

PERFORMER 3

KULLANIM KILAVUZU



Bu belge, tüm haklara sahip olan RAND'ın malıdır. Rand'nin önceden yazılı izni olmadan kopyalamayın, çoğaltmayın, dağıtmayın, herhangi bir ağ üzerinden yayınlamayın, göstermeyin, değiştirmeyin, türev çalışmalar oluşturmayın veya bu tür içerikleri herhangi bir şekilde istismar etmeyin.

Semboller lejantı

Sembol	Açıklama
	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Bu sembol, cihazın aşağıdakilerle tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir: - Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC (14 Haziran 1993, tıbbi cihazlarla ilgili) ve değişiklikler. - Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi
	Uyarı
	Kullanım talimatlarını takip edin
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Miktar
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	Kırılgan
	Dikkatli tutun
	Bu Taraf Yukarıda Olmalı
	Sıcaklık Sınırlaması
	Nem Sınırlaması

	Atmosferik basınç sınırlaması
	Kuru halde tutun
	Alternatif akım
	Eşpotansiyellik
	Sigorta
	Uyarı, elektrik
	Tip BF Ekipmanı
IP21	IP derecesi (IEC 60529'a göre): 12,5 mm'nin üzerindeki katı cisimlerin girişine ve dikey olarak düşen su damlalarına veya yoğunlaşmaya karşı korumalı.
	Serum askısındaki maksimum ağırlık: 5Kg
	Terazide maksimum ağırlık: 10Kg
	Ekipmanın ağırlığı + maksimum aksesuar yükü ve çalışma sırasındaki sıvılar
	Bu ürünü ayrıştırılmamış belediye atık akışına atmayın
	USB Portu
	AÇIK
	KAPALI
	Uyarı, ekipmanın devrilmesi (bkz. 1.5 - Taşıma)
	Zorlama yok

İçindekiler

1. GİRİŞ	1
1.1 SİSTEM SUNUMU	2
1.2 KULLANIM AMACI	2
1.3 KONTRENDİKASYONLAR	2
1.4 YAN ETKİLER	2
1.5 UYARILAR	2
1.6 DİKKAT İKAZLARI	5
1.7 TEMİZLİK	5
1.8 BAKIM	5
1.9 BİR OLAYIN BİLDİRİLMESİ	6
2. GÜVENLİK.....	7
2.1 GÜVENLİK STANDARTLARI	8
2.2 ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU	8
2.3 TEK KULLANIMLIK MALZEMELER VE AKSESUARLAR	8
2.4 ANA GÜÇ KAYNAĞI ARIZASI	9
2.5 ELEKTROMANYETİK GİRİŞİM	9
2.6 KULLANIM ÖMRÜ SONUNDA BERTARAF	9
2.7 TEKNİK DOKÜMAN	10
2.8 SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ	10
2.9 EŞPOTANSİYEL BAĞLANTI	10
2.10 PİL TAKIMI KULLANIM ÖMRÜ VE BERTARAFI	10
2.11 DEFİBRİLATÖR DEŞARJİ	10
3. TEKNİK ÖZELLİKLER	11
3.1 UYGUNLUK BEYANI VE SINIFLANDIRMA	12
3.2 GENEL VERİLER	12
3.3 TEKNİK ÖZELLİKLER	13
3.4 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR VE BAĞIŞIKLIK BEYANLARI	14
<i>Emisyon Beyanı</i>	14
<i>Bağışıklık Beyanı</i>	15
4. SİSTEM AÇIKLAMASI.....	21
4.1. KONSOL AÇIKLAMASI	22
4.2. SİSTEM HAZIRLIĞI	26
4.2.1. Çalışma	26
4.2.2. Sistemin kapatılması, hastane içinde taşınması ve depolanması	26
4.3. KULLANICI ARAYÜZÜ	27
4.3.1. Grafik ekranı	27
4.3.2. Hasta ekranı	31
4.3.3. Parametre ayar çubukları	32
4.3.4. Alarmlar devre dışı bırakılıyor	32
4.4. USB SÜRÜCÜ VE TEDAVİ RAPORU	33
4.5. YAZICI	34
4.6. PİL BESLEME SİSTEMİ (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 SİSTEM BAŞLATMA	36
5.2 AÇILIŞTA OTOMATİK TESTLER (P.O.S.T.)	36
5.3 ANA EKRAN	37
5.4 TÜP KURULUMU	38
5.5 TEDAVİ AŞAMASI	42
5.6 HAZIRLIK AŞAMASI	43

5.7	HASTA DOLUM AŞAMASI.....	45
5.8	SİRKÜLASYON AŞAMASI	47
5.9	AKIŞ SAPTIRICI.....	50
5.10	AKIŞ TERS ÇEVİRİCİ.....	51
5.11	BOŞALTMA AŞAMASI	52
5.12	DURULAMA AŞAMASI	53
5.13	PROSEDÜRÜN SONU	54
6.	SORUN GİDERME	55
6.1	ALARM SİSTEMİNE GENEL BAKIŞ	56
	TERİMLER VE TANIMLAR (IEC 60601-1-8).....	56
	ALARM DURUMU ÖNCELİĞİ.....	57
	ALARMLARIN EŞ ZAMANLI ETKİNLEŞTİRİLMESİ	59
	ALARM SIFIRLAMA	60
	ALARM DEVRE DIŞI BIRAKMA	61
	OTOMATİK SIFIRLANAN ALARMLAR	61
	ALARM OLAYLARI KAYDI	61
	BİLGİ SİNYALLERİ.....	61
6.2	ALARM LİSTESİ.....	63
6.3	NASIL YAPILIR	68
	6.3.1 Sirkülasyona Atla	68
	6.3.2 "HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK NEGATİF" alarmını yönetme	68
	6.3.3 Hasta dengesi hatasını yönetme.....	69
	6.3.4 Dokunmatik ekranı kalibre etme.....	69
	6.3.5 HIPEC tedavisini iyileştirme	70
	6.3.6 Prosedürü kesintiye uğratmaya zorlama	70
	6.3.7 Esnek valfler çalışmadığında tedaviyi yönetme	71
7.	GARANTİ	73
8.	GİZLİLİK	75

1. Giriş

- 1.1 - Sistem sunumu
- 1.2 - Kullanım amacı
- 1.3 - Kontrendikasyonlar
- 1.4 - Yan Etkiler
- 1.5 - Uyarılar
- 1.6 - Dikkat ikazları
- 1.7 - Temizlik
- 1.8 - Bakım
- 1.9 - Olayların raporlanması

Bölüm 1

Giriş

1.1 Sistem sunumu

Performer 3, hipertermik perfüzyon terapilerinde ve özellikle Hipertermik İntra-Peritoneal/İntra-Plevral Perfüzyonda, kemoterapötik ilaçlar içerebilen ısıtılmış sıvıları periton veya plevra boşluğunda dolaştırarak lokalize hipertermi sağlamak amacıyla sıvıların ekstrakorporeal dolaşımı için reçeteli bir elektromekanik cihazdır.

Amaçlanan Hasta popülasyonu tipik olarak 18 ila 80 yaşları arasında değişen yetişkin/yaşlı kadınlar veya erkekler ve ergenlerden oluşmaktadır. PERFORMER 3 yenidoğanlarda ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Hipertermik İntra-Peritoneal/İntra-Plevral Perfüzyon, fetüsün varlığı nedeniyle hamile kadınlara uygulanamaz.

Emziren kadınlarda Hipertermik İntra-Peritoneal/İntra-Plevral Perfüzyon yapılabilir. Kemoterapinin yan etkileri hipertermik perfüzyonlarda da mümkündür, ancak bu yan etkiler geleneksel kemoterapiye göre çok daha düşüktür. Hasta için risk/fayda oranının değerlendirilmesi hekimin sorumluluğundadır.

Literatüre göre hipertermik perfüzyon tedavilerinin klinik faydaları şunlardır:

1. Sitoredüktif cerrahiden sonra tüm görünmez tümör hücrelerinin çıkarılması.
2. Nüks riskinin azaltılması.
3. Peritoneal/plevral ve diğer metastaz riskinin azaltılması.
4. Tek başına KRS veya KRS + sistemik kemoterapiye kıyasla, KRS ile birlikte kullanıldığında genel sağ kalım oranını uzatır.

Yukarıdaki terapilerde hiperterminin kullanımı ve bunun klinik etkileri, talep üzerine RanD tesislerinde mevcut olan klinik literatürde belgelenmiştir.

1.2 Kullanım amacı

Performer 3, bu veya benzeri ekipmanın çalıştırılmasında deneyimli kalifiye bir tıp uzmanı tarafından kullanıldığında, hipertermik perfüzyon prosedürleri sırasında sıvıların ekstrakorporeal sirkülasyonunda kullanım için endikedir.

1.3 Kontrendikasyonlar

Performer 3, kullanım amacı dışındaki prosedürler için kontrendikedir.

1.4 Yan etkiler

Sistemin kullanımına bağlı yan etkilere dair herhangi bir kanıt yoktur.

1.5 Uyarılar



Genel

- Performer 3, yalnızca hastanede kullanım için tasarlanmıştır. Performer 3 ev içi kullanım için tasarlanmamıştır.
- **Kullanıcı, kullanmadan önce tüm kullanıcı bilgilerini okumalı ve anlamalıdır. Bu, Kullanım kılavuzunu ve tek kullanımlık bileşenlerle paketlenmiş ilgili kullanım talimatlarını içerir. Tüm talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması veya belirtilen tüm uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**

- Performer 3 kesinlikle bir tıp uzmanı tarafından ve onun gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Performer 3, perfüzyonistler veya hemşireler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcılar öncelikle RanD tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından operasyon eğitimi almış olmalıdır. Eğitim almadan sistemin kullanılması yasaktır.
- Yalnızca RanD tarafından yetkilendirilmiş personel eğitim verebilir.
- Sistem, prosedür boyunca cihazın kullanımı konusunda eğitim almış kalifiye personel tarafından dikkatli ve sürekli olarak izlenmelidir.
- Sistemi ve bağlı tüm cihazları geçerli talimatlara ve iyi tıbbi uygulamalara göre kullanın. Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Nitelikli bir hekim aşağıdakilerden doğrudan sorumlu olmalıdır: hasta kateter seçimi ve yerleştirme teknikleri; sıcaklık probu yer seçimi ve yerleştirme teknikleri; hasta kateterlerini infüzyon ve geri çekme hatlarına bağlamak için kullanılan prosedürler ve ilaç uygulaması.
- Yalnızca Performer 3 tek kullanımlık bileşenleriyle uyumlu kateterleri kullanın.
- Konsol üzerindeki erkek basınç Luer bağlantılarına sıvı sokmayın.
- Tek kullanımlık sıvı hattı devresinin ayrılmaz bir parçası olarak sağlanan sıvı izolatörünün her zaman yerinde olduğundan emin olun. Steril sıvı yolunun aletle temasını ve alet ile basınç sisteminin zarar görmesini önlemek için basınç izleme hattında olmalıdır.
- Basınç hatlarındaki (PR1 ila PR6) sıvı izolatörünü/filtresini baypas etmeyin çünkü sıvı transdüsera girebilir ve dahili bileşenlere zarar verebilir.
- Elektronik cihazlar için standart çalıştırma uygulamalarını takip edin. Yoğun elektrik gürültüsüne maruz kaldığında veya dalgalanan hat gerilimi oluştuğunda sistemi yakından izleyin. Ameliyathanedeki diğer ekipmanlardan yayılan güçlü elektromanyetik alanlar performansı tehlikeye atabilir veya Performer 3'e zarar verebilir. Bu alanlar aşağıdakileri içerebilir: alternatif akım (AC) güç hattı gerilimi dalgalanmaları, dahili ve harici defibrilatörler, elektrokoter cihazları vb.
- Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim cihazları, Performer 3'ün çalışmasını etkileyebilir (bkz. "Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Beyanları").
- Sistem Elektro-Manyetik Uyumluluk standardı EN60601-1-2'ye uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Bununla birlikte sistemin, elektromanyetik alanların veya parazite neden olan diğer ekipmanların (örn. cep telefonları) bulunduğu ortamlarda çalıştırılmasından kaçınılması önerilir. Kurulum, kullanım ve önlemlerle ilgili özel bilgiler "Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Beyanları" bölümünde açıklanmıştır.
- Elektromanyetik parazit oluşursa, çeşitli dış sıcaklık probu ölçümlerinde geçici değişiklikler olabilir. Bu, ana ekrandaki değerlerde görülebilir. Ancak bu hasta için tehlikeli bir durum değildir çünkü dış sıcaklık ölçüm sinyalleri ısıtıcı plaka sıcaklığını kontrol etmek için kullanılmaz. Ölçüm farklılıkları gözlemlenirse, kullanıcı sonraki ölçümlerde sıcaklık değerlerinin güvenilirliğini dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir. Kullanıcı, herhangi bir düzeltici işlem yapmadan veya herhangi bir kontrol sistemi değişikliği yapmadan önce sıcaklık okumalarını gerçek koşullarla ilişkili olarak değerlendirmelidir.
- Hastaya ve ekipmana aynı anda dokunmayın.
- Ekipmanın doğru çalışmasını tehlikeye atabilecek herhangi bir fiziksel anormallik fark edilirse ekipmanı açmayın. Yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Ana güç kablosuyla birlikte adaptör veya uzatma kablosu kullanmayın. Gerekirse, yetkili bir teknisyen tarafından yapılacak olan mevcut güç kaynağı sistemiyle uyumlu bir fişle ekipman fişini değiştirin.
- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır. Herhangi bir açıklama veya soru için hastanenin/kliniğin elektrik çevre departmanı ile iletişime geçilmelidir.
- Ekipmanı yalnızca ortam sıcaklığına ulaştığında açın.
- USB portuna USB sürücü dışında cihazlar bağlamayın.
- Performer 3'ü ana şebekeden elektriksel olarak yalıtım için fişini çekmeniz gerektiğinde, cihazı güç kablosuna ulaşmanın zor olacağı bir konuma yerleştirmeyin.
- 6 litreden daha yüksek hasta hacimleri gerekiyorsa, lütfen özel Hang&Go 3 HV kitini kullandığınızdan emin olun.



Alarmlar

- Geçerli parametrelerin başka yollarla etkili bir şekilde izlenebilmesini sağlamadan bir alarmı devre dışı bırakmayın veya başka bir şekilde atlamayın. Kullanıcı, uygulanabilir tüm parametrelerin izlendiğinden emin olmalıdır. Alarmı devre dışı bırakılan veya başka bir şekilde baypas edilen herhangi bir parametrenin izlenmemesi, optimal sistem performansından daha azına ve/veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.



Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS)

- UPS, geçici AC elektrik kesintisi durumunda bir alçak gerilim güç kaynağı sağlayarak tedavinin devam etmesine olanak tanıyan bir güvenlik özelliğidir. Kesintisiz Güç Kaynağı (KGK) sistemi pil gücüne geçirdiğinde devre dışı kalan ısıtıcı hariç tüm fonksiyonlar, güvenlik sistemleri, uyarılar, alarmlar, monitörler ve kontroller aktiftir.



Açma / kapama düğmesi

- Hem pil gücünü hem de duvar AC gücünü devre dışı bırakmak için saklama, inceleme, temizleme ve kullanıma hazırlama işlemlerinden önce AÇMA/KAPAMA anahtarının kapalı olduğundan emin olun.



Sıcaklık Problemleri

- Sistem, defibrilatör deşarjlarına karşı korumalı değildir. Bir defibrilatörün kullanılması durumunda, harici sıcaklık problemlerinin bağlantısını kesin. Operatör, boşaltmadan önce bağlı tüm problemleri hızla çıkarmalıdır.
- Yalnızca "Tek kullanımlık malzemeler ve aksesuarlar" bölümünde belirtilen termistör problemlerini kullanın. Bunun yapılmaması, cihazın performansını ve dolayısıyla ölçüm güvenilirliğini tehlikeye atabilir.
- Harici sıcaklık problemlerini elektrokoter kullanımıyla birlikte bağlamayın; bu, sıcaklık ölçümünü tehlikeye atabilir.
- Bu cihazların doğru kullanımı, kullanımı ve bakımı için lütfen cihaz paketinde bulunan üreticinin kullanım talimatlarına bakın.



Tüp ve Tek Kullanımlık Bileşenler

- Yalnızca sistemle kullanılmak üzere tasarlanmış RanD onaylı tek kullanımlık malzemeleri kullanın. Bunun yapılmaması, sistem performansının düşmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlık devrenin doğru bir şekilde kurulumu için üreticinin talimatlarını dikkatlice izleyin. Bunun yapılmaması, cihazın işlevselliğini ve muhtemelen hasta ve kullanıcı güvenliğini tehlikeye atabilir.
- Ekipman, hastanın kontaminasyon veya enfeksiyona maruz kalmasını en aza indirmek için tek kullanımlık devreler kullanır. Özellikle, basınç sensörü konektörlerinde, harici koruyucu filtrenin kırılması durumunda transdüseri kirletici maddelerden koruyan dahili hidrofobik koruyucu filtreler bulunur. Böyle bir durumda, basınç algılama hatalarını önlemek için yetkili teknik servis personeli koruma filtresini değiştirmelidir.
- RAND tek kullanımlık cihazları yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanımı, kullanılan temizlik veya sterilizasyon yönteminden bağımsız olarak çapraz enfeksiyon riskini beraberinde getirir. Yeniden sterilize etmeyin, daha fazla işleme tabi tutmayın. Yeniden sterilizasyon etkisiz olabilir ve cihazın bütünlüğünü tehlikeye atarak hastaya ciddi zararlar verebilir.



Peristaltik Pompalar

- Pompalar saat yönünde döner. Tüpü peristaltik pompaya takmadan önce her zaman doğru dönüş yönünü sağlayın. Tüpü için ileri akış yönü, peristaltik pompanın dönüş yönü ile tutarlı olmalıdır. Hastaya hava pompalanmasına neden olacak şekilde akış yönünün retrograd yönde olmadığından daima emin olun.
- Tüpleri yüklemeyen önce peristaltik pompaların durdurulduğunu doğrulayın.



İlaç Verme

- Sistem, kemoterapötik ajanların dozajını uygulamaz veya kontrol etmez.
- Kemoterapötik ilaç uygulaması sadece sorumlu hekimin yönlendirmesi ve sorumluluğu altında yapılmalıdır. Kemoterapötik ilaç uygulaması, belirli bir hasta ve prosedür için fayda ve risk değerlendirmesine dayanmalıdır.
- Kemoterapötik ilaçlarla perfüzyon içeren tedaviler sırasında sağlık personeli, bu ilaçlara maruz kalma (temas veya soluma yoluyla) ile ilişkili riskleri en aza indirmek için mevcut yasalara ve dahili güvenlik prosedürlerine uygun olarak uygun kişisel ve çevresel koruma önlemlerini almalıdır.



Nakliye

- Ekipmanın 5° eğimli bir düzlemde devrilmesini önlemek için >, ekipmanı sadece bölüm 4.2.2'de açıklandığı gibi nakliye konfigürasyonunda taşıyın. Ekipmanın devrilmesi, ezilme kaynaklı yaralanmalara ve ekipman hasarına neden olabilir.

1.6 Dikkat ikazları

- Cihaza zarar verebileceğinden ekranda, Ana Pompa Kontrol Panelinde, düğmelerde veya kaydırma oklarında keskin aletler kullanmayın. Ekran ve anahtarlara sadece parmaklarla dokununuz.
- Oklüzyon ayarını döner pompa ekinde değiştirmeyin; bunu yapmak garantiyi geçersiz kılacaktır.
- Kullanmadan önce tekerlek frenlerinin devrede olduğundan emin olun. İstenmeyen ekipman hareketi, boru bağlantısının kesilmesine ve çevreye sıvı sızıntısına neden olabilir.

1.7 Temizlik

- Her kullanımdan sonra cihazı aşağıdaki talimatlara göre temizleyin.
- Ekipmanın içine sıvı girdiğinden şüpheleniliyorsa, ünitenin fişi çekilmeli ve eğitimli bir servis teknisyeni tarafından derhal incelenmelidir.
- Elektrik çarpmasını önlemek için temizlemeden önce ekipmanın fişini çekin ve ana şalterin kapalı olduğunu doğrulayın.
- Metil etil keton, alkol, eter, aseton, FORANE®1 gibi kimyasal solventler veya solvent bazlı bir çözeltiyi ekipmanın içinde veya üzerinde kullanmayın, bu tür solventler cihaza ve dahili bileşenlerine zarar verebilir. Bu kılavuzda tavsiye edilenlerin dışında aşındırıcı temizleyiciler veya temizleme solventleri kullanmayın.
- Kontamine veya aşındırıcı sıvıların birikmesini önlemek için tüm sistemin yüzeyi (pompa kafaları, tüp tıkama silindiri ve tüp kılavuz silindirleri dahil) her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir.
- Tüm dış yüzeyler, çamaşır suyu (%5,25) ve hidrojen peroksit (%3) gibi normal tıbbi ekipman temizleyicileri ve dezenfektanları kullanılarak kan, salin veya diğer dökülen kirlenici maddelere karşı kolayca temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.
- Sıvıların herhangi bir açıklığa girmesine izin verilmemesi gerektiğinden, temizleme çözeltisini bir spreyle uygulamayın.
- Ekipmanı sünger veya suyla veya hafif bir deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin.
- Ekipman temizlendikten sonra, herhangi bir temizleme solüsyonu kalıntısını gidermek için üniteyi suyla nemlendirilmiş bir bezle silin ve ardından üniteyi kuru bir bezle silin.

FORANE®, ATOFINA'nın tescilli ticari markasıdır

1.8 Bakım

Bölüm 1

Giriş

- Doğru performans ve güvenilirliği sağlamak ve ekipmanın güvenli kullanımını garanti etmek için her 12 ayda bir önleyici bakım yapılmalıdır.
- Periyodik bakımın uygun aralıklarla yapılmaması, ekipmanın işlevselliğini tehlikeye atabilir ve hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Tüm bakım işlemleri yalnızca yetkili ve kalifiye servis personeli tarafından yapılmalıdır.
- Kurulum, güncellemeler, değişiklikler ve onarımlar, üretici tarafından yetkilendirilmiş eğitimli personel tarafından, üretici tarafından izin verilen parçalar kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Bu tür işlemler, Servis El Kitabında kapsamlı bir şekilde açıklanmıştır.
- Ekipman bir hasta üzerinde kullanılırken ekipmanın hiçbir parçasına servis veya bakım yapılmamalıdır.
- Şarj edilebilir pil takımlarının ömrü 4 yıl garantilidir. Bu sürenin sonunda pil değişimi ve imhası yetkili, eğitimli personel tarafından sağlanır.



Uyarı: Pilin yetkisiz ve eğitimsiz personel tarafından değiştirilmesi, operatör ve hasta için kabul edilemez bir tehlikeye neden olabilir.

1.9 Bir olayın bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, doğrudan RanD'ye veya distribütörüne ve Kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

2. Güvenlik

- 2.1 - Güvenlik Standartları
- 2.2 - Üreticinin Sorumluluğu
- 2.3 - Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar
- 2.4 - Ana Güç Kaynağı Arızası
- 2.5 - Elektromanyetik Girişim
- 2.6 - Kullanım Ömrü Sonunda Bertaraf
- 2.7 - Teknik Dokümantasyon
- 2.8 - Sigortaların Değiştirilmesi
- 2.9 - Eşpotansiyel Bağlantı
- 2.10 - Pil Takımı Kullanım Ömrü ve Bertarafı
- 2.11 - Defibrilatör Deşarjı

2.1 Güvenlik standartları

Performer 3 ekipmanı, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42 EEC (CE 0123) ve yaygın olarak ROHS 2 direktifi olarak bilinen 2011/65/EU Direktifinin temel gerekliliklerine uygundur.

Performer 3 ekipmanı aşağıdaki uluslararası standartlara da uygundur:

- IEC 60601-1 3.1 baskısı: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler
- IEC 60601-1-2: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Teminat Standardı: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler
- IEC 60601-1-8: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-8: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrikli sistemlerdeki alarm sistemleri için genel gereklilikler, testler ve kılavuzluk
- IEC 62304: Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri
- IEC 62366-1: Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
- IEC 60529: Muhafazalar tarafından sağlanan koruma dereceleri (IP Kodu)
- ISO 14971: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
- ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: genel gereklilikler

2.2 Üreticinin Sorumluluğu

Üretici, yalnızca aşağıdakilerin sağlanması koşuluyla ekipman güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumludur:

- kurulum işlemleri, güncelleme, değişiklik ve onarımlar üretici tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılır
- ekipman varış odasının ana beslemesi yerel normatif gerekliliklere uygundur
- ekipmanın iç parçalarına yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş personel bir eğitim kursunu tamamladıktan sonra erişebilir
- personel mevcut Kullanım Kılavuzuna göre eğitilmiştir
- ünite mevcut Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara göre çalıştırılır

2.3 Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar

Performer 3 ile kullanım için RanD tarafından onaylanan aksesuarlar ve ayrılabilir parçalar şunlardır:

- RanD Hang&Go 3 (Hipertermik İntra-Peritoneal/İntra-Plevral İçi Perfüzyon için ayarlanmış tek kullanımlık hatlar).
- RanD Akış Ters Çevirici (Hang&Go 3 ile birlikte kullanılacak opsiyonel aksesuar, kullanıcının "akış ters çevirici" işlevini etkinleştirmek istemesi durumunda gereklidir).
- RanD Ch24 yuvarlak silikon kateterler (Hang&Go 3 tüpünün hastanın vücut boşluğuna bağlanması için tek kullanımlık kateterler).
- Elektrik kablosu (R7102025 AB tipi fiş, R7102027 İngiltere tipi fiş, R7102028 Hindistan tipi fiş).
- Çok amaçlı sıcaklık problemleri. RanD aşağıdaki türleri önerir:
 - Tip: Tıbbi kullanım için termistör probu, YSI 400 Serisi, 3,5 mm (1/8") mono jak kalıplı konektör ile
 - Model: RanD, Performer 3 Metko özofagus sıcaklık problemleri ile kullanım için onaylamıştır. Yalnızca RanD tarafından onaylanan sıcaklık problemlerini kullanın. Onaylanan modellerin listesi için lütfen RanD / yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Uyarı: Farklı problemlerin kullanılması cihazın performansını ve dolayısıyla ölçüm güvenilirliğini tehlikeye atabilir. Yalnızca RanD tarafından onaylanan tek kullanımlık malzemeleri, parçaları ve aksesuarları kullanın. Diğer üreticilerin tek kullanımlık malzemelerinin ve aksesuarlarının kullanımı RanD tarafından doğrulanmamıştır ve cihazın garantisini geçersiz kılar, cihazın işlevselliğini ve muhtemelen hasta güvenliğini tehlikeye atar.

2.4 Ana Güç Kaynağı Arızası

Performer 3, bir Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) sistemi içerir. Ana güç kaynağı arızası durumunda, yedek pil sınırlı bir özerkliğe (ısıtıcı kullanılmadan) izin verecektir.



Uyarı: Kesintisiz Güç Kaynağı (KGK) sistemi piller çalıştırdığında, devre dışı kalan ısıtıcı hariç tüm fonksiyonlar, güvenlik sistemleri, uyarılar, alarmlar, monitörler ve kontroller aktiftir.

2.5 Elektromanyetik Girişim

Performer 3, elektromanyetik uyumluluk standardı IEC 60601-1-2'nin gereksinimlerine ve testlerine uyacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir. Bununla birlikte, girişime neden olabilecek, ameliyathanedeki diğer ekipmanlardan (örn. defibrilatörler ve elektrokoter cihazları) yayılan güçlü elektromanyetik alanların varlığında kullanılmasından kaçınılması önerilir.

Kurulum, kullanım ve önlemlerle ilgili özel bilgiler “Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Beyanları” bölümünde açıklanmıştır.

Yedek parçalar da dahil olmak üzere bu belgede belirtilenler dışında herhangi bir aksesuar, prob veya kablounun kullanılması, Performer 3'ün emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.



Uyarı: Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü bu, hatalı çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için bu ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.

2.6 Kullanım Ömrü Sonunda Bertaraf

Performer 3 ekipmanının tahmini ömrü, üretici tarafından önerilen bakım planına uyulması ve üretici tarafından veya yetkili personel tarafından gerçekleştirilmesi koşuluyla, kurulum tarihinden itibaren 10 yıldır. Bu ürün AB DİREKTİFİ 2012/19/UE ile uyumludur.



Cihaz ve piller üzerindeki çarpı işaretli çöp kutusu simgesi, ürünün kullanım ömrü sona erdiğinde uygun geri dönüşüm için evsel atıklardan ayrı olarak atılması gerektiğini belirtir.

Kullanım ömrünün sonunda, bu ekipmanın ayrı olarak toplanması, ürünün satıldığı ülkede faaliyet gösteriyorsa RanD veya distribütörü tarafından düzenlenir ve yönetilir.

Yeni bir ekipman satın alan müşteri, yeni ekipmanın teslim tarihinden itibaren 15 gün içinde, kullanım ömrü sonunda eski ekipmanı ücretsiz olarak teslim almasını RanD'den veya distribütöründen isteyebilir.

Ekipmanın içindeki piller kullanıcı tarafından çıkarılamaz ve yerinde bırakılmalıdır.

Kullanılmayan cihaz doğru bir şekilde ayrı atık olarak toplanırsa, geri dönüştürülebilir, arıtılabilir ve ekolojik olarak imha edilebilir, böylece hem çevre hem de sağlık üzerindeki olumsuz etki önlenir ve ürün malzemelerinin geri dönüşümüne katkıda bulunulur.

Ürünün sahibi tarafından yasa dışı olarak elden çıkarılması, yürürlükteki kanunların öngördüğü idari yaptırımların uygulanmasına neden olacaktır.

2.7 Teknik doküman

Elektrik şemaları, kalibrasyon prosedürleri ve bileşen listesini içeren Servis Kılavuzu, talep üzerine özel kullanım için yetkili, eğitimli personel tarafından sağlanacaktır.

2.8 Sigortaların Değiştirilmesi

Performer 3 ekipmanında sıfırlanabilir sigortalar (devre kesiciler) yoktur.

Tüm sigortaların değiştirilmesi yalnızca yetkili, eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

2.9 Eşpotansiyel Bağlantı

Yerel düzenlemelerin potansiyel dengeleme ağına bağlantı yoluyla "potansiyel dengeleme" gerektirmesi durumunda, Performer 3'ün arkasında bir potansiyel eşitleme bağlantısı (ME Sistemleri için IEC 60601-1 standardının gerekliliklerine bakın) mevcuttur.

Aynı odada başka türde ekipman kullanılıyorsa da bir potansiyel eşitleme bağlantısı önerilir.

2.10 Pil Takımı Kullanım Ömrü ve Bertarafı

Şarj edilebilir pil takımlarının ömrü, kurulum tarihinden itibaren 4 yıl garantilidir. Bu süreden sonra pil değişimi ve imhası yetkili, eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

2.11 Defibrilatör Deşarjı

Ekipman, defibrilatör deşarjlarına karşı korumalı değildir. Ekipmanın hasar görmesini önlemek için defibrilatörün boşalmasından önce harici sıcaklık problemlerinin bağlantısının kesilmesi tavsiye edilir.

3. Teknik özellikler

3.1 - Uygunluk Beyanı ve Sınıflandırma

3.2 - Genel Veriler

3.3 - Teknik Özellikler

3.4 - Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Beyanları

3.1 Uygunluk Beyanı ve Sınıflandırma

Ekipman, MDD 93/42 EEC Madde IX ile uyumlu bir Sınıf IIb tıbbi cihazdır. Ekipman, Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42 EEC'ye göre CE işareti almıştır. Cihaz ayrıca bölüm 2'de listelenen standartlara uygundur.

Aşağıdaki bölümler, Performer 3'ün teknik bilgilerini içerir. Ek bilgiler servis kılavuzunda bulunabilir.

3.2 Genel Veriler

Katalog kodu	R5100075
Elektrik verileri	
Sınıflandırma (EN60601-1'e göre)	Sınıf I, tip BF Uygulanan parçalar: harici sıcaklık problemleri, ısıtılmış sıvı, tek kullanımlık hatlar Dahili güç kaynağına sahip ekipman (UPS sistemi, ana güç kaynağı arızası durumunda)
Gerilim	110-240 VAC
Sıklık	50/60Hz
Güç emilimi	1400VA
Toprak kaçacağı akımı	<500 µA
Hasta kaçak akımı	<100 µA
Potansiyel eşitleme	Mevcut
IP derecesi (IEC 60529'a göre)	IP 21
Çevresel Çalışma Koşulları	
Sıcaklık	+18°C ila +25°C
Bağıl nem	%30 ila %60 (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	795 ila 1060 mbar
Nakliye ve Depolama Koşulları	
Nakliye sıcaklığı	-20°C ila +60°C
Depolama sıcaklığı	+5°C ila +35°C
Bağıl nem	%10 ila %90 (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	700 ila 1060 mbar
Boyutlar ve Ağırlık	
GxDxY	540 x 574 x 1120 mm (nakliye koşulları) 540 x 574 x 1550 mm (çalışma koşulları)
Ağırlık	maksimum 95 kg
Temel performans	
Hem NORMAL DURUMDA hem de TEK HATA DURUMUNDA sistem, vücut boşluğunda 44,5°C'den daha yüksek bir sıcaklığa ulaşacak kadar aşırı ısınmamalıdır. Yukarıdaki kriterin karşılanmaması durumunda, sistem GÜVENLİ DURUMU etkinleştirmektedir.	
Besleme şebekesinden izolasyon için araçlar	
Ana fişli esnek kablo (güç kablosu)	

3.3 Teknik Özellikler

Peristaltik pompalar	
Akış hızı aralığı	0,4 - 3,0 L/dak
Maksimum tolerans	Aşağıdaki koşullarda $\leq$ %10: - Giriş basıncı: $\geq$ -180 mmHg - Çıkış basıncı: $\leq$ 500 mmHg
Basınç Transdüserleri	
Çalışma aralığı	-550 ila +600 mmHg
Çözünürlük	1 mmHg
Maksimum tolerans	$\pm$ 5 mmHg
Isıtıcı	
Tip	Plaka ısıtıcı
Çalışma aralığı	+37°C ila +45°C
Maksimum tolerans	$\pm$ 0,3°C
Tartı Sistemi	
Çalışma aralığı	0 ila 10 kg
Çözünürlük	1 gr
Maksimum tolerans	$\pm$ 10 gram
Hava Sensörü	
Tip	Ultrason
Duyarlılık	500 ml/dk'da 1 ml 1000 ml/dk'da 2 ml 2000 ml/dk'da 4 ml 3000 ml/dk'da 6 ml
Pil Takımı	
Tip	Kurşun Asit (12V - 9A/h)
Otonomi (en az 4 saatlik şarjdan sonra)	- 1 Lpm'de en az 90 dakika - 2 Lpm'de en az 60 dakika - 3 Lpm'de en az 30 dakika
Tam şarj süresi	12 saat
Değiştirme	4 yıl
Sıcaklık problemleri	
Çalışma aralığı	+25°C ila +46°C
Maksimum tolerans	$\pm$ 0,3°C

3.4 Elektromanyetik Emisyonlar ve Bağışıklık Beyanları

Emisyon Beyanı

Performer 3 ekipmanı, aşağıdaki tabloda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Performer 3 ekipmanının müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Tablo 3-1. Tüm Ekipman ve Sistemler İçin Elektromanyetik Emisyonlar
(Referans IEC 60601-1-2 4.1)

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam kılavuzu
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Performer ekipmanının emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A).
RF Emisyonları CISPR 11	A sınıfı	Performer ekipmanı, yalnızca dahili işlevinin bir yan ürünü olarak RF enerjisi üretir. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Gerilim dalgalanması / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Bağıışıklık Beyanı

Performer 3 ekipmanı, aşağıdaki tablolarda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Performer 3 ekipmanının müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Tablo 3-2. Tüm Ekipman ve Sistemler için Elektromanyetik Bağıışıklık
(Referans IEC 60601-1-2 4.1)

Bağıışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2, 4, 8, 15 kV havada	Test seviyesiyle uyumludur	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama (EFT) IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV 100 KHz tekrarlama oranı	Test seviyesiyle uyumludur	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Test seviyesiyle uyumludur	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesinti ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecede 0,5 döngü için %100 azalma 0 derecede tek fazda 1 döngü için %100 azaltma ve 25/30 döngü için %30 azaltma 250/300 döngü (5 sn.) için %100 azalma ve tüm cihazlar güvende kalır	Test seviyesiyle uyumludur	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninki gibi olmalıdır. Not: Şebeke elektriğı kesildiğinde sürekli işlevsel çalışma olasılığı göz önünde bulundurularak Performer ekipmanı pilli Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) ile sağlanır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/dk	Test seviyesiyle uyumludur	Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

Tablo 3-3: Yaşam Destekleyici Olmayan Ekipman ve Sistemler İçin Elektromanyetik Bağışıklık
(Referans IEC 60601-1-2 4.1)

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
			Kablolar da dahil olmak üzere Performer ekipmanının herhangi bir parçasının yakınında taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kullanırken, vericinin frekansı için geçerli olan denkleme dayanarak hesaplanan önerilen ayırma mesafesini izleyin. Önerilen ayırma mesafesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{rm} ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/dak 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/dak	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz
			P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırması ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan şiddeti, her frekans aralığında ^b uyum seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 

1. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

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. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar, kara mobil telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan şiddetleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapmak düşünülmelidir. Performer 3 ekipmanının kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti, yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini aşarsa, Performer 3 ekipmanının normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse, Performer 3 ekipmanının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.

B. 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

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

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

Bölüm 3

Teknik özellikler

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

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} r.m.s., before modulation is applied.		

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Performer 3 Ekipmanı Arasında Önerilen Ayırma Mesafesi

Performer 3 ekipmanı, yayılan RF bozukluğunun kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Performer 3 ekipmanının müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanını (vericileri), maksimum çıkış gücüne göre Tablo 3-4'te tavsiye edildiği şekilde Performer 3'ten mümkün olduğu kadar uzaklaştırarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Tablo 3-6: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Yaşam Destekleyici olmayan Ekipman arasında önerilen ayırma mesafesi.
(Referans IEC 60601-1-2 4.1)

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz - 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi **d**, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak belirlenebilir; burada **P**, verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir (**W**).

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan adsorpsiyon ve yansımadan etkilenir.



Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), Rand tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Performer 3'ün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

Bölüm 3

Teknik özellikler

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

4. Sistem açıklaması

4.1 - Konsol açıklaması

4.2 - Sistem hazırlığı

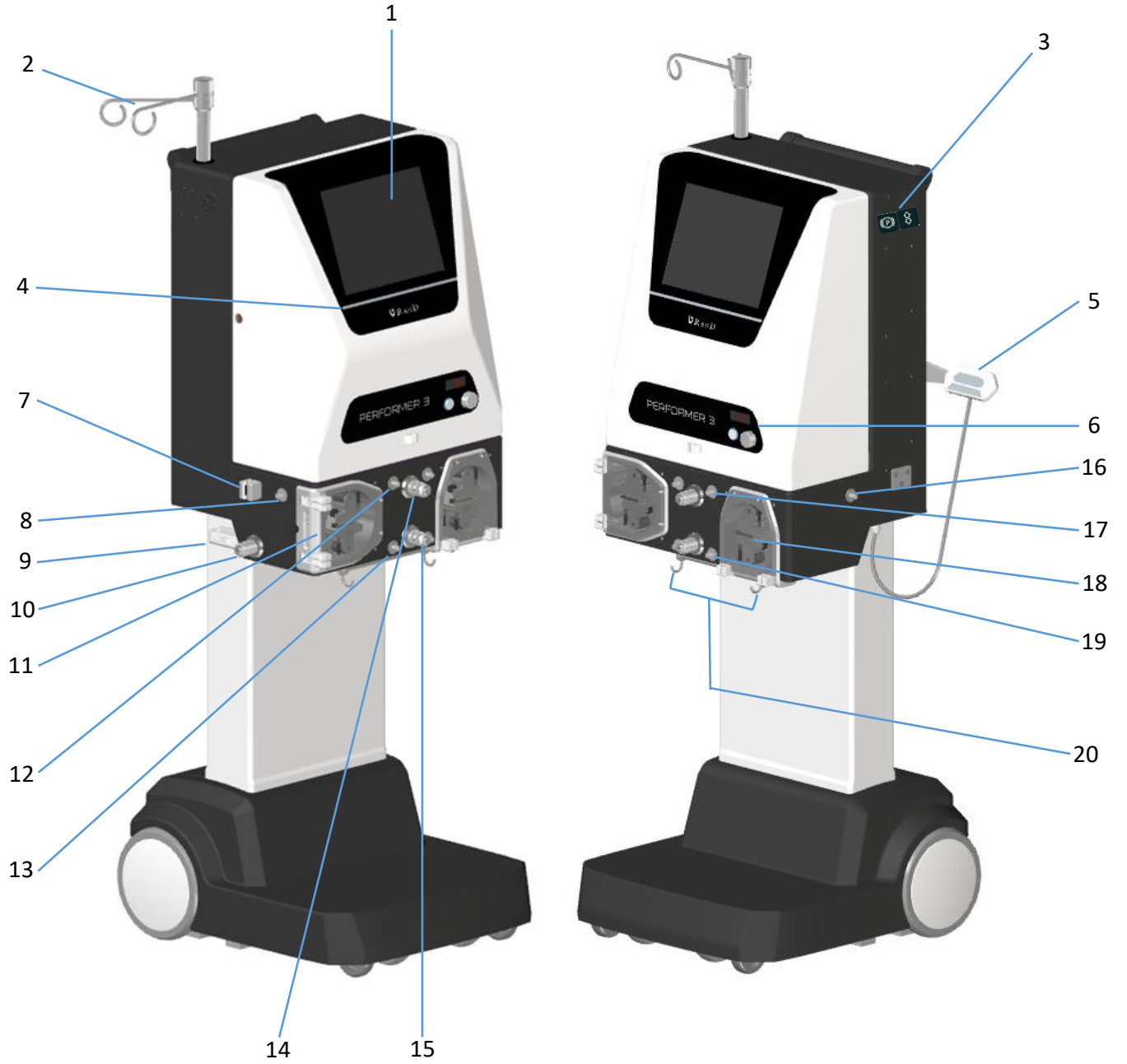
4.3 - Kullanıcı arayüzü

4.4 - USB anahtarı

4.5 - Yazıcı

4.6 - Akü Besleme Sistemi (UPS)

4.1. Konsol açıklaması



1. **Ana Monitör/Dokunmatik ekran:** dokunmatik ekran teknolojisine sahip renkli grafik ekran.
2. **Serum askısı:** çözelti torbasını/torbalarını tutmak için.
3. **Fren anahtarı:** tekerlek frenlerini kitlemek ve kilidini açmak için.
Yukarı/aşağı anahtarı: üst konsolu yükseltmek ve alçaltmak için.
4. **Sistem durumu LED'i:** Bir alarmda veya sistem durumunda bir değişiklik meydana geldiğinde görsel bir gösterge sağlar. LED renklerinin anlamının tam açıklaması için bölüm 6.1'e bakın.

5. Sıcaklık problemleri için merkez: aşağıdaki harici sıcaklık problemlerinin bağlanmasını sağlar:

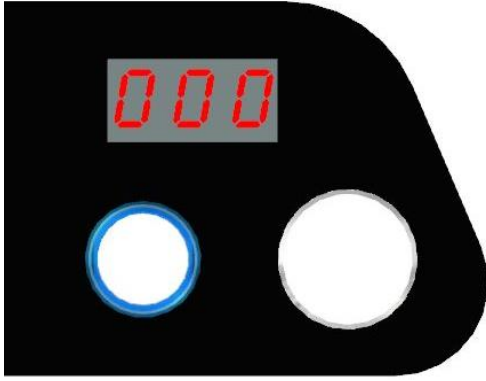


IN1 / IN2: hasta giriş problemleri için bağlantılar (tek kullanımlık tüp setine dahildir)

1 ila 6: vücut kavitesindeki sıcaklık problemleri için bağlantılar

OUT: hasta çıkış problemleri için bağlantı (tek kullanımlık tüp setine dahildir)

6. Ana Pompa Kontrol Paneli (MPCP) aşağıdakilerden oluşur:



3 basamaklı ekran: Akış hızını L/dak olarak gösterir (0,4-3,0 L/dak aralığında);

AÇMA/KAPAMA anahtarı, tedavi aşamasına bağlı olarak yalnızca PM1'i, yalnızca PM2'yi veya her ikisini birden açar ve kapatır;

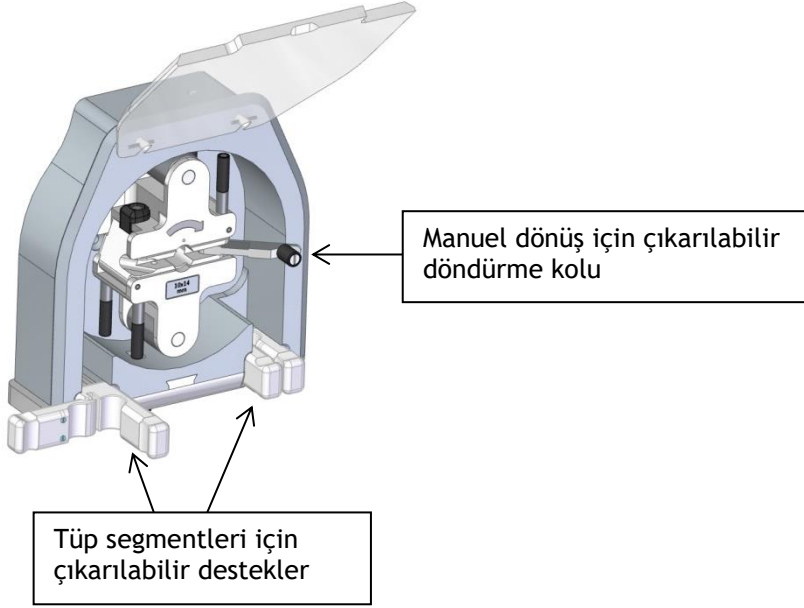
Hız kontrol düğmesi: Kullanıcının akış hızını saat yönünde (artırmak için) veya saat yönünün tersine (azaltmak için) çevirerek kontrol etmesini sağlar.

7. **Hava sensörü:** PM1 pompasından çıkarken tüpteki havayı algılar.
8. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR1):** PR1 basınç izleme hattının bağlantısı için.
9. **Isıtıcı giriş hattı tutucu/sıcaklık (T_{IN}):** Isıtıcının giriş borusunu yerinde tutar ve ısıtıcı giriş sıcaklığını algılar.
10. **2 yollu tüp kelepçesi (CL1):** Sıvıları devre boyunca yönlendirmek için tedavi aşamasının gerektirdiği şekilde otomatik olarak açılır ve kapanır.

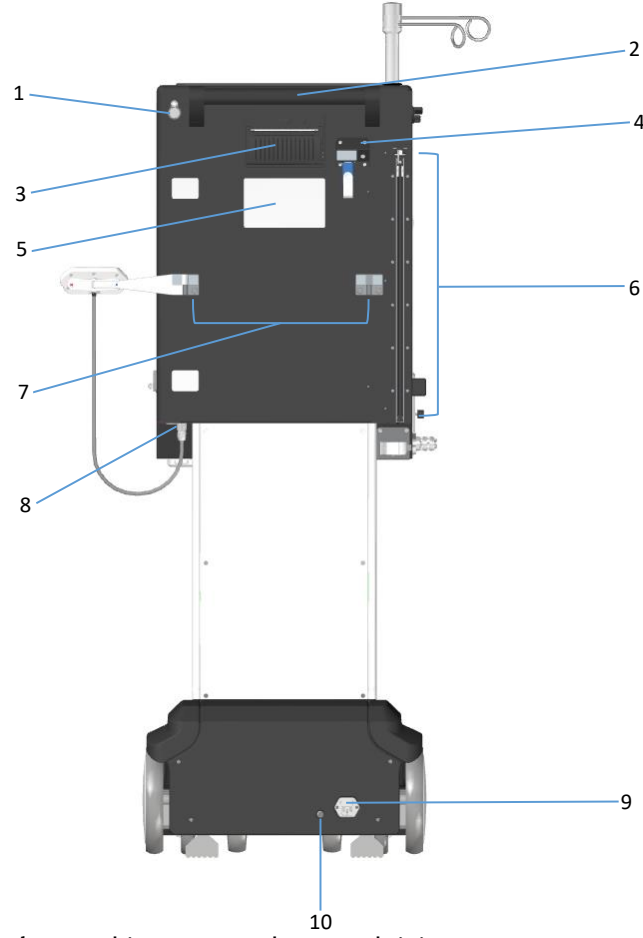
Bölüm 4

Sistem açıklaması

11. **Peristaltik pompa (PM1):** Ekstrakorporeal devre tüpündeki sıvıyı 3,0 L/dak'ya kadar akış hızıyla hareket ettirir.



12. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR5):** PR5 basınç izleme hattının bağlantısı için.
13. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR2):** PR2 basınç izleme hattının bağlantısı için.
14. **2 yollu tüp kelepçesi (CL2):** Sıvıları devre boyunca yönlendirmek için tedavi aşamasının gerektirdiği şekilde otomatik olarak açılır ve kapanır.
15. **2 yollu tüp kelepçesi (CL3):** Saptırıcı etkinleştirildiğinde otomatik olarak açılır ve kapanır.
16. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR4):** PR4 basınç izleme hattının bağlantısı için.
17. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR6):** PR6 basınç izleme hattının bağlantısı için.
18. **Peristaltik pompa (PM2):** Ekstrakorporeal devre tüpündeki sıvıyı 3,0 L/dak'ya kadar akış hızıyla hareket ettirir.
19. **Basınç transdüseri bağlantı noktası (PR3):** PR3 basınç izleme hattının bağlantısı için.
20. **Ağırlık sistemi:** rezervuardaki sıvının ağırlığını ölçmek için terazi.



1. **AÇMA/KAPAMA anahtarı:** ekipmanı açıp kapatmak için.
2. **Tutamak:** Performer'ı taşımak için.
3. **Yazıcı:** tedavi verileri raporunu yazdırmak için.
4. **USB portu:** prosedürün sonunda tedavi verilerini depolamak üzere bir USB sürücü bağlamak için.
Isıtıcı çıkış sıcaklığı probu için bağlantı noktası: ısıtıcı çıkış sıcaklığı probunun yakını bağlamak için bağlantı noktası.
5. **Tanımlama veri etiketi:** Model, seri numarası ve elektrik verileri gibi cihaz bilgilerini görüntüler.
6. **Isıtıcı:** Termal enerjiyi plastik bir ısı eşanjör torbasından (tek kullanımlık ekstrakorporeal devrenin parçası) geçen sıvıya aktarır.
7. **Göbek desteği:** sıcaklık problemleri için göbeği hastanın konumuna en iyi uyan tarafta asmak için.
8. **Göbek kablo bağlantısı:** göbek bağlantısı için fiş.
9. **Güç kaynağı kablosu:** ana güç kablosu fişi.
Sigortalar: harici sigortalar.
10. **Eşitleme bağlantısı:** Potansiyel dengeleme ağından gelen bir kabloyu bu topraklama eşitleme bağlantısına bağlar. Yerel düzenlemelerin "potansiyel dengeleme" gerektirdiği durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.2. Sistem hazırlığı

4.2.1. Çalışma

Kullanıcının beklenen konumu, Performer 3 ekipmanına yakın, dokunmatik ekran ve diğer cihazların kullanımı için rahat bir mesafede olmalıdır. Hasta, ameliyathanenin steril alanında olduğundan Performer 3'ten oldukça uzaktadır.

Performer 3'ü çalıştırmak için:

1. Konsolu uygun bir elektrik prizine takın.
2. AÇIK/KAPALI anahtarını AÇIK konumuna getirin.
3. Üst modülü kaldırın.
4. Ekipman frenlerini etkinleştirin.
5. Ana Monitör birkaç saniye boyunca "SİSTEM BAŞLATMA" mesajını ve ardından Güç AÇIK Otomatik Test (POST) ekranını görüntüleyecektir.
6. 5.4'te açıklandığı gibi boru kurulumu.
7. HAZIRLIK aşamasını 5.6'daki gibi gerçekleştirin.
8. Sıcaklık göbeği braketini hasta için en rahat konuma göre ekipmanın sağ veya sol tarafına yerleştirin ve açmak için döndürün.
9. HASTA DOLDURMA aşamasını 5.7'deki gibi gerçekleştirin

4.2.2. Sistemin kapatılması, hastane içinde taşınması ve depolanması

1. Tek kullanımlık kiti çıkarın (önce tüpü PM1 pompasından çıkarın, ardından diğer tüm parçaları - rezervuar, ısıtıcı torbası, kelepçe tüpleri vb. - herhangi bir sırayla çıkarın).
2. Sıcaklık göbeği braketini kapatın.
3. Tüm ekipmanı uygun ürünlerle temizleyin (TEMİZLİK 1.7).
4. Freni çıkarın.
5. Performer'ı indirin.
6. Performer'ı AC güç kaynağından çıkarın (AÇMA/KAPAMA anahtarını kapatmayın).
7. Arkadaki kolu iterek ekipmanı tekerlekleri üzerinde hareket ettirin.
8. Elektrik prizine yakın güvenli bir yerde saklayın.
9. Ekipman frenlerini etkinleştirin.
10. AÇMA/KAPAMA anahtarını kapatın.

Makineyi kullanım yerine götürmek için:

1. Güç kablosunu elektrik prizine bağlayın.
2. Makineyi açın.
3. Freni devre dışı bırakın.
4. Kabloyu çıkarın (makine pil modunda AÇIK kalır)
5. Makineyi kullanım yerine taşıyın.
6. 4.2.1'deki gibi devam edin.



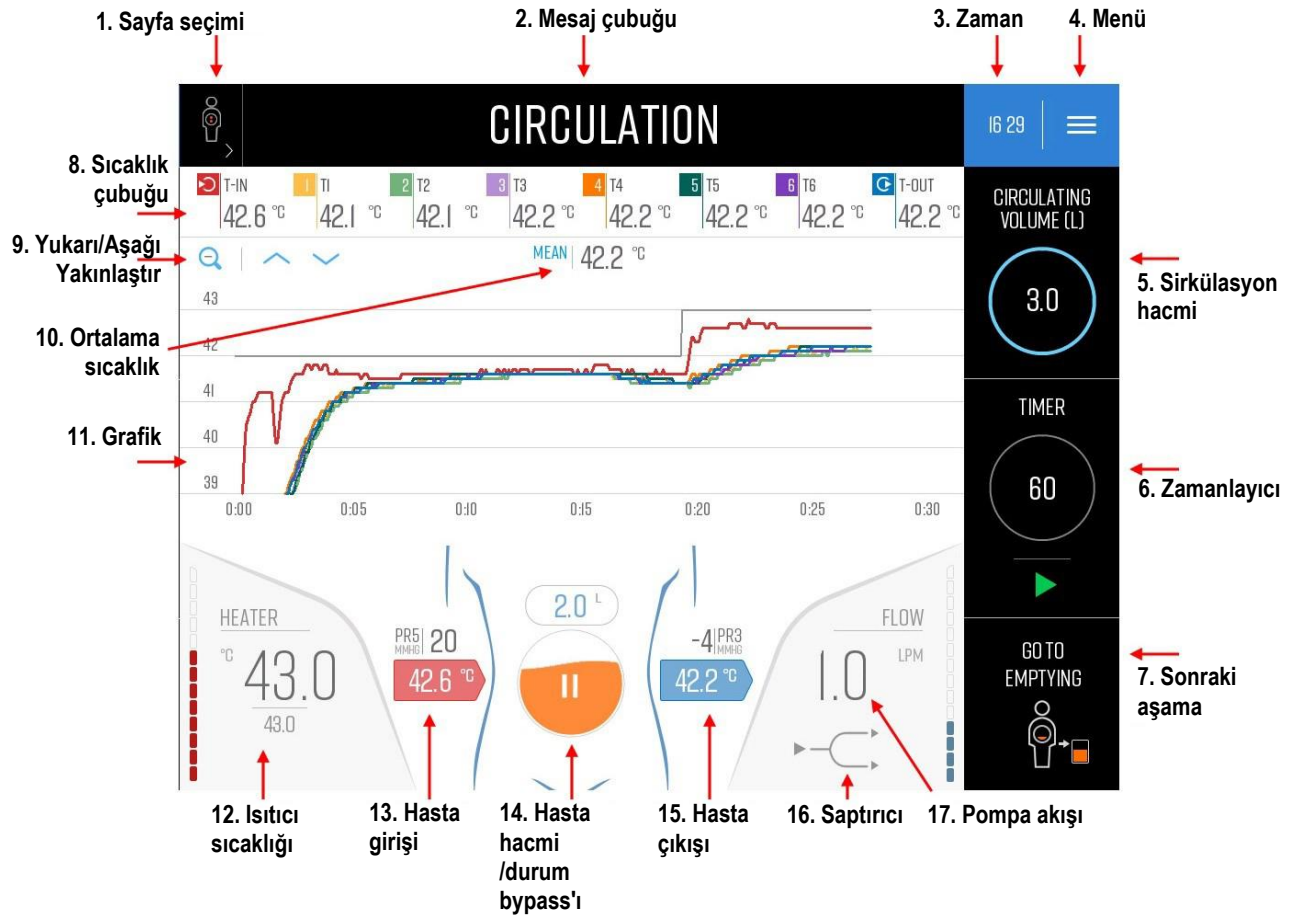
Uyarı: Yalnızca yetkili personelin makineyi bir binadan diğerine taşımaya izin verilir.

4.3. Kullanıcı arayüzü

Kullanıcı arayüzü, tüm tedavi parametrelerini ve bilgilerini iki tür ekranda sunar:

- Grafik ekranı
- hasta ekranı

4.3.1. Grafik ekranı



1. **SAYFA SEÇİMİ:** Grafik ekranından hasta ekranına geçilmesini sağlar.
2. **MESAJ ÇUBUĞU:** Mevcut aşamayı, alarm mesajlarını ve diğer bilgileri görüntüler. Mesaj çubuğu renklerinin anlamının tam açıklaması için bölüm 6.1'e bakın.
3. **SAAT:** Şimdiki saati gösterir. Saati, dakikayı ve tarihi değiştirmek için dokununuz.



Not: Alarm mesajları durumunda, zaman simgesi (3) aşağıdaki simgelere dönüştürülür:



alarmı susturmak için.



alarmı sıfırlamak için.

Bölüm 4

Sistem açıklaması



Not: Bazı alarmlar kendi kendini sıfırlar, bu nedenle alarmın nedeni ortadan kalktıktan sonra alarm otomatik olarak sıfırlanır. Kendi kendini sıfırlamayan alarmlar, alarmın nedeni ortadan kaldırıldıktan sonra kullanıcı tarafından sıfırlama simgesi kullanılarak sıfırlanmalıdır.

4. **MENÜ:** Aşağıdaki menüyü açar:



aşağıdaki verilerin girilebileceği tedavi verileri sayfalarını açar:

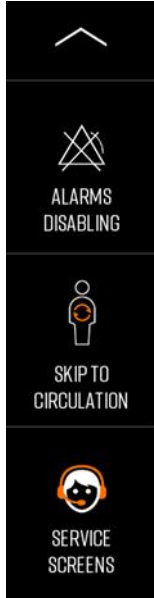
- Hasta: hasta kimliği (yalnızca rakam), cinsiyet, yaş, kilo, boy, patoloji, ilaçlar. BSA (vücut yüzey alanı) otomatik olarak hesaplanır.
- Diğer: cerrah, operatör, tek kullanımlık hatlar lot#, notlar

tedavi dosyası raporunu yazdırır.

mevcut tedaviden çıkar ve ana sayfaya geri döner.

Menünün ikinci sayfasını seçer.

HAZIRLIK aşamasına başlamadan önce menünün ikinci sayfası:



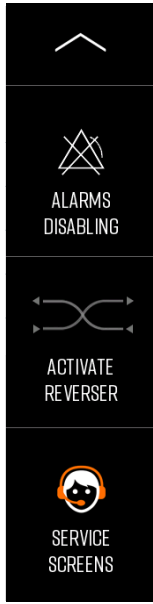
menünün ilk sayfasını seçer.

bazı alarmları devre dışı bırakır veya yeniden etkinleştirir.

doğrudan SİRKÜLASYON aşamasına atlar (yalnızca HAZIRLIK Aşaması başlamadan önce etkinleştirilebilir).

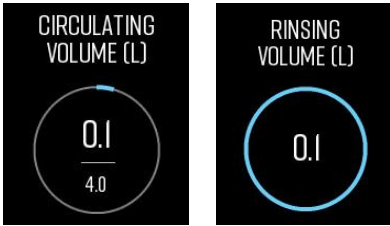
Teknisyenin teknik verileri izleyebileceği servis sayfasını açar.

SİRKÜLASYON aşamasındaki menünün ikinci sayfası



TERS ÇEVİRİCİ'yi etkinleştirir/devre dışı bırakır.

5. **SİRKÜLASYON HACMİ:** Toplam sirkülasyon hacmini gösterir. Değiştirmek için dokunun. Ses, çizginin altında görüntülenen ayarlanan değere yükseldikçe daire mavi renkle dolar. BOŞALTMA ve DURULAMA'da sirkülayan hacmi, hastaya verilen taze çözelti hacmini gösterecek şekilde DURULAMA HACMİ olarak değişir. DURULAMA aşaması birden fazla tekrarlanırsa, DURULAMA HACMİ tüm tekrarların toplamıdır.



6. **ZAMANLAYICI:** İstenen zamanlayıcıyı ayarlamak için dokunun ve geri sayımı başlatmak için "yeşil oynat" simgesine basın. Zaman geçtikçe daire yeşil renkle dolar. Saat 00:00'a geldiğinde "SİRKÜLASYON SÜRESİ GEÇTİ" mesajı belirir. İstenirse, zamanlayıcı bir öncekinin bitiminden en az bir dakika sonra yeniden başlatılabilir.



Not: Zamanlayıcılar, tedavi her durdurulduğunda veya hasta by-pass, Dolaşım Hacmi Artışı, Hasta Hacmi Artışı, Hasta Hacmi Azalması sırasında duraklatılır.

7. **SONRAKİ AŞAMA:** Sonraki aşamayı etkinleştirmek mümkün olduğunda bu simge görünür.
8. **SICAKLIK ÇUBUĞU:** Göbeğe bağlı tüm problemlerin sıcaklık değerlerini gösterir. GİRİŞ (kırmızı) ve ÇIKIŞ (mavi) her zaman görüntülenir. Diğer problemler (T1 - T6) bağlandığında farklı renklerde görüntülenir.



Not: Görüntülenen GİRİŞ sıcaklığı, devre hortumuna önceden monte edilmiş olan T_{IN1} ve T_{IN2} problemleri arasında tespit edilen en yüksek değerdir.

Bölüm 4

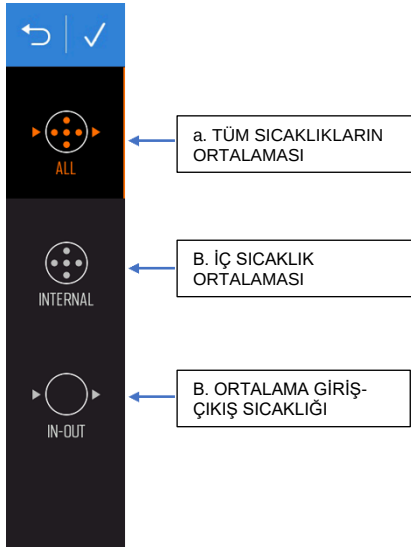
Sistem açıklaması

Görüntülenen problardan herhangi birine dokunarak (T_{IN} ve T_{OUT} hariç) aşağıdaki seçenekler kullanılabilir:

- Göster/Gizle: grafiklerde ilgili trendi göstermek veya gizlemek için
 - Yeniden adlandır: araştırmayı yeniden adlandırmak için
- Probların adının yanındaki renk, karşılık gelen trend ile aynıdır.

9. **YAKINLAŞTIRMA/OKLAR:** Yakınlaştırma, kullanıcının Y eksenini yakınlaştırıp uzaklaştırmasına ve oklar, grafikleri yukarı ve aşağı hareket ettirmeye olanak tanır.

10. **ORTALAMA SICAKLIK:** Aşağıdakilerin ortalamasını gösterir:



- Tüm bağlı problemler (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- T_1 'den T_6 'ya kadar tüm problemler
- Sadece T_{IN} ve T_{OUT} .

11. **SICAKLIK GRAFİĞİ:** Sıcaklık trendlerinin görüntülediği alan, her biri farklı bir karşılık gelen renkle:

- Isıtıcı çıkış sıcaklığı trendi (sadece HAZIRLIK modunda)
- Isıtıcı sıcaklığı ayar noktası trendi
- Harici sıcaklık problemlerinin trendleri (DOLDURMA ve sonraki aşamalarda)

12. **ISITICI SICAKLIĞI:** En büyük sayı, prob tarafından ısıtıcı çıkışında algılanan gerçek sıcaklığı, en küçük sayı ise ayar noktasını gösterir. Ayar noktasını değiştirmek için buna dokunulur. Her Perfüzyon modu aktivasyonunda, bu ayar noktası varsayılan değerine ($42,0\text{ }^{\circ}\text{C}$) sıfırlanır.

13. **HASTA GİRİŞİ:** Hasta girişindeki sıcaklık ve PR5 basıncı görüntülenir.

14. **REZERVUAR/HASTA HACMİ/DURUMU:**

- HAZIRLIK'ta: Hazırlama ve çözelti ısıtma durumunu grafik animasyonla görselleştirir.
- DOLDURMA'dan itibaren: Hastanın içindeki hacmi görüntüler, hasta hacminin değiştirilmesini sağlar, hasta baypasını etkinleştirir ve hasta doldurma durumunu grafik animasyonla görselleştirir.

15. **HASTA ÇIKIŞI:** Hasta çıkışındaki sıcaklık ve PR3 basıncı görüntülenir.

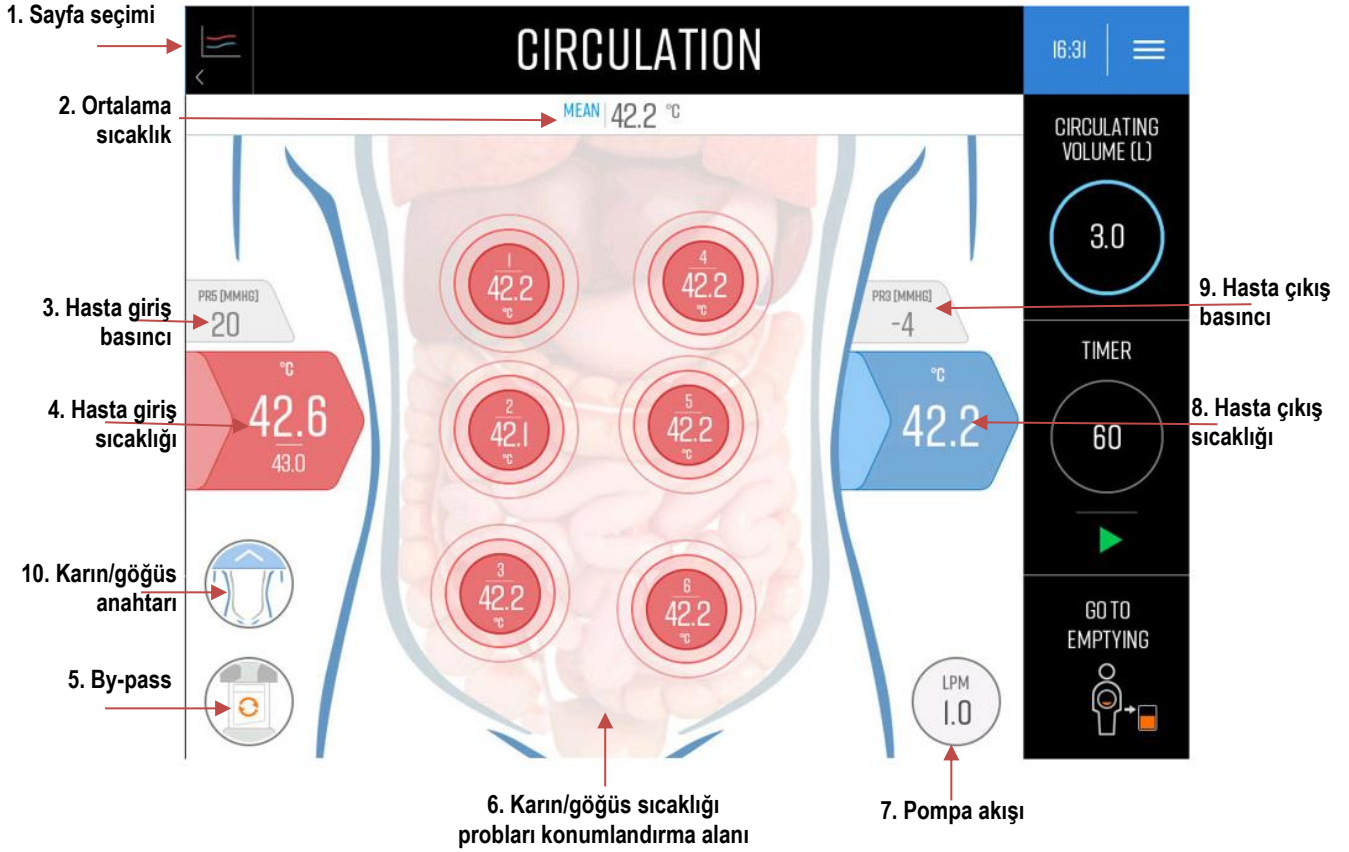
16. **SAPTIRICI:** Saptırıcı işlevini etkinleştirir veya devre dışı bırakır.

17. **POMPA AKIŞI:** PM1 pompasının (veya "Boşaltma" ve "Hasta hacmi -" aşamalarındaki PM2 pompası) gerçek akışını gösterir. Akışı değiştirmek için dokunulur. "AKIŞ KONTROL DÜĞMESİ DEVRE DIŞI BIRAKILSIN MI?" mesajı görünür. EVET'i seçin, ardından kontrol çubuğundaki akışı değiştirin.



Not: Düğme, akış için varsayılan kontroldür. Düğme arızası durumunda ekran kontrolü kullanılmalıdır.

4.3.2. Hasta ekranı



1. **SAYFA SEÇİMİ:** Hasta ekranından grafik ekranına geçişi sağlar.
2. **ORTALAMA SICAKLIK:** Seçilen problemler tarafından tespit edilen sıcaklıkların ortalamasını görüntüler. Grafikler sayfasında açıklandığı gibi ortalama ayarlamak için buna dokununuz.
3. **HASTA GİRİŞ BASINCI:** PR5 basıncını gösterir.
4. **HASTA GİRİŞ SICAKLIĞI:** En büyük sayı hasta girişindeki gerçek sıcaklığı (T_{IN}), en küçük sayı ısıtıcı ayar noktasını gösterir. Ayar noktasını değiştirmek için dokununuz.

Bölüm 4

Sistem açıklaması

5. BAYPAS:



Manuel olarak BYPASS moduna geçiş sağlar.



SİRKÜLASYON moduna geri dönmeyi sağlar.

6. **KARIN /TORASİK SICAKLIK PROBLARININ KONUMU:** problemlerin karın /göğüs içindeki konumlarının grafik gösterimi. T1 ... T6'ya bir prob bağlandığında ekranda "PROBU YERLEŞTİRİN" mesajı görünür. Çemberi yerleştirmek için karın çizimine dokununuz. Konumu değiştirmek için daireye dokununuz. Prob tarafından algılanan sıcaklık ayar noktasından 4 °C (veya daha fazla) daha düşük olduğunda daireler mavidir, aksi halde kırmızıya dönerler.
7. **POMPA AKIŞI:** PM1 pompasının (veya "Boşaltma" ve "Hasta hacmi -" aşamalarındaki PM2 pompasının) gerçek akışını gösterir. Akışı değiştirmek için dokununuz. "DÜĞME KONTROLÜNÜ GERÇEKTEN DEVRE DIŞI BIRAKMAK İSTİYOR MUSUNUZ?" görünür. EVET'i seçin ve ardından kontrol çubuğundaki akışı değiştirin.
8. **HASTA ÇIKIŞ SICAKLIĞI:** Hasta çıkışındaki sıcaklık (T_{OUT}) görüntülenir.
9. **HASTA ÇIKIŞ BASINCI:** PR3 basıncı görüntülenir.
10. **KARIN/TORAKS ANAHTARI:** karın veya göğüs kafesinin görüntüsünün seçilmesine olanak sağlar.

4.3.3. Parametre ayar çubukları

Kullanıcı düzenlenebilen bir tedavi parametresinin simgesine her dokunduğunda parametre ayar çubuğu otomatik olarak etkinleştirilir.

Çubuk şunları içerir:

- *Onay düğmesi* ve *İptal düğmesi*.
- Değeri artırmak veya azaltmak için oklarla ayarlanan değer ve ölçü birimi.
- Değeri artırmak veya azaltmak için de kullanılabilen kademeli renkli çubuk.
- Herhangi bir ikincil düğme.

Yeni bir parametre ayarlamak için ilgili çubuğa dokununuz veya okları kullanınız. Onaylamak için *Onay düğmesine*, aksi takdirde önceki ayarlanan değeri korumak için *İptal düğmesine* dokununuz.



Not: Her Perfüzyon modu aktivasyonunda, sıcaklık ayar noktası 42,0 °C'ye sıfırlanır ve dolaşım hacmi ayar noktası 4 L'ye sıfırlanır.

4.3.4. Alarmlar devre dışı bırakılıyor

Bu ekran, kullanıcının aşağıdakilerle ilgili alarmları seçerek devre dışı bırakmasına izin verir:

- POMPA KAPAĞI
- ISITICI GİRİŞ HATTI
- ESNEK VALFLER
- HAVA SENSÖRÜ

Bu alarmlar, kullanıcı tarafından bağımsız olarak kontrol edilebilen veya izlenebilen cihaz/işlevlerle ilgilidir. Bir alarm devre dışı bırakıldığında, ilgili olay, olay günlüğüne kaydedilir.



Uyarı: Kelepçe alarmları devre dışı bırakıldığında tedaviye devam etmek için tüpü kelepçeden çıkarın ve tedavi aşamasına göre Klemmer kelepçeleri aracılığıyla sıvı yolunu yönetin.

Bir alarmı devre dışı bırakmak için:

1. "Alarmları devre dışı bırakma" menüsünde ilgili simgeye dokunun ve onaylayın.
2. " <name of the device> DEVRE DIŞI!" mesajı mesaj çubuğunda sürekli olarak görüntülenir.



Uyarı: Geçerli parametrelerin/cihazın kullanıcı tarafından etkili bir şekilde izlenebilmesini sağlamadan hiçbir alarmı devre dışı bırakmayın. Alarmı devre dışı bırakılan herhangi bir parametrenin izlenmemesi, optimum sistem performansının altına düşülmesine neden olabilir.

4.4. USB sürücü ve tedavi raporu

Performer 3, her kullanımdan sonra tüm tedavi verilerini bir USB sürücüye kaydedebilir.

Bu dosyadan, aşağıdaki talimatları izleyerek, tedavinin verileri ve grafiklerini içeren PDF formatında bir raporu otomatik olarak oluşturmak mümkündür:

1. Tedavi tamamlandıktan sonra kenar çubuğundaki TEDAVİDEN ÇIKIŞ düğmesine basarak ana ekrana dönün.
2. Dosyanın kaydedilmesini bekleyin (kum saati simgesi kaybolur) ve ekipmanı kapatın.
3. USB sürücüyü çıkarın ve bir bilgisayara bağlayın.
4. Destek kaydının dosyasını bir e-postaya kopyalayın ve aşağıdaki adrese gönderin:
P3.report@rand-biotech.com
5. Birkaç dakika sonra, PDF formatında raporu (veriler ve grafikler) ve bir Excel dosyası (yalnızca veriler) içeren bir e-posta alacaksınız.



Uyarı: Perfüzyon modundayken USB'yi ÇIKARMAYIN.



Uyarı: USB portuna USB sürücü dışında cihazlar bağlamayın.



Dosyanın adı YYAAGGSD.SN biçimindedir, burada:

- YY = yılın son 2 hanesi
- AA = ay
- GG = gün
- S = saat
- D = dakika
- SN = ekipmanın seri numarası



Tedavi sırasında USB anahtarı takılmazsa dosya yalnızca makinenin içindeki SD karta kaydedilir. Bu durumda, Ana sayfada sağ üst köşedeki MENÜ düğmesine ve ardından uygun simgeye basarak istediğiniz zaman dosyanın SD'den USB'ye kopyasını oluşturmak mümkündür.

4.5. Yazıcı

Entegre yazıcı, devam eden tedavinin verilerinin basılı bir kopyasını oluşturur.

Raporda yazdırılan veriler 3 bölüme ayrılmıştır:

- **Kullanıcılar:** cerrah ve prosedür operatörü.
- **Hasta verileri:** Hasta Kimliği, cinsiyet, yaş, kilo, boy, BSA.
- **Tedavi verileri:**
 - **Başlık:** İlgili tedavi tarihlerini ve saatlerini, sirkülasyon hacmini, ilaçları ve notları içerir.
 - **Tablo:** 5 dakikalık aralıklarla örneklenen 8 harici probun süre ve sıcaklıklarını içerir (sistem, Sirkülasyon aşamasından tedavi verilerini yazdırmaya başlar ve Durulama veya Boşaltma aşaması etkinleştirildiğinde durur).



Not: Performer 3, gerçekleştirilen son tedaviden gelen verileri yalnızca yeni bir prosedür başlayana kadar saklar. Yeni prosedürün Hazırlık aşamasına başlamadan önce herhangi bir zamanda son tedavi verilerinin çıktısı alınabilir.

4.6. Pil Besleme Sistemi (UPS)

Performer 3 , ana güç kaynağının arızalanması durumunda tedavinin devam etmesini sağlayan pille çalışan bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) sistemi ile donatılmıştır.



Not: UPS modu sırasında, kapalı olan ısıtıcı dışında tüm ekipman fonksiyonları ve kontrolleri aktiftir.



Not: Pil modunda, tahmini kalan süre otomatik olarak görüntülenir.

Pil modunda:

- PİL ZAYIF bilgi sinyali , tahmini kalan süre 20 dakikadan az olduğunda görüntülenir
- düşük öncelikli alarm BATTERY LOW, tahmini kalan süre 10 dakikadan az olduğunda görüntülenir



Uyarı: Sistem ana güç kaynağından çıkarıldığında pil gücüne dönmezse, bir RAND servis teknisyeniyle iletişime geçin.

Tamamen boşalmış bir pil takımını tamamen şarj etmek yaklaşık 4 saat sürer. Şarj sadece ekipman açıkta mümkündür.



Uyarı: Ünite uzun süre kullanılmadan bırakılırsa, pilin yeniden şarj edilebilmesi için klinik kullanımdan en az 4 saat önce açılması önerilir.

5. HIPEC

- 5.1 - Sistem Başlatma
- 5.2 - Açılışta Otomatik Testler (POST)
 - 5.3 - Ana Ekran
 - 5.4 - Tüp Kurulumu
 - 5.5 - Tedavi aşamaları
 - 5.6 - Hazırlık aşaması
- 5.7 - Hasta doldurma aşaması
- 5.8 - Sirkülasyon aşaması
 - 5.9 - Akış Saptırıcı
 - 5.10 - Akış Ters Çevirici
- 5.11 - Boşaltma aşaması
- 5.12 - Durulama aşaması
- 5.13 - Prosedürün sonu

5.1 Sistem Başlatma

Performer 3'ü çalıştırmak için:

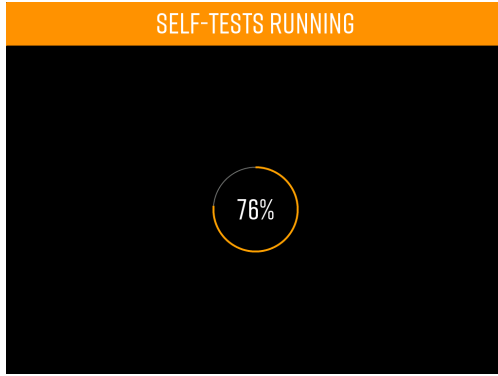
- Konsolu uygun bir AC elektrik prizine takın.
- AÇMA/KAPAMA anahtarını açın.
- Üst modülü kaldırın.
- Ekipman frenlerini etkinleştirin.
- ana monitör birkaç saniye boyunca "SİSTEM BAŞLATMA" mesajını ve ardından Güç AÇIK Otomatik Test (POST) ekranını görüntüleyecektir.



Not: Cihazı açmadan önce şunlardan emin olun:

- tek kullanımlık kit monte edilmemiş;
- döner pompa kapakları kapalı;
- tartı sisteminde yük yok.

5.2 Açılışta Otomatik Testler (P.O.S.T.)



POST sırasında sistem, sistemin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için bir dizi testten geçer.

Sesli alarm ve LED'ler test edilirken, sesli alarm çalar, LED'ler yanıp söner ve ekranda "LED ÇUBUĞUNUN AÇIK OLDUĞUNU VE SESİN ÇALIŞTIĞINI ONAYLAYIN - EVET/HAYIR" mesajı belirir.

Onaylamak için EVET'e, LED veya sesli alarm çalışmıyorsa HAYIR'a basın.

Otomatik Test Başarısızlığı

POST'un sonunda, bir veya daha fazla test BAŞARISIZ olursa aşağıdakiler görünecektir:

- KIRMIZI mesaj çubuğu: OTOMATİK TEST BAŞARISIZ OLDU
- Başarısız testin adı
- Mavi TEKRAR BAŞLAT düğmesi

Performer'a hiçbir tek kullanımlık malzeme bağlı olmadığından emin olun, ardından otomatik testi yeniden başlatın.



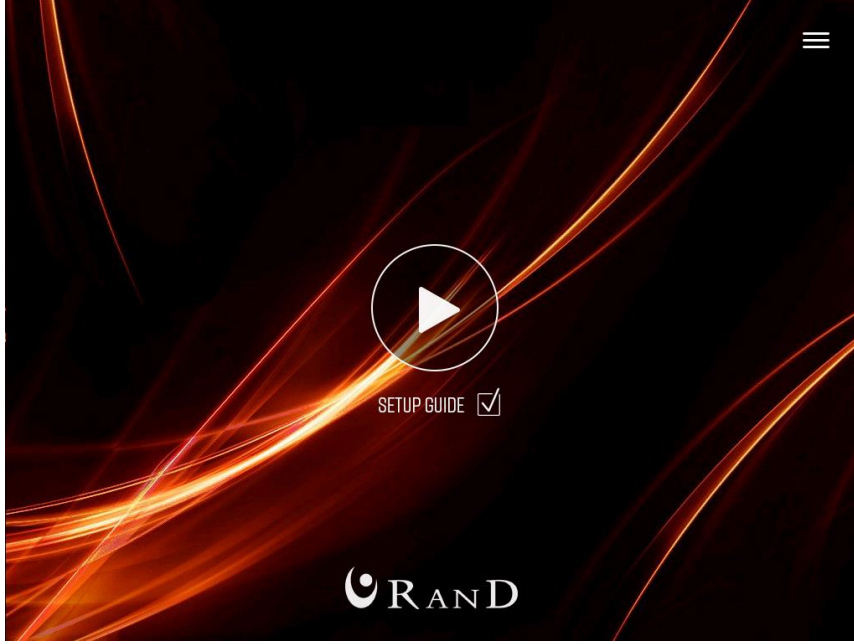
Uyarı: POST art arda BAŞARISIZ göstergesi üretirse, bir Rand servis temsilcisiyle iletişime geçin.

5.3 Ana ekran

POST'u başarıyla geçtikten sonra, sistem otomatik olarak Ana Ekranı gösterecektir.

Ana ekran, kullanıcının şunları yapmasına izin verir:

- HIPEC'i başlatmak (kurulum kılavuzu olsun veya olmasın)
- Ek menüyü açmak (sağ üst simge)



Oynat düğmesine basın ve Kullanıcı şifresini girin.

Tüp kurulumuna yönelik adım adım talimatlar için kurulum kılavuzunun yanındaki kutuyu işaretleyin.

5.4 Tüp Kurulumu

Bu bölümde, Performer 3'te tek kullanımlık ekstrakorporeal devrenin nasıl kurulacağı açıklanmaktadır.

Tedaviye başlamadan önce, gerekli bileşenlerin mevcut olduğundan emin olun:

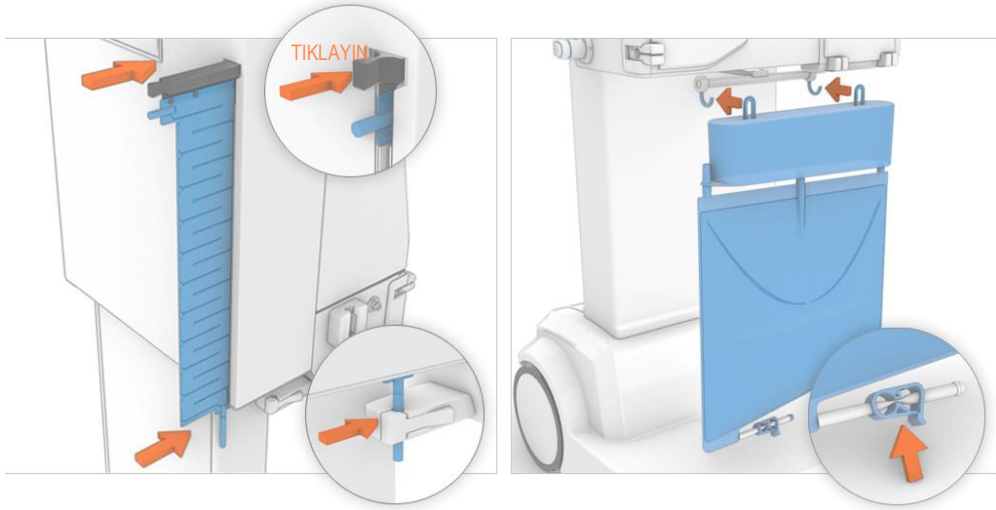
- RanD tarafından sağlanan malzeme: Hang&Go 3 adlı tek kullanımlık steril devre;
- RanD tarafından sağlanmayan malzeme: steril normal salin çözeltisi (%0,9 Enjeksiyonluk Sodyum Klorür, USP) veya doktor tarafından reçete edilen başka bir çözelti.



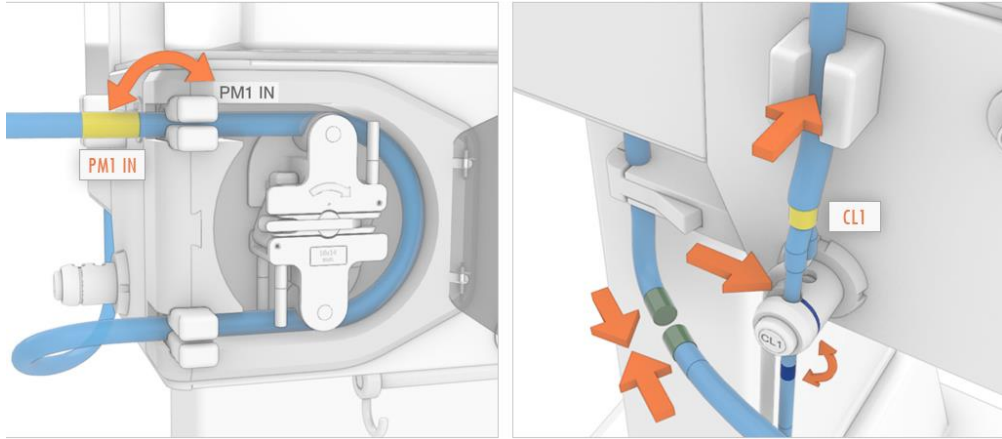
Uyarı: Otomatik testler başarıyla tamamlanmadan Hang&Go 3 setini kurmayın.



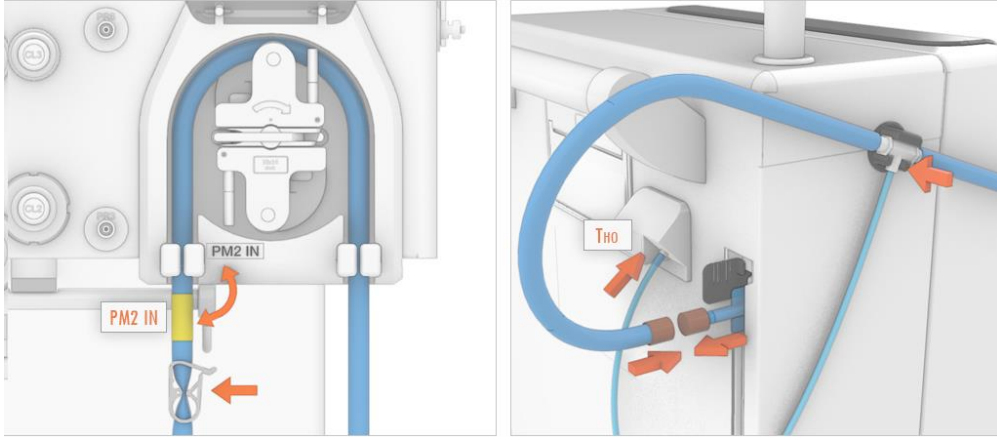
Uyarı: Prosedürü aseptik bir teknik kullanarak gerçekleştirin.



1. Isıtıcı Torbasını “Hang&Go 3” hat setinden çıkarın, steril ambalajı çıkarın ve torbayı ısıtıcının içine yerleştirin. Bir “klik” sesi duyulana kadar desteği itin.
2. Isıtıcı torbasının altındaki yeşil etiketli tüpü beyaz tutucunun içine yerleştirin.
3. “Hang&Go 3” askı setinden “Hang&Go 3” haznesini çıkarın ve iki halka vasıtasıyla teraziye asın.
4. Yumuşak torbanın altındaki manuel kelepçeyi kapatın.



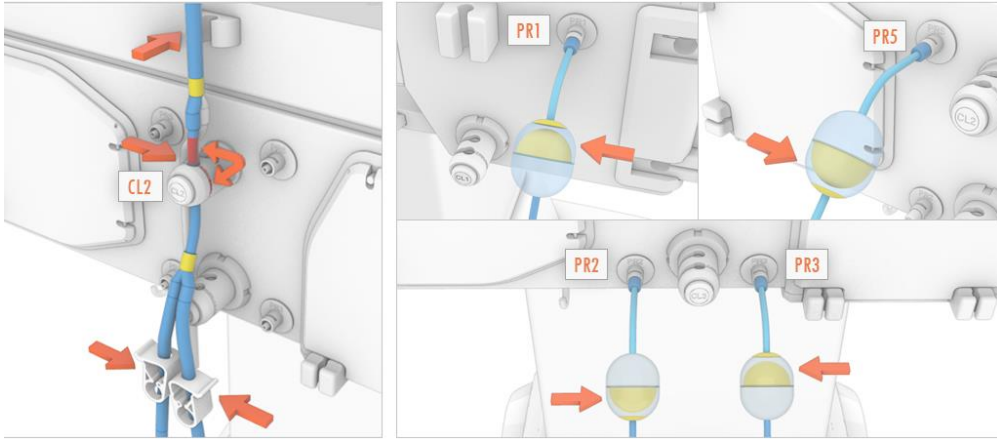
5. Hattı rezervuarın sağ tutucusundan çıkarın.
6. Kapağı açın ve çevirme kolunun mandalını açın.
7. Tüpü yerleştirmek amacıyla pompa kanalındaki alanı optimize etmek için pompayı saat yönünde döndürün.
8. Üst desteği PM1 etiketine yakın bir yerden dışarı çekin ve tüpün PM1 sarı etiketli ucunu takın. Desteği yerine geri itin.
9. Pompayı saat yönünde döndürün ve aynı anda tüpün pompa kanal duvarına iyice yapışmasını sağlayın.
10. Pompa kanalın yarısına geldiğinde, alt desteği dışarı çekin ve tüpün diğer ucunu takın. Desteği yerine geri itin.
11. Pompa ile çalışmayı tamamlayın, çevirme kolunu kanalına kilitleyin, güvenlik kapağını kapatın.
12. Mavi işaretli yumuşak tüp segmentini CL1 kelepçesinin dış yoluna sokun. Mavi etiket kelepçenin altına yerleştirilmelidir.
13. Hattı hava sensörüne yerleştirin.
14. Isıtıcı torbası girişindeki yeşil erkek hızlı konektörü PM1 çıkışındaki yeşil dişi konektöre bağlayın.



15. Hattı rezervuarın merkezi tutucusundan çıkarın.
16. Montaj yönüne dikkat ederek pompa segmenti tüpünü dikkatlice PM2 pompasına yerleştirin. (PM1'in talimatlarını izleyin)
17. PM2'nin altındaki beyaz kelepçeyi KAPATIN.
18. Konektörü sıcaklık probu ile siyah desteğin içine sokun.
19. Isıtıcı torbası çıkışındaki kahverengi erkek hızlı konektörü hattın kahverengi dişi hızlı konektörüne bağlayın.
20. Isıtıcı çıkış sıcaklığı probunun jakını (THO etiketli) Performer 3'ün arkasındaki bağlantı noktasına bağlayın.



Uyarı: Pompalar saat yönünde döner. Ayrıca tüp için ileri akış yönünün peristaltik pompanın dönüş yönü ile tutarlı olduğundan emin olun. Akış yönünün, hastaya hava pompalanmasına neden olabilecek şekilde geriye dönük olmadığından daima emin olun. Uygun hortum kurulumunun ve müteakip sıvı akışının sağlanmaması, optimum sistem performansından daha düşük performansa ve/veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.



21. Kırmızı işaretli yumuşak tüp segmentini CL2 kelepçesinin dış yoluna sokun. Tüpü ilgili desteğin içine CL2'nin üstüne yerleştirin.
22. CL3'ten sonra beyaz kelepçeleri KAPATIN.
23. Basınç hattını PR1 sensörüne bağlayın (membran konumunu kontrol edin).
24. Basınç hattını PR2 sensörüne bağlayın (membran konumunu kontrol edin).
25. Basınç hattını PR3 sensörüne bağlayın (membran konumunu kontrol edin).
26. Basınç hattını PR5 sensörüne bağlayın (membran konumunu kontrol edin).



Not - membranlar sarı etikete doğru yönlendirilmelidir.

Gerekirse, luer kilidi konektörüne bir şırınga takın ve ardından membran doğru şekilde yönlendirilene kadar havayı nazıkçe enjekte edin veya çıkarın.

5.5 Tedavi aşaması

Tam bir HIPEC tedavisi aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- HAZIRLIK: Tek kullanımlık kit çözeltiyle doldurulur ve çözelti önceden ısıtılır.
- DOLDURMA: Hastanın vücut boşluğu istenilen hacme kadar sıcak çözeltiyle doldurulur.
- SİRKÜLASYON: Çözelti, vücut boşluğunda istenilen sıcaklıkta dolaştırılır. Kemoterapötik ilaçlar bu aşamada eklenebilir.
- BOŞALTMA: Hastanın vücut kavitesi boşaltılır.
- DURULAMA: Hastanın vücut kavitasyonu taze çözeltiyle durulanır.

Birimler, Varsayılanlar, Minimum ve Maksimum değerler

Aşağıdaki tabloda, tedavi aşamalarındaki tüm ayarlanabilir parametrelerin Birimler, Varsayılanlar, Minimum ve Maksimum değerleri listelenmiştir:

Parametre	Birim	Varsayılan	Min	Maks
Sirkülasyon süresi	Dk.	60	30	120
Sıcaklık	°C	42,0	37,5	45,0
Sirkülasyon hacmi	L	4,0	1,5	7,0 (HAZIRLIK aşamasında) 13,0 (SİRKÜLASYON aşamasında)
Hasta hacmi	L	3,0	0,5	Sirkülasyon Hacmi - 1,0
PR1 basınç alarm limiti	mmHg	-180	-	-
PR2 basınç alarm limiti	mmHg	+500	-	-
PR3 basınç alarm limiti	mmHg	-300	-	-
PR4 basınç alarm limiti	mmHg	-	-	-
PR5 basınç alarm limiti	mmHg	+300	-	-
PR6 basınç alarm limiti	mmHg	-	-	-
Sirkülasyon akışı	L/dak	-	0,4	3,0



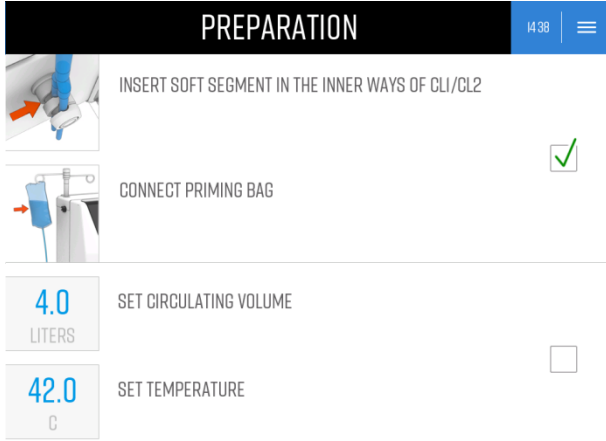
Not: *Sirkülasyon Hacmi*, Sirkülasyon aşamasında kemoterapötik ilaçların seyreltileceği toplam hacimdir.

Hasta Hacmi, vücut kavitesini dolduracak sıvı hacmidir.

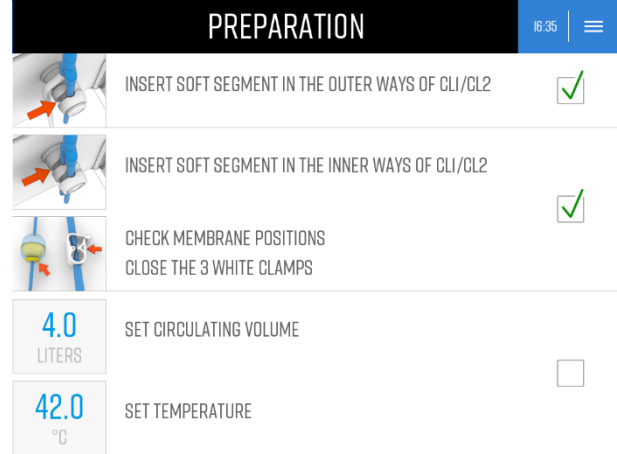
5.6 Hazırlık aşaması

Hazırlık aşaması, ekstrakorporeal devreyi çözeltiyle doldurur ve sirkülasyondaki sıvıyı önceden ısıtır.

Kit kurulumundan sonra bir onay sayfası görünecektir: Kılavuzlu talimat sayfaları kullanılmışsa Resim A, aksi halde Resim B (rehberli talimat sayfaları yok). Resimli adımları izleyin ve ardından ilgili eylemi işaretleyin.



Resim A



Resim B



Not: Operatör, Görüntü B durumunda ilk eylemi işaretlediği anda, makine CL1 ve CL2'nin konumunu değiştirir. Her iki tüp segmentinin de doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun.

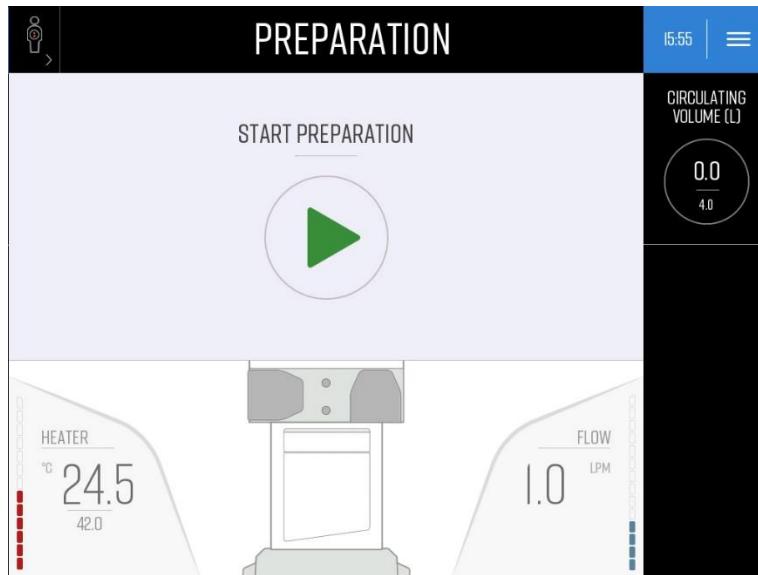


Not: Sirkülasyon Hacmi ve Sıcaklık parametrelerini kontrol edin ve gerekirse değişiklikleri yapın.



Uyarı: Hedef sıcaklığa (yani hastanın kavitesinde istenen sıcaklığa) kademeli olarak ulaşılmalıdır, bu nedenle ekrandaki ayar noktası hedef değere yakın olmalıdır. Bu, doğru bir tedavi uygulanmasını sağlar. Mümkün olan en yüksek sıcaklığı ayarlamak, hedef sıcaklığa daha hızlı ulaşmayı sağlamaz.

HAZIRLIĞI başlatmak için ekrandaki yeşil OYNAT düğmesine basın.



Bölüm 5

HIPEC

Uygulayıcı, önce boş tüplerle PM1/PM2 tüpünün ve PR2/PR3/PR5 membranlarının doğru yerleştirildiğini kontrol eder.



Not: CL2 ve PM2 altındaki beyaz kelepçelerin kapalı olduğundan emin olun.

Kontrol pozitifse prosedür otomatik olarak başlar, aksi takdirde aşağıda gösterildiği gibi bir alarm ve sorunu çözmek için bazı ipuçları içeren bir mesaj kutusu görünür:

CL1

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

CL2

SELFTEST FAILED: PR3, PM2

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



Not: PR3 membranı kontrolü geçemezse, konumunu değiştirmek için operatörün önce PM2 altındaki beyaz kelepçeyi açması gerekir. Daha sonra tekrar kapatmayı unutmayın.



Not: Sistem, PR1 basıncını kontrol ederek torba yerine şişelerin (normalde 500 ml salin çözeltisi içeren) kullanıldığını otomatik olarak algılar. Pompa çalışmaya başladıktan 3 saniye sonra bu basınç -150 mmHg'nin altına düşerse, kullanıcının boş şişeleri yenileriyle değiştirmesini kolaylaştırmak için PM1 akışı otomatik olarak 500 ml/dk'ya düşürülür (1000 ml/dk'da şişe sadece 30 saniyede boşalır).



Not: Tüm HAZIRLIK aşamasında pompa akışı yazılım tarafından otomatik olarak yönetilir, kullanıcının bunu değiştirmesine İZİN VERİLMEZ.



Not: Kullanıcı Sirkülasyon Hacmi simgesine basarak ayar değerini ayar noktasına ulaşmadan önce değiştirebilir; Ancak:

Artan Sirkülasyon Hacmi

Bu prosedür izlenerek HAZIRLIK sırasında herhangi bir zamanda Sirkülasyon Hacmini artırmak mümkündür:

1. Sirkülasyon Hacmi simgesine dokununuz ve parametre ayar çubuğuna yeni bir değer girin. Sirkülasyon hacminin yeni ayar noktası, mevcut değerden daha yüksek olmalıdır.
2. Kullanıcıya çözeltinin var olup olmadığını kontrol etmesini ve torbaların kelepçelerini açmasını hatırlatan bir mesaj ekranı görüntülenir.
3. Yeni ayarlanan değere ulaşmak için torbadan salin çözeltisi alınır. Yeni Sirkülasyon Hacmi ayar noktasına ulaşıldığında, mevcut aşama otomatik olarak yeniden etkinleştirilir.

Sirkülasyon çözeltisinin sıcaklığı ayar noktasına ulaştığında, sesli bir sinyal ve mavi LED'lerle birlikte "SICAKLIK AYAR NOKTASINA ULAŞILDI" mesajı görünür. Onaylamak için onay düğmesine basın.

5.7 Hasta Dolum Aşaması

Aşağıda, hasta DOLDURMA aşamasına başlamadan önce tabla paketi tüpü ve sıcaklık problemlerinin bağlanmasına ilişkin talimatlar verilmektedir.

Hasta bağlantısı

1. Steril bölgede çalışan personel aşağıdakileri bağlamalıdır:
 - a) "Hasta Girişi" hattı giriş kateterlerine
 - b) "Hasta Çıkışı" hattı çıkış kateterlerine.
2. "Hasta Girişi" hattını CL2 dış hattının erkek hızlı konektörlerine bağlayın ve kelepçeleri açın.
3. "Hasta Çıkışı" hattını PM2 girişindeki dişi hızlı konektöre bağlayın ve kelepçeyi açın.
4. "Hasta Girişi" hattına (kırmızı işaretli) monte edilen sıcaklık problemlerini göbeğin T_{IN1} ve T_{IN2} 'ye kanallarına bağlayın .
5. "Hasta Çıkışı" hattına (mavi işaretli) monte edilmiş sıcaklık probunu hub'ın T_{OUT} kanalına bağlayın.
6. Ek (karın /göğüs) sıcaklık problemlerini göbeğin $T1$... $T6$ kanallarına bağlayın.
7. CL2 ve PM2 altındaki 3 beyaz manuel kelepçenin açık olduğundan emin olun.



Uyarı: Kateter seçimi ve yerleştirme teknikleri, sıcaklık probu konumu seçimi ve yerleştirme teknikleri, doktorun takdirine ve doğrudan sorumluluğu altında yapılmalıdır.



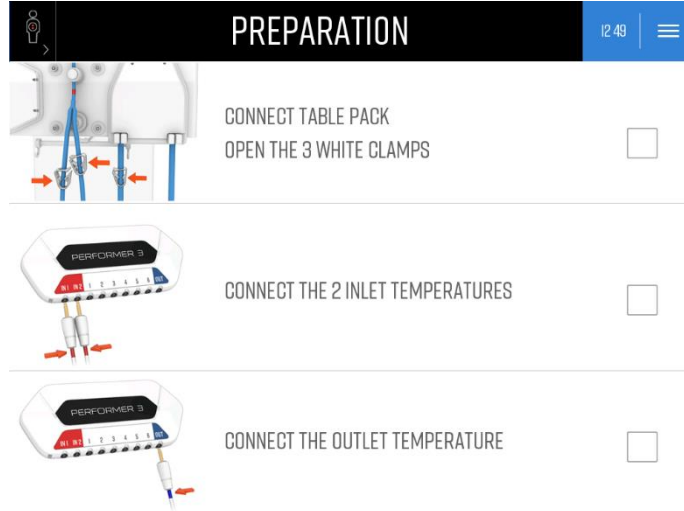
Uyarı: Sadece tabla hattı konektörleriyle uyumlu kateterler kullanılmalıdır.



Uyarı: Yalnızca RanD tarafından önerilen termistör problemlerini (tek kullanımlık) kullanın. 2.3 "Tek kullanımlık malzemeler ve aksesuarlar" bölümüne bakın. Farklı problemlerin kullanılması cihazın performansını ve dolayısıyla ölçüm güvenilirliğini tehlikeye atabilir.

DOLDURMAYA GİT etkinleştiriliyor

1. Hasta DOLDURMA aşamasını başlatmak için "DOLDURMAYA GİT" simgesine basın. "HASTA DOLDURMA ETKİNLEŞTİRİLSİN Mİ?" ekranda görüntülenir. EVET'e basın.
2. İkinci bir onay ekranı görüntülenir: Tabla paketi hatları bağlanır bağlanmaz ve 3 beyaz kelepçe açılır açılmaz ilk onay kutusunu işaretleyin.
3. Sıcaklık problemlerinin (T_{IN1} , T_{IN2} ve T_{OUT}) merkeze bağlantılarını doğrulayın: Bağlanır bağlanmaz onay kutularını işaretleyin.



4. Düğmeyi çevirerek akışı doğrulamak/önceden ayarlamak için üçüncü bir onay ekranı görüntülenir.
5. Onaylamak için yeşil Tamam düğmesine basın: Hastanın vücut kavitesinin doldurulması önceden ayarlanmış akışta başlayacaktır.



Not: Bu aşamadan itibaren ana pompanın (PM1) akışı, Ana Pompa Kontrol Panelinde bulunan düğme çevrilerek manuel olarak ayarlanabilir.

Hasta Doldurma aşamasını çalıştırma

Hasta Doldurma aşaması, mevcut maksimum hacim (= Dolaşım Hacmi - 1,0 L) tamamen hastanın vücut kavitesine aktarılan kadar devam eder.



Not: Bundan sonra, vücut kavitesine aktarılan sıvı hacmi Hasta Hacmi olarak adlandırılacaktır.



Not: Kullanıcı, Hasta Hacmini Durdurma simgesine basarak sıvının transferini maksimum değere ulaşmadan durdurabilir: bu durumda:

- Hasta Hacmi ayar noktası otomatik olarak geçerli değere ayarlanır
- SİRKÜLASYON aşaması otomatik olarak etkinleştirilir

Bu işlev yalnızca mevcut Hasta Hacmi 500 ml'den büyükse etkindir.

Vücut kavitesine giren sıvının sıcaklığı, masa paketinin giriş hatlarında bulunan problar (T_{IN1} ve T_{IN2}) ile ölçülür. Değer, sıcaklık çubuğunun T_{IN} kutusunda görüntülenir.

Vücut kavitesinden çıkan sıvının sıcaklığı sofra paketinin çıkış hattında bulunan prob ile ölçülür. Değer, sıcaklık çubuğunun T_{OUT} kutusunda görüntülenir.

Vücut kavitesindeki sıvının sıcaklığı, cerrah tarafından konumlandırılan bir veya daha fazla prob (altıya kadar) ile ölçülür. Değerler, sıcaklık çubuğunun karşılık gelen kutularında (varsayılan etiketleri "PROBE x", x = 1 ila 6 ile) görüntülenir.



Uyarı: Kullanıcı, sıcaklık değerlerine özellikle dikkat ederek tüm aşamalarda ekranda görüntülenen tüm parametreleri (sıcaklıklar, basınçlar, hacimler ve akışlar) izlemelidir:

- Isıtıcı Çıkış sıcaklığının ayar noktasıyla tutarlı olduğunu doğrulayın
- HASTA DOLDURMA ve SİRKÜLASYON AŞAMASI sırasında, harici prob sıcaklıklarının Isıtıcı Çıkış sıcaklığı ile tutarlı olduğunu doğrulayın.

Görüntülenen değerler kullanıcı tarafından ayarlanan parametreler dahilinde değilse, tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin. Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasına veya yetersiz tedaviye neden olabilir.

5.8 Sirkülasyon aşaması

SİRKÜLASYON aşamasını etkinleştirme

Hasta Hacmi ayar noktasına ulaşıldığında, sistem otomatik olarak HASTA DOLDURMA aşamasını sonlandırır ve SİRKÜLASYON aşamasını etkinleştirir.



Not: *Sirkülasyona geçme* prosedürüyle (bölüm 6.3 "Nasıl yapılır"da açıklanır) SİRKÜLASYON aşaması etkinleştirilirse, sistem Hasta Hacmini hesaplamak için Sirkülasyon Hacmi parametresini ve yük hücresi üzerindeki mevcut ağırlığı kullanır.

Çözelti, ortalama sıcaklık istenen hedefe ulaşana kadar hastanın vücut kavitesinde dolaştırılır. PM1 çözeltiyi rezervuardan çeker, ısıtıcıdan geçirir ve vücut kavitesine gönderir, PM2 çözeltiyi gövde kavitesinden çeker ve rezervuara geri gönderir.

Vücut kavitesindeki hedef sıcaklığa ulaşıldığında, kemoterapötik ilaçlar, aseptik teknik kullanılarak Hang&Go hatlarındaki iki mavi clave konektör aracılığıyla ısıtılmış dolaşımdaki çözeltiye enjekte edilebilir ve zamanlayıcı başlatılabilir (Zamanlayıcıların nasıl ayarlanacağına ilişkin bölüm 4.3.1 "Grafik ekranı"ndaki ZAMANLAYICI bölümüne başvurun).

Terapi, hipertermik çözeltide seyreltilmiş ilaçların hastanın vücut kavitesinde dolaştığı bu andan itibaren başlar.



Uyarı: Kemoterapötik ilaç uygulaması sadece sorumlu hekimin yönlendirmesi ve sorumluluğu altında yapılmalıdır. Kemoterapötik ilaç uygulaması, belirli bir hasta ve prosedür için fayda ve risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

Artan Sirkülasyon Hacmi

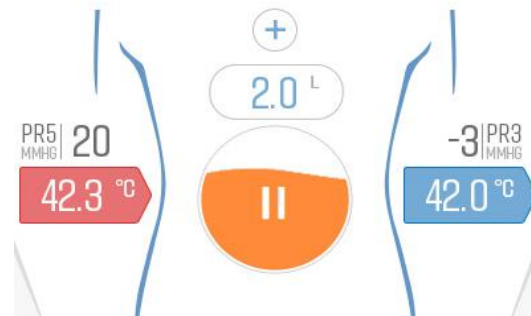
Sirkülasyon hacmini, bu prosedür izlenerek SİRKÜLASYON sırasında herhangi bir zamanda artırmak mümkündür:

1. Torbalarda yeterli hacmin bulunduğundan emin olun.
2. Sirkülasyon Hacmi simgesine dokununuz ve parametre ayar çubuğuna yeni bir değer girin.
3. Yeni ayarlanan değere ulaşmak için torbadan salın çözeltisi alınır. Yeni Sirkülasyon Hacmi ayar noktasına ulaşıldığında, SİRKÜLASYON aşaması otomatik olarak yeniden etkinleştirilir.



Not: Sirkülasyon Hacmi Arttırma aşamasında, 5.6 "Hazırlık aşaması" bölümünde açıklanan aynı akış azaltma mekanizması, torbalar yerine şişeler kullanılıyorsa etkinleştirilir.

Artan Hasta hacmi



Hasta Hacmi iki şekilde artırılabilir:

1. Hasta Hacmi değerine dokununuz (yukarıdaki örnekte 2,0 L): Parametre çubuğu etkinleştirilir
2. Yeni değeri girin ve onaylayın.

VEYA

Değerin üzerindeki “+” simgesine basın. Sıvı, mevcut maksimum hacme ulaşılan kadar (= Sirkülasyon Hacmi - 1,0 L) hastanın vücut boşluğuna aktarılır.

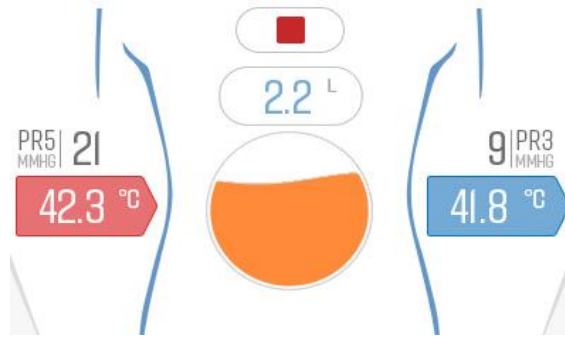


Not: Yukarıdaki iki yöntem mevcut değilse bu, Hastaya maksimum hacmin aktarıldığı anlamına gelir. **BU NEDENLE ÖNCE SİRKÜLASYON HACMİ ARTIRINIZ.**

Yeni Hasta Hacmi ayar noktasına ulaşıldığında Sirkülasyon aşaması otomatik olarak yeniden etkinleştirilir.



Not: Durdurma simgesine basılarak yeni ayar noktasına ulaşılmadan önce Hasta Hacmi Artışı manuel olarak durdurulabilir (ve Sirkülasyon aşaması yeniden etkinleştirilebilir). Bu durumda, Hasta Hacmi ayar noktası otomatik olarak mevcut değere güncellenir.



Azalan Hasta Hacmi

Hasta Hacmini azaltmak için:

1. Hasta Hacmi değerine basın: Parametre çubuğu etkinleştirilir.
2. Hasta Hacmi parametresi için yeni değeri girin ve onaylayın.

Yeni Hasta Hacmi ayar noktasına ulaşmak için hastanın vücut kavitesinden rezervuara çözelti aktarılır, ardından Sirkülasyon aşaması otomatik olarak yeniden etkinleştirilir.



Not: Hasta Hacmi Azaltma, Hasta Hacmi Durdurma simgesine basılarak yeni ayar noktasına ulaşılmadan önce manuel olarak durdurulabilir (ve Sirkülasyon aşaması yeniden etkinleştirilebilir). Bu durumda, Hasta Hacmi ayar noktası otomatik olarak mevcut değere güncellenir.

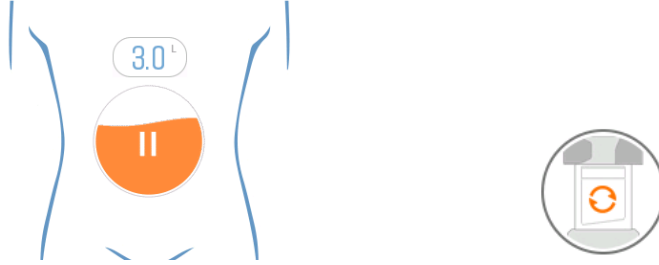


Not: Hasta Hacmini Azaltma sırasında, PM1 pompası, çözeltiyi ayarlanan sıcaklıkta tutmak için çözeltiyi ısıtıcıda sirküle etmek üzere çalışmaya devam eder.

Hasta by-pass'ı

By-pass aşaması simgesi, vücut kavitesi içindeki sıvı sirkülasyonu her kesintiye uğradığında by-pass'ı manuel olarak etkinleştirmek için kullanılır.

By-pass, sırasıyla aşağıdaki simgeler kullanılarak hem grafik ekranında hem de hasta ekranında etkinleştirilebilir:



By-pass aşamasında:

- PM2 pompası durur ve CL2, vücut kavitesindeki sirkülasyonu kesmek için durumunu değiştirir.
- Sıvı, rezervuar ve ısıtıcı boyunca PM1 pompası aracılığıyla dolaştırılır, böylece çözeltinin sıcaklığı korunur. PM1 pompasının akışı düğme ile kontrol edilebilir.
- By-pass simgesi, sirkülasyona dönmek için yukarıda gösterildiği gibi değişir.
- BY-PASS mesajı, mesaj çubuğunda görüntülenir.

Sirkülasyon aşamasını yeniden etkinleştirmek için aşağıda gösterilen simgelere basın:



- PM2 pompası yeniden başlar ve CL2 durumunu değiştirir.
- Mesaj çubuğunda tekrar SİRKÜLASYON mesajı belirir.



Not: By-pass fazı sadece SİRKÜLASYON, Hasta Hacmi Arttırma ve Hasta Hacmi Azaltma aşamalarında etkinleştirilebilir. Kullanıcı by-pass aşamasını sonlandırdığında, sistem otomatik olarak Sirkülasyon Aşamasına geçer.



Not: Yanıtı “By-pass” olan bir alarm durumunda, by-pass sistem tarafından otomatik olarak etkinleştirilir. Tedavi sırasında meydana gelebilecek tüm alarmların ve bunlara karşılık gelen sistem yanıtlarının tam listesi için lütfen bölüm 6.2 “Alarmlar listesi”ne bakın.



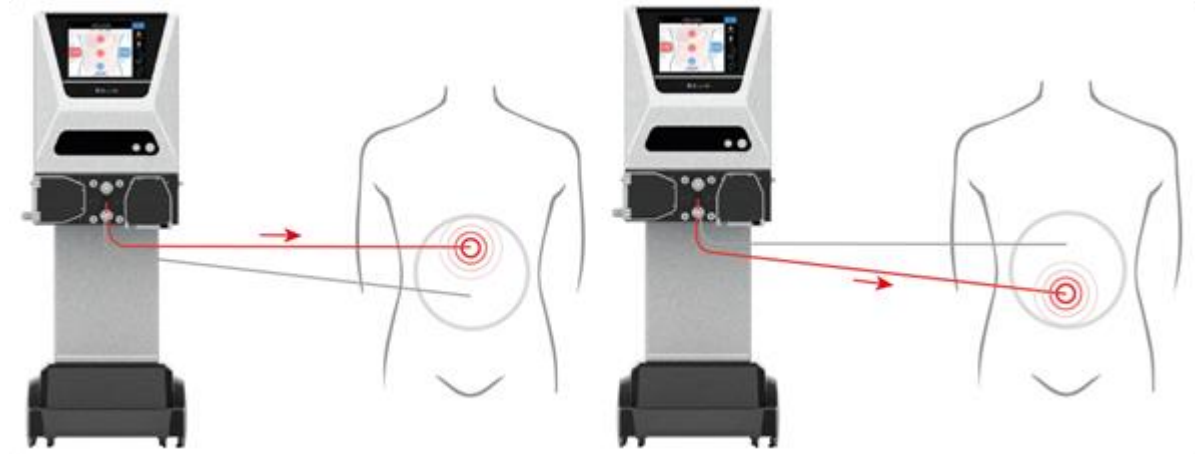
Not: By-pass, bir alarm nedeniyle sistem tarafından otomatik olarak etkinleştirildiyse, alarmın nedeni giderilene kadar çıkış yapılamaz. Alarmın nedeni ortadan kalktıktan ve alarm temizlendikten sonra, SİRKÜLASYON aşaması yeniden etkinleştirilecektir.

Sirkülasyon aşamasının sonlandırılması

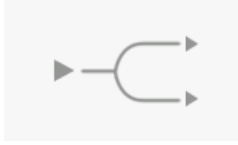
Sirkülasyon Süresi dolduğunda, mesaj çubuğunda “SİRKÜLASYON SÜRESİ DOLDU” mesajı belirir. Aşama durdurulmaz, kullanıcı BOŞALTMA aşamasını manuel olarak etkinleştirilene kadar çalışmaya devam eder.

5.9 Akış Saptırıcı

SİRKÜLASYON aşaması sırasında, hastanın karnındaki/göğüs sıcaklık dağılımını iyileştirmek için sistemin her 5-30 saniyede bir otomatik olarak geçiş yaparak yalnızca bir giriş hattında seçici olarak hastaya ılık sıvı göndermesine olanak tanıyan bir özellik olan Akış Saptırıcı işlevi etkinleştirilebilir.



Saptırıcıyı etkinleştirmek için:



1. Akışın altındaki simgeye basın. Bir onay mesajı görünecektir.
2. Kılavuzlu talimatları izleyin:
 - a. Tüpü CL3 dış tarafına yerleştirin.
 - b. Tüpü CL3 iç tarafına yerleştirin.



Esnek valflerin anahtarlama aralığı, mavi değere (şekilde 7) ve ardından ayar çubuğunda istenen değere (aralık: 5 - 30 saniye) basılarak ayarlanabilir.

Saptırıcıyı devre dışı bırakmak için:



1. Akışın altındaki simgeye basın. Bir onay mesajı görünecektir.
2. Aşağıdaki yapmak için rehberli talimatları izleyin:
 - a. Tüpü CL3 iç tarafından çıkarın.
 - b. Tüpü CL3 dış tarafından çıkarın.



Not: Saptırıcıyı etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için yapılan kılavuzlu prosedür sırasında, sistem otomatik olarak hasta by-pass'ına girer ve prosedür tamamlanır tamamlanmaz SİRKÜLASYON'a geri döner.

5.10 Akış Ters Çevirici

SİRKÜLASYON aşaması sırasında, dönüş hattı engellenirse ve sonuç olarak PR3 çok negatif olursa ve engeli kaldırmanın bir yolu yoksa, Akış Ters Çevirme cihazını (tek kullanımlık aksesuar) kullanarak ve yön değiştirme özelliğini etkinleştirerek giriş akışını ve dönüş akışını tersine çevirmek mümkündür. Yazılım, grafik sayfasındaki Giriş ve Çıkış sıcaklık çizgilerini otomatik olarak değiştirecektir.

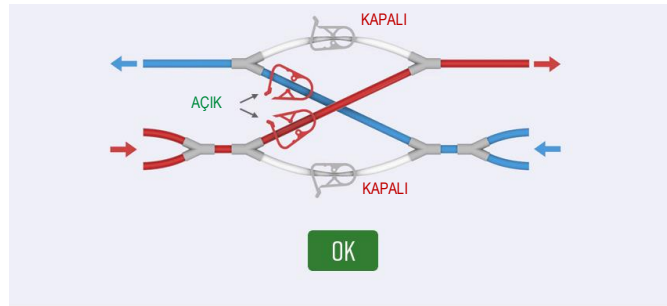


Not: Prosedür sırasında Akış Ters Çeviriciyi takmak için tüm tüpleri kapatmak üzere ek kelepçelerin kullanılması gerekir.

Ters çeviriciyi etkinleştirmek için:



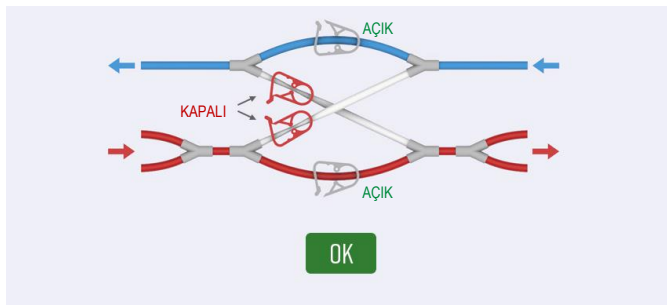
1. Menüye girin ve simgeyi seçin. Bir onay mesajı görünecektir.
2. Akış Ters Çevirici cihazındaki kırmızı kelepçeleri açmak ve beyaz kelepçeleri kapatmak için rehberli talimatları izleyin.



Ters çeviriciyi devre dışı bırakmak için:



1. Menüye girin ve simgeyi seçin. Bir onay mesajı görünecektir.
2. Akış Ters Çevirici cihazındaki beyaz kelepçeleri açmak ve kırmızı kelepçeleri kapatmak için rehberli talimatları izleyin.



Not: Ters çeviriciyi etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için yapılan rehberli prosedür sırasında, sistem otomatik olarak hasta by-pass'ına girer ve prosedür tamamlanır tamamlanmaz SİRKÜLASYON'a geri döner.

5.11 Boşaltma Aşaması

Boşaltma aşamasının etkinleştirilmesi

1. BOŞALTMAYA GİT simgesine basın.
2. “BOŞALTMA AŞAMASI ETKİNLEŞTİRİLSİN Mİ?” mesajı görüntülenir. EVET'e basın.
3. Gerekirse akışı ayarlamak veya değiştirmek için ikinci bir ekran görüntülenir.
4. Onaylamak için yeşil Tamam düğmesine basın.

Boşaltma aşamasını çalıştırma

PM2 pompası, Ana Pompa Kontrol panelinin düğmesiyle ayarlanan bir akış hızında gövde kavitesini boşaltır. Boşaltma ilerledikçe Hasta Hacmi azalır ve grafik animasyon görüntülenir.

Boşaltma aşamasını sonlandırma

Terazi 10 saniye sonra herhangi bir ağırlık değişikliği algılamadığında Boşaltma aşaması otomatik olarak durdurulur.

PR3'ün çok negatif olması durumunda HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK NEGATİF alarmı belirir, PM2 pompası otomatik olarak durur ve ipuçları içeren bir mesaj ekranı görüntülenir.

Boşaltma aşaması, kullanıcı tarafından Ana Kontrol Panelindeki Başlat/Durdur düğmesiyle de durdurulabilir.

5.12 Durulama Aşaması



Not: DURULAMA aşaması zorunlu bir aşama değildir, bu aşamayı uygulayıp uygulamamak cerrahın talimatıyla çalışan operatöre bağlıdır.

Durulama aşamasının etkinleştirilmesi

1. DURULAMAYA GİT simgesine basın.
2. “DURULAMA aşaması etkinleştirilsin mi?” mesajı görüntülenir. EVET'e basın.
3. Durulama çözeltisinin var olup olmadığını kontrol etmek için bir ekran görüntülenir.



Not: Bu aşamada, hastanın vücut kavitesinden geri kazanılacak hacim 7 litreden fazlaysa, 5 L'lik ek bir atık torbası (Hang&Go 3 kitine dahildir) **bağlamak** mümkündür:

1. 5 litrelik drenaj torbasını rezervuarın altındaki dişi luer konektöre bağlayın.
2. Rezervuarın altındaki kelepçeyi açın.
4. Talimatları tamamladıktan sonra onay kutusunu işaretleyin.
5. Gerekirse akışı ayarlamak için başka bir ekran görüntülenir.
6. Onaylamak için yeşil Tamam düğmesine basın.

Durulama aşamasını çalıştırma

Durulama aşaması etkinleştirilir etkinleştirilmez, makine vücut kavitesini ayarlanan akış hızında ve varsayılan 37°C sıcaklıkta torbalardan alınan taze çözeltiyle doldurur.

Debiyi ayarlamak için Ana Pompa Kontrol Panelindeki hız kontrol düğmesini kullanın.

Verilen durulama hacmi, Durulama Hacmi kutusunda görüntülenir.

Durulama aşamasını sonlandırma

DURULAMA aşaması, durulama çözeltisinin hacmi SİRKÜLASYON aşamasında kullanılan en son Hasta Hacmi değerine ulaştığında sona erer.

1. Bir ekran, 5 L atık torbasının kelepçesini kapatma talimatı verir.
Rezervuarda durulama hacmini vücut kavitesinden toplamak için yeterli alan yoksa bu ekranın önünde, rezervuardan 5 L'lik atık torbasına yeterli hacim aktarıldığında otomatik olarak kaybolan "REZERVUARIN BOŞALTILMASI BEKLENİYOR" mesajı görüntülenir.
2. BOŞALTMA aşamasını başlatmak için onay kutusunu işaretleyin

Alternatif olarak, DURULAMA aşaması operatör tarafından herhangi bir zamanda "BOŞALTMA GİT" simgesine basılarak manuel olarak durdurulabilir.

1. “BOŞALTMA AŞAMASINI ETKİNLEŞTİR” mesajı görüntülenir. EVET'e basın.
2. Akışı ayarlamak veya değiştirmek için bir ekran görüntülenir.
3. Onaylamak için Tamam'a basın.
4. Bir ekran, 5 L atık torbasının kelepçesini kapatma talimatı verir.
5. BOŞALTMA aşamasını başlatmak için onay kutusunu işaretleyin

5.13 Prosedürün sonu

BOŞALTMA/DURULAMA aşaması tamamlandığında, prosedürü sonlandırmak için:

1. Menü çubuğundaki RAPORU YAZDIR simgesine basın.
2. “TEDAVİ RAPORU YAZDIRILSIN MI?” görüntülenir. EVET'e basın.
3. Menü çubuğunda TEDAVİ SONU simgesine basın.
4. “TEDAVİYİ SONLANDIRIP ANA EKRANA DÖNÜLSÜN MÜ?” mesajı görüntülenir. EVET'e basın.
5. Tek kullanımlık kiti çıkarın (önce tüpü PM1 pompasından çıkarın, ardından diğer tüm parçaları - rezervuar, ısıtıcı torbası, kelepçe tüpleri vb. - herhangi bir sırayla çıkarın).



Uyarı: Steril bölgede çalışan personel, geçerli bir steril teknik kullanarak devreyi hastadan ayırabilir. Kirlenmiş sıvıların sızmasını önlemek için tek kullanımlık kiti **HİÇBİR BAĞLANTIYI AÇMADAN** makineden çıkarın.



Uyarı: Tüm sıvıları ve tek kullanımlık bileşenleri yerel çevre gereksinimlerine ve kurumsal protokollere uygun olarak atın.

6. Tüm ekipmanı uygun ürünlerle temizleyin (TEMİZLİK 1.7).
7. Performer'ı indirin.
8. Freni çıkarın.
9. Performer'ı kapatın.
10. Performer'ı AC gücünden çıkarın.

6. Sorun giderme

6.1 - Alarm sistemine genel bakış

6.2 - Alarm listesi

6.3 - Nasıl yapılır

6.1 Alarm sistemine genel bakış

Performer 3 ekipmanı, *Alarm koşullarını* tespit edebilen ve uygun durumlarda, tatmin edici olmayan fizyolojik Hasta durumlarını, ekipmanın tatmin edici olmayan fizyolojik Hasta durumlarını, tatmin edici olmayan işlevsel durumları göstermek veya Operatörü Hasta veya Operatöre yönelik *Tehlikeler* konusunda uyarmak için *Alarm sinyalleri* üretebilen bir *Akıllı alarm sistemi* uygular.

OPERATÖRÜN KONUMU

Bu Kılavuzda, Operatörün konumu ekipmanın önünde olacak şekilde tasarlanmıştır.

TERİMLER VE TANIMLAR (IEC 60601-1-8)

Alarm sistemi

Alarm koşullarını algılayan ve uygun olduğunda *Alarm sinyalleri* üreten ekipman parçası.

Akıllı alarm sistemi

Operatör müdahalesi olmadan izlenen bilgilere dayalı olarak mantıksal kararlar veren bir *Alarm sistemi*.

Alarm durumu

Olası veya gerçek bir *Tehlikenin* var olduğunu belirlediğinde *Alarm sisteminin* durumu.

Alarm sinyali

Bir *Alarm koşulunun* varlığını (veya gerçekleştiğini) göstermek için *Alarm sistemi* tarafından üretilen sinyal türü.

Hatırlatma sinyali

Operatöre Alarm sisteminin bir *Alarm sinyali* devre dışı bırakma durumunda olduğunu hatırlatan periyodik sinyal.

Bilgi sinyali

Alarm sinyali veya *Hatırlatma sinyali* olmayan herhangi bir sinyal.

Alarm limiti

Bir *Alarm durumunu* belirlemek için bir *Alarm sistemi* tarafından kullanılan eşik.

Alarm kapalı

Bir *Alarm sisteminin* *Alarm sinyalleri* üretmediği belirsiz süreli durum.

Ses duraklatıldı

Bir *Alarm sisteminin* işitsel bir *Alarm sinyali* üretmediği sınırlı süreli durum.

Alarm sıfırlama

Halihazırda kendisi için hiçbir *Alarm durumu* olmayan bir *Alarm sinyalinin* kesilmesine neden olan operatör eylemi.

Alarm ön ayarı

Alarm sisteminin performansını etkileyen veya değiştiren, algoritmalar tarafından kullanım için algoritma ve başlangıç değerlerinin seçimi de dahil olmak üzere mağaza yapılandırma parametreleri seti.

Varsayılan alarm ön ayarı

Operatör işlemi olmadan *Alarm sistemi* tarafından etkinleştirilebilen *alarm ön ayarı*.

Alarm ayarları

Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere *alarm sistemi* yapılandırması:

- *Alarm limitleri*
- herhangi bir *Alarm sinyali* devre dışı bırakma durumunun özellikleri
- *Alarm sisteminin* işlevini belirleyen değişkenlerin veya parametrelerin değerleri

Yüksek öncelikli alarm

Acil Operatör müdahalesinin gerekli olduğunu gösteren alarm.

Orta öncelikli alarm

Hızlı Operatör yanıtının gerekli olduğunu gösteren alarm.

Düşük öncelikli alarm

Operatörün dikkatinin gerekli olduğunu gösteren alarm.

Operatörün konumu

Alarm sisteminin Alarm sinyali oluşturan kısmına göre Operatörün amaçlanan konumu.

Tehlike

Potansiyel zarar kaynağı.

Zarar

Fiziksel yaralanma veya insanların veya hayvanların sağlığına zarar verilmesi veya mülke veya çevreye zarar verilmesi

ALARM DURUMU ÖNCELİĞİ

Alarm sistemi bir *Alarm durumu* algıladığında, Alarm durumu etkinleştirilir:

1. Görsel ve İşitsel sinyaller, Alarm önceliğine göre etkinleştirilir
2. Pompalar ve Isıtıcı durumları, *Alarm durumuna* göre korunur veya değiştirilir

Her Alarm durumu aşağıdaki önceliklerden birine atanır:

- Yüksek öncelik
- Orta öncelik
- Düşük öncelik

Bölüm 6

Sorun giderme

Yukarıdaki kategorilerden birine atama kriterleri aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır:

Alarm durumunun nedenine yanıt vermemenin olası sonucu	Potansiyel Zararın başlangıcı (a)		
	Acil (b)	Komut istemi (c)	Gecikmeli (d)
Ölüm veya geri dönüşü olmayan yaralanma	Yüksek öncelik	Yüksek öncelik	Orta öncelik
Düzeltililebilir yaralanma	Yüksek öncelik	Orta öncelik	Düşük öncelik
Küçük yaralanma veya rahatsızlık	Orta öncelik	Düşük öncelik	Düşük öncelik

a) Potansiyel zararın başlangıcı, bir yaralanmanın ortaya çıktığı zamanı değil, ne zaman meydana geldiğini ifade

eder b) Olayın genellikle manuel düzeltici eylem için yeterli olmayan bir süre içinde gelişme potansiyeline

sahip olması c) Olayın genellikle manuel düzeltici eylem için yeterli bir süre içinde gelişmesi

d) Olayın, "istenen"den daha uzun, belirlenmemiş bir süre içinde gelişme potansiyeline sahip olması.

Yüksek, orta ve düşük öncelikli alarmlar, aşağıdaki tablolarda açıklanan farklı işitsel ve görsel sinyallerle tanımlanır:

Sesli sinyaller

Alarm kategorisi	Palslar	Tek pals süresi	Temel frekans	Harmonik bileşenlerin sayısı
Yüksek öncelik	Her 2,5 saniyede 10 pals	170 milisaniye	975 ± 24Hz	±15 dB (1 ila 4 kHz) dahilinde 4 Harmonik Pik
Orta öncelik	Her 7,5 saniyede 3 pals			
Düşük öncelik	Her 20 saniyede 2 pals			

Ses basınç seviyesi

Yüksek, Orta ve Düşük öncelikli alarmların sesli sinyalleri, aynı ses basıncı seviyesindeki aynı sesli alarm tarafından üretilir.

Kısa süreli alarmlar

- kısa süreli bir Yüksek öncelikli alarm durumunda, sesli sinyal en az 5 palsı tamamlar (bir tam patlamanın yarısı).
- Kısa süreli bir Orta öncelikli alarm durumunda, sesli sinyal en az bir tam patlamayı (3 pals) tamamlar.

Görsel sinyaller

Alarm kategorisi	Görsel sinyal (ledler)	Mesaj çubuğu arka plan rengi
Yüksek öncelik	Yanıp sönen kırmızı (Frekans = 2 Hz, Görev döngüsü = %50)	Kırmızı
Orta öncelik	Yanıp sönen sarı (Frekans = 0,5 Hz, Görev döngüsü = %50)	Sarı
Düşük öncelik	Sabit Sarı	Sarı

ALARMLARIN EŞ ZAMANLI ETKİNLEŞTİRİLMESİ

Farklı önceliğe sahip iki veya daha fazla Alarm koşulu olması durumunda, Alarm sistemi Alarm koşullarını aşağıdaki şekilde etkinleştirir:

Alarm kategorisi	Sistem yanıtı	Mesaj çubuğu	Görsel sinyal (ledler)	Sesli sinyal
Yüksek ve Orta öncelik	Ekipman, Hasta için en güvenli duruma ulaşmak için pompaların ve ısıtıcının durumunu değiştirir: Örneğin, yüksek öncelikli bir alarm yanıtı " <i>Pompalar durur</i> " ve Orta öncelikli bir alarm yanıtı " <i>Isıtıcı kapalı</i> " ise, ekipman hem pompaları hem de ısıtıcıyı devre dışı bırakır.	En yüksek öncelikli alarm koşulunun açıklaması Mesaj Çubuğunda görüntülenir	Yanıp sönen kırmızı	Yüksek öncelik
Yüksek ve Düşük öncelik				
Yüksek, Orta ve Düşük öncelik				
Orta ve Düşük öncelik			Yanıp sönen sarı	Orta öncelik

Bölüm 6

Sorun giderme

Eşit önceliğe sahip iki veya daha fazla Alarm koşulu olması durumunda, Alarm sistemi Alarm koşullarını aşağıdaki şekilde etkinleştirir:

Alarm kategorisi	Sistem yanıtı	Mesaj çubuğu	Görsel sinyal (ledler)	Sesli sinyal
Yüksek Öncelik	Ekipman, Hasta için en güvenli duruma ulaşmak amacıyla pompaların ve ısıtıcının durumunu değiştirir: Örneğin, ilk alarmın yanıtı " <i>Pompalar durur</i> " ve aynı önceliğe sahip ikinci bir alarmın yanıtı " <i>Isıtıcı kapalı</i> " ise, ekipman hem pompaları hem de ısıtıcıyı devre dışı bırakacaktır.	Mesaj çubuğu tek bir alarm mesajı görüntüler ve özellikle en düşük kimliğe (alarm tanımlama kodu) sahip mesajı görüntüler.	Yanıp sönen kırmızı	Yüksek öncelik
Orta öncelik		İlki temizlendikten sonra ikinci bir alarm durumu hala mevcutsa, o alarm açıklaması görüntülenir.	Yanıp sönen sarı	Orta öncelik
Düşük öncelik			Sabit sarı	Düşük öncelik

ALARM SIFIRLAMA

Alarm durumu etkinleştirildiğinde, mesaj çubuğunda Alarm susturma simgesi görüntülenir:



Ses duraklatıldı durumunu etkinleştirmek için Alarm susturma simgesine basın:

- sesli sinyal 60 saniye süreyle duraklatılır ve ardından alarm nedeni ortadan kaldırılmadıysa yeniden etkinleştirilir
- Alarm susturma simgesi, Alarm duraklatıldı simgesiyle değiştirilir:



Alarmı sıfırlamak için:

- alarmın nedenini belirleyin ve ortadan kaldırın
- Alarm duraklatıldı simgesine basarak alarmı sıfırlayın

Ses duraklatıldı durumundayken Alarm duraklatıldı simgesine basıldığında, Ses duraklatıldı durumu hemen sonlandırılır ve sesli sinyal yeniden etkinleştirilir.

ALARM DEVRE DIŞI BIRAKMA

Bazı alarmlar devre dışı bırakılabilir (*Alarm kapalı* durumu): devre dışı bırakma prosedürüyle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. bölüm 4.3.4.

OTOMATİK SIFIRLANAN ALARMLAR

Bazı alarmlar otomatik sıfırlanabilir (kilitlenmez), yani alarmın nedeni ortadan kalktığında, kullanıcının sessize alma ve sıfırlama simgelerine basmasına gerek kalmadan alarm otomatik olarak sıfırlanır.

ALARM OLAYLARI KAYDI

Sistem, İZLEME ekranında alarmlar da dahil olmak üzere tedavi sırasında meydana gelen olayların günlüğünü görüntüler. Doğru prosedür uygulanarak tedaviden çıkılırsa, tedavi sonunda olay günlüğünün bir kopyası USB'ye kaydedilir. Tedavi sırasında olay günlüğünün bir kopyası SD'ye kaydedilir. Kapanma zamanı, günlüğe kaydedilmez.

USB veya SD kartın maksimum bellek kapasitesine ulaşırsa olay günlüğü kaydedilemez.

BİLGİ SİNYALLERİ

Alarm sinyallerine ek olarak sistem, Kullanıcıyı Kullanıcının veya Hastanın güvenliği ile ilgili olmayan belirli olaylar konusunda uyarmak için *Alarm sinyallerinden* ayırt edilebilen sesli ve görsel sinyallerle *Bilgi sinyallerini* etkinleştirebilir.

Kullanıcı tarafından onaylanması gereken bilgi sinyalleri:

- mavi LED çubuk
- siyah zemin üzerine mavi kısa mesaj
- her 30 saniyede bir bip sesi



Aşağıdaki bilgi sinyalleri bu gruba aittir:

- Sıcaklık ayar noktasına ulaşıldı
- Geçen sirkülasyon süresi
- Boşaltma tamamlandı

Kullanıcı tarafından onaylanması gerekmeyen bilgi sinyalleri:

- sarı LED çubuk
- siyah zemin üzerine sarı kısa mesaj
- Her 30 saniyede bir 3 bip sesi



Aşağıdaki bilgi sinyalleri bu gruba aittir:

- Stand-by
- By-pass
- Dönüş akışı eksik
- İnfüzyon akışı eksik
- Hasta hacmini geri yükleme
- Pil modu
- Düşük pil seviyesi
- Ekran akış kontrolü
- Alarm devre dışı: hava sensörü
- Alarmlar devre dışı bırakıldı: esnek valfler
- Alarmlar devre dışı: pompa kapakları
- Alarm devre dışı: ısıtıcı giriş hattı
- UPS sigorta arızası
- Otomatik test çalışıyor

Aynı anda birden fazla bilgi sinyali varsa, mesaj çubuğu mesajları 2 saniyelik aralıklarla döngüsel olarak gösterecektir.

6.2 Alarm listesi

Kimlik	Alarm tanımlama kodu.
Mesaj	Alarm çubuğunda görüntülenen alarm mesajı
Neden	Alarmın olası nedeni.
Çözünürlük	Alarm koşulunu ortadan kaldırmak için önerilen kullanıcı müdahalesi. Sorun devam ederse, tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.
Öncelik	Yüksek, Orta veya Düşük

Bölüm 6**Sorun giderme**

Kimlik	Mesaj	Neden	Çözünürlük	Öncelik
C44, P9	YÜKSEK ISITICI ÇIKIŞ SICAKLIĞI	Isıtıcı çıkış sıcaklığı: >60 sn için THO Tset + 1 VEYA THO >50 °C	Alarmı susturun ve sıcaklığın alarm eşiğinin altına düşmesini bekleyin.	Düşük
C42	ISITICI ÇIKIŞ SICAKLIĞI KAPALI	Isıtıcı çıkış sıcaklığı probu (THO) bağlı değil	THO yakını bağlayın	Düşük
P7	YÜKSEK DİRENÇ SICAKLIĞI	Isıtıcı rezistans sıcaklığı >160 °C	Alarmı susturun ve direnç sıcaklığının ısıtıcı yeniden etkinleştirme eşiğinin altına düşmesini bekleyin.	Düşük
P8	YÜKSEK PLAKA SICAKLIĞI	Isıtıcı plaka sıcaklığı >110 °C	Alarmı susturun ve plaka sıcaklığının ısıtıcı yeniden etkinleştirme eşiğinin altına düşmesini bekleyin.	Düşük
P11	YÜKSEK HASTA GİRİŞ SICAKLIĞI	1) 45,5 <TINx ≤ 46, 15 saniyeden fazla 2) TINx >46	TINx probu tarafından tespit edilen sıcaklık değerinin, ısıtıcı çıkış sıcaklık değeri ve diğer problemler tarafından tespit edilen değerler ile tutarlılığını doğrulayın. Değerler tutarlıysa, prob tarafından algılanan sıcaklığı tekrar güvenlik sınırına getirmek için sıcaklık ayar noktasını azaltın.	Düşük
C52, P12	YÜKSEK ORTALAMA SICAKLIK	Ortalama sıcaklık (Hasta girişi/çıkışı) >44,5	MEAN tarafından tespit edilen sıcaklık değerinin ısıtıcı çıkış sıcaklık değeri ve diğer tüm problemler tarafından tespit edilen değerler ile tutarlılığını doğrulayın. Değerler tutarlıysa, MEAN tarafından tespit edilen sıcaklığı tekrar güvenlik sınırına getirmek için sıcaklık ayar noktasını azaltın.	Düşük
P10	HASTA GİRİŞ SICAKLIĞI KESİLDİ	TIN1 veya TIN2 bağlı değil	Her iki TIN1 - TIN2 bağlantısını kontrol edin	Düşük
C45, C46, C47, C48, C49, C50	Tx PROBUNUN YÜKSEK SICAKLIĞI (Tx = T1...T6)	Tx >44,5 °C	Jakın, HUB modülünün doğru kanalına bağlı olduğunu kontrol edin. Sıcaklık değerinin diğer problemlerin sıcaklığı ile tutarlılığını doğrulayın: Değerler tutarlıysa, sıcaklığı tekrar güvenlik sınırına getirmek için sıcaklık ayar noktasını azaltın. Tutsuzluk durumunda, sıcaklık sensörünün bağlantısını kesmeye çalışın. Alarm silinirse (arızalı prob), kalan problemler yoluyla vücut kavitesi sıcaklığını izleyerek tedaviyi tamamlayın ve ardından yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C51, P13	YÜKSEK HASTA ÇIKIŞ SICAKLIĞI	Hasta çıkış sıcaklığı (TOUT) >44 °C	TOUT probu tarafından tespit edilen sıcaklık değerinin giriş sıcaklık değeri ve diğer problemler tarafından tespit edilen değerler ile tutarlılığını doğrulayın. Değerler tutarlıysa, prob tarafından algılanan sıcaklığı tekrar güvenlik sınırına getirmek için sıcaklık ayar noktasını azaltın.	Düşük
C43	HASTA ÇIKIŞ SICAKLIĞI KESİLDİ	Hasta çıkış sıcaklığı (TOUT) bağlı değil	TOUT probunun bağlantısını kontrol edin.	Düşük

Kimlik	Mesaj	Neden	Çözünürlük	Öncelik
P25	ISITICI GİRİŞ SICAKLIK SENSÖRÜ (THI) ARIZASI	Isıtıcı giriş sıcaklık sensörü (THI) iletişim kurmuyor.	Alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C56	AŞIRI SIVI AĞIRLIĞI	Yük hücresi üzerindeki ağırlık $\geq 8,5$ Kg	Terazide asılı olan ağırlık miktarını azaltın.	Düşük
C57	İNFÜZYON AKIŞI EKSİK	Hata <-400	"NASIL YAPILIR" bölümündeki "Hasta Dengesi Hatasını Yönetin" bölümüne bakın	Düşük
C58	DÖNÜŞ AKIŞI EKSİK	Hata >400	"NASIL YAPILIR" bölümündeki "Hasta Dengesi Hatasını Yönetin" bölümüne bakın	Düşük
C61, P14	PM1 İÇERİ AKIŞ BASINCI [PR1] ÇOK NEGATİF	PR1 <-180	PR1'in membran konumunu kontrol edin. Serum askısına asılı torbalardan gelen hatlardaki kelepçelerin açık olduğunu kontrol edin. Torba yerine şişe kullanılıyorsa, sivri uçlu havalandırmanın açık olduğunu kontrol edin. Pompa giriş hattında herhangi bir bükülme olmadığını doğrulayın.	Düşük
C62, P15	PM1 İÇERİ AKIŞ BASINCI [PR1] ÇOK YÜKSEK	PR1 >150	PR1'in membran konumunu kontrol edin. Basınç hatlarının sağ luer konektörlerine bağlı olduğunu kontrol edin. Pompa segmentinin pompaya doğru yerleştirildiğini (ters değil) kontrol edin.	Düşük
C63, P16	ISITICI GİRİŞ BASINCI [PR2] ÇOK NEGATİF	PR2 <-50	PR2'nin membran konumunu kontrol edin. Basınç hatlarının sağ luer konektörlerine bağlı olduğunu kontrol edin. Pompa segmentinin pompaya doğru yerleştirildiğini (ters değil) kontrol edin.	Düşük
C64, P17	ISITICI GİRİŞ BASINCI [PR2] ÇOK YÜKSEK	PR2 >500	PR2'nin membran konumunu kontrol edin. PM1 pompasından çıkan hatta kapalı kelepçe, bükülmüş hat veya akışı engelleyen kateter konumu dahil olmak üzere herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin. Isı eşanjörü torbasının doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. Akış hızını düşürmeye çalışın.	Düşük
C65, P18	HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK NEGATİF	Sirkülasyon aşaması: PR3 <-300 Boşaltma aşaması: PR3 <-200	PR3'ün membran konumunu kontrol edin. Hastanın çekme hattında (kelepçe kapalı, bükülmüş hat veya akışı engelleyen kateter konumu dahil PM2 pompa girişi) herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin. Akış hızını düşürmeye çalışın. Akış ters çeviriciyi kullanmayı deneyin. "NASIL YAPILIR" bölümündeki "Hasta Dışarı Akış [PR3] Basıncı Çok Negatif Durumunu Yönet" paragrafına bakın.	Düşük
C66, P19	HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK YÜKSEK	PR3 >100	PR3'ün membran konumunu kontrol edin. Basınç hatlarının sağ luer konektörlerine bağlı olduğunu kontrol edin. Pompa segmentinin pompaya doğru yerleştirildiğini (ters değil) kontrol edin.	Düşük
C69, P22	HASTA İÇERİ AKIŞ BASINCI [PR5] ÇOK NEGATİF	PR5 <-50	PR5'in membran konumunu kontrol edin. Basınç hatlarının sağ luer konektörlerine bağlı olduğunu kontrol edin.	Düşük

Bölüm 6

Sorun giderme

Kimlik	Mesaj	Neden	Çözünürlük	Öncelik
			Pompa segmentinin pompaya doğru yerleştirildiğini (ters değil) kontrol edin.	
C70, P23	HASTA İÇERİ AKIŞ BASINCI [PR5] ÇOK YÜKSEK	PR5 >300	PR5'in membran konumunu kontrol edin. CL2'den çıkan hatta, kelepçe kapalı, bükülmüş hat veya akışı engelleyen kateter konumu dahil olmak üzere herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin. Akış hızını düşürmeye çalışın.	Düşük
C95, C100	PMx KAPAK AÇIK (x = 1, 2)	PM1 (PM2) pompa kapağı açık	PM1 pompa kapağının kapalı olduğundan emin olun. Sorun devam ederse, tedaviyi tamamlamak için Alarmı Devre Dışı Bırakma Menüsü aracılığıyla alarmı devre dışı bırakın ve ardından yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C82, C85, C88	CLx KELEPÇE KAPALI DEĞİL (x = 1, 2, 3)	2 yollu kelepçenin yanlış konumu (CL1/CL2/CL3)	Alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, Esnek valf alarmlarını devre dışı bırakın.	Düşük
C83, C86, C89	CLx KELEPÇE AÇIK DEĞİL (x = 1, 2, 3)	2 yollu kelepçenin yanlış konumu (CL1/CL2/CL3)	Kelepçe alarmları devre dışı bırakıldığında tedaviye devam etmek için hortumu kelepçeden çıkarın ve tedavi aşamasına göre Klemmer kelepçelerini kullanarak sıvı yolunu yönetin.	Düşük
C41	ISITICI GİRİŞ HATTI SENSÖRE TAKILI DEĞİL	Isıtıcı giriş hattı sensöre takılı değil	Tüpün sensöre takılı olup olmadığını kontrol edin. Alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, tedaviyi tamamlamak için Alarm Devre Dışı Bırakma Menüsünü kullanarak alarmı devre dışı bırakın ve ardından yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C101	OTOMATİK TEST BAŞARISIZ: PR2-PR5, PM1	Yanlış PR2/PR5 membran konumu. Yanlış PM1 pompa segment yerleşimi. CL2 açıldıktan sonra kelepçeler. Yanlış CL1/CL2 segment konumu	PR2/PR5 membran konumunu kontrol edin. PM1 pompa segment yerleşimini kontrol edin. CL2'den sonra kelepçeleri kapatın. CL1/CL2 segment konumunu kontrol edin	Düşük
C102	OTOMATİK TEST BAŞARISIZ: PR3, PM2	Yanlış PR3 membran konumu. Yanlış PM2 pompa segment yerleşimi. PM2 açılmadan önce kelepçe.	PR3 membran konumunu kontrol edin. PM2 pompa segment yerleşimini kontrol edin. PM2'den önce kelepçeyi kapatın.	Düşük
C103	OTOMATİK TEST BAŞARISIZ: YÜK HÜCRE	Yük hücresinde yanlış ağırlık artışı.	Testi tekrarlamak için alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C104	OTOMATİK TEST BAŞARISIZ: ISITICI GİRİŞ SICAKLIĞI	Isıtıcı giriş sıcaklık sensörünün arızası	Testi tekrarlamak için alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C105	KRİTİK HATA KOŞULU	Kritik hata	Tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C106	KRİTİK HATA TMP	Kritik hata	Tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C38	DÜŞÜK PİL SEVİYESİ	Kalan süre <10 dakika	Ekipmanı Şebekeye bağlayın	Düşük

Kimlik	Mesaj	Neden	Çözünürlük	Öncelik
C76	HAVA İÇİNDE HAVA SENSÖRÜ	Isıtıcı giriş hattında hava var.	Isıtıcı giriş hattında hava olup olmadığını kontrol edin.	Düşük

TEKNİK ALARMLAR

Kimlik	Mesaj	Çözünürlük	Öncelik
C31, P1	KULLANICI ARAYÜZÜ ÇALIŞMIYOR	Alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, tedaviyi kesin ve yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.	Düşük
C32	KORUMA SİSTEMİ ÇALIŞMIYOR		Düşük
C33	KORUYUCU GERİLİM ARALIK DIŞINDA		Düşük
C34	KORUMA SİSTEMİ YANLIŞ DURUMU		Düşük
C35	SICAKLIK İŞLEMCİSİ ÇALIŞMIYOR		Düşük
C36	GÜÇ KAYNAĞI ARIZASI		Düşük
C37	YANLIŞ UPS MODU		Düşük
P2	KONTROL SİSTEMİ ÇALIŞMIYOR		Düşük
P3	KONTROL CİHAZI GERİLİMİ ARALIK DIŞI		Düşük
P4	KONTROL CİHAZI YANLIŞ DURUMU		Düşük
P5	GÜÇ SİSTEMİ ÇALIŞMIYOR		Düşük
P6	KRİTİK HATA PRO: x		Düşük
P30	KRİTİK HATA PWR: x		Düşük
C91, C96	PMx POMPA SÜRÜCÜ HATASI (x = 1, 2)		Düşük
C92, C97	PMx POMPASINDA AŞIRI AKIM (x = 1, 2)		Düşük
C93, P26, C98, P27	PMx POMPASI ÇALIŞMIYOR (x = 1, 2)		Düşük
C94, P28, C99, P29	PMx POMPASI BAŞARISIZ OLARAK DURDU (x = 1, 2)		Düşük
C81, C84, C87	CLx KELEPÇE SÜRÜCÜ HATASI (x = 1, 2, 3)	Alarmı sıfırlayın. Sorun devam ederse, Esnek valf alarmlarını devre dışı bırakın. Kelepçe alarmları devre dışı bırakıldığında tedaviye devam etmek için hortumu kelepçeden çıkarın ve tedavi aşamasına göre Klemmer kelepçelerini kullanarak sıvı yolunu yönetin.	Düşük

6.3 Nasıl Yapılır

6.3.1 Sirkülasyona Atla

SİRKÜLASYON çalışırken kullanıcıyı tedaviden çıkmaya zorlayan sorunlar olması durumunda, bu işlev kullanıcının HAZIRLIK ve DOLDURMA'yı atlayarak SİRKÜLASYON'u hızla yeniden etkinleştirmesini sağlar:

Sirkülasyondan çıktıktan sonraki 30 saniye içinde:

1. HIPEC'e girin.
2. "HAZIRLIK ATLANSIN ATLAYIN VE SİRKÜLASYON ETKİNLEŞTİRİLSİN Mİ?" mesajı görüntülenecektir. EVET'e basın.
3. Sirkülasyon aşaması etkinleştirilir.
 - Sirkülasyon Hacmi en son ayarlanan değerdir.
 - Hasta Hacmi otomatik olarak hesaplanır.

Sirkülasyondan çıktıktan 30 saniye sonra:

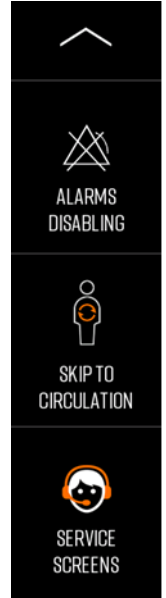
4. HIPEC'e girin ve 5.6 "Hazırlık aşaması" bölümündeki ekranların onay kutularını işaretleyin
5. MENÜ'yü açın ve ikinci sayfaya geçin
6. SİRKÜLASYONA ATLA'ya dokununuz
7. "HAZIRLIK ATLANSIN ATLAYIN VE SİRKÜLASYON ETKİNLEŞTİRİLSİN Mİ?" mesajı görüntülenecektir. EVET'e basın.
8. Sirkülasyon aşaması etkinleştirilir.
 - Sirkülasyon Hacmi en son ayarlanan değerdir.
 - Hasta Hacmi otomatik olarak hesaplanır.



Uyarı: HAZIRLIK ve DOLDURMA aşamaları daha önce tamamlanmadıysa, yukarıda açıklanan prosedürle SİRKÜLASYONU etkinleştirmeyin.



Uyarı: Sirkülasyon aşaması sırasında biriken herhangi bir Hasta dengesi hatası, Sirkülasyon aşamasının yukarıda açıklanan prosedürle yeniden etkinleştirilmesi durumunda sıfırlanacaktır.



6.3.2 "HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK NEGATİF" alarmını yönetme

SİRKÜLASYON ve BOŞALTMA aşaması sırasında, Hasta Çıkış hattındaki bir sorun PR3 üzerinde çok negatif bir basınca (değer <-300 mmHg) neden olduğunda "HASTA DIŞARI AKIŞ BASINCI [PR3] ÇOK NEGATİF" alarmı ve mesajı görüntülenebilir. Bu durumda makine otomatik olarak hasta by-pass'ını etkinleştirir.

Sorunu çözmek için mesaj ekranında bazı ipuçları verilmiştir. Bu ipuçlarından bir veya daha fazlasının uygulanması genellikle alarm durumundan kurtulmaya yardımcı olur:

- Hastanın çekme hattında herhangi bir hata olup olmadığını kontrol edin (örn. kelepçe kapalı, hat bükülmesi, kateter konumu).
- Akışı azaltın.
- Mümkünse hasta hacmini artırın (cerrahın talimatıyla).
- (Cerraha) drenleri hareket ettirmesini ve boşaltmasını önerin.
- Giriş/çıkışı ters çevirin ("Akış Ters Çevirici" kullanarak).

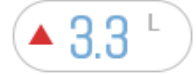
Alarm sessize alma ve sıfırlama simgesine basıldığında, yalnızca sorun çözüldüğünde ve basınç normale döndüğünde alarm kaldırılır, aksi takdirde makine alarm modunda kalmaya devam eder.

6.3.3 Hasta dengesi hatasını yönetme

Yetersiz dönüş akışı olması durumunda, kullanıcıyı hasta hacminin arttığı konusunda uyarmak için “DÖNÜŞ AKIŞI EKSİK” mesajı görüntülenir.



Not: Hasta hacim sayısının yanında küçük kırmızı bir üçgen görüntülenir.



Kullanıcı, hasta hacminin daha fazla artmasını önlemek için by-pass'ı etkinleştirmelidir. Kullanıcı daha sonra devre hatlarında herhangi bir arıza olup olmadığını kontrol ederek hatanın nedenini belirlemeye çalışmalıdır (kelepçe kapalı, bükülmüş hatlar, kateter konumu, ...).

Hasta Hacmi artmaya devam ederse ve alarm eşiğine ulaşırsa, "DÖNÜŞ AKIŞI EKSİK" alarmı etkinleştirilir ve sorunu çözmek için bazı ipuçları içeren bir mesaj ekranı görüntülenir:

Akışı biraz azaltın, ardından:

- Hastanın çekme hattında herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin (örn. kelepçe kapalı, hat bükülmesi, kateter pozisyonu).
- Cerrahın, çıkış drenlerinin tamamen sıvıya batırıldığını kontrol etmesini önerin.
- Mümkünse hasta hacmini artırın (cerrahın talimatıyla).

Rezervuarda karın /göğüs kavitesine aktarılacak kadar hacim yoksa, Kullanıcı önce sirkülasyon hacmini arttırmalıdır. Yeni sirkülasyon hacmine ulaşıldığında, makine, sirkülasyon hacmindeki artışa karşılık gelen Hasta hacmi için otomatik olarak yeni bir ayar noktası değeri ayarlayacaktır.



Not: Gerekirse By-pass aşaması etkinleştirilebilir (PM2 durur, PM1 çözeltiyi ayarlanan sıcaklıkta tutarak rezervuarda dolaşmaya devam eder).

Alarma yanıt olarak HASTA HACMİ AZALTMA modu otomatik olarak etkinleştirilir (PM1 pompası çözeltiyi rezervuarda dolaştırırken PM2 hastadan çözeltiyi çekmeye devam eder).

Alarm sessize alma ve sıfırlama simgesine basıldığında, alarmın yerini HASTA HACMİNİ GERİ YÜKLENİYOR bilgi sinyali alır. HASTA HACMİ GERİ YÜKLENİYOR bilgi sinyali, hasta hacmi ayar noktasına ulaştığında otomatik olarak silinir ve makine otomatik olarak SİRKÜLASYON'a geri döner.

6.3.4 Dokunmatik ekranı kalibre etme

Dokunmatik ekranın kalibrasyonu, ilk otomatik testler sırasında veya ana ekranda pompanın başlat/durdur düğmesine 5 saniye basılı tutularak mümkündür.



Ardından, ekrandaki talimatları izleyerek hedeflerin ortasına dokununuz.

Bölüm 6

Sorun giderme

6.3.5 HIPEC tedavisini iyileştirme

Sistem, Kullanıcının ekipmanı çalıştırmasını engelleyen ciddi bir arıza durumunda (örn. Kullanıcı Arayüzünün bloke olması) kullanılmak üzere bir acil durum prosedürü sağlar.

Bu durumda, Kullanıcı aşağıdaki prosedürü uygulayarak tedaviyi kurtarmayı deneyebilir:

1. Ekipmanı kapatın.
2. Ekipmanı 5 dakika içinde açın. Otomatik Test aşaması sırasında, "TEDAVİYE DEVAM EDİLSİN Mİ?" diye soran bir Onay ekranı görünecektir
3. Onaylamak için yeşil EVET düğmesine basın. Sistem, makine durumunu kapatmadan önceki haline döndürmeye çalışacaktır ve özellikle:
 - Aşama
 - Sıcaklık ayar noktası
 - Sirkülasyon hacmi
 - Hasta hacmi
 - Tedavi/hasta bilgisi
 - Zamanlayıcılar (uygun olduğunda)

Aşağıdaki parametreler kurtarılmayacaktır:

- Güvenlik sistemi durumu (tüm alarmlar etkinleştirilecektir)
- Grafik verileri



Not: Tedavinin başarılı bir şekilde iyileşmesi, sistem arızasının türüne bağlıdır.

6.3.6 Prosedürü kesintiye uğratmaya zorlama

Önceki paragrafta açıklanan Düzeltme prosedürü ile çözilemeyen bir sistem arızası durumunda (LCD arka ışığı yanmıyor, Dokunmatik ekran arızası, Donanım veya Yazılım iletişim arızası), tedaviye ara verilmelidir.

Tedaviyi kesmek için aşağıdakileri yapın:

1. Ekipmanı kapatın.
2. Entegre çevirme kolu ile PM2 pompa rotorunu manuel olarak çevirerek çözeltiyi Hastanın vücut kavitesinden çekin veya çözeltiyi yerçekimi ile çekmek için pompa segmentini pompa kanalından çıkarın.
3. Sıvı tamamen çıkarıldığında, uygun steril tekniği kullanarak devreyi hastadan ayırın.
4. Tüm sıvıları ve tek kullanımlık bileşenleri yerel çevre gereksinimlerine ve kurumsal protokollere uygun olarak atın.

6.3.7 Esnek valfler çalışmadığında tedaviyi yönetme

CL1 ve CL2 esnek valflerinden biri veya her ikisi çalışmazsa, tedaviyi tamamlamak için ilgili alarmlar devre dışı bırakılabilir. Bölüm 4.3.4'te alarmların nasıl devre dışı bırakılacağını görün.

CL1 ve CL2'deki hatların kapatılması, aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi, çalışma aşamasına göre bir klemmer kelepçesi ile manuel olarak gerçekleştirilecektir:

AŞAMA	CL1	CL2
HAZIRLIK: AŞAMA 1 (REZERVUAR DOLUMU)	Rezervuardan gelen hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
HAZIRLIK: AŞAMA 2 (DEVİRİDİM)	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
HAZIRLIK: AŞAMA 3 (REZERVUAR DOLUMU)	Rezervuardan gelen hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
HAZIRLIK: 4. AŞAMA (ÖN ISITMA)	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
HASTA DOLDURMA	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Rezervuara giden hattı kapatın
SİRKÜLASYON	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Rezervuara giden hattı kapatın
HASTA HACMİ ARTIŞI	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Rezervuara giden hattı kapatın
HASTA HACMİ DÜŞÜŞÜ	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
SİRKÜLASYON HACMİ ARTIŞI	Rezervuardan gelen hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
BY-PASS	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Hasta hattını kapatın
BOŞALTMA	Hazırlama torbalarından hattı kapatın	Rezervuara giden hattı kapatın
DURULAMA	Rezervuardan gelen hattı kapatın	Rezervuara giden hattı kapatın

Bölüm 6

Sorun giderme

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

7. Garanti

ÖNEMLİ BİLDİRİM - SINIRLI GARANTİ

AŞAĞIDAKİ SINIRLI GARANTİ SADECE AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR.

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ**, bundan böyle "Ekipman" olarak anılacak olan **RanD Performer 3'ü** satın alan kişiye, Ekipmanın alıcıya kurulmasıyla başlamak üzere Ekipmanın bir (1) yıl süre içinde malzeme veya işçilikteki bir kusur nedeniyle normal toleranslar dahilinde çalışmaması durumunda RanD kendi takdirine bağlı olarak: (a) Ekipmanın herhangi bir kusurlu parçasını veya parçalarını onaracak veya değiştirecektir; (b) yedek Ekipmanın satın alınması karşılığında, orijinal Ekipmanın satın alma fiyatına eşit (ancak değiştirilen Ekipmanın değerini aşmayan) bir kredi verecektir veya (c) işlevsel olarak benzer yedek Ekipmanı ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- B. Bölüm A'da belirtilen bu onarım, değiştirme veya krediye hak kazanmak için aşağıdaki koşulların karşılanması gerekir:
- (1) Ekipmanın tüm kurulumu, güncellemeleri, modifikasyonları ve onarımları yalnızca RanD tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmiş olmalıdır.
- (2) Ekipmana yalnızca RanD tarafından Ekipman üzerinde bu tür işleri yapmak üzere yetkilendirilmiş kişiler veya kuruluşlar tarafından servis verilmiş, onarım, değiştirme işlemleri yapılmış veya dahili bileşenlerine erişilmiş olmalıdır.
- (3) Ekipman (i) sadece Ekipmanın çalıştırılması konusunda uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından çalıştırılmış, (ii) sadece Ekipmanın Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara uygun olarak çalıştırılmış ve (iii) yanlış kullanıma, kötü kullanıma veya kazaya maruz kalmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ**, açık koşullarıyla sınırlıdır. RanD özellikle, iddia ister garantiye, sözleşmeye, isterse haksız fiile veya başka bir şeye dayalı olsun, Ekipmanın herhangi bir kullanımına, kusuruna veya arızasına dayalı arızı veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir.
- D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun zorunlu hükümlerine aykırı değildir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkili yargı mahkemesi tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalara aykırı bulunursa, **SINIRLI GARANTİ**'nin geri kalan bölümünün geçerliliği bu durumdan etkilenmeyecek ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan bir bölüm veya hüküm içermiyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.
- E. Hiç kimsenin RanD'yi bu Sınırlı Garanti dışında herhangi bir beyan, koşul veya garanti koşuluna bağlama yetkisi yoktur.

8. Gizlilik

Gizlilikle ilgili Avrupa Düzenlemesi (AB) 2016/679 ile uyumluluk

Tedavi gören hastanın gizliliğini garanti etmek ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin 2016/679 sayılı AB Yönetmeliği gerekliliklerine uygun olarak kullanıcıya güvenlik önlemleri sağlamak için Performer 3 ekipmanı şunları içerir:

- Alfasayısal tuş takımı: Kullanıcı arayüzünde, hastaya bağlanabilecek bir kimlik kodu girmek için alfasayısal bir tuş takımı bulunur. Bu şekilde kullanıcı, adını belirtmeden hastaya atıfta bulunulabilecek alfasayısal bir kod girebilir ve tedaviden gelen verileri hastanın kimliğinden ayrı tutabilir (bu güvenlik önlemine takma ad verme denir);
- Doğrulama sistemi: yalnızca yetkili kullanıcılar tarafından ekipmana güvenli ve emniyetli erişim sağlamak için, makine kurulduğunda teknik operatörler tarafından verilen kullanıcı şifresini (11111) ve servis şifresini (99999) değiştirme seçeneği;
- Tedavi verilerinin 2 çıkarılabilir bellekte saklanması:
 - makinenin içinde, gerçekleştirilen tedavilerin tüm verilerini saklayan bir SD (yalnızca bir araçla erişilebilir);
 - tedavi verilerinin kaydedilebileceği bir USB sürücü;
- USB anahtarına kaydedilen tedavi verileri şifrelenir.
- Gerçekleştirilen her tedavi için kağıt rapor.

Kağıt rapor ve USB sürücü, üretici tarafından sağlanan ve hastanenin kullanımına sunulan araçlardır. Dolayısıyla bu araçlar, buradaki verilere yönelik tahribat, kayıp, değişiklik ve izinsiz erişim risklerini önlemek için hastane politikalarına göre yönetilmelidir.



R2100795 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. +39-0535-49283

Fax +39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-posta: info@rand-biotech.com