFORMER 3 hat sicherzustellen, dass tatsächlich eine solche Umgebung vorliegt.

**Tabelle 3-1.** Elektromagnetische Aussendungen für die gesamte Ausrüstung und alle Systeme (gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

Aussendungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Emissionsmerkmale der Performer-Ausrüstung gewährleisten ihre Eignung für Industriebereiche und Krankenhäuser (CISPR 11 Klasse A). Das Performer-Gerät erzeugt HF-Energie lediglich als Nebenprodukt interner Funktionen. Daher fallen die HF-Aussendungen sehr gering aus und es ist unwahrscheinlich, dass sie sich störend auf benachbarte elektronische Geräte auswirken.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	Unzutreffend
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

**Erklärung zur Störfestigkeit**

PERFORMER 3 ist für den Gebrauch in einer den Angaben in nachstehender Tabelle entsprechenden Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer von PERFORMER 3 hat sicherzustellen, dass tatsächlich eine solche Umgebung vorliegt.

**Tabelle 3-2.** Elektromagnetische Störfestigkeit für die gesamte Ausrüstung und alle Systeme (gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmung speigel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	Entspricht dem Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts (EFT)  IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen  100 KHz Wiederholrate	Entspricht dem Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges)  IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	Entspricht dem Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung  IEC 61000-4-11	100% Einbruch über 0,5 Perioden bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  100% Einbruch über 1 Periode und 30% Einbruch über 25/30 Perioden bei Einzelphase und 0 Grad  100% Einbruch über 250/300 Perioden (5 Sek.) und alle Geräte bleiben sicher	Entspricht dem Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Anmerkung: Zur Gewährleistung der Möglichkeit einer Betriebsfortsetzung während Stromausfall ist die Performer-Ausrüstung mit einer akkugestützten Unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) ausgestattet.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	Entspricht dem Prüfpegel	Die netzfrequenten (50/60 Hz) Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in gewerblicher oder klinischer Umgebung entsprechen.

**Tabelle 3-3:** Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Ausrüstung und Systeme

(gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
			Den empfohlenen Abstand, der anhand der auf die Senderfrequenz angewandten Gleichung berechnet wird, einhalten, wenn tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte in der Nähe von Teilen der Performer Ausrüstung, einschließlich der Kabel, verwendet werden. <b>Empfohlener Schutzabstand</b>
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM Bands <sup>(2)</sup>	3 V <sup>(1)</sup>	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
			Wobei <b>P</b> die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers und <b>d</b> der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die anhand einer elektromagnetischen Standortuntersuchung <sup>a</sup> ermittelte Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter dem Übereinstimmungspegel für jeden Frequenzbereich <sup>b</sup> liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgenden Symbolen markiert sind: 

1. Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der höhere Frequenzbereich.

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. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/Drahtlostelefon) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die durch stationäre HF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der PERFORMER 3 Ausrüstung den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss ihr Betrieb beobachtet und seine Normalität geprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung von PERFORMER 3.

b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

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

(gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.  
<sup>b)</sup> The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.  
<sup>c)</sup> 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

#### Technische Spezifikationen

**Tabelle 3-5:** test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields  
(gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134,2 kHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>
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.		

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der PERFORMER 3 Ausrüstung**

PERFORMER 3 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störaussendungen bestimmt. Der Kunde oder Anwender der PERFORMER 3 Ausrüstung kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem die Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und PERFORMER 3 entsprechend den Angaben in Tabelle 3-4 für die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten werden.

**Tabelle 3-6:** Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und nicht lebenserhaltender Ausrüstung.

(gemäß IEC 60601-1-2 4.1)

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 /P	80 MHz bis 800 GHz d= 1,2 /P	800 MHz bis 2,7 GHz d= 2,3 /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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern (**m**) unter Verwendung der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei **P** die Nennleistung des Senders in Watt (**W**) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

**Anmerkung 1:** Bei 80 Mhz und 800 Mhz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



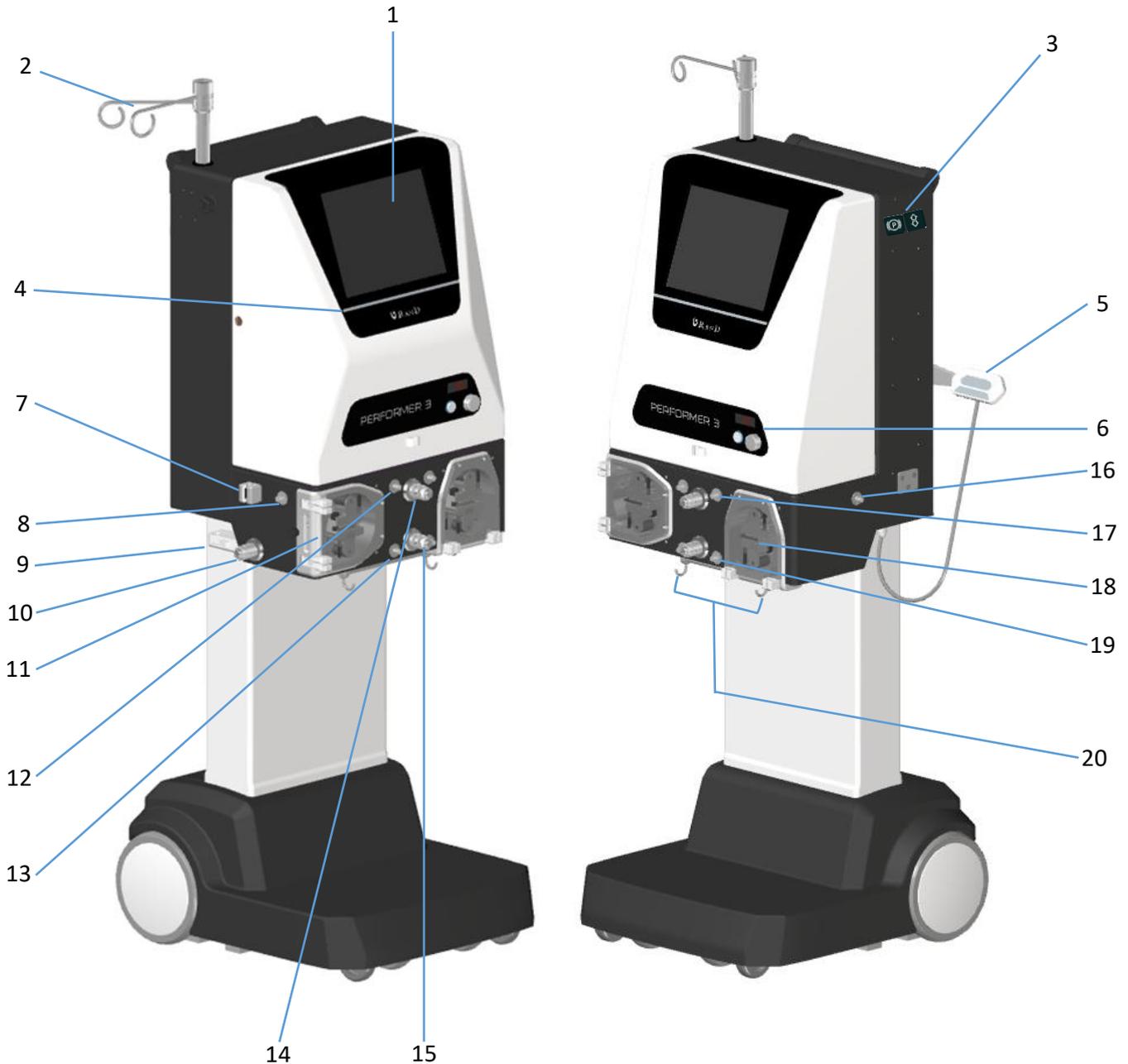
**Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) sind in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen von PERFORMER 3, einschließlich der von RandD angegebenen Kabel, zu verwenden. Andernfalls kann es zu Leistungsminderungen dieser Ausrüstung kommen.

Vakatseite.

# 4. Beschreibung des Systems

- 4.1 - Beschreibung der Konsole
- 4.2 - Vorbereitung des Systems
  - 4.3 - Benutzerschnittstelle
    - 4.4 - USB-Stick
    - 4.5 - Drucker
- 4.6 - Akku-Stromversorgung (USV)

## 4.1. Beschreibung der Konsole



1. **Hauptmonitor/Touchscreen:** ein grafisches Farbdisplay mit Touchscreen-Technologie.
2. **Infusionsständer:** zum Aufhängen von Beuteln mit Lösung.
3. **Bremsschalter:** zum Arretieren und Lösen der Radbremsen.  
**Auf-/Abschalter:** zum Herauf- und Herabfahren der oberen Konsole.
4. **Anzeige-LED für Systemzustand:** optische Anzeige bei Änderungen von Alarm- und Systemzuständen. Siehe Kapitel 6.1 für eine komplette Beschreibung der Bedeutung der LED-Farben.
5. **Hub für Temperaturfühler:** gestattet den Anschluss folgender externer Temperaturfühler:



**IN1 / IN2:** Anschlüsse für Sonden am Patienteneinlass (im Einweg-Schlauchset eingebaut)

**1 bis 6:** Anschlüsse für in der Körperhöhle platzierte Temperatursonden

**OUT:** Anschlüsse für Sonden am Patientenauslass (im Einweg-Schlauchset eingebaut)

6. Hauptbedienfeld der Pumpe (HBFP) bestehend aus:



**3-Ziffern-Display:** Anzeige der Flussrate in l/min (in einem Bereich von 0,4-3,0 l/min);

**EIN-/AUS-Schalter:** zum Ein- und Ausschalten von nur PM1, nur PM2 oder beiden, je nach Behandlungsphase;

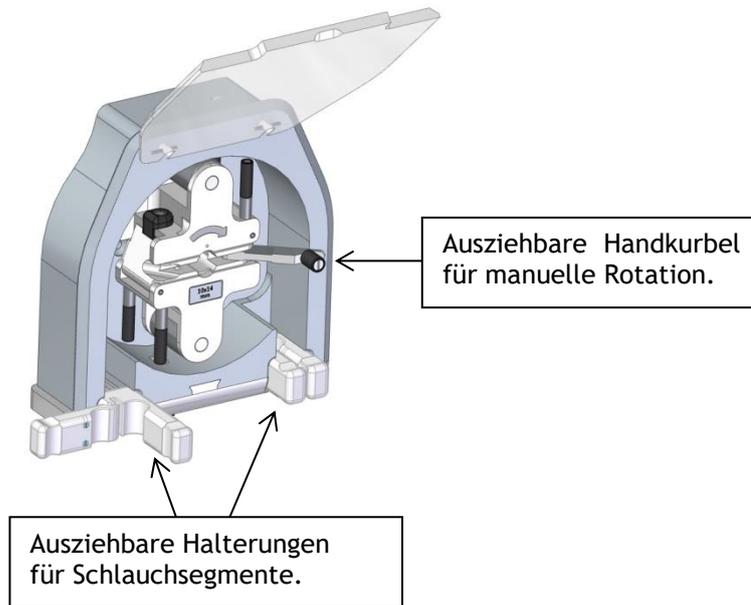
**Geschwindigkeitsregler:** mit diesem Knopf wird die Flussrate durch Drehen im Uhrzeigersinn (zum Erhöhen) oder gegen den Uhrzeigersinn (zum Drosseln) eingestellt.

7. **Luftsensor:** erkennt Luft im Schlauch am Austritt der Pumpe PM1.
8. **Anschluss Druckmessumformer (PR1):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR1.
9. **Halter Einlassleitung Heizgerät/Temperatur ( $T_{IN}$ ):** hält den Einlassschlauch des Heizgeräts an Ort und Stelle und erfasst die Einlasstemperatur am Heizgerät.
10. **2-Wege-Schlauchklemme (CL1):** öffnet und schließt automatisch entsprechend den Anforderungen der Behandlungsphase, um die Flüssigkeiten durch den Kreislauf zu steuern.

## Kapitel 4

### Beschreibung des Systems

11. **Schlauchpumpe (PM1):** befördert die Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf mit einer Flussgeschwindigkeit von bis zu 3,0 l/min.



12. **Anschluss Druckmessumformer (PR5):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR5.
13. **Anschluss Druckmessumformer (PR2):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR2.
14. **2-Wege-Schlauchklemme (CL2):** öffnet und schließt automatisch entsprechend den Anforderungen der Behandlungsphase, um die Flüssigkeiten durch den Kreislauf zu steuern.
15. **2-Wege-Schlauchklemme (CL3):** öffnet und schließt automatisch, wenn der Diverter zur Umlenkung aktiviert wird.
16. **Anschluss Druckmessumformer (PR4):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR4.
17. **Anschluss Druckmessumformer (PR6):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR6.
18. **Schlauchpumpe (PM2):** befördert die Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf mit einer Flussgeschwindigkeit von bis zu 3,0 l/min.
19. **Anschluss Druckmessumformer (PR3):** zum Verbinden der Drucküberwachungsleitung PR3.
20. **Wiegesystem:** Waage für die Gewichtsmessung der Flüssigkeit im Reservoir.



## 4.2. Vorbereitung des Systems

### 4.2.1. Betrieb

Es wird erwartet, dass der Benutzer eine Position neben der PERFORMER 3 Ausrüstung in bequemer Nähe für die Verwendung von Touchscreen und anderen Geräten einnimmt. Der Patient liegt in sicherer Entfernung vom PERFORMER 3 im sterilen Feld des OP-Saals.

Zum Bedienen des PERFORMER 3:

1. Die Konsole an einer geeigneten Steckdose einstecken.
2. Den EIN-/AUS-Schalter einschalten.
3. Das obere Modul anheben.
4. Die Bremsen der Ausrüstung aktivieren.
5. Am Hauptmonitor erscheint einige Sekunden lang „SYSTEMINITIALISIERUNG“, gefolgt vom Bildschirm des Selbsttests (POST), der beim Einschalten durchgeführt wird.
6. Setup der Schläuche entsprechend 5.4.
7. Durchlaufen der VORBEREITUNGSPHASE entsprechend 5.6.
8. Den Haltebügel des Temperatur-Hubs an der rechten oder linken Seite der Ausrüstung anbringen, je nachdem welche Position angenehmer für den Patienten ist, und zum Aufklappen drehen.
9. Durchlaufen der PATIENTEN-FÜLLPHASE entsprechend 5.7

### 4.2.2. Herunterfahren des Systems, Transport und Lagerung im Krankenhaus

1. Das Einwegset entfernen (zuerst die Schläuche von der Pumpe PM1 abnehmen, dann die anderen Teile - Reservoir, Heizbeutel, Schlauchklemmen usw. - in beliebiger Reihenfolge).
2. Den Haltebügel des Temperatur-Hubs zuklappen.
3. Die Ausrüstung mit geeigneten Produkten reinigen (REINIGUNG 1.7).
4. Die Bremse lösen
5. Den Performer absenken.
6. Den Performer vom Netz ausstecken (den EIN-/AUS-Schalter nicht abschalten).
7. Die Ausrüstung auf ihren Rädern fortbewegen, indem am Griff auf der Rückseite geschoben wird.
8. An einem sicheren Ort in der Nähe einer Steckdose abstellen.
9. Die Bremsen der Ausrüstung aktivieren.
10. Den EIN-/AUS-Schalter abschalten.

Zur Beförderung des Geräts an den Einsatzort:

1. Das Stromkabel an der Steckdose einstecken.
2. Das Gerät einschalten.
3. Die Bremse lösen.
4. Das Kabel ausstecken (das Gerät bleibt im Akku-Modus eingeschaltet).
5. Das Gerät zum Einsatzort schieben.
6. Wie in 4.2.1 beschrieben verfahren.



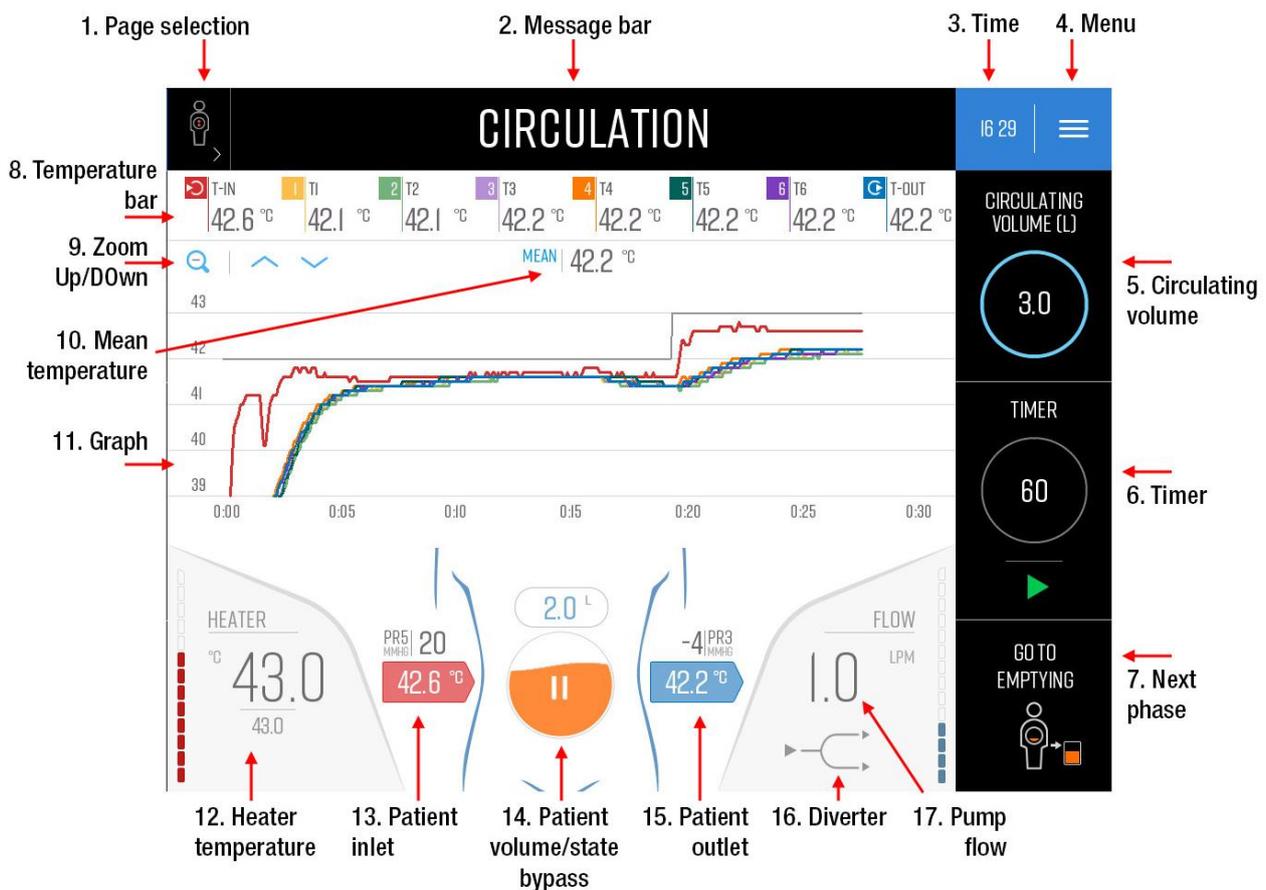
**Warnung:** Nur zugelassenes Personal darf das Gerät von einem Gebäude in ein anderes befördern.

### 4.3. Benutzerschnittstelle

Die Benutzerschnittstelle liefert alle Behandlungsparameter und Informationen über zwei Arten von Bildschirmanzeigen:

- Diagrammbildschirm
- Patientenbildschirm

#### 4.3.1. Diagrammbildschirm



1. **SEITENAUSWAHL:** gestattet das Umschalten vom Diagramm- zum Patientenbildschirm.
2. **MELDUNGSLEISTE:** zeigt die momentane Phase, Alarmmeldungen und andere Informationen. Siehe Kapitel 6.1 für eine komplette Beschreibung der Bedeutung der Farben an der Meldungsleiste.
3. **ZEIT:** zeigt die momentane Uhrzeit. Berühren, um Stunden, Minuten und Datum zu ändern.



**Anmerkung:** Bei Alarmmeldungen wird das Uhrzeitsymbol (3) durch folgende Symbole ersetzt:



zum Stummschalten des Alarms.



zum Zurücksetzen des Alarms.

## Kapitel 4

### Beschreibung des Systems



**Anmerkung:** Einige Alarme setzen sich von selbst automatisch zurück, sobald die Ursache behoben worden ist. Alarme, die sich nicht von selbst zurücksetzen, müssen vom Bediener mithilfe des Reset-Symbols zurückgesetzt werden, nachdem die Ursache des Alarms beseitigt worden ist.

4. **MENÜ:** ruft folgendes Menü auf:



Öffnen der Seiten mit den Behandlungsdaten, an denen folgende Daten eingesetzt werden können:

- Patient: Patienten-ID (nur Ziffern), Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, Erkrankung, Arzneimittel. Die BSA (Körperoberfläche) wird automatisch berechnet.
- Sonstige: Chirurg, Bediener, Charge# Einwegschläuche, Anmerkungen

Ausdruck der Datei mit dem Behandlungsbericht.

Verlassen der laufenden Behandlung und Rückkehr zur Homepage.

Auswahl der zweiten Menüseite.

Zweite Menüseite vor dem Starten der VORBEREITUNGSPHASE:



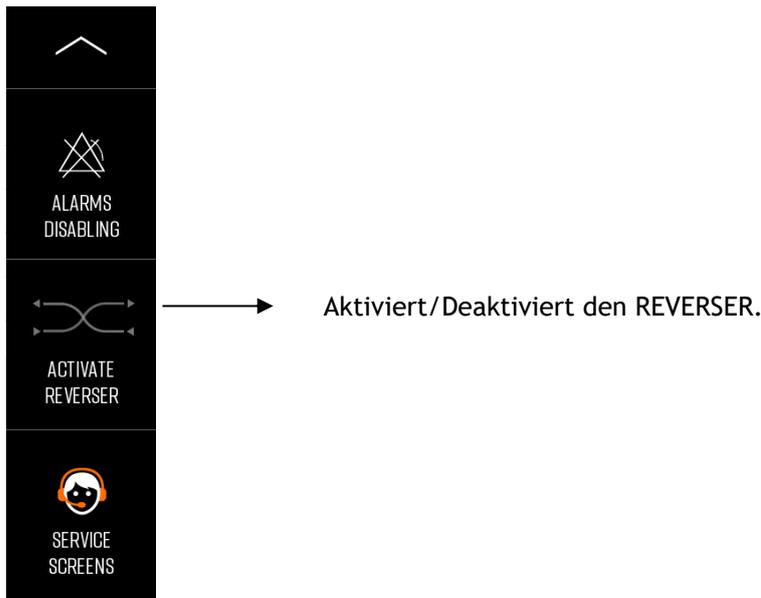
Auswahl der ersten Menüseite.

Deaktivierung oder Reaktivierung einiger Alarme.

Direktes Springen zur ZIRKULATIONSPHASE (erst vor Beginn der VORBEREITUNGSPHASE aktivierbar).

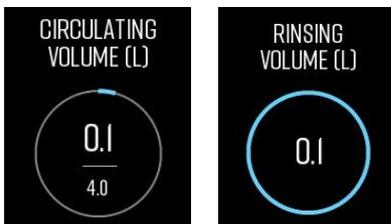
Öffnen der Serviceseite, mit deren Hilfe der Techniker die technischen Daten überwachen kann.

Zweite Menüseite der ZIRKULATIONSPHASE



5. **ZIRKULATIONSVOLUMEN:** Angabe des gesamten Zirkulationsvolumens. Berühren, um es zu ändern. Der Kreis füllt sich blau, während das Volumen auf den eingestellten Wert steigt, der unter der Linie angezeigt wird.

Beim LEERVORGANG und SPÜLVORGANG wechselt das ZIRKULATIONSVOLUMEN auf SPÜLVOLUMEN, wobei die Menge an Volumen frischer Lösung, die an den Patienten verabreicht wird, gezeigt wird. Falls die SPÜLPHASE mehr als einmal wiederholt wird, entspricht das SPÜLVOLUMEN dem Gesamtvolumen aller Vorgänge.



6. **TIMER:** Berühren, um einen gewünschten Timer einzustellen und das „grüne Symbol“ drücken, um den Countdown zu starten. Der Kreis füllt sich mit dem Verstreichen der Zeit grün. Wenn 00:00 erreicht wird, erscheint die Meldung „ZIRKULATIONSZEIT ABGELAUFEN“. Falls erwünscht, kann der Timer nach mindestens einer Minute ab Ende der vorigen Einstellung neu gestartet werden.



**Anmerkung:** Die Timer werden jedes Mal angehalten, wenn die Behandlung gestoppt wird sowie während Patienten-Bypass, Erhöhen Zirkulationsvolumen, Erhöhen Patientenvolumen, Senken Patientenvolumen.

7. **NÄCHSTE PHASE:** Dieses Symbol erscheint, wenn es möglich ist, die nächst Phase zu aktivieren.
8. **TEMPERATURLEISTE:** zeigt die Temperaturwerte aller an den Hub angeschlossenen Sonden. IN (rot) und OUT (blau) werden immer angezeigt. Die anderen Sonden (T1-T6) werden, falls angeschlossen, in unterschiedlichen Farben angezeigt.



**Anmerkung:** Die angezeigte IN-Temperatur ist der höhere von den im Schlauchkreis eingebauten Sonden  $T_{IN1}$  und  $T_{IN2}$  gemessenen Temperaturwerten.

Durch Berühren einer der angezeigten Sonden (außer  $T_{IN}$  und  $T_{OUT}$ ) werden folgende Optionen

## Kapitel 4

### Beschreibung des Systems

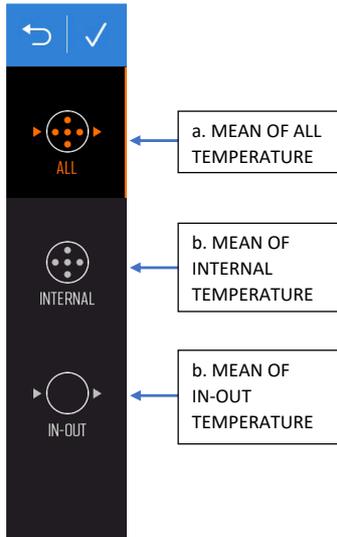
verfügbar:

- a. Zeigen/Verbergen: zum Zeigen oder Verbergen der dazugehörigen Trends im Diagramm
- b. Umbenennen: zum Umbenennen der Sonde

Die Farbe neben dem Namen der Sonde ist die gleiche wie die des entsprechenden Trends.

9. **ZOOM/PFEILE:** Mit der Vergrößerung kann der Benutzer in Einzelbereiche an der Y-Achse hinein- bzw. herauszoomen; die Pfeile bewegen das Diagramm nach oben und unten.

10. **DURCHSCHNITTSTEMPERATUR:** zeigt den Durchschnitt von:



- a. Allen angeschlossenen Sonden ( $T_{IN}$ ,  $T_{OUT}$ ,  $T_1 \dots T_6$ )
- b. Allen Sonden von  $T_1$  bis  $T_6$
- c. Nur  $T_{IN}$  und  $T_{OUT}$ .

11. **TEMPERATURDIAGRAMM:** Bereich, in dem die Temperaturtrends in den jeweiligen Farben angezeigt werden:

- Trend der Auslasstemperatur am Heizgerät (nur während VORBEREITUNG)
- Trend des Temperatursollwerts des Heizgeräts
- Trends der externen Temperatursonden (während FÜLLVORGANG und der darauffolgenden Phasen)

12. **TEMPERATUR HEIZGERÄT:** Die größer angezeigte Zahl gibt die momentan von der Sonde am Austritt des Heizgeräts gemessene Temperatur an, die kleinere den Sollwert. Berühren, um den Sollwert zu ändern. Bei jeder Aktivierung der Perfusion wird dieser Sollwert auf seinen Standardwert zurückgestellt (42,0 °C).

13. **PATIENTENEINLASS:** Es werden die Temperatur am Patienteneinlass und der Druck PR5 angezeigt.

14. **RESERVOIR/PATIENTENVOLUMEN/ZUSTAND:**

- a. In VORBEREITUNG: Anzeige des Verlaufs von Vorfüllvorgang und Erwärmen der Lösung über eine Grafikanimation.
- b. Ab FÜLLVORGANG: Anzeige des Volumens im Patienten, Freigabe der Änderung des Patientenvolumens, Aktivierung des Patienten-Bypass und Anzeige des Füllzustands des Patienten über eine Grafikanimation.

15. **PATIENTENAUSLASS:** Es werden die Temperatur am Patientenauslass und der Druck PR3 angezeigt.

16. **DIVERTER:** Aktivierung oder Deaktivierung der Steuerungsfunktion des Diverters.

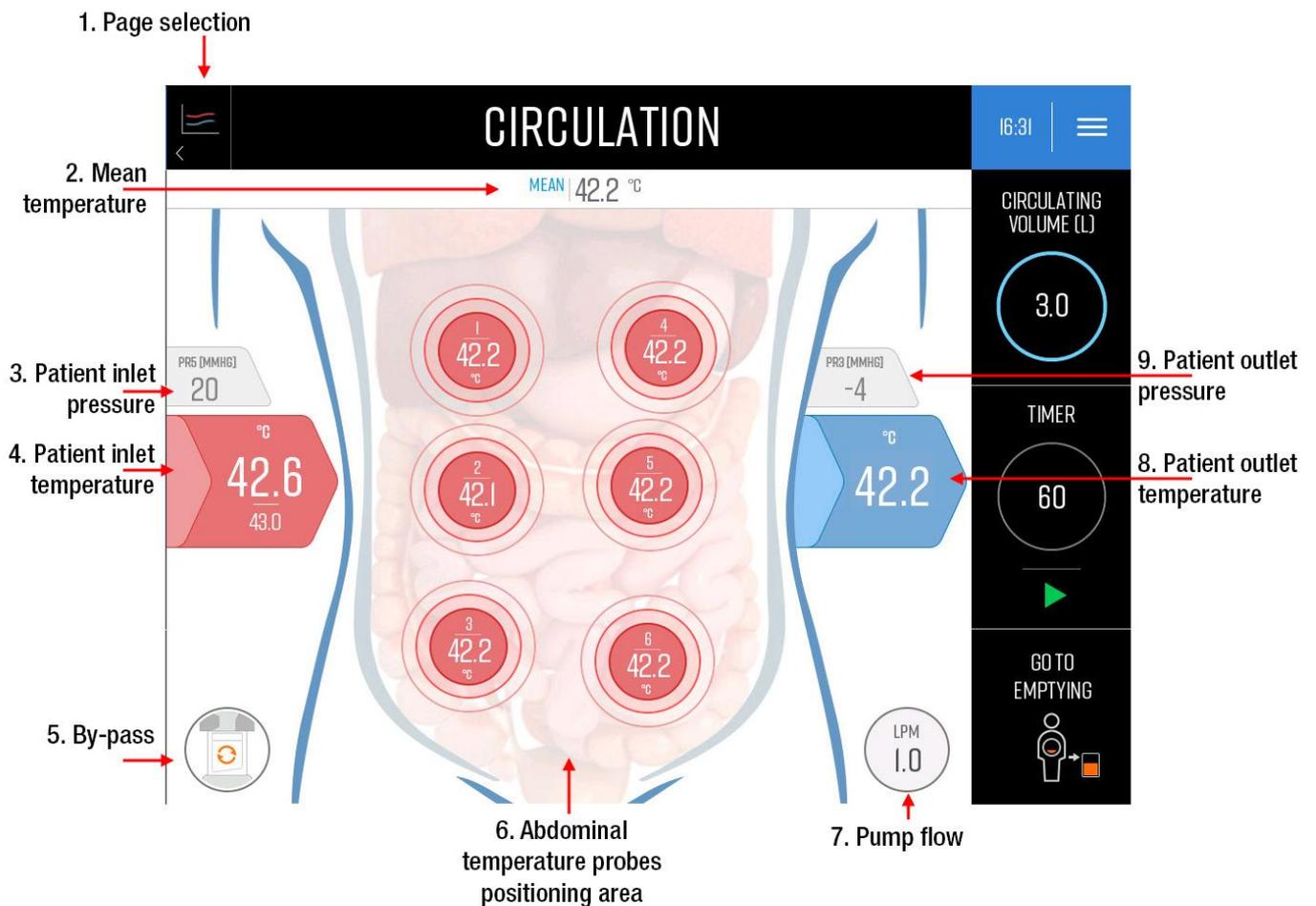
17. **PUMPENFLUSS:** zeigt den momentanen Fluss von Pumpe PM1 (oder PM2 während der Phasen „Leeren“

und „Patientenvolumen -“) an. Berühren, um das Volumen zu ändern. Die Meldung „FLUSSKONTROLLKNOPF DEAKTIVIEREN?“ erscheint. JA auswählen, dann den Fluss an der Kontrollleiste ändern.



**Anmerkung:** Der Knopf ist die Standardmethode zur Steuerung des Durchflusses. Die Steuerung über das Display steht bei Betriebsstörungen des Knopfs zur Verfügung.

#### 4.3.2. Patientenbildschirm



1. **SEITENAUSWAHL:** gestattet das Umschalten vom Patienten- zum Diagrammbildschirm.
2. **DURCHSCHNITTSTEMPERATUR:** zeigt den Durchschnitt der von den ausgewählten Sonden gemessenen Temperaturen. Berühren, um den Durchschnittswert, wie auf der Seite der Diagramme erklärt, einzustellen.
3. **EINLASSDRUCK PATIENT:** zeigt den Druck PR5.
4. **EINLASSTEMPERATUR PATIENT:** Die größer angezeigte Zahl gibt die momentan am Patienteneinlass ( $T_{IN}$ ) gemessene Temperatur an, die kleinere den Sollwert des Heizgeräts. Berühren, um den Sollwert zu ändern.

## Kapitel 4

### Beschreibung des Systems

#### 5. BYPASS:



ermöglicht manuelles Umschalten auf BYPASS-Modus.



ermöglicht das Zurückschalten auf ZIRKULATIONSMODUS.

6. **POSITION DER ABDOMINALEN / PLEURALEN TEMPERATURSONDEN:** grafische Darstellung der Sondenpositionen in der Bauch-/Brusthöhle. Sobald eine Sonde an T1 ... T6 angeschlossen ist, erscheint die Meldung „SONDE Nr. POSITIONIEREN“ am Bildschirm. Die Abbildung der Bauch/Pleurahöhle berühren, um den Kreis zu positionieren. Den Kreis berühren, um die Position zu ändern. Die Kreise sind blau, wenn die vom Fühler erfasste Temperatur 4 °C (oder mehr) unter dem Sollwert liegt, andernfalls werden sie rot.
7. **PUMPENFLUSS:** zeigt den momentanen Fluss von Pumpe PM1 (oder PM2 während der Phasen „Leeren“ und „Patientenvolumen -“) an. Berühren, um den Flusswert zu ändern. Die Meldung „KONTROLLKNOPF WIRKLICH DEAKTIVIEREN?“ erscheint. JA auswählen und den Fluss an der Kontrollleiste ändern.
8. **PATIENTENAUSLASSTEMPERATUR:** Es wird die Temperatur am Patientenauslass ( $T_{OUT}$ ) angezeigt.
9. **PATIENTENAUSLASSDRUCK:** Es wird der Druck PR3 angezeigt.
10. **ABDOMEN/THORAX-SCHALTER:** ermöglicht die Auswahl des Bildes des Abdomens oder des Thorax.

#### 4.3.3. Leiste Parametereinstellungen

Die Leiste zur Einstellung der Parameter wird automatisch jedes Mal aktiviert, wenn der Benutzer das Symbol eines editierbaren Behandlungsparameters berührt.

Die Leiste umfasst:

- Die *Bestätigungstaste* und die *Abbruchtaste*.
- Den eingestellten Wert und die Maßeinheit mit Pfeilen zum Erhöhen oder Senken des Werts.
- Eine unterteilte, farbige Leiste, die ebenfalls zum Erhöhen oder Senken des Werts verwendet werden kann.
- Alle weiteren Tasten.

Zum Einstellen eines neuen Parameters die betreffende Leiste berühren oder die Pfeile verwenden. Zum Bestätigen die *Bestätigungstaste* drücken, andernfalls die *Abbruchtaste*, um den zuvor eingestellten Wert beizubehalten.



**Anmerkung:** Bei jeder Aktivierung der Perfusion werden der Temperatursollwert auf 42,0 °C und das Zirkulationsvolumen auf 4 l zurückgesetzt.

#### 4.3.4. Sperre der Alarme

An diesem Bildschirm kann der Benutzer selektiv bestimmte Alarme sperren:

- PUMPENABDECKUNG
- EINLASSLEITUNG HEIZGERÄT

- QUETSCHVENTILE
- LUFTSENSOR

Diese Alarme sind mit Geräten/Funktionen verbunden, die anderweitig kontrolliert oder vom Benutzer überwacht werden können. Beim Sperren eines Alarms wird das entsprechende Ereignis in einem Event-Log aufgezeichnet.



**Warnung:** Zum Fortsetzen der Therapie bei gesperrten Klemmenalarmen die Schläuche aus den Klemmen nehmen und die Flüssigkeitswege entsprechend den Therapiephasen mit Arterienklemmen managen.

Zum Sperren eines Alarms:

1. Das betreffende Symbol im Menü „Alarme Sperren“ berühren und bestätigen.
2. Die Meldung „<Gerätename> GESPERRT!“ wird ständig an der Meldungsleiste angezeigt.



**Warnung:** Keine Alarme deaktivieren, ohne sicherzustellen, dass die betreffenden Parameter wirksam vom Benutzer überwacht werden können. Werden Parameter nicht überwacht, deren Alarm gesperrt worden ist, kann dies zu suboptimaler Systemleistung führen.

## 4.4. USB-Stick und Behandlungsbericht

PERFORMER 3 kann nach jedem Gebrauch alle Behandlungsdaten auf einem USB-Stick speichern. Aus dieser Datei können Sie unter Befolgung der nachstehenden Anweisungen automatisch einen Bericht im PDF-Format mit den Daten und Grafiken der Behandlung erstellen:

1. Nach Abschluss der Behandlung kehren Sie zum Startbildschirm zurück, indem Sie in der Seitenleiste auf die Schaltfläche BEHANDLUNG BEENDEN drücken.
2. Warten Sie, bis die Datei gespeichert ist (das Sanduhrsymbol verschwindet) und schalten Sie das Gerät aus.
3. Entfernen Sie den USB-Stick und schließen Sie ihn an einen PC an
4. Kopieren Sie die Datei des Falls in eine E-Mail und senden Sie diese an die folgende Adresse: [P3.report@rand-biotech.com](mailto:P3.report@rand-biotech.com)
5. Nach wenigen Minuten erhalten Sie eine E-Mail mit dem Bericht im PDF-Format (mit Daten und Diagrammen) und einer Excel-Datei (nur mit Daten).



**Warnung:** Den USB-Stick NICHT entfernen, solange sich das Gerät im Perfusionsmodus befindet.



**Warnung:** am USB-Anschluss keine anderen Geräte außer einem USB-Stick anschließen.



Der Dateiname hat das Format JJMMTTHM.SN, wobei:

- JJ = den letzten beiden Ziffern des Jahrs
- MM = dem Monat
- TT = dem Tag
- H = der Stunde
- M = der Minute entsprechen.
- SN = Seriennummer des Geräts

## Kapitel 4

### Beschreibung des Systems



Wenn der USB-Stick während der Behandlung nicht eingesteckt ist, wird die Datei nur auf der SD-Karte im Gerät gespeichert. In diesem Fall ist es jederzeit möglich, eine Kopie der Datei von SD auf USB zu erstellen, indem Sie oben rechts auf der Startseite auf die MENÜ-Taste und dann auf das entsprechende Symbol klicken.

## 4.5. Drucker

Der integrierte Drucker erzeugt eine Papierkopie der Daten der laufenden Behandlung.

Die im Bericht ausgedruckten Daten sind in 3 Abschnitte gruppiert:

- **Benutzer:** Chirurg und für das Verfahren zuständige Fachkraft.
- **Patientendaten:** Patienten-ID, Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, BSA.
- **Behandlungsdaten:**
  - **Kopfzeile:** Umfasst relevante Behandlungsdaten und Zeitangaben, Zirkulationsvolumen, Arzneimittel und Anmerkungen.
  - **Tabelle:** umfasst Zeit und Temperatur der 8 externen Sonden in Messintervallen von 5 Minuten (das System beginnt den Ausdruck der Behandlungsdaten ab der Zirkulationsphase und stoppt, wenn die Spül- oder Entleerungsphase aktiviert wird).



**Anmerkung:** PERFORMER 3 speichert die Daten der letzten Behandlung nur bis zum Start eines neuen Verfahrens. Der Ausdruck der letzten Behandlung kann - bis zum Beginn der Vorbereitungsphase der neuen Behandlung - jederzeit vorgenommen werden.

## 4.6. Akku-Stromversorgung (USV)

PERFORMER 3 ist mit einer akkubetriebenen unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) ausgerüstet, damit die Behandlung bei Stromausfall fortgesetzt werden kann.



**Anmerkung:** Im USV-Modus sind alle Steuerungen aktiv mit Ausnahme des Heizgeräts, das abgeschaltet wird.



**Anmerkung:** Im Akkumodus wird die restliche Laufzeit automatisch angezeigt.

Bei Akkubetrieb:

- wird das Infosignal AKKU SCHWACH angezeigt, wenn die restliche Laufzeit unter 20 Minuten sinkt.
- wird der Alarm mit niedriger Priorität AKKU SCHWACH angezeigt, wenn die restliche Laufzeit unter 10 Minuten sinkt.



**Warnung:** Wenn das System bei Abtrennung vom Netzstrom nicht auf Akkustrom umschaltet, wenden Sie sich an einen Servicetechniker von RAND.

Es dauert ungefähr 4 Stunden, um ein vollständig entladenes Akkupaket ganz aufzuladen. Das Aufladen ist nur bei abgeschaltetem Gerät möglich.



**Warnung:** Falls die Einheit über längere Zeit unbenutzt gelassen wird, empfiehlt es sich, diese mindestens 4 Stunden vor dem klinischen Einsatz einzuschalten, damit der Akku aufgeladen werden kann.

# 5. HIPEC

- 5.1 - Systemstart
- 5.2 - Selbsttest beim Einschalten (POST)
- 5.3 - Home-Bildschirm
- 5.4 - Setup der Schlauchleitungen
- 5.5 - Behandlungsphasen
- 5.6 - Vorbereitungsphase
- 5.7 - Patienten-Füllphase
- 5.8 - Zirkulationsphase
- 5.9 - Flow Diverter
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Entleerungsphase
- 5.12 - Spülphase
- 5.13 - Ende des Verfahrens

## 5.1 Systemstart

Zum Bedienen des PERFORMER 3:

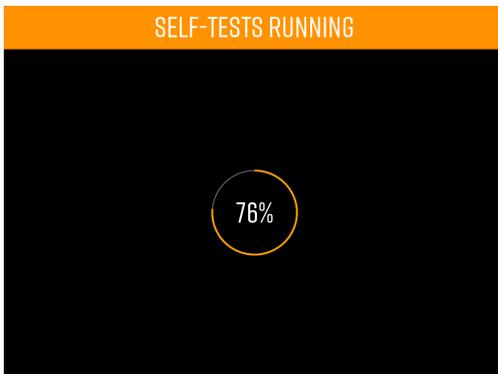
- Die Konsole an einer geeigneten Steckdose einstecken.
- Den EIN-/AUS-Schalter einschalten.
- Das obere Modul anheben.
- Die Bremsen der Ausrüstung aktivieren.
- Am Hauptmonitor erscheint einige Sekunden lang „SYSTEMINITIALISIERUNG“, gefolgt vom Bildschirm des Selbsttests (POST), der beim Einschalten durchgeführt wird.



**Anmerkung:** Vor dem Einschalten des Geräts sicherstellen, dass:

- das Einweg-Schlauchset noch nicht montiert worden ist;
- die Abdeckungen der Rollenpumpe geschlossen sind;
- das Wiegesystem nicht beladen ist.

## 5.2 Selbsttest beim Einschalten (POST)



Beim POST durchläuft das System eine Reihe von Tests, um die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Systems zu prüfen.

Beim Testen von Summer und LED ertönt der Summer, blinken die LED und die Meldung „ERLEUCHTEN LED-LEISTE UND FUNKTIONIEREN SUMMER BESTÄTIGEN - JA/NEIN“ erscheint am Bildschirm.

Zur Bestätigung JA drücken, NEIN, falls die LED oder der Summer nicht funktionieren.

### Fehlschlagen des Selbsttests

Am Ende des POST erscheint, falls einer oder mehrere Tests FEHLGESCHLAGEN sind, Folgendes:

- ROTE Meldungsleiste: SELBSTTEST FEHLGESCHLAGEN
- Name des fehlgeschlagenen Tests
- Blaue Taste RESTART

Sicherstellen, dass keine Einwegartikel am Performer angeschlossen sind, und den Selbsttest erneut starten.



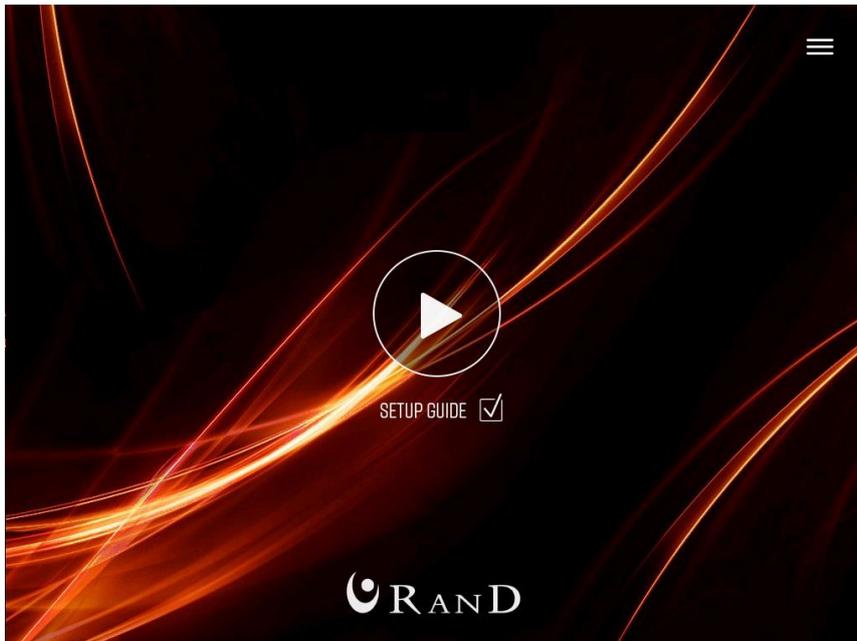
**Warnung:** Falls der POST wiederholt misslingt, wenden Sie sich bitte an einen Kundendienstvertreter von Rand.

## 5.3 Home-Bildschirm

Nach erfolgreicher Absolvierung des POST, schaltet das System automatisch zum Bildschirm Home.

An diesem Bildschirm kann der Benutzer:

- HIPEC starten (mit oder ohne geführtes Setup)
- Das zusätzliche Menü aufrufen (Symbol oben rechts)



Die Taste Play drücken und das Benutzerpasswort eingeben.

Das Kontrollkästchen neben der Setup-Anleitung für die Schritt-für-Schritt-Anweisungen zum Aufbau der Schlauchleitungen anhaken.

## 5.4 Setup Schlauchleitungen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der extrakorporale Einwegschlauchkreislauf am PERFORMER 3 aufgebaut wird.

Bevor die Therapie begonnen wird, sicherstellen, dass die benötigten Komponenten verfügbar sind:

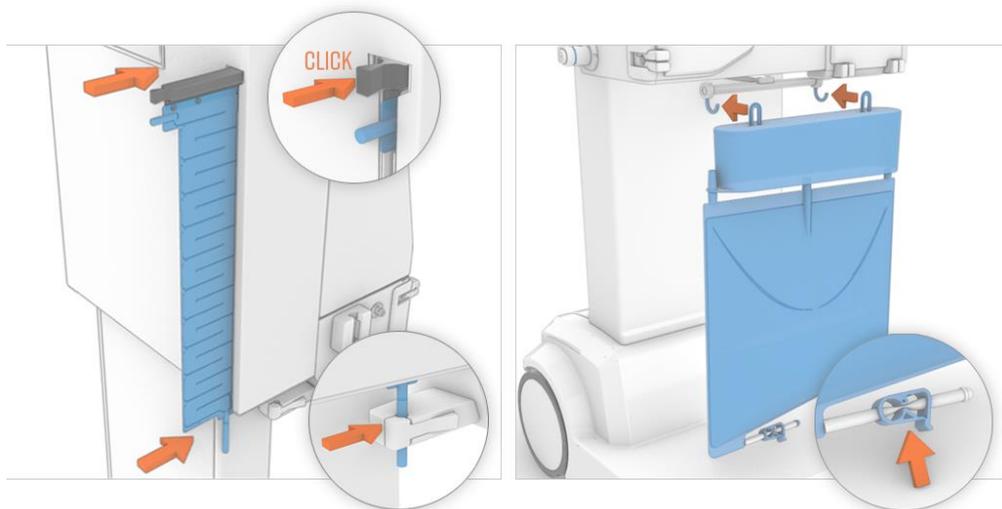
- von RanD geliefertes Material: steriler Einwegkreislauf namens Hang&Go 3;
- nicht von RanD geliefertes Material: normale sterile Kochsalzlösung (0,9% Natriumchlorid für Injektionszwecke, USP) oder andere vom Arzt verordnete Lösung.



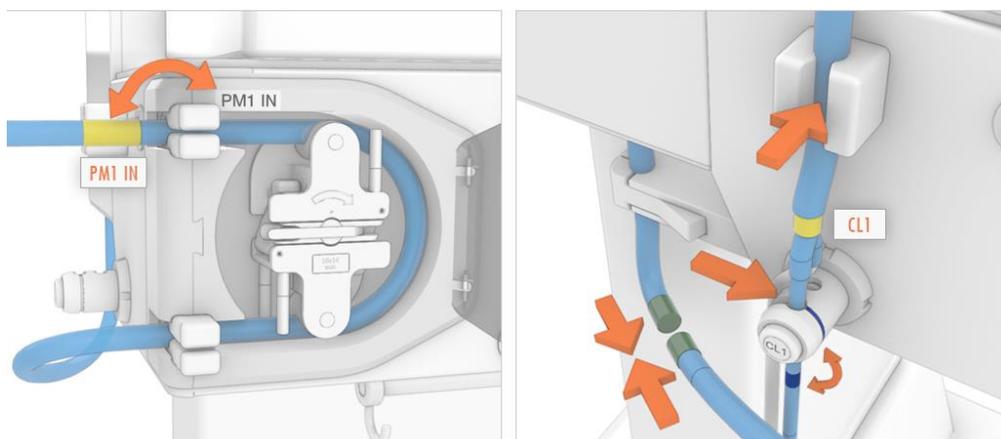
**Warnung:** Das Hang&Go 3 Set nicht aufbauen, bevor der Selbsttest erfolgreich absolviert worden ist.



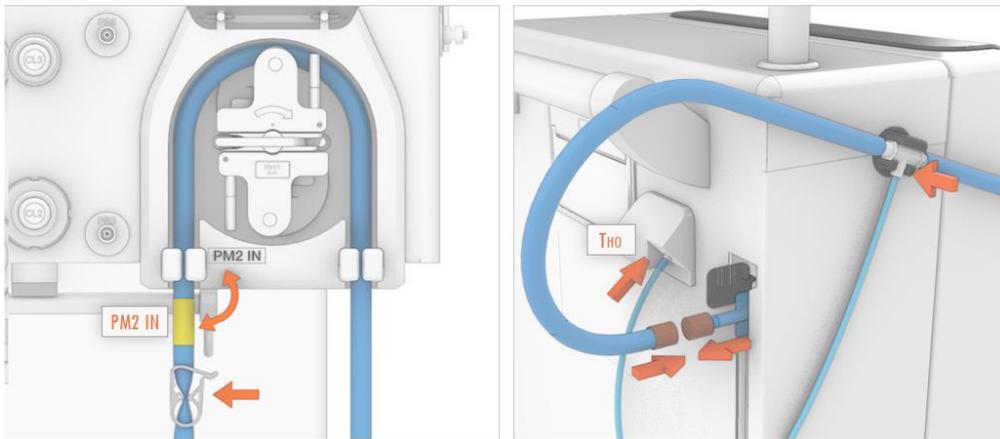
**Warnung:** Das Verfahren ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.



1. Den Heizbeutel aus dem „Hang&Go 3“ Schlauchset nehmen, die sterile Verpackung entfernen und den Beutel in das Heizgerät einsetzen. Die Halterung schieben, bis ein „Klick“ vernommen wird.
2. Den Schlauch mit der grünen Markierung am unteren Ende des Heizbeutels in die weiße Halterung einlegen.
3. Das „Hang&Go 3“ Reservoir aus dem „Hang&Go 3“ Schlauchset nehmen und mit den beiden Ringen an die Waage hängen.
4. Die manuelle Klemme an der Unterseite des Beutels schließen.



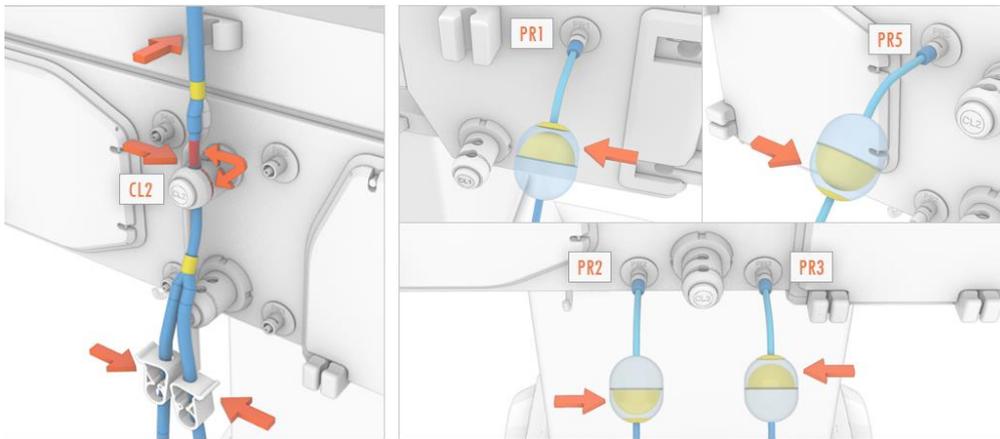
5. Die Schlauchleitung aus der rechten Halterung des Reservoirs entfernen.
6. Die Abdeckung öffnen und die Handkurbel entriegeln.
7. Die Pumpe im Uhrzeigersinn drehen, um den Platz im Pumpenkanal für die Aufnahme des Schlauchs zu optimieren.
8. Die obere Halterung in der Nähe der PM1-Markierung herausziehen und das Ende des Schlauchs mit der gelben PM1-Markierung einführen. Die Halterung wieder zurückschieben.
9. Die Pumpe im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig die Schläuche eng an der Wand des Pumpenkanals halten.
10. Wenn sich die Pumpe in der Mitte des Kanals befindet, die untere Halterung herausziehen und das andere Schlauchende einführen. Die Halterung wieder zurückschieben.
11. Die Pumpenrotation beenden, die Handkurbel in ihrem Kanal verriegeln und die Sicherheitsabdeckung schließen.
12. Das blau markierte weiche Schlauchsegment in die äußere Führung der CL1-Klemme einlegen. Die blaue Markierung muss sich unterhalb der Klemme befinden.
13. Die Schlauchleitung in den Luftsensor einlegen.
14. Den grünen Steckverbinder am Heizbeuteleinlass mit der grünen Buchse am PM1-Auslass verbinden.



15. Die Schlauchleitung aus der mittigen Halterung des Reservoirs entfernen.
16. Den Schlauch des Pumpensegments vorsichtig, unter Beachtung der Einführrichtung in die PM2-Pumpe einsetzen. (Die Anweisungen für PM1 befolgen)
17. Die weiße Klemme unter PM2 SCHLIESSEN.
18. Den Konnektor mit der Temperatursonde in die schwarze Halterung einführen.
19. Die braune männliche Schnellkupplung am Heizbeutelanschluss mit der braunen weiblichen Schnellkupplung an der Leitung verbinden.
20. Den Stecker der Temperatursonde am Heizungsauslass (mit THO gekennzeichnet) am entsprechenden Anschluss auf der Rückseite von PERFORMER 3 anschließen.



**Warnung:** Die Pumpen drehen sich im Uhrzeigersinn. Ebenfalls überprüfen, dass die Förderrichtung des Flusses im Schlauch mit der Drehrichtung der Schlauchpumpe übereinstimmt. Stets darauf achten, dass die Flussrichtung nicht retrograd ist, denn dies könnte dazu führen, dass Luft in den Patienten gepumpt wird. Wird nicht für einwandfreie Installation der Schlauchsets und korrekten Fluss gesorgt, kann dies zu suboptimaler Systemleistung und/oder möglichen schweren Verletzungen des Patienten führen.



21. Das rot markierte weiche Schlauchsegment in die äußere Führung der CL2-Klemme einlegen. Den Schlauch in seine Halterung oben an CL2 einsetzen.
22. Die weißen Klemmen nach CL3 SCHLIESSEN.
23. Die Druckmessleitung an den Sensor PR1 anschließen (Membranposition prüfen).
24. Die Druckmessleitung an den Sensor PR2 anschließen (Membranposition prüfen).
25. Die Druckmessleitung an den Sensor PR3 anschließen (Membranposition prüfen).
26. Die Druckmessleitung an den Sensor PR5 anschließen (Membranposition prüfen).



**Anmerkung - Die Membranen müssen zur gelben Markierung zeigen.**

Bei Bedarf eine Spritze am Luer-Lock-Konnektor ansetzen und vorsichtig Luft injizieren bzw. ansaugen, bis die Membran korrekt ausgerichtet ist.

## 5.5 Behandlungsphase

Eine vollständige HIPEC-Behandlung besteht aus folgenden Phasen:

- **VORBEREITUNG:** Das Einwegset wird mit der Lösung gefüllt und diese wird erhitzt.
- **FÜLLVORGANG:** Die Körperhöhle am Patienten wird bis zum gewünschten Volumen mit der erhitzten Lösung gefüllt.
- **ZIRKULATION:** Die Lösung wird mit der gewünschten Temperatur durch die Körperhöhle umgewälzt. Während dieser Phase können Chemotherapeutika zugeführt werden.
- **LEERVORGANG:** Die Körperhöhle des Patienten wird geleert.
- **SPÜLVORGANG:** Die Körperhöhle des Patienten wird mit frischer Lösung gespült.

### Maßeinheiten, Standard-, Mindest- und Maximalwerte

In folgender Tabelle werden die Maßeinheiten, Standard-, Mindest- und Maximalwerte aller einstellbaren Parameter der Behandlungsphasen aufgelistet:

Parameter	Einheit	Standard	Min	Max
Zirkulationszeit	Min	60	30	120
Temperatur	°C	42,0	40	45,0
Zirkulationsvolumen	L	4,0	1,5	7.0 (in der VORBEREITUNGSPHASE) 13.0 (in der ZIRKULATIONSPHASE)
Patientenvolumen	L	3,0	0,5	Zirkulationsvolumen - 1.0
PR1 Druckalarmgrenze	mmHg	-180	-	-
PR2 Druckalarmgrenze	mmHg	+500	-	-
PR3 Druckalarmgrenze	mmHg	-300	-	-
PR4 Druckalarmgrenze	mmHg	-	-	-
PR5 Druckalarmgrenze	mmHg	+300	-	-
PR6 Druckalarmgrenze	mmHg	-	-	-
Zirkulationsfluss	L/min	-	0,4	3,0



**Anmerkung:** Das *Zirkulationsvolumen* ist das Gesamtvolumen, in dem das Chemotherapeutikum während der Zirkulationsphase verdünnt wird.

Das *Patientenvolumen* ist das Flüssigkeitsvolumen, das die Körperhöhle füllen wird.

## 5.6 Vorbereitungsphase

In der Vorbereitungsphase wird der extrakorporale Kreislauf mit der Lösung gefüllt und die Zirkulationsflüssigkeit wird erhitzt.

Nach dem Setup des Schlauchsets erscheint eine Aufforderung zur Bestätigung: Bild A, falls die Seiten mit der Schritt-für-Schritt-Anleitung verwendet worden sind, andernfalls Bild B (ohne Anleitung). Die abgebildeten Schritte befolgen und dann den jeweiligen Vorgang abhaken.

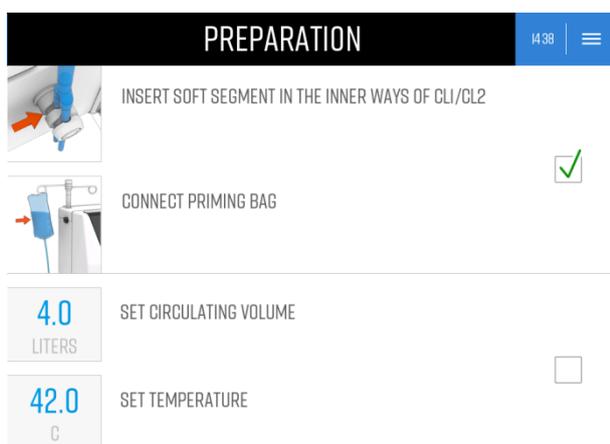


Bild A

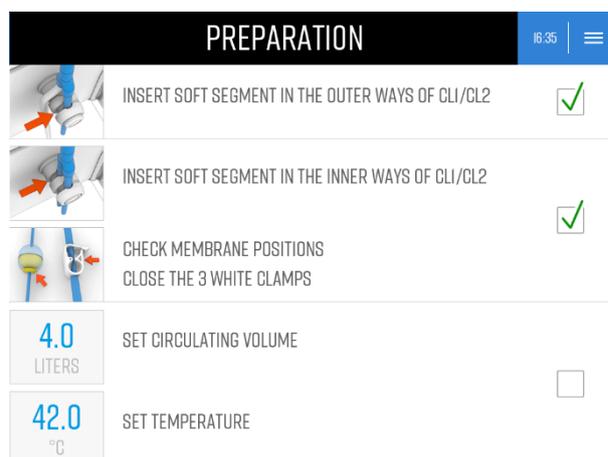


Bild B



**Anmerkung:** Sobald der Bediener im Fall von Bild B den ersten Vorgang abhakt, wechselt das Gerät die Position von CL1 und CL2. Sicherstellen, dass beide Schlauchsegmente sachgerecht positioniert worden sind.

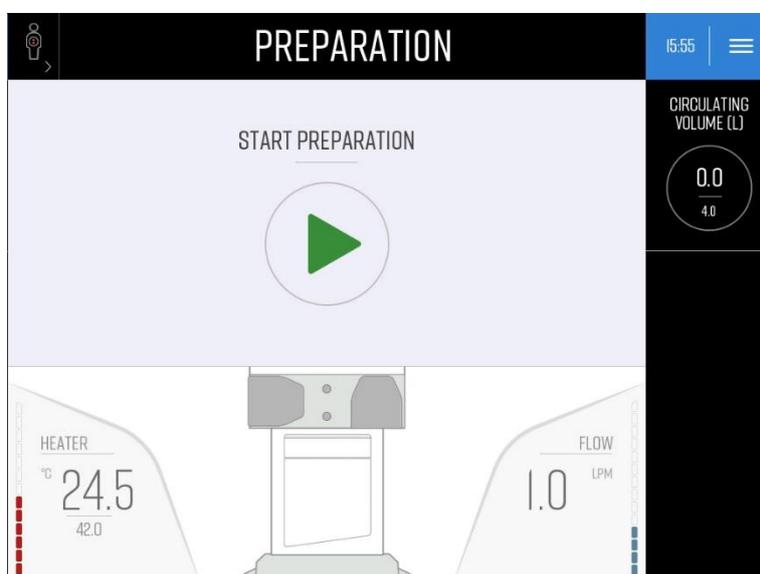


**Anmerkung:** Zirkulationsvolumen und Temperaturparameter prüfen und erforderliche Änderungen vornehmen.



**Warnung:** Die Zieltemperatur (d.h. die gewünschte Temperatur für die Körperhöhle) sollte schrittweise erreicht werden, daher sollte der Sollwert am Bildschirm nahe beim Zielwert liegen. Dadurch wird eine fachgerechte Behandlungsausführung garantiert. Das Einstellen der höchstmöglichen Temperatur bewirkt kein schnelleres Erreichen der Zieltemperatur.

Die grüne STARTTASTE am Bildschirm drücken, um die VORBEREITUNG einzuleiten.



## Kapitel 5

### HIPEC

Der Performer prüft zunächst mit noch leeren Schläuchen, ob die Schläuche PM1/PM2 und die Membranen PR2/PR3/PR5 korrekt positioniert sind.



**Anmerkung:** Sicherstellen, dass die weißen Klemmen unter CL2 und PM2 geschlossen sind.

Fällt die Kontrolle positiv aus, startet die Prozedur automatisch, andernfalls erscheinen ein Alarm und eine Meldung mit Tipps für die Behebung des Problems, entsprechend nachstehender Abbildung:

**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

**Anmerkung:** Falls die PR3-Membran die Prüfung nicht besteht, muss der Bediener zur Korrektur ihrer Position zunächst die weiße Klemme unterhalb von PM2 öffnen. Nicht vergessen, diese anschließend wieder zu schließen.



**Anmerkung:** Das System erkennt automatisch die Verwendung von Flaschen (normalerweise mit 500 ml Kochsalzlösung Inhalt) anstelle der Beutel, indem der PR1-Druck geprüft wird. Falls 3 Sekunden nach dem Start der Pumpe dieser Druck unter -150 mmHg fällt, wird der Fluss von PM1 automatisch auf 500 ml/min reduziert, um dem Bediener den Austausch der leeren Flasche gegen eine neue zu erleichtern (bei 1000 ml/min würde die Flasche innerhalb von 30 Sekunden geleert werden).



**Anmerkung:** Während der VORBEREITUNGSPHASE wird der Pumpenfluss automatisch durch die Software gesteuert; der Benutzer darf KEINE Änderungen vornehmen.



**Anmerkung:** Durch Betätigen des Symbols Zirkulationsvolumen kann der Benutzer den eingestellten Wert verändern, bevor der Sollwert erreicht wird; dabei gilt jedoch:

### Erhöhung Zirkulationsvolumen

---

Das Zirkulationsvolumen kann während der VORBEREITUNG jederzeit anhand folgender Prozedur erhöht werden:

1. Das Symbol Zirkulationsvolumen berühren und den neuen Wert an der Leiste für die Parametereinstellung eingeben. Der neue Sollwert des Zirkulationsvolumens muss höher als der momentane Wert sein.
2. Eine Meldung erscheint, die den Benutzer daran erinnert, die Verfügbarkeit von Lösung zu prüfen und die Klemmen an den Beuteln zu öffnen.
3. Die Kochsalzlösung wird aus dem Beutel entnommen, um den neu eingestellten Wert zu erreichen. Wenn der neue Sollwert des Zirkulationsvolumens erreicht ist, wird die laufende Phase automatisch wieder aktiviert:

Wenn die Temperatur der zirkulierenden Lösung den Sollwert erreicht hat, erscheint die Meldung „TEMPERATURSOLLWERT ERREICHT“ begleitet von einem Tonsignal und dem Erleuchten der blauen LED. Zur Bestätigung das Kontrollkästchen anhängen.

## 5.7 Patienten-Füllphase

Im Folgenden werden die Anweisungen für den Anschluss der Packung für den OP-Tisch und der Temperatursonden vor dem Start der PATIENTEN-FÜLLPHASE erläutert:

### Patientenanschluss

---

1. Das im sterilen Bereich tätige Personal muss:
  - a) die „Patienteneinlassleitung“ an die Einlasskatheter
  - b) die „Patientenauslassleitung“ an die Auslasskatheter anschließen.
2. Die „Patienteneinlassleitung“ an die männliche Schnellkupplung der externen CL2-Leitung anschließen und die Klemmen öffnen.
3. Die „Patientenauslassleitung“ an die weibliche Schnellkupplung am PM2-Einlass anschließen und die Klemme öffnen.
4. Die in der (rot markierten) „Patienteneinlassleitung“ eingesetzten Temperatursonden an die Kanäle T<sub>IN1</sub> und T<sub>IN2</sub> des Hubs anschließen.
5. Die in der (blau markierten) „Patienteneinlassleitung“ eingesetzten Temperatursonde an den Kanal T<sub>OUT</sub> des Hubs anschließen.
6. Die zusätzlichen (abdominalen/pleuralen) Temperatursonden an die Kanäle T1 ... T6 des Hubs anschließen.
7. Sicherstellen, dass die 3 weißen manuellen Klemmen unter CL2 und PM2 offen sind.



**Warnung:** Die Auswahl von Katheter und Legetechnik, die Auswahl der Position für Temperatursonde und Legetechnik haben nach Ermessen und unter der direkten Verantwortung des Arztes zu erfolgen.



**Warnung:** Nur Katheter, die kompatibel mit den Konnektoren der OP-Tisch-Packung sind, dürfen verwendet werden.

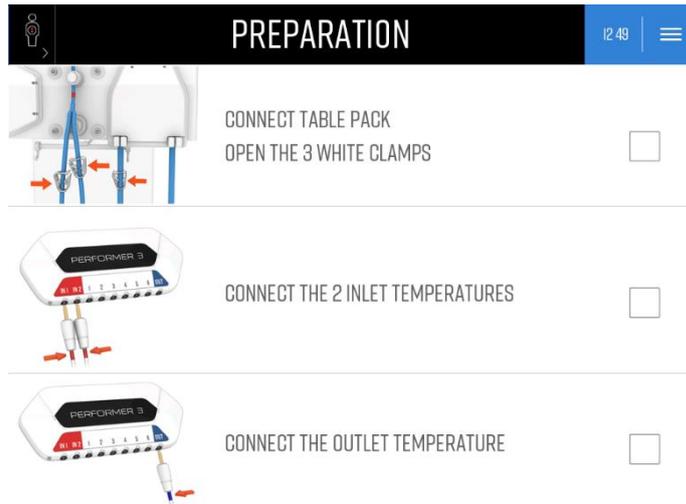


**Warnung:** Nur die von RanD empfohlenen Thermistor-Sonden (Einweg) verwenden. Siehe Abschnitt 2.3 „Einwegartikel und Zubehör“. Die Verwendung anderer Sonden kann die Leistung des Geräts gefährden und somit die Verlässlichkeit der Messung beeinträchtigen.

### Aktivierung von FÜLLVORGANG AUFRUFEN

---

1. Das Symbol „FÜLLVORGANG AUFRUFEN“ drücken, um den FÜLLVORGANG am Patienten zu starten. Die Meldung „PATIENTEN-FÜLLVORGANG AKTIVIEREN?“ erscheint am Bildschirm. JA drücken.
2. Ein zweiter Bestätigungsbildschirm erscheint: Das erste Kontrollkästchen anhängen, sobald die Leitungen der OP-Tisch-Packung angeschlossen und die 3 weißen Klemmen geöffnet sind.
3. Die Anschlüsse der Temperatursonden (T<sub>IN1</sub>, T<sub>IN2</sub> und T<sub>OUT</sub>) am Hub kontrollieren: Sobald diese angeschlossen sind, die Kontrollkästchen anhängen.



4. Ein dritter Bestätigungsbildschirm erscheint, um den Fluss zu prüfen/einzustellen, indem der Knopf gedreht wird.
5. Zur Bestätigung die grüne OK-Taste drücken, woraufhin das Füllen der Körperhöhle des Patienten mit dem zuvor eingestellten Fluss aufgenommen wird.



**Anmerkung:** Ausgehend von dieser Phase kann der Fluss der Hauptpumpe (PM1) manuell geregelt werden, indem der Knopf am Hauptbedienfeld der Pumpe gedreht wird.

### Ablauf der Patienten-Füllphase

Die Patienten-Füllphase läuft, bis das maximal verfügbare Volumen (= Zirkulationsvolumen - 1,0l) ganz in die Körperhöhle des Patienten überführt worden ist.



**Anmerkung:** Nachstehend wird das in die Körperhöhle überführte Flüssigkeitsvolumen als Patientenvolumen bezeichnet.



**Anmerkung:** Durch Drücken des Stoppsymbols am Patientenvolumen kann der Benutzer das Einfüllen der Flüssigkeit unterbrechen, bevor der Höchstwert erreicht wird. In diesem Fall:

- wird der Sollwert des Patientenvolumens automatisch auf den momentanen Wert gestellt;
- wird die ZIRKULATIONS PHASE automatisch aktiviert.

Diese Funktion ist nur dann aktiv, wenn das bereits erreichte Patientenvolumen über 500 ml liegt.

Die Temperatur der Flüssigkeit, die in die Körperhöhle eintritt, wird von den Sonden ( $T_{IN1}$  und  $T_{IN2}$ ) gemessen, die sich in der Einlassleitung der Packung für OP-Tisch befinden. Der gemessene Wert wird in dem Kästchen  $T_{IN}$  an der Temperaturleiste angezeigt.

Die Temperatur der Flüssigkeit, die aus der Körperhöhle austritt, wird von der Sonde gemessen, die sich in der Auslassleitung der Packung für OP-Tisch befindet. Der gemessene Wert wird in dem Kästchen  $T_{OUT}$  an der Temperaturleiste angezeigt.

Die Temperatur der Flüssigkeit in der Körperhöhle wird von einer oder mehreren Sonden (bis zu sechs) gemessen, die vom Chirurgen positioniert worden sind. Die Werte werden in den jeweiligen Kästchen (deren Standardbeschriftung „SONDE x“ mit  $x = 1$  bis 6 lautet) an der Temperaturleiste angezeigt.



**Warnung:** Der Benutzer muss alle Parameter überwachen (Temperaturen, Drücke, Volumen und Flüsse), die während der verschiedenen Phasen am Bildschirm angezeigt werden, wobei besonders auf die Temperaturwerte zu achten ist:

- Prüfen, dass die Austrittstemperatur des Heizgeräts mit dem Sollwert vereinbar ist.
- Während der PATIENTENFÜLLPHASE und der ZIRKULATIONS PHASE prüfen, dass die von den externen Sonden gemessenen Temperaturen mit der Austrittstemperatur des Heizgeräts vereinbar sind.

Liegen die angezeigten Werte nicht innerhalb der vom Benutzer eingestellten Parameter, die Therapie abbrechen und den örtlichen Kundendienstvertreter benachrichtigen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten oder suboptimaler Therapie führen.

## 5.8 Zirkulationsphase

### Aktivierung der ZIRKULATIONSPHASE

Wenn der Sollwert für das Patientenvolumen erreicht ist, beendet das System die PATIENTEN-FÜLLPHASE automatisch und aktiviert die ZIRKULATIONSPHASE.



**Anmerkung:** Wenn die ZIRKULATIONSPHASE über das Verfahren *Zur Zirkulation springen* aktiviert wird (in Kapitel 6.3 „Anleitung für“ beschrieben), verwendet das System den Parameter Zirkulationsvolumen und das momentane Gewicht an den Ladezellen, um das Patientenvolumen zu berechnen.

Die Lösung wird durch die Körperhöhle des Patienten umgewälzt, bis die Durchschnittstemperatur das gewünschte Ziel erreicht. PM1 zieht die Lösung aus dem Reservoir, fördert sie durch das Heizgerät und zur Körperhöhle, während PM2 die Lösung aus der Körperhöhle ansaugt und zurück ins Reservoir führt.

Sobald die Zieltemperatur in der Körperhöhle erreicht worden ist, können die Chemotherapeutika durch die beiden blauen Clave-Konnektoren an den Hang&Go-Leitungen mit aseptischer Technik in die zirkulierende erhitzte Lösung eingespritzt werden und der Timer kann gestartet werden (siehe TIMER in Kapitel 4.3.1 „Diagrammbildschirm“ zur Einstellung des Timers).

Die Therapie beginnt ab diesem Moment, wenn die Medikamente in der hyperthermen Lösung verdünnt und durch die Körperhöhle des Patienten zirkuliert werden.



**Warnung:** Die Verabreichung des Chemotherapeutikums darf nur unter Anleitung und Haftung des verantwortlichen Arztes erfolgen. Die Chemotherapeutika-Verabreichung muss auf der Grundlage der Abwägung von Nutzen und Risiken für einen bestimmten Patienten und für das jeweilige Verfahren erfolgen.

### Erhöhung Zirkulationsvolumen

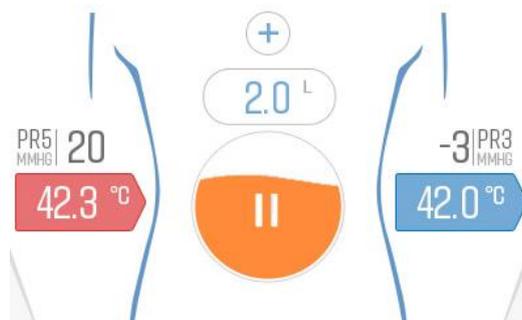
Das Zirkulationsvolumen kann während der ZIRKULATION jederzeit anhand folgender Prozedur erhöht werden:

1. Sicherstellen, dass ausreichendes Volumen in den Beuteln enthalten ist.
2. Das Symbol Zirkulationsvolumen berühren und den neuen Wert an der Leiste für die Parametereinstellung eingeben.
3. Die Kochsalzlösung wird aus dem Beutel entnommen, um den neu eingestellten Wert zu erreichen. Wenn der neue Sollwert des Zirkulationsvolumens erreicht ist, wird die ZIRKULATIONSPHASE automatisch wieder aktiviert.



**Anmerkung:** Während der Erhöhung des Zirkulationsvolumens wird ebenfalls der in Kapitel 5.6 „Vorbereitungsphase“ beschriebene Mechanismus der Flussreduzierung aktiviert, wenn anstelle der Beutel Flaschen verwendet werden.

### Erhöhung Patientenvolumen



## Kapitel 5

### HIPEC

Das Patientenvolumen kann anhand zweier Methoden erhöht werden:

1. Den Wert Patientenvolumen berühren (2,0 l im obigen Beispiel): Die Parameterleiste wird aktiviert
2. Den neuen Wert eingeben und bestätigen.

ODER

Das Symbol „+“ über dem Wert drücken. Flüssigkeit wird in die Körperhöhle des Patienten zugeführt, bis das maximal verfügbare Volumen (= Zirkulationsvolumen - 1,0l) erreicht ist.

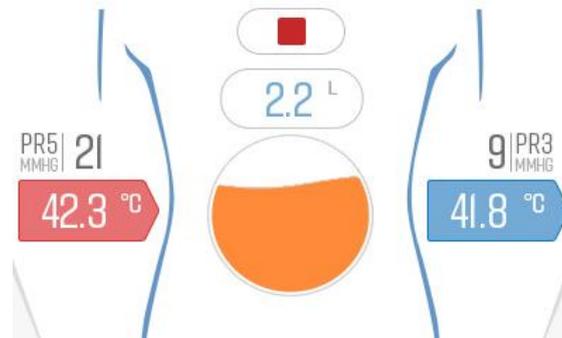


**Anmerkung:** Falls keine der oben genannten Methoden verfügbar ist, bedeutet dies, dass dem Patienten bereits das Maximalvolumen zugeführt worden ist. **DAHER, ZUERST DAS ZIRKULATIONSVOLUMEN ERHÖHEN.**

Wenn der neue Sollwert des Patientenvolumens erreicht ist, wird die Zirkulationsphase automatisch wieder aktiviert.



**Anmerkung:** Erhöhen Patientenvolumen kann manuell gestoppt (und die Zirkulationsphase reaktiviert) werden, bevor der neue Sollwert erreicht worden ist, indem das Symbol Stopp Patientenvolumen gedrückt wird. In diesem Fall wird der Sollwert des Patientenvolumens automatisch auf den momentanen Wert aktualisiert.



### Senkung Patientenvolumen

---

Zum Senken des Patientenvolumens:

1. Den Wert Patientenvolumen berühren: Die Parameterleiste wird aktiviert.
2. Den neuen Wert für das Patientenvolumen eingeben und bestätigen.

Die Lösung wird von der Körperhöhle des Patienten zurück ins Reservoir befördert, bis der neue Sollwert des Patientenvolumens erreicht ist, woraufhin die Zirkulationsphase automatisch wieder aktiviert wird.



**Anmerkung:** Senkung Patientenvolumen kann manuell gestoppt (und die Zirkulationsphase reaktiviert) werden, bevor der neue Sollwert erreicht worden ist, indem das Symbol Stopp Patientenvolumen gedrückt wird. In diesem Fall wird der Sollwert des Patientenvolumens automatisch auf den momentanen Wert aktualisiert.

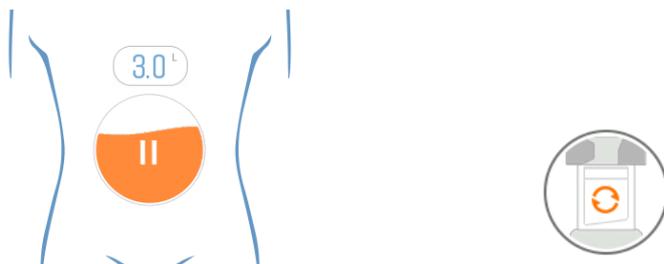


**Anmerkung:** Während der Senkung des Patientenvolumens fährt die Pumpe PM1 fort, die Lösung durch das Heizgerät zu zirkulieren, um die Lösung auf der eingestellten Temperatur zu halten.

## Patienten-Bypass

Das Symbol der Bypass-Phase wird verwendet, um den Bypass stets dann von Hand zu aktivieren, wenn die Flüssigkeitszirkulation in der Körperhöhle unterbrochen werden soll.

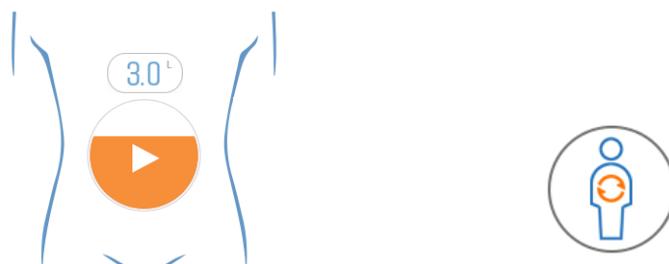
Der Bypass kann sowohl über den Diagrammbildschirm als auch über den Patientenbildschirm mithilfe der nachstehend aufgeführten Symbole aktiviert werden:



Während der Bypass-Phase:

- Die Pumpe PM2 stoppt und die Klemme CL2 wechselt ihren Zustand, um die Zirkulation in der Körperhöhle zu unterbrechen.
- Die Flüssigkeit wird mithilfe der Pumpe PM1 durch das Reservoir und das Heizgerät zirkuliert, damit die Temperatur der Lösung aufrechterhalten bleibt. Der Fluss der Pumpe PM1 kann mit dem Knopf geregelt werden.
- Das Bypass-Symbol ändert sich wie oben gezeigt, wenn zur Zirkulation zurückgekehrt wird.
- Die BYPASS-Meldung erscheint an der Meldungsleiste.

Zur Reaktivierung der Zirkulationsphase, die nachstehend gezeigten Symbole drücken:



- Die Pumpe PM2 startet erneut und CL2 wechselt den Zustand.
- Die Meldung ZIRKULATION erscheint wieder an der Meldungsleiste.



**Anmerkung:** Die Bypass-Phase kann nur während der Phasen ZIRKULATION, Erhöhen Patientenvolumen und Senkung Patientenvolumen aktiviert werden. Sobald der Bediener die Bypass-Phase beendet, schaltet das System automatisch zurück zur Zirkulationsphase.



**Anmerkung:** Der Bypass wird automatisch durch das System aktiviert, wenn ein Alarm auftritt, auf den mit „Bypass“ reagiert wird. Siehe Kapitel 6.2 „Liste der Alarme“ für eine vollständige Übersicht aller Alarme, die während der Behandlung auftreten können, sowie der entsprechenden Reaktionen des Systems.



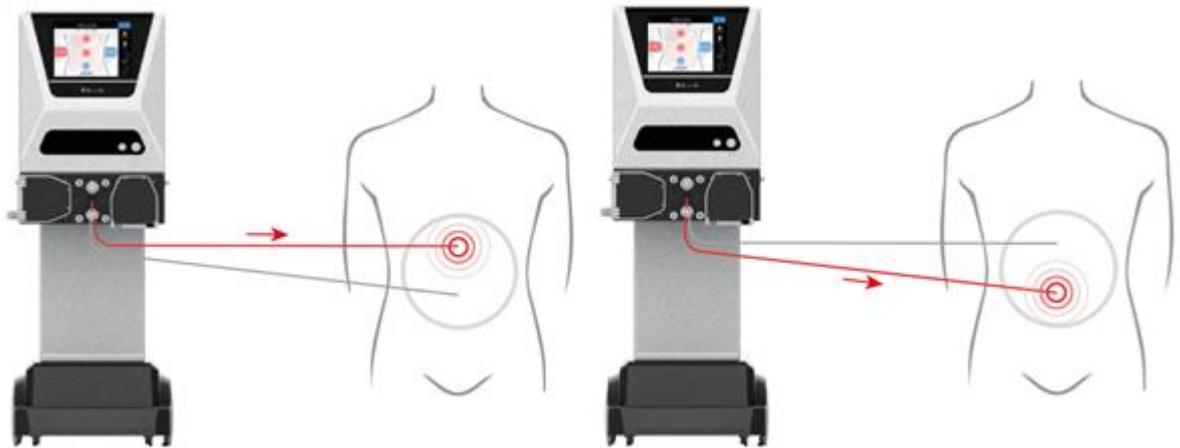
**Anmerkung:** Falls der Bypass automatisch aufgrund eines Alarms vom System aktiviert wird, kann er nicht verlassen werden, solange die Alarmursache nicht behoben worden ist. Sobald die Alarmursache behoben und der Alarm gelöscht worden ist, wird die ZIRKULATIONS- PHASE wieder aktiviert.

## Beendigung der Zirkulationsphase

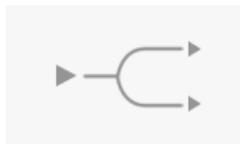
Wenn die Zirkulationszeit abgelaufen ist, erscheint die Meldung „ZIRKULATIONSZEIT ABGELAUFEN“ an der Meldungsleiste. Die Phase wird nicht gestoppt sondern läuft weiter, bis der Benutzer manuell die ENTLERUNGSPHASE aktiviert.

## 5.9 Flow Diverter

Während der ZIRKULATIONS PHASE kann die Funktion Flow Diverter für die gezielte Steuerung des Flusses aktiviert werden, mit der das System die heiße Flüssigkeit selektiv über nur eine Einlassleitung auf einmal dem Patienten zuführen kann, wobei alle 5-30 Sekunden automatisch gewechselt wird, um die Verteilung der Temperatur im Innern der Bauch-/Pleurahöhle zu verbessern.



Zur Aktivierung des Diverters:



1. Das Symbol unter dem Fluss berühren. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung.
2. Die Anweisungen befolgen:
  - a. Den Schlauch an der äußeren Seite von CL3 einsetzen.
  - b. Den Schlauch an der inneren Seite von CL3 einsetzen.



Das Schaltintervall des Quetschventils kann geregelt werden, indem der blaue Wert (7 in der Abbildung) gedrückt und anschließend an der Reglerleiste auf den gewünschten Wert gesetzt wird (Bereich: 5-30 s).

Zur Deaktivierung des Diverters:



1. Das Symbol unter dem Fluss berühren. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung.
2. Die Anweisungen befolgen:
  - a. Den Schlauch aus der inneren Seite von CL3 herausnehmen.
  - b. Den Schlauch aus der äußeren Seite von CL3 herausnehmen.



**Anmerkung:** Während der geführten Prozedur zur Aktivierung oder Deaktivierung des Diverters schaltet das System automatisch auf Patienten-Bypass und kehrt zur ZIRKULATION zurück, sobald die Prozedur abgeschlossen wurde.

## 5.10 Flow Reverser

Wenn die Rückführungsleitung während der ZIRKULATIONSPHASE verstopft und demzufolge PR3 zu stark negativ wird, während zugleich keine Möglichkeit besteht, die Verstopfung zu beseitigen, können Einlassfluss und Rückführung durch Einsetzen des Flow Reverser-Geräts (Einwegzubehör) und Aktivieren der Reverser-Funktion umkehrt werden. Die Software wechselt automatisch die Zeilen der Ein- und Auslasstemperatur an der Seite mit den Diagrammen.

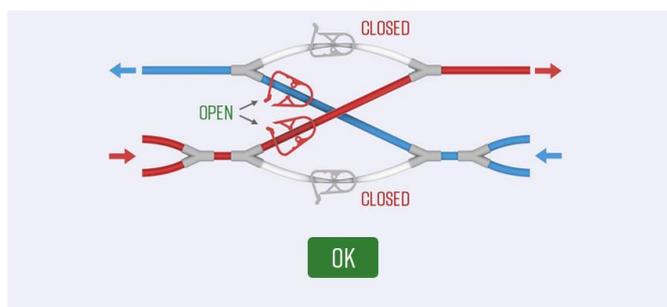


**Anmerkung:** Zur Installation des Flow Reversers während der Prozedur werden einige Extraklemmen zum Abklemmen aller Schläuche benötigt.

Zur Aktivierung des Reversers:



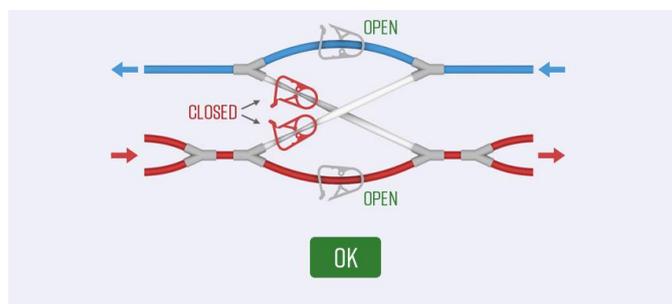
1. Das Menü aufrufen und das Symbol selektieren. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung.
2. Den Anweisungen folgend die roten Klemmen öffnen und die weißen Klemmen am Flow Reverser-Gerät schließen.



Zur Deaktivierung des Reversers:



1. Das Menü aufrufen und das Symbol selektieren. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung.
2. Den Anweisungen folgend die weißen Klemmen öffnen und die roten Klemmen am Flow Reverser-Gerät schließen.



**Anmerkung:** Während der geführten Prozedur zur Aktivierung oder Deaktivierung des Reversers schaltet das System automatisch auf Patienten-Bypass und kehrt zur ZIRKULATION zurück, sobald die Prozedur abgeschlossen wurde.

## 5.11 Entleerungsphase

### Aktivierung der Entleerungsphase

---

1. Das Symbol LEERVORGANG AUFRUFEN berühren.
2. Daraufhin erscheint die Meldung „ENTLEERUNGSPHASE AKTIVIEREN?“. JA drücken.
3. Ein zweiter Bildschirm wird angezeigt, an dem bei Bedarf der Fluss eingestellt oder geändert werden kann.
4. Zur Bestätigung die grüne OK-Taste drücken.

### Ablauf der Entleerungsphase

---

Die Pumpe PM2 leert die Körperhöhle mit einer Flussrate, die mit dem Knopf am Hauptbedienfeld der Pumpe eingestellt wird.

Das Patientenvolumen sinkt im Verlauf des Entleerungsvorgangs, was anhand einer grafischen Animation veranschaulicht wird.

### Beendigung der Entleerungsphase

---

Die Entleerungsphase stoppt automatisch, wenn die Waage 10 Sekunden lang keine Gewichtsveränderung mehr feststellt.

Im Falle zu stark negativen PR3-Drucks erscheint der Alarm AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU NEGATIV, die Pumpe PM2 stoppt automatisch und eine Meldung mit einigen Hinweisen wird am Bildschirm abgebildet. Die Entleerungsphase kann auch vom Bediener über die Start-/Stopptaste am Hauptbedienfeld der Pumpe gestoppt werden.

## 5.12 Spülphase



**Anmerkung:** Die SPÜLPHASE ist nicht obligatorisch; ob sie ausgeführt wird oder nicht, wird vom Bediener im Einvernehmen mit dem Chirurgen entschieden.

### Aktivierung der Spülphase

---

1. Die Taste SPÜLVORGANG AUFRUFEN drücken.
2. Daraufhin erscheint die Meldung „SPÜLPHASE AKTIVIEREN?“. JA drücken.
3. Ein Bildschirm erscheint, an dem die Verfügbarkeit von Spüllösung geprüft werden kann.



**Anmerkung:** In dieser Phase kann ein zusätzlicher 5l-Abfallbeutel (im Hang&Go 3-Set enthalten) angeschlossen werden, falls das Volumen, das aus der Körperhöhle des Patienten zurückgewonnen werden muss, 7 Liter übersteigt:

1. Den 5-Liter-Drainagebeutel an die Luer-Anschluss unten am Reservoir anschließen.
2. Die Klemme an der Unterseite des Reservoirs öffnen.
4. Nach Befolgung der Anweisungen das Kontrollkästchen anhaken.
5. Ein weiterer Bildschirm wird angezeigt, an dem bei Bedarf der Fluss eingestellt werden kann.
6. Zur Bestätigung die grüne OK-Taste drücken.

### Ablauf der Spülphase

---

Sobald die Spülphase aktiviert wird, füllt das Gerät die Körperhöhle mit frischer Lösung, die mit der eingestellten Flussrate und der Standardtemperatur von 37°C aus dem Beutel entnommen wird.

Den Geschwindigkeitsregelknopf am Hauptbedienfeld der Pumpe für die Einstellung der Flussrate verwenden.

Das abgegebene Spülvolumen wird in der Box mit dem Spülvolumen angezeigt.

### Beendigung der Spülphase

---

Die Spülphase endet, wenn das Volumen der Spüllösung den zuletzt in der ZIRKULATIONSPHASE verwendeten Wert des Patientenvolumens erreicht.

1. Am Bildschirm werden Anweisungen zum Schließen der Klemmen am 5l-Abfallbeutel erteilt.  
Falls das Reservoir nicht genügend Raum für die Aufnahme des Spülvolumens aus der Körperhöhle aufweist, geht diesem Bildschirm die Meldung „RESERVOIR-ENTLEERUNG ABWARTEN“ voraus, die automatisch verschwindet, wenn genügend Volumen vom Reservoir in den 5l-Abfallbeutel überführt worden ist.
2. Das Kontrollkästchen ankreuzen, um die ENTLEERUNGSPHASE zu starten.

Stattdessen kann die SPÜLPHASE auch jederzeit manuell vom Bediener durch Drücken des Symbols „ENTLEEREN AUFRUFEN“ gestoppt werden.

1. Daraufhin erscheint die Meldung „ENTLEERUNGSPHASE AKTIVIEREN“. JA drücken.
2. Ein Bildschirm wird angezeigt, an dem der Fluss eingestellt oder geändert werden kann.
3. Zur Bestätigung OK drücken.
4. Am Bildschirm werden Anweisungen zum Schließen der Klemmen am 5l-Abfallbeutel erteilt.
5. Das Kontrollkästchen ankreuzen, um die ENTLEERUNGSPHASE zu starten.

## 5.13 Ende des Verfahrens

Wenn die ENTLERUNGS-/SPÜLPHASE abgeschlossen worden ist, zum Beenden des Verfahrens:

1. Das Symbol DRUCKBERICHT an der Menüleiste berühren.
2. Daraufhin erscheint die Meldung „BEHANDLUNGSBERICHT DRUCKEN?“. JA drücken.
3. Das Symbol BEHANDLUNGSENDE an der Menüleiste berühren.
4. Die Meldung „BEHANDLUNG BEENDEN UND ZU HOME ZURÜCKKEHREN?“ erscheint. JA drücken.
5. Das Einwegset entfernen (zuerst die Schläuche von der Pumpe PM1 abnehmen, dann alle anderen Teile - Reservoir, Heizbeutel, Schlauchklemmen usw. - in beliebiger Reihenfolge entfernen).



**Warnung:** Das im sterilen Bereich tätige Personal kann den Kreislauf unter Anwendung geeigneter aseptischer Technik vom Patienten abnehmen. Das Einwegset von der Maschine abnehmen, OHNE ANSCHLÜSSE ZU ÖFFNEN, damit die Leckage kontaminierter Flüssigkeiten vermieden wird.



**Warnung:** Alle Flüssigkeiten und Einwegkomponenten entsprechend den örtlichen Vorschriften und den Protokollen der Einrichtung entsorgen.

6. Die Ausrüstung mit geeigneten Produkten reinigen (REINIGUNG 1.7).
7. Den Performer absenken.
8. Die Bremse lösen
9. Den Performer abschalten.
10. Den Performer vom Netzstrom ausstecken.

# 6. Fehlerbehebung

- 6.1 - Übersicht Alarmsystem
- 6.2 - Liste der Alarme
- 6.3 - Anleitung für

## 6.1 Übersicht Alarmsystem

Die Ausrüstung PERFORMER 3 implementiert ein *intelligentes Alarmsystem*, das in der Lage ist, *Alarmbedingungen* zu erkennen und entsprechende *Alarmsignale* zu generieren, um auf unzureichende physiologische Zustände des Patienten und unzureichende Betriebsbedingungen der Ausrüstung hinzuweisen oder den Bediener vor *Gefahren* für Patient oder Bediener zu warnen.

### **BEDIENERPOSITION**

In dieser Gebrauchsanweisung wird davon ausgegangen, dass der Bediener sich vor der Ausrüstung positioniert.

### **BEDINGUNGEN UND DEFINITIONEN (IEC 60601-1-8)**

#### ***Alarmsystem***

Teil der Ausrüstung, die *Alarmbedingungen* erkennt und die entsprechenden *Alarmsignale* generiert.

#### ***Intelligentes Alarmsystem***

Ein *Alarmsystem*, das ohne Zutun des Bedieners logische, auf die überwachten Informationen gestützte Entscheidungen trifft.

#### ***Alarmbedingung***

Zustand des *Alarmsystems*, wenn es das Vorliegen einer potentiellen oder tatsächlichen *Gefahr* festgestellt hat.

#### ***Alarmsignal***

Art von Signal, das vom Alarmsystem generiert wird, um das Vorliegen (oder Auftreten) einer *Alarmbedingung* anzuzeigen.

#### ***Erinnerungshilfe***

Regelmäßiges Signal, das den Bediener daran erinnert, dass das Alarmsystem sich in einem Zustand befindet, in dem ein *Alarmsignal* deaktiviert worden ist.

#### ***Infosignal***

Jedes andere Signal, das weder ein *Alarmsignal* noch eine *Erinnerungshilfe* ist.

#### ***Alarmgrenze***

Schwellenwert, der von einem *Alarmsystem* verwendet wird, um eine *Alarmbedingung* festzustellen.

#### ***Alarm Off***

Zustand unbestimmter Dauer, in dem ein *Alarmsystem* keine *Alarmsignale* erzeugt.

#### ***Audio pausiert***

Zustand mit festgelegter Dauer, in dem ein *Alarmsystem* keine akustischen *Alarmsignale* ausgibt.

#### ***Alarmrückstellung***

Maßnahme des Bedieners, die zur Beendigung eines *Alarmsignals* führt, dem momentan keine *Alarmbedingung* entspricht.

### **Alarmvoreinstellungen**

Einstellung von Parametern für die Speicherkonfiguration, einschließlich Algorithmen und Anfangswerte zur Verwendung in den Algorithmen, welche die Leistung des *Alarmsystems* beeinflussen oder ändern.

### **Standard der Alarmvoreinstellungen**

Die *Alarmvoreinstellungen* können ohne Zutun des Bedieners vom *Alarmsystem* aktiviert werden.

### **Alarmeinrichtungen**

Konfiguration des *Alarmsystems* einschließlich aber nicht nur:

- *Alarmgrenzen*
- Merkmale jedes Zustands, der zur Deaktivierung eines *Alarmsignals* führt
- Werte von Variablen oder Parametern, welche die Funktion des *Alarmsystems* bestimmen

### **Alarm mit hoher Priorität**

Ein Alarm, der sofortiges Eingreifen des Bedieners erfordert.

### **Alarm mit mittlerer Priorität**

Ein Alarm, der baldiges Eingreifen des Bedieners erfordert.

### **Alarm mit niedriger Priorität**

Ein Alarm, der Berücksichtigung durch den Bediener erfordert.

### **Bedienerposition**

Beabsichtigte Position des Bedieners im Verhältnis zum Bereich des *Alarmsystems*, der das *Alarmsignal* erzeugt.

### **Gefahr**

Mögliche *Schadensquelle*.

### **Schaden**

Körperliche Verletzung oder Gesundheitsschäden von Personen oder Tieren oder auch Sach- bzw. Umweltschäden.

## **PRIORITÄT DER ALARMBEDINGUNGEN**

Wenn das *Alarmsystem* eine *Alarmbedingung* erkennt, wird der Alarmzustand aktiviert:

1. Je nach Priorität des Alarms werden optische und akustische Signale aktiviert.
2. Der Betriebszustand von Pumpen und Heizgerät wird je nach vorliegender *Alarmbedingung* aufrechterhalten oder geändert.

Jeder Alarmbedingung wird eine der folgenden Prioritäten zugeteilt:

- Hohe Priorität
- Mittlere Priorität
- Niedrige Priorität

## Kapitel 6

### Fehlerbehebung

Die Kriterien für die Zuteilung zu einer der obigen Kategorien werden in nachstehender Tabelle definiert:

Potentielle Folgen, wenn nicht auf die Ursachen der Alarmbedingung reagiert wird	Eintreten potentieller Schäden (a)		
	Sofort (b)	Bald (c)	Verzögert (d)
Tod oder irreversible Verletzungen	Hohe Priorität	Hohe Priorität	Mittlere Priorität
Reversible Verletzungen	Hohe Priorität	Mittlere Priorität	Niedrige Priorität
Geringfügige Verletzungen oder Beschwerden	Mittlere Priorität	Niedrige Priorität	Niedrige Priorität

a) Unter Eintritt der potentiellen Schäden ist der Zeitpunkt zu verstehen, an dem die Verletzung stattfindet, nicht wenn sie offensichtlich wird

b) Das Ereignis kann sich innerhalb eines Zeitraums entwickeln, der normalerweise zu kurz für manuelle Korrekturmaßnahmen ist

c) Das Ereignis kann sich innerhalb eines Zeitraums entwickeln, der normalerweise ausreichend für manuelle Korrekturmaßnahmen ist

d) Das Ereignis kann sich innerhalb eines unbestimmten Zeitraums entwickeln, der länger als der unter „bald“ angenommene ist.

Alarmer mit hoher, mittlerer und niedriger Priorität werden durch unterschiedliche akustische und optische Signale gekennzeichnet, die in den nachstehenden Tabellen beschrieben werden:

#### *Akustische Signale*

Alarmkategorie	Impulse	Dauer eines Einzelimpulses	Grundfrequenz	Anzahl harmonischer Komponenten
Hohe Priorität	10 Impulse alle 2,5 Sekunden	170 ms	975 ± 24 Hz	4 harmonische Spitzen innerhalb ±15 dB (1 bis 4 kHz)
Mittlere Priorität	3 Impulse alle 7,5 Sekunden			
Niedrige Priorität	2 Impulse alle 20 Sekunden			

#### Schalldruckpegel

Die akustischen Signale von Alarmen mit Hoher, Mittlerer und Niedriger Priorität werden von demselben Summer mit gleichem Schalldruckpegel erzeugt.

#### Alarmer mit kurzer Dauer

- Im Falle einer Alarmbedingung mit Hoher Priorität von kurzer Dauer umfasst das akustische Signal mindestens 5 Impulse (die Hälfte einer ganzen Folge).
- Im Falle einer Alarmbedingung mit Mittlerer Priorität von kurzer Dauer umfasst das akustische Signal mindestens eine ganze Folge (3 Impulse).

**Optische Signale**

Alarmkategorie	Optisches Signal (LED)	Meldungsleiste Hintergrundfarbe
Hohe Priorität	Rot blinkend (Frequenz = 2 Hz, Tastverhältnis = 50%)	Rot
Mittlere Priorität	Gelb blinkend (Frequenz = 0,5 Hz, Tastverhältnis = 50%)	Gelb
Niedrige Priorität	Gelb konstant leuchtend	Gelb

**GLEICHZEITIGE AKTIVIERUNG VON ALARMEN**

Bei zwei oder mehr Alarmbedingungen **unterschiedlicher** Priorität aktiviert das Alarmsystem die Alarmbedingungen folgendermaßen:

Alarmkategorie	Systemreaktion	Meldungsleiste	Optisches Signal (LED)	Akustisches Signal
Hohe & Mittlere Priorität	Die Ausrüstung wechselt den Zustand von Pumpen und Heizgerät, um den sicherst möglichen Zustand für den Patienten zu erreichen: Besteht z.B. für einen Alarm mit hoher Priorität die Reaktion in „Pumpen stoppen“ und für den gleichzeitig aufgetretenen Alarm mit mittlerer Priorität die Reaktion in „Heizgerät stoppen“, dann schaltet die Ausrüstung sowohl die Pumpen als auch das Heizgerät ab.	Die Beschreibung der Alarmbedingung mit der höchsten Priorität wird an der Meldungsleiste angezeigt.	Rot blinkend	Hohe Priorität
Hohe & Niedrige Priorität				
Hohe, Mittlere & Niedrige Priorität			Gelb blinkend	Mittlere Priorität
Mittlere & Niedrige Priorität				

## Kapitel 6

### Fehlerbehebung

Bei zwei oder mehr Alarmbedingungen **gleicher** Priorität aktiviert das Alarmsystem die Alarmbedingungen folgendermaßen:

Alarmkategorie	Systemreaktion	Meldungsleiste	Optisches Signal (LED)	Akustisches Signal
<b>Hohe Priorität</b>	Die Ausrüstung wechselt den Zustand von Pumpen und Heizgerät, um den sicherst möglichen Zustand für den Patienten zu erreichen: Besteht z.B. beim ersten Alarm die Reaktion in „ <i>Pumpen stoppen</i> “ und bei einem zweiten Alarm mit gleicher Priorität in „ <i>Heizgerät stoppen</i> “, dann schaltet die Ausrüstung sowohl die Pumpen als auch das Heizgerät ab.	An der Meldungsleiste wird eine einzelne Alarmmeldung angezeigt und zwar diejenige mit dem niedrigsten ID (Alarmidentifikationscode).	Rot blinkend	Hohe Priorität
<b>Mittlere Priorität</b>		Falls eine zweite Alarmbedingung bestehen bleibt, nachdem die erste beseitigt worden ist, dann wird deren Alarmbeschreibung angezeigt.	Gelb blinkend	Mittlere Priorität
<b>Niedrige Priorität</b>		Gelb konstant leuchtend	Niedrige Priorität	

### ALARMRÜCKSTELLUNG

Wenn der Alarmstatus aktiviert ist, wird das Symbol für die Alarmstummschaltung in der Nachrichtenleiste angezeigt:



Zur Aktivierung des Zustands *Audio pausiert* das Symbol *Alarmstummschaltung* drücken.

- Daraufhin wird das akustische Signal 60 Sekunden lang unterbrochen und dann wieder aktiviert, wenn die Ursache des Alarms nicht behoben wurde.
- Das Symbol *Alarmstummschaltung* wird durch das Symbol *Alarm pausiert* ersetzt.



Zum Zurücksetzen des Alarms:

- Die Ursache des Alarms ermitteln und beseitigen.
- Den Alarm durch Drücken des Symbols *Alarm pausiert* zurücksetzen.

Wird das Symbol *Alarm pausiert* gedrückt, während der Zustand *Audio pausiert* besteht, wird letzterer sofort beendet und das akustische Signal wieder aktiviert.

## ALARM DEAKTIVIERUNG

Einige Alarme können deaktiviert (Zustand *Alarm Off*) werden: Siehe Kapitel 4.3.4 für detaillierte Informationen zum Deaktivierungsvorgang.

## SELBSTZURÜCKSETZENDE ALARME

Einige Alarme sind selbstzurücksetzend (nicht-verriegelnd), was bedeutet, dass sie sich von selbst automatisch zurücksetzen, sobald die Ursache behoben worden ist, ohne dass der Benutzer die Symbole Stummschalten und Reset betätigen muss.

## PROTOKOLL DER ALARMEREIGNISSE

Das System zeigt ein Protokoll der Ereignisse, die während der Behandlung auftreten, einschließlich der Alarme am Bildschirm MONITORING an. Eine Kopie der Ereignisprotokolls wird am Ende der Behandlung auf dem USB-Stick gespeichert, falls die Beendigung anhand des korrekten Verfahrens erfolgt. Eine Kopie des Ereignisprotokolls wird während der Behandlung auf SD gespeichert. Die Zeit des Abschaltvorgangs wird nicht im Protokoll erfasst.

Falls das Speichervermögen von USB-Stick oder SD-Karte erschöpft ist, können die Ereignisse nicht länger aufgezeichnet werden.

## INFOSIGNALE

Zusätzlich zu den *Alarmsignalen* kann das System *Infosignale* mit akustischen und optischen Signalen aktivieren, die sich von denen der *Alarmsignale* unterscheiden, um den Benutzer auf bestimmte Ereignisse hinzuweisen, die nichts mit der Sicherheit von Benutzer oder Patient zu tun haben.

*Infosignale, die vom Benutzer bestätigt werden müssen:*

- blaue LED-Leiste
- blaue Textmeldung auf schwarzem Hintergrund
- Pieptöne alle 30 Sekunden



Folgende Infosignale gehören zu dieser Gruppe:

- Temperatursollwert erreicht
- Zirkulationszeit abgelaufen
- Entleeren beendet

*Infosignale, die keine Bestätigung durch den Benutzer benötigen:*

- gelbe LED-Leiste
- gelbe Textmeldung auf schwarzem Hintergrund
- 3 Pieptöne alle 30 Sekunden



Folgende Infosignale gehören zu dieser Gruppe:

- Standby
- Bypass
- Rückfluss fehlt
- Infusionsfluss fehlt
- Wiederherstellung Patientenvolumen
- Akkubetrieb
- Akku schwach
- Flusskontrolle am Bildschirm
- Alarm gesperrt: Luftsensoren
- Alarme gesperrt: Quetschventile
- Alarme gesperrt: Pumpentüren
- Alarm gesperrt: Einlassleitung Heizgerät
- Defekt Sicherungen USV
- Selbsttest läuft

Falls mehr als ein Infosignal zur gleichen Zeit vorhanden ist, werden die Meldungen im 2-Sekunden-Intervall abwechselnd an der Meldungsleiste angezeigt.

## 6.2 Liste der Alarme

<b>ID</b>	Alarmidentifikationscode
<b>Meldung</b>	An der Alarmleiste angezeigte Alarmmeldung
<b>Ursache</b>	Mögliche Ursache des Alarms
<b>Behebung</b>	Empfohlener Eingriff zur Beseitigung der Alarmbedingung. Falls das Problem fortbesteht, die Behandlung abrechnen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.
<b>Priorität</b>	Hoch, Mittel oder Niedrig

## Kapitel 6

### Fehlerbehebung

ID	Meldung	Ursache	Behebung	Priorität
C44, p9	ÜBERHÖHTE AUSTRITTSTEMPERATUR HEIZGERÄT	Temperatur am Auslass des Heizgeräts: THO > Tset + 1 über 60 s ODER THO > 50 °C	Den Alarm stummschalten und abwarten, bis die Temperatur unter die Alarmschwelle sinkt.	Niedrig
C42	AUSLASSTEMPERATUR HEIZGERÄT ABGETRENNT	Die Sonde für die Auslasstemperatur des Heizgeräts (THO) ist nicht angeschlossen.	THO-Stecker anschließen	Niedrig
P7	ÜBERHÖHTE TEMPERATUR WIDERSTÄNDE	Widerstände im Heizgerät > 160 °C	Den Alarm stummschalten und abwarten, bis die Temperatur der Widerstände unter die Schwelle für die Reaktivierung des Heizgeräts sinkt.	Niedrig
P8	ÜBERHÖHTE TEMPERATUR PLATTE	Temperatur der Platte im Heizgerät > 110 °C	Den Alarm stummschalten und abwarten, bis die Temperatur der Platte unter die Schwelle für die Reaktivierung des Heizgeräts sinkt.	Niedrig
P11	EINLASSTEMPERATUR PATIENT ÜBERHÖHT	1) $45,5 < \text{TINx} \leq 46$ über mehr als 15 s 2) $\text{TINx} > 46$	Vereinbarkeit der von der Sonde TINx gemessenen Werte mit der Auslasstemperatur des Heizgeräts und mit den von den anderen Sonden erhobenen Werten prüfen. Falls die Werte stimmig sind, den Sollwert der Temperatur senken, um die von der Sonde gemessene Temperatur zurück in den sicheren Bereich zu führen.	Niedrig
C52, p12	ÜBERHÖHTE DURCHSCHNITTSTEMPERATUR	Durchschnittstemperatur (Patient Ein-/Auslass) > 44,5	Vereinbarkeit des ermittelten DURCHSCHNITTSWERTS mit der Auslasstemperatur des Heizgeräts und mit den von den anderen Sonden erhobenen Werten prüfen. Falls die Werte stimmig sind, den Sollwert der Temperatur senken, um die als DURCHSCHNITT ermittelte Temperatur zurück in den sicheren Bereich zu führen.	Niedrig
P10	EINLASSTEMPERATUR PATIENT ABGETRENNT	TIN1 oder TIN2 sind nicht angeschlossen	Die Anschlüsse von TIN1 und TIN2 kontrollieren	Niedrig
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ÜBERHÖHTE TEMPERATUR SONDE Tx (Tx = T1...T6)	Tx > 44,5 °C	Kontrollieren, ob die Stecker am richtigen Kanal des HUB-Moduls eingesteckt sind. Die Vereinbarkeit des Temperaturwerts mit denen der anderen Sonden prüfen: Falls die Werte stimmig sind, den Sollwert der Temperatur senken, um die Temperatur zurück in den sicheren Bereich zu führen. Bei Unstimmigkeiten versuchen, die Temperatursonden auszustecken. Falls der Alarm verschwindet (defekte Sonde), die Behandlung bis zum Ende durchführen, indem die Temperatur der Körperhöhle über die restlichen Sonden überwacht wird; anschließend den lokalen Kundendienstvertreter kontaktieren.	Niedrig
C51, p13	AUSLASSTEMPERATUR PATIENT ÜBERHÖHT	Temperatur am Patientenauslass (TOUT) > 44 °C	Die Vereinbarkeit des von der Sonde TOUT gemessenen Werts mit der Einlasstemperatur und mit den von den anderen Sonden erhobenen Werten prüfen. Falls die Werte stimmig sind, den Sollwert der Temperatur senken, um die von der Sonde gemessene Temperatur zurück in den sicheren Bereich zu führen.	Niedrig
C43	AUSLASSTEMPERATUR PATIENT ABGETRENNT	Sonde der Patienten- auslasstemperatur (TOUT) nicht angeschlossen	Den Anschluss der Sonde TOUT kontrollieren.	Niedrig

ID	Meldung	Ursache	Behebung	Priorität
P25	AUSFALL EINLASSTEMPERATURSENSOR HEIZGERÄT (THI)	Der Einlasstemperatursensor des Heizgeräts (THI) kommuniziert nicht.	Den Alarm zurücksetzen. Falls das Problem fortbesteht, den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C56	ÜBERHÖHTES FLÜSSIGKEITSGEWICHT	Gewicht an Wägezelle ≥ 8,5 kg	Das an der Waage hängende Gewicht reduzieren.	Niedrig
C57	INFUSIONSFLUSS FEHLT	Fehler < -400	Siehe Abschnitt „Umgang mit Fehler bei Patientenbilanz“ im Abschnitt „ANLEITUNG FÜR“	Niedrig
C58	RÜCKFLUSS FEHLT	Fehler > 400	Siehe Abschnitt „Umgang mit Fehler bei Patientenbilanz“ im Abschnitt „ANLEITUNG FÜR“	Niedrig
C61, P14	PM1 EINSTRÖMDRUCK [PR1] ZU NEGATIV	PR1 < -180	Membranposition von PR1 prüfen. Kontrollieren, dass die Klemmen an den Schläuchen von Beuteln, die am Infusionsständer hängen, offen sind. Falls anstelle der Beutel Flaschen verwendet werden, prüfen, ob die Belüftung am Infusionsbesteck geöffnet ist. Kontrollieren, dass keine Knicke an der Einlassleitung der Pumpe vorhanden sind.	Niedrig
C62, P15	PM1 EINSTRÖMDRUCK [PR1] ZU HOCH	PR1 > 150	Die Membranposition von PR1 prüfen. Kontrollieren, dass die Druckmessleitungen an den rechten Luer- Konnektor angeschlossen sind. Kontrollieren, dass das Pumpensegment einwandfrei in der Pumpe eingelegt ist (nicht verkehrt herum).	Niedrig
C63, P16	HEIZGERÄT-EINLASSDRUCK [PR2] ZU NEGATIV	PR2 < -50	Die Membranposition von PR2 prüfen. Kontrollieren, dass die Druckmessleitungen an den rechten Luer- Konnektor angeschlossen sind. Kontrollieren, dass das Pumpensegment einwandfrei in der Pumpe eingelegt ist (nicht verkehrt herum).	Niedrig
C64, P17	HEIZGERÄT-EINLASSDRUCK [PR2] ZU HOCH	PR2 > 500	Die Membranposition von PR2 prüfen. Nach Anomalien an der aus der Pumpe PM1 austretenden Leitung suchen, wie z.B. geschlossene Klemme, geknickter Schlauch oder eine Katheterposition, die den Fluss behindert. Die korrekte Positionierung des Wärmetauscherbeutels prüfen. Versuchen, die Flussrate zu senken.	Niedrig
C65, P18	AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU NEGATIV	Zirkulationsphase: PR3 < -300  Entleerungsphase: PR3 < -200	Die Membranposition von PR3 prüfen. Nach Anomalien an der Patientenentnahmeleitung suchen (Pumpeneinlass PM2, einschließlich geschlossene Klemme, geknickter Schlauch oder eine Katheterposition, die den Fluss behindert). Versuchen, die Flussrate zu senken. Versuchen den Flow Reverser zu verwenden Siehe Absatz „Umgang mit Ausströmdruck Patient [PR3] zu negativ“ im Abschnitt „ANLEITUNG FÜR“.	Niedrig

## Kapitel 6

### Fehlerbehebung

ID	Meldung	Ursache	Behebung	Priorität
C66, P19	AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU HOCH	PR3 > 100	Die Membranposition von PR3 prüfen. Kontrollieren, dass die Druckmessleitungen an den rechten Luer-Konnektor angeschlossen sind. Kontrollieren, dass das Pumpensegment einwandfrei in der Pumpe eingelegt ist (nicht verkehrt herum).	Niedrig
C69, P22	EINSTRÖMDRUCK PATIENT [PR5] ZU NEGATIV	PR5 < -50	Die Membranposition von PR5 prüfen. Kontrollieren, dass die Druckmessleitungen an den rechten Luer-Konnektor angeschlossen sind. Kontrollieren, dass das Pumpensegment einwandfrei in der Pumpe eingelegt ist (nicht verkehrt herum).	Niedrig
C70, P23	EINSTRÖMDRUCK PATIENT [PR5] ZU HOCH	PR5 > 300	Die Membranposition von PR5 prüfen. Nach Anomalien an der aus CL2 austretenden Leitung suchen, wie z.B. geschlossene Klemme, geknickter Schlauch oder eine Katheterposition, die den Fluss behindert. Versuchen, die Flussrate zu senken.	Niedrig
C95, C100	ABDECKUNG PMx OFFEN (x = 1, 2)	Pumpenabdeckung PM1 (PM2) offen	Sicherstellen, dass die Pumpenabdeckung PM1 geschlossen ist. Falls das Problem fortbesteht, den Alarm mithilfe des Menüs für das Abschalten von Alarmen sperren, um die Behandlung zu Ende zu führen; anschließend den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C82, C85 C88	KLEMME CLx NICHT GESCHLOSSEN (x = 1, 2, 3)	Falsche Position der 2-Wege-Klemme (CL1/CL2/CL3)	Den Alarm zurücksetzen. Falls das Problem fortbesteht, die Alarme für Quetschventile abschalten. Zum Fortsetzen der Therapie bei gesperrten Klemmenalarmen die Schläuche aus den Klemmen nehmen und die Flüssigkeitswege entsprechend den Therapiephasen mit Arterienklemmen managen.	Niedrig
C83, C86, C89	KLEMME CLx NICHT OFFEN (x = 1, 2, 3)	Falsche Position der 2-Wege-Klemme (CL1/CL2/CL3)		Niedrig
C41	EINLASSLEITUNG HEIZGERÄT NICHT AN SENSOR EINGELEGT	Die Einlassleitung des Heizgeräts ist nicht am Sensor eingelegt	Prüfen, ob der Schlauch in den Sensor eingelegt worden ist. Den Alarm zurücksetzen. Falls das Problem fortbesteht, den Alarm über das Menü für das Sperren von Alarmen abschalten, um die Behandlung zu Ende zu führen; anschließend den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C101	SELBSTTEST FEHLGESCHLAGEN: PR2-PR5, PM1	Falsche Position der Membran in PR2/PR5 Falsche Positionierung des Pumpensegments in PM1. Klemmen nach CL2 offen. Falsche Position des Segments in CL1/CL2.	Membranposition in PR2/PR5 kontrollieren. Positionierung des Pumpensegments in PM1 kontrollieren. Die Klemmen nach CL2 schließen. Position des Segments in CL1/CL2 prüfen.	Niedrig
C102	SELBSTTEST FEHLGESCHLAGEN: PR3, PM2	Falsche Position der Membran in PR3. Falsche Positionierung des Pumpensegments in PM2. Klemme vor PM2 offen.	Membranposition in PR3 kontrollieren. Positionierung des Pumpensegments in PM2 kontrollieren. Klemme vor PM2 schließen.	Niedrig
C103	SELBSTTEST FEHLGESCHLAGEN: WÄGEZELLE	Fehlerhafte Gewichterhöhung an Wägezelle.	Alarm zurücksetzen, um den Test zu wiederholen. Falls das Problem fortbesteht, die Behandlung abbrechen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig

ID	Meldung	Ursache	Behebung	Priorität
C104	SELBSTTEST FEHLGESCHLAGEN: EINLASSTEMPERATUR HEIZGERÄT	Ausfall Einlasstemperatursensor Heizgerät	Alarm zurücksetzen, um den Test zu wiederholen. Falls das Problem fortbesteht, die Behandlung abrechnen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C105	UNBEHEBBARER FEHLER CON:	Unbehebbarer Fehler	Die Behandlung abrechnen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C106	UNBEHEBBARER FEHLER TMP:	Unbehebbarer Fehler	Die Behandlung abrechnen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C38	AKKU SCHWACH	Restlaufzeit < 10 min	Ausrüstung an Netzstrom anschließen	Niedrig
C76	LUFT IM LUFTSENSOR	Luft in der Einlassleitung des Heizgeräts.	Auf Luft in der Einlassleitung des Heizgeräts kontrollieren.	Niedrig

### TECHNISCHE ALARME

ID	Meldung	Behebung	Priorität
C31, P1	BENUTZERSCHNITTSTELLE LÄUFT NICHT	Den Alarm zurücksetzen. Falls das Problem fortbesteht, die Behandlung abrechnen und den lokalen Kundendienstvertreter verständigen.	Niedrig
C32	SCHUTZSYSTEM LÄUFT NICHT		Niedrig
C33	SCHUTZSPANNUNG AUSSERHALB BEREICH		Niedrig
C34	SCHUTZSYSTEM FALSCHER ZUSTAND		Niedrig
C35	TEMPERATUR-PROZESSOR LÄUFT NICHT		Niedrig
C36	AUSFALL STROMVERSORGUNG		Niedrig
C37	FEHLERHAFTER MODUS USV		Niedrig
P2	KONTROLLSYSTEM LÄUFT NICHT		Niedrig
P3	REGLERSPANNUNG AUSSERHALB BEREICH		Niedrig
P4	REGLERSYSTEM FALSCHER ZUSTAND		Niedrig
P5	STROMVERSORGUNGSSYSTEM LÄUFT NICHT		Niedrig
P6	UNBEHEBBARER FEHLER PRO: x		Niedrig
P30	UNBEHEBBARER FEHLER PWR: x		Niedrig
C91, C96	PMx AUSFALL ANSTEUERUNG PUMPE (x = 1, 2)		Niedrig
C92, C97	ÜBERSTROM AN PUMPE PMx (x = 1, 2)		Niedrig
C93, P26, C98, P27	PUMPE PMx LÄUFT NICHT (x = 1, 2)		Niedrig
C94, P28, C99, P29	PUMPE PMx HAT NICHT GESTOPPT (x = 1, 2)		Niedrig
C81, C84, C87	CLx AUSFALL ANSTEUERUNG KLEMME (x = 1, 2, 3)	Den Alarm zurücksetzen. Falls das Problem fortbesteht, die Alarme für Quetschventile abschalten. Zum Fortsetzen der Therapie bei gesperrten Klemmenalarmen die Schläuche aus den Klemmen nehmen und die Flüssigkeitswege entsprechend den Therapiephasen mit Arterienklemmen managen.	Niedrig

## 6.3 Anleitung für

### 6.3.1 Springen zu Zirkulation

Falls Probleme auftreten, die den Benutzer dazu zwingen, die Behandlung bei laufender ZIRKULATION abzubrechen, gestattet die Funktion eine rasche Reaktivierung der ZIRKULATION durch den Benutzer, indem VORBEREITUNG und FÜLLVORGANG übersprungen werden:

**Innerhalb von 30 Sekunden nach Verlassen der Zirkulation:**

1. HIPEC aufrufen.
2. Daraufhin erscheint die Meldung „VORBEREITUNG ÜBERSPRINGEN UND ZIRKULATION AKTIVIEREN?“. JA drücken.
3. Die Zirkulationsphase wird aktiviert.
  - Das Zirkulationsvolumen entspricht dem zuletzt eingestellten Wert.
  - Das Patientenvolumen wird automatisch berechnet.

**Nach Ablauf von 30 Sekunden ab Verlassen der Zirkulation:**

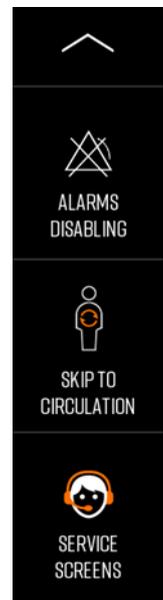
4. HIPEC aufrufen und die Kontrollkästchen am Bildschirm 5.6 - „Vorbereitungsphase“ anhaken.
5. Das MENÜ aufrufen und zur zweiten Seite blättern.
6. Dort auf ZU ZIRKULATION SPRINGEN drücken.
7. Daraufhin erscheint die Meldung „VORBEREITUNG ÜBERSPRINGEN UND ZIRKULATION AKTIVIEREN?“. JA drücken.
8. Die Zirkulationsphase wird aktiviert.
  - Das Zirkulationsvolumen entspricht dem zuletzt eingestellten Wert.
  - Das Patientenvolumen wird automatisch berechnet.



**Warnung:** Die ZIRKULATION nicht mit oben beschriebener Prozedur aktivieren, wenn VORBEREITUNG UND FÜLLVORGANG nicht zuvor abgeschlossen worden sind.



**Warnung:** Fehler in der Flüssigkeitsbilanz des Patienten, die während der Zirkulationsphase angesammelt worden sind, werden zurückgesetzt, wenn die Zirkulationsphase mit oben beschriebener Prozedur reaktiviert wird.



### 6.3.2 Umgang mit dem Alarm „AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU NEGATIV“

Während der Phasen ZIRKULATION und LEERVORGANG können der Alarm und die Meldung „AUSSTRÖMDRUCK PATIENT [PR3] ZU NEGATIV“ auftreten, wenn ein Problem an der Auslassleitung einen zu negativen Druck an PR3 verursacht (Wert < -300 mmHg). In diesem Fall aktiviert das Gerät automatisch den Patienten-Bypass. Zugleich werden am Meldungsbildschirm einige Tipps für die Behebung des Problems gegeben. Die Umsetzung eines oder mehrerer dieser Ratschläge genügt zumeist zur Behebung des Alarmzustands:

- Die Patientenentnahmeleitung auf Anomalien prüfen (z.B. geschlossene Klemme, geknickter Schlauch, Katheterposition).
- Fluss reduzieren.
- Falls möglich, das Patientenvolumen erhöhen (im Einvernehmen mit dem Chirurgen).
- Dem Chirurgen empfehlen, die Drainagen zu bewegen und zu spülen.
- Ein-/Auslassrichtung umkehren (mit dem „Flow Reverser“).

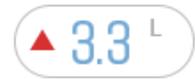
Durch Drücken des Symbols Alarmstummschaltung und Reset wird der Alarm nur dann gelöscht, wenn das Problem behoben worden und der Druck zu normalen Werten zurückgekehrt ist, andernfalls verharrt das Gerät im Alarmzustand.

### 6.3.3 Umgang mit Fehler bei Patientenbilanz

Im Falle unzureichender Rückführung erscheint die Meldung „RÜCKFLUSS FEHLT“, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass das Patientenvolumen steigt.



**Anmerkung:** Neben der Ziffernangabe des Patientenvolumens erscheint ein kleines rotes Warndreieck.



Der Benutzer sollte den Bypass aktivieren, um einen weiteren Anstieg des Patientenvolumens zu vermeiden. Der Benutzer sollte dann versuchen, die Ursachen des Fehlers ausfindig zu machen, indem nach Problemen an den Leitungen gesucht wird (geschlossene Klemme, geknickter Schlauch, Katheterposition...).

Falls das Patientenvolumen weiter steigt und die Alarmschwelle erreicht, wird der Alarm „RÜCKFLUSS FEHLT“ aktiviert und eine Meldung mit einigen Tipps für die Lösung des Problems erscheint am Bildschirm:

Fluss leicht reduzieren, dann:

- Patientenentnahmeleitung auf Anomalien prüfen (z.B. geschlossene Klemme, geknickter Schlauch, Katheterposition).
- Dem Chirurgen empfehlen zu prüfen, ob die Auslassdrainagen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht sind.
- Falls möglich, das Patientenvolumen erhöhen (im Einvernehmen mit dem Chirurgen).

Wenn im Reservoir nicht genügend Volumen zur Einleitung in die Bauch-/Brusthöhle vorhanden ist, sollte der Benutzer zunächst das Zirkulationsvolumen erhöhen. Nachdem das neue Zirkulationsvolumen erreicht worden ist, legt das Gerät automatisch einen neuen Sollwert für das Patientenvolumen fest, der der Erhöhung des Zirkulationsvolumens entspricht.



**Anmerkung:** Falls erforderlich, kann der Bypass aktiviert werden (PM2 stoppt, während PM1 die Lösung weiter durchs Reservoir zirkuliert, um die eingestellte Temperatur aufrechtzuerhalten).

Als Reaktion auf den Alarm wird automatisch die Betriebsart SENKUNG PATIENTENVOLUMEN aktiviert (Pumpe PM1 zirkuliert die Lösung durch das Reservoir, während PM2 fortfährt, Lösung vom Patienten abzusaugen). Werden die Symbole für Stummschalten/Reset des Alarms gedrückt, wird der Alarm durch das Infosignal WIEDERHERSTELLUNG PATIENTENVOLUMEN ersetzt. Das Infosignal WIEDERHERSTELLUNG PATIENTENVOLUMEN wird automatisch gelöscht, wenn das Patientenvolumen den Sollwert erreicht hat und das Gerät automatisch zurück auf ZIRKULATION schaltet.

### 6.3.4 Kalibrierung des Touchscreens

Die Kalibrierung des Touchscreens ist entweder während der anfänglichen Selbsttests oder am Home-Bildschirm möglich, indem die Start-/Stopptaste der Pumpen 5 Sekunden lang gedrückt wird.



Anschließend unter Befolgung der Bildschirmanweisungen die Mitte der Targets antippen.

## Kapitel 6

### Fehlerbehebung

#### 6.3.5 Wiederaufnahme der HIPEC-Behandlung

Das System umfasst ein Notverfahren für den Einsatz im Falle schwerer Ausfälle, die das Bedienen der Ausrüstung verhindern (z.B. Sperre der Benutzerschnittstelle).

In diesem Fall kann der Benutzer versuchen, die Behandlung anhand folgender Prozedur wiederaufzunehmen:

1. Das Gerät abschalten.
2. Das Gerät binnen 5 Minuten wieder einschalten. Während der Selbsttestphase erscheint ein Bildschirm mit der Frage „BEHANDLUNG WIEDER AUFNEHMEN?“.
3. Zur Bestätigung die grüne JA-Taste drücken. Das System wird versuchen, den vor dem Abschalten vorhandenen Gerätezustand wiederherzustellen, insbesondere:
  - Phase
  - Temperatursollwert
  - Zirkulationsvolumen
  - Patientenvolumen
  - Info Behandlung/Patient
  - Timer (ggf.)

Folgende Parameter können nicht wiederhergestellt werden:

- Zustand des Sicherheitssystems (alle Alarme werden freigegeben)
- Daten der Diagramme



**Anmerkung:** Der Erfolg einer Wiederaufnahme der Behandlung hängt von der Art des Systemausfalls ab.

---

#### 6.3.6 Forcieren des Abbruchs des Verfahrens

Im Falle eines Systemversagens, dass sich nicht durch das im vorigen Absatz beschriebene Wiederherstellungsverfahren beheben lässt (Hinterleuchtung des LCD geht nicht an, Touchscreen spricht nicht an, Ausfall Hardware- und Softwarekommunikation), muss die Behandlung abgebrochen werden.

Zum Abbrechen der Behandlung ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Das Gerät abschalten.
2. Die Lösung aus der Körperhöhle des Patienten absaugen, indem der Pumpenrotor PM2 von Hand mit der eingebauten Kurbel gedreht wird oder indem das Pumpensegment aus dem Kanal genommen wird, um per Schwerkraft zu drainieren.
3. Wenn die Flüssigkeit ganz entfernt worden ist, den Kreislauf anhand geeigneter aseptischer Technik vom Patienten abnehmen.
4. Alle Flüssigkeiten und Einwegkomponenten entsprechend den örtlichen Vorschriften und den Protokollen der Einrichtung entsorgen.

### 6.3.7 Vorgehensweise bei der Behandlung, wenn die Quetschventile nicht funktionieren

Wenn ein oder beide Quetschventile CL1 und CL2 nicht funktionieren, können die entsprechenden Alarme gesperrt werden, um die Behandlung abzuschließen. In Kapitel 4.3.4 erfahren Sie, wie Sie die Alarme sperren können.

Das Schließen der Leitungen in CL1 und CL2 erfolgt manuell mit einer Arterienklemme je nach gerade laufender Phase, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben:

PHASE	CL1	CL2
<b>VORBEREITUNG: PHASE 1 (RESERVOIR BEFÜLLEN)</b>	Leitung vom Reservoir schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>VORBEREITUNG: PHASE 2 (REZIRKULATION)</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>VORBEREITUNG: PHASE 3 (RESERVOIR BEFÜLLEN)</b>	Leitung vom Reservoir schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>VORBEREITUNG: PHASE 4 (VORWÄRMEN)</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>PATIENTENFÜLLUNG</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Reservoir schließen
<b>ZIRKULATION</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Reservoir schließen
<b>PATIENTENVOLUMEN ERHÖHEN</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Reservoir schließen
<b>PATIENTENVOLUMEN SENKEN</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>ZIRKULATIONSVOLUMEN ERHÖHEN</b>	Leitung vom Reservoir schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>BYPASS</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Patient schließen
<b>ENTLEEREN</b>	Leitung von den Vorfüllbeuteln schließen	Leitung zum Reservoir schließen
<b>SPÜLEN</b>	Leitung vom Reservoir schließen	Leitung zum Reservoir schließen

Vakatseite.

# 7. Garantie

## WICHTIGER HINWEIS - BESCHRÄNKTE GARANTIE

**DIE FOLGENDE BESCHRÄNKTE GARANTIE GILT NUR FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN.**

- A. Diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** gewährt folgende Sicherheiten für den Käufer des nachstehend als die „Ausrüstung“ bezeichneten Geräts **RanD PERFORMER 3**, falls letzteres über den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Installation beim Käufer aufgrund von Material- oder Fertigungsmängeln nicht innerhalb der normalen Toleranzen funktionieren sollte. RanD wird in diesem Fall nach eigenem Ermessen: (a) defekte Teile der Ausrüstung reparieren oder austauschen; (b) eine Gutschrift über den Kaufpreis der Originalausrüstung ausstellen (jedoch nicht höher als der Wert des Ersatzgeräts), die für den Kauf einer Ersatzausrüstung verrechnet wird, oder (c) kostenfrei eine vergleichbare Ersatzausrüstung bereitstellen.
- B. Zur Qualifikation für Reparatur, Ersatz oder Gutschrift laut Abschnitt A müssen folgende Bedingungen erfüllt werden:
- (1) Alle Installationen, Updates, Änderungen und Reparaturen an der Ausrüstung dürfen nur durch von RanD zugelassenes Personal ausgeführt worden sein.
  - (2) Nur von RanD für Arbeiten an der Ausrüstung zugelassene Personen oder Firmen dürfen die Ausrüstung gewartet, repariert und geändert bzw. auf interne Teile zugegriffen haben.
  - (3) Die Ausrüstung darf (i) nur von angemessen für den Betrieb der Ausrüstung geschultem Personal und (ii) ausschließlich gemäß den Angaben der Gebrauchsanweisung für die Ausrüstung betrieben worden sein und sie darf (iii) keinen Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder Unfälle erfahren haben.
- C. Diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. Insbesondere haftet RanD nicht für zufällige oder Folgeschäden, die auf jede Art von Gebrauch, Defekt oder Mangel der Ausrüstung zurückzuführen sind, unabhängig davon ob der Anspruch sich auf die Garantie, den Vertrag, Schadensersatzansprüche oder anderes stützt.
- D. Die oben erläuterten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt oder dafür ausgelegt, obligatorische Vorschriften der einschlägigen Gesetze zu umgehen. Sollte ein zuständiges Gericht einen Teil oder eine Bestimmung dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** für illegal, undurchsetzbar oder den einschlägigen Gesetzen widersprechend befinden, soll die Gültigkeit der restlichen Teile der **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** davon nicht betroffen werden. Alle Rechte und Verpflichtungen sind so auszulegen und umzusetzen, als ob die **BESCHRÄNKTE GARANTIE** den ungültigen Teil oder Bestimmung nie enthalten hätte.
- E. Keine Person hat Anspruch darauf, RanD an eine andere als die in dieser beschränkten Garantie enthaltenen Ausführungen, Bedingungen oder Garantien zu binden.

# 8. Datenschutz

## Einhaltung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679

Zur Gewährleistung der Vertraulichkeit des in Behandlung befindlichen Patienten und zur Erbringung der den Anforderungen der Verordnung 2016/679/EU entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen im Bereich des Datenschutzes umfasst die PERFORMER 3 Ausrüstung folgende Elemente:

- **Alphanumerische Tastatur:** Die Benutzerschnittstelle beinhaltet eine alphanumerische Tastatur für die Eingabe eines ID-Codes, der mit dem Patienten verknüpft werden kann. Auf diese Art und Weise kann der Benutzer einen alphanumerischen Code eintippen, der sich auf den Patienten bezieht, ohne dessen Namen erwähnen zu müssen, und kann so dessen Behandlungsdaten von seiner Identität getrennt halten (diese Maßnahme wird als Pseudonymisierung bezeichnet).
- **Authentifizierungssystem:** Die Option, das bei der Installation des Geräts durch den Installationstechniker festgelegte Benutzerpasswort (11111) und Kundendienstpasswort (99999) zu ändern, damit nur zugelassene Benutzer sicher auf die Ausrüstung zugreifen können.
- **Archivierung von Behandlungsdaten in 2 herausnehmbaren Speichern:**
  - eine SD im Gerät (Zugriff nur mithilfe von Werkzeug möglich), auf der alle Daten der durchgeführten Behandlung gespeichert werden;
  - ein USB-Stick, auf dem die Behandlungsdaten zusätzlich gespeichert werden können.
- **Die auf dem USB-Stick gespeicherten Behandlungsdaten sind verschlüsselt.**
- **Ausgedruckter Bericht jeder durchgeführten Behandlung.**

Der auf Papier ausgedruckte Bericht und der USB-Stick sind Tools, die vom Hersteller für das Krankenhaus bereitgestellt werden. Diese Tools sind daher entsprechend der Krankenhauspolitik zu handhaben, um den Gefahren von Zerstörung, Verlust, Änderung oder unbefugtem Zugriff auf die enthaltenen Daten vorzubeugen.



**CE**  
0051

R2100696 Rev. 7 (05/2024)



 **RanD S.p.A.**

Via Statale 12 Nr. 62

41036 Medolla (MO) Italien

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: [www.rand-biotech.com](http://www.rand-biotech.com)

E-Mail: [info@rand-biotech.com](mailto:info@rand-biotech.com)