

PERFORMER 3

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ



Ez a dokumentum a RAND tulajdona, amely minden jogot fenntart. A Rand előzetes írásos engedélye nélkül ne másoljon, reprodukáljon, terjesszen, tegye közzé semmilyen hálózaton, ne jelenítse meg, módosítsa, hozzon létre származékos művet, és semmilyen módon ne használja ki az ilyen tartalmat.

A szimbólumok legendája

Szimbólum	Leírás
	Conformité Européenne (Európai megfelelés). A szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel: - Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről. - Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelvének az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (2011. június 8.)
	FIGYELEM!
	Olvassa el a használati útmutatót
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Törékeny
	Bánjon vele óvatosan
	Ez van fölfelé
	Hőmérsékleti határértékek
	Páratartalom határértékek

	Légköri nyomás határértékek
	Tartsa szárazon
	Váltóáram
	Ekvipotencialitás
	Biztosíték
	Figyelmeztetés, villany
	BF típusú berendezés
IP21	IP besorolás (mint az IEC 60529-nél): védett a 12,5 mm-nél nagyobb szilárd tárgyak behatolása ellen, és védett a függőlegesen leeső vízcseppek vagy páralecsapódás ellen.
	Maximális súly az IV oszlopon: 5 kg
	Maximális súly a mérlegen: 10 kg
	A berendezés súlya + a tartozékok és a folyadékok maximális terhelése üzem közben
	Ne dobja ki ezt a terméket a válogatatlan települési hulladékáramba
	USB csatlakozó
	ON
	OFF
	Figyelmeztetés, berendezés felborul (lásd 1.5 - Szállítás)
	Nincs nyomás

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	1
1.1 RENDSZER BEMUTATÁS	2
1.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
1.3 ELLENJAVALLATOK	2
1.4 MELLÉKHATÁSOK	2
1.5 FIGYELEM!	2
1.6 FIGYELMEZTETÉSEK	5
1.7 TISZTÍTÁS	5
1.8 KARBANTARTÁS	6
1.9 AZ ESEMÉNY JELENTÉSE	6
2. BIZTONSÁG	7
2.1 BIZTONSÁGI SZABVÁNYOK	8
2.2 A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE	8
2.3 EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK	8
2.4 FŐ TÁPEGYSÉG HIBA	9
2.5 ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA	9
2.6 ÉLETTARTAM VÉGI ÁRTALMATLANÍTÁS	9
2.7 TECHNIKAI DOKUMENTÁCIÓ	10
2.8 BIZTOSÍTÉKOK CSERÉJE	10
2.9 EGYENPOTENCIÁL KAPCSOLAT	10
2.10 AKKUMULÁTOR HASZNOS ÉLETTARTAM ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	10
2.11 DEFIBRILLÁTOR KISÜTÉSE	10
3. MŰSZAKI LEÍRÁSOK	11
3.1 MEGFELELŐSSÉGI NYILATKOZAT ÉS OSZTÁLYOZÁS	12
3.2 ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	12
3.3 MŰSZAKI JELLEMZŐK	13
3.4 ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS ÉS ZAVARTŰRÉS NYILATKOZATOK	14
<i>Kibocsátás nyilatkozat</i>	<i>14</i>
<i>Zavartűrési nyilatkozat</i>	<i>15</i>
4. A RENDSZER LEÍRÁSA	21
4.1. A KONZOL LEÍRÁSA	22
4.2. RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉS	26
4.2.1. <i>Művelet</i>	<i>26</i>
4.2.2. <i>Rendszerleállítás, szállítás és tárolás a kórházon belül</i>	<i>26</i>
4.3. FELHASZNÁLÓI FELÜLET	27
4.3.1. <i>Grafikonok képernyő</i>	<i>27</i>
4.3.2. <i>Beteg képernyő</i>	<i>31</i>
4.3.3. <i>Paraméterbeállító sávok</i>	<i>32</i>
4.3.4. <i>Riasztások letiltása</i>	<i>32</i>
4.4. USB KULCS ÉS KEZELÉSI JELENTÉS	33
4.5. NYOMTATÓ	34
4.6. AKKUMULÁTOROS ELLÁTÓRENDSZER (UPS)	34
5. HIPEC	35
5.1 A RENDSZER INDÍTÁSA	36
5.2 BEKAPCSOLÁSI ÖNTESZTEK (POST)	36
5.3 KEZDŐKÉPERNYŐ	37
5.4 CSÖVEZETÉK BEÁLLÍTÁSA	38
5.5 KEZELÉSI FÁZIS	42
5.6 ELŐKÉSZÍTÉSI FÁZIS	43

5.7	BETEG FELTÖLTÉSE FÁZIS	45
5.8	KERINGTETÉSI FÁZIS	47
5.9	ÁRAMLÁSTERELŐ	50
5.10	FLOW REVERSER	51
5.11	A KIÜRÍTÉS FÁZIST?	52
5.12	AZ ÖBLÍTÉS FÁZIST?	53
5.13	AZ ELJÁRÁS VÉGE	54
6.	HIBAEELHÁRÍTÁS.....	55
6.1	RIASZTÓRENDSZER ÁTTEKINTÉSE	56
	<i>FELTÉTELEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>56</i>
	<i>RIASZTÁSI ÁLLAPOT PRIORITÁS.....</i>	<i>57</i>
	<i>RIASZTÁSOK EGYIDEJŰ AKTIVÁLÁSA</i>	<i>59</i>
	<i>RIASZTÁS RESET</i>	<i>60</i>
	<i>RIASZTÁS HATÁSTALANÍTÁS.....</i>	<i>61</i>
	<i>ÖNÁLLÍTÓ RIASZTÁSOK</i>	<i>61</i>
	<i>RIASZTÁSI ESEMÉNYEK NAPLÓ.....</i>	<i>61</i>
	<i>INFORMÁCIÓS JELZÉSEK</i>	<i>61</i>
6.2	RIASZTÁSOK LISTÁJA	63
6.3	A HASZNÁLAT MÓDJA	69
	<i>6.3.1 Ugrás a forgalomba</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.2 „BETEG KIFOLYÁS NYOMJ. [PR3] TÚL NEGATÍV” riasztás kezelése</i>	<i>69</i>
	<i>6.3.3 A páciens egyensúlyi hibájának kezelése</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.4 Kalibrálja az érintőképernyőt.....</i>	<i>70</i>
	<i>6.3.5 Helyezze vissza a HIPEC kezelést.....</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.6 Az eljárás megszakításának kényszerítése.....</i>	<i>71</i>
	<i>6.3.7 Kezelje a kezelést, ha a szorítószелеpek nem működnek.....</i>	<i>72</i>
7.	JÓTÁLLÁS	73
8.	ADATVÉDELEM.....	75

1. Bevezetés

- 1.1 - Rendszerbemutató
- 1.2 - Rendeltetésszerű használat
 - 1.3 - Ellenjavallatok
 - 1.4 - Mellékhatások
 - 1.5 - Figyelmeztetések
 - 1.6 - Óvintézkedések
 - 1.7 - Tisztítás
 - 1.8 - Karbantartás

1. fejezet

Bevezetés

1.1 Rendszer bemutatás

A PERFORMER 3 egy vényköteles elektromechanikus eszköz a folyadékok testen kívüli keringésére hipertermiás perfúziós terápiákban, és különösen hipertermiás intraperitoneális/intrapleurális perfúzióban, azzal a céllal, hogy lokális hipertermiát biztosítson felmelegített folyadékok keringetésével, amelyek kemoterápiás gyógyszereket tartalmazhatnak a hasi/pleurális üregben.

A tervezett betegpopuláció jellemzően felnőtt/idos nők vagy férfiak, 18 és 80 év közöttiek, és serdülők. A PERFORMER 3 nem használható újszülötteken és gyermekeken.

A hipertermiás intraperitoneális/intra-pleurális perfúzió nem végezhető terhes nőknél a magzat jelenléte miatt.

Hipertermikus intraperitoneális/intrapleurális perfúzió végezhető szoptató nőknél. A kemoterápia mellékhatásai hipertermiás perfúzióban is előfordulhatnak, de jóval kisebb mértékben, mint a hagyományos kemoterápia esetén. Az orvos felelőssége, hogy felmérje a kockázat/haszon arányt a beteg számára.

A hipertermiás perfúziós terápiáknak az irodalomból levont klinikai előnyei a következők:

1. Az összes láthatatlan daganatsejt eltávolítása citoreduktív műtét után.
2. A megismétlődés kockázatának csökkentése.
3. A peritoneális/pleurális és egyéb metasztázisok kockázatának csökkentése.
4. A teljes túlélési arány meghosszabbítása CRS-sel kombinálva, összehasonlítva a CRS önmagában vagy a CRS + szisztémás kemoterápiával.

A hipertermia fenti terápiákban való alkalmazását és klinikai hatásait a klinikai szakirodalom dokumentálja, amely kérésre elérhető a Rand telephelyén.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A PERFORMER 3 a folyadékok testen kívüli keringésében való használatra javasolt hipertermiás perfúziós eljárások során, ha az ilyen vagy hasonló berendezések kezelésében jártas szakképzett egészségügyi szakember használja.

1.3 Ellenjavallatok

A PERFORMER 3 ellenjavallt a rendeltetésszerű használaton kívüli eljárásokhoz.

1.4 Mellékhatások

Nincs bizonyíték a rendszer használatával kapcsolatos mellékhatásokra.

1.5 Figyelem!



Általános

- A PERFORMER 3 kizárólag kórházi használatra készült. A PERFORMER 3 nem háztartási használatra készült.
- Használat előtt a felhasználónak az összes felhasználói információt el kell olvasnia és meg kell értenie. Ez magában foglalja a használati útmutatót és az eldobható alkatrészekkel csomagolt megfelelő használati utasítást. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy nem tartja be az összes bennük szereplő figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülésével vagy halálával járhat.
- A PERFORMER 3-at szigorúan orvosi szakember használhatja, és csak orvosi felügyelet mellett használható.

- A PERFORMER 3 készüléket perfúziós szakemberek vagy ápolónők használhatják. A felhasználóknak mindenek előtt gyakorlati képzést kell kapniuk a RanD által képesített személyzettől. Képzés nélkül tilos a rendszer használata.
- Csak a RanD által minősített személyzet végezhet képzést.
- A rendszert egy, az eszköz használatára kiképzett személynek a beavatkozás során végig folyamatosan és figyelmesen ellenőriznie kell
- A rendszert és minden hozzá csatlakozó eszközt a megfelelő használati utasítások és a helyes orvosi gyakorlat szerint használja. Az eszköz módosítása nem megengedett
- A következőkért egy képzett orvosnak kell felelősséget vállalnia: a beteg katéterének kiválasztása és elhelyezési technikái; hőmérséklet-szondák helyének kiválasztása és elhelyezési technikái; a beteg katétereinek csatlakoztatása az infúziós és kivezető vezetékekhez, valamint a gyógyszeradagolás.
- Csak a PERFORMER 3 eldobható alkatrészekkel kompatibilis katétert használjon.
- Ne juttasson folyadékot a konzol Luer nyomáscsatlakozó dugaszához.
- Győződjön meg arról, hogy az egyszer használatos folyadékvezeték körének szerves részét képező folyadékválasztó mindig a helyén van-e. A nyomásérzékelő vezetékben kell lennie, hogy megakadályozza a steril folyadék vezetékének érintkezését a berendezéssel, valamint a berendezése és a nyomásrendszer sérülését.
- De kerülje meg a folyadékválasztót/szűrőt a nyomásvezetékekben (PR1-től PR6-ig), mert különben folyadék kerülhet a jelátalakítóba, és tönkretelheti a belső alkatrészeket.
- Tartsa be az elektronikus eszközökre vonatkozó szabványos üzemeltetési gyakorlatot. Amennyiben erős elektromos zajnak vagy ingadozó hálózati feszültségnek van kitéve a rendszer, alaposan ellenőrizze. A műtőben lévő egyéb berendezések által kibocsátott erős elektromágneses terek ronthatják a teljesítményt vagy károsíthatják a PERFORMER 3-at. A mezők forrásai lehetnek többek között: váltóáram ingadozó hálózati feszültsége, belső vagy külső defibrillátorok, elektrokauterizációs eszközök stb.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök befolyásolhatják a PERFORMER 3 működését (lásd az „Elektromágneses kibocsátások és immunitási nyilatkozatok”).
- A rendszert az EN60601-1-2 elektromágneses kompatibilitási szabványnak megfelelően tervezték és tesztelték. Tanácsos azonban kerülni a rendszer működtetését elektromágneses mezők vagy egyéb interferenciát okozó berendezések (pl. mobiltelefonok) jelenlétében. A telepítésre, használatra és elővigyázatossági lépésekre vonatkozó részletes információk az „Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés nyilatkozatok” fejezetben találhatóak.
- Amennyiben elektromos interferencia alakul ki, akkor esetleg a különféle külső hőmérséklet-szondák méréseiben ideiglenes ingadozások tapasztalhatóak. Ezek esetleg a fő képernyőn megjelenő értékekben is megmutakozhatnak. Ám ez nem jelent veszélyhelyzetet a beteg számára, mert a külső hőmérsékletmérések jelei nem szabályozzák a fűtőlemez hőmérsékletét. Amennyiben ingadozást tapasztalunk a mérésekben, úgy a felhasználónak alaposan mérlegelnie kell a hőmérsékletértékek megbízhatóságát minden további mérés esetében. A felhasználónak a mért hőmérsékleteket a valódi állapot fényében kell értékelnie, mielőtt bármilyen korrekciós intézkedést hozna, vagy módosítaná a vezérlőrendszert.
- Ne érintse meg egyszerre a páciens és a berendezést.
- Ne kapcsolja be a berendezést, ha olyan fizikai rendellenességet észlel, amely veszélyeztetheti a berendezés megfelelő működését. Vegye fel a kapcsolatot egy felhatalmazott szerviztechnikussal.
- Ne csatlakoztasson adaptereket vagy hosszabbítókat a fő tápkábelhez. Ha szükséges, cserélje ki a berendezés csatlakozóját egy olyanra, amely megfelel a rendelkezésre álló áramellátó rendszernek, és ezt egy felhatalmazott technikusnak kell elvégeznie.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldelésű hálózathoz szabad csatlakoztatni. Bármilyen pontosítással vagy kérdéssel forduljon a kórház/klinikai elektromos környezettel foglalkozó osztályához.
- Csak akkor kapcsolja be a berendezést, ha az elérte a környezeti hőmérsékletet.
- USB-kulcsra kívül ne csatlakoztasson más eszközt az USB-porthoz.
- Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol nehéz elérni a tápkábelt abban az esetben, ha ki kell húzni a konnektorból, hogy a PERFORMER 3 elektromosan le legyen választva a hálózatról.
- Ha 6 liternél nagyobb betegterfogatra van szükség, feltétlenül használja a Hang&Go 3 HV készletet.



Riasztások

- Ne tiltson le vagy kerüljön meg semmilyen riasztást mielőtt meggyőződne arról, hogy a vonatkozó paraméter(ek)e)t más módon is hatékonyan ellenőrizheti. A felhasználónak meg kell róla győződnie, hogy az összes vonatkozó paramétert ellenőrizik. Bármely olyan paraméter ellenőrzésének elmulasztása, amelynek riasztását letiltottak vagy más módon megkerülték, a rendszer optimálisnál rosszabb teljesítményéhez és/vagy a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.



Szünetmentes tápegység (UPS)

- Az UPS egy biztonsági funkció, amely alacsony feszültségű tápellátást biztosít átmeneti váltóáramú áramszünet esetén, így lehetővé teszi a kezelés folytatását. Amikor a szünetmentes tápegység (UPS) a rendszert akkumulátoros táplálásra alakítja, minden funkció, biztonsági rendszer, riasztás, riasztás, monitor és vezérlő aktív, kivéve a fűtést, amely deaktiválva van.



BE/KI kapcsoló

- Győződjön meg arról, hogy a BE/KI kapcsoló ki van kapcsolva a tárolás, az ellenőrzés, a tisztítás és a használatra való előkészítés előtt, hogy kikapcsolja mind az akkumulátort, mind a fali váltakozó áramot.



Hőmérséklet-szondák

- A rendszer nem védett a defibrillátor kisüléseitől. Defibrillátor használata esetén válassza le a külső hőmérséklet-érzékelőket. A kisülés előtt a kezelőnek gyorsan el kell távolítania az összes csatlakoztatott szondát.
- Csak az „Egyszer használatos és tartozékok” részben meghatározott termisztorszondákat használja. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a készülék teljesítményét és ezáltal a mérési megbízhatóságot.
- Ne csatlakoztassa a külső hőmérséklet-szondákat amennyiben elektrokauterizációt használ; ez ronthatja a hőmérsékletmérést.
- Az eszközök helyes kezelésével, használatával és karbantartásával kapcsolatban forduljon a gyártó használati útmutatóihoz, amelyeket az eszköz dobozában talál.



Vezetékek és egyszer használatos alkatrészek

- Csak a RanD által jóváhagyott egyszer használatos alkatrészeket használja, amelyeket ehhez a rendszerhez terveztek. Ennek elmulasztása a rendszer teljesítményének romlását vagy a beteg sérülését eredményezheti.
- Pontosan kövesse a gyártó utasításait a megfelelő egyszer használatos keringés összeállítása során. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a műszer működését, ami veszélyeztetheti a beteg és a felhasználó biztonságát.
- A berendezés egyszer használatos keringési rendszert használ, hogy ezzel minimálisra csökkentse a beteg esélyét a szennyeződésre vagy fertőzésre. Ki kell emelni a nyomásérzékelő csatlakozók belső hidrofób védőszűrőit, amelyek megvédik a jelátalakítót a szennyeződésektől, ha a külső védőszűrő átszakad. Ha ez mégis megtörténik, a védőszűrők cseréit csak az arra felhatalmazott műszaki karbantartó személyzet végezheti, hogy a nyomásérzékelés hibát elkerüljük.
- A RanD egyszer használatos eszközök egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközök újrafelhasználása a keresztfertőzés kockázatával jár, a tisztítás vagy sterilizáció módjától függetlenül. Ne sterilizálja újra, ne végezze további feldolgozást. Az újrasztilizálás hatástalan lehet, és veszélyeztetheti az eszköz integritását, súlyos károkat okozva a betegnek.



Perisztaltikus pumpák

- A pumpák az óramutatónak megfelelő irányban forognak. Mielőtt vezetékeket csatlakoztatna a perisztaltikus pumpához, mindig győződjön meg a helyes forgásirányról. A vezeték előre áramlási irányának meg kell egyeznie a perisztaltikus pumpa forgásirányával. Mindig győződjön meg róla, hogy

az áramlás iránya nem visszafele történik, mert így levegőt juttathatna a betegbe.

- A vezetékek csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a perisztaltikus pumpák le vannak állítva.



Gyógyszerek adagolása

- A rendszer nem adagolja vagy szabályozza a kemoterápiás szerek adagját.
- A kemoterápiás gyógyszer beadása kizárólag a felelős orvos irányítása és felelőssége alatt történhet. A kemoterápiás gyógyszer beadásának az adott betegre és eljárásra vonatkozó előnyökön és kockázattértelelésen kell alapulnia.
- A kemoterápiás szerekkel végzett perfúziós kezelés során az egészségügyi szakembernek be kell tartani a megfelelő személyes és környezeti védelmi intézkedéseket a vonatkozó törvényeknek és belső biztonsági eljárásoknak megfelelően, hogy minimalizálják a szerekhez kapcsolódó (bőrrel érintkező vagy belélegzett) expozíciós kockázatot.



Szállítás

- A berendezés 5°-nál nagyobb szögben megdőntött síkban történő felborulásának elkerülése érdekében a berendezést csak szállítási konfigurációban mozgassa a 4.2.2. szakaszban leírtak szerint. A berendezés felborulása zúzódási sérülést és a berendezés károsodását okozhatja.

1.6 Figyelmeztetések

- Ne használjon éles eszközöket a kijelzőn, a főszivattyú vezérlőpultján, a kapcsolókon vagy a görgető nyilakon, mert ezek károsíthatják a készüléket. A képernyőt és a kapcsolókat csak az ujjaival érintse.
- A hengerpumpa betétjének elzáródás-beállításait ne módosítsa, ez a garancia érvénytelenítésével jár.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a görgők fékjei be vannak kapcsolva. A berendezés nem rendeltetésszerű elmozdulása a vezetékek szétkapcsolódásához és a folyadék környezetbe szivárgásához vezethet.

1.7 Tisztítás

- Minden használat után tisztítsa meg a készüléket az alábbi utasítások szerint.
- Ha felmerül a gyanú, hogy folyadék szivárgott be a berendezésbe, akkor a készüléket ki kell húzni a hálózathoz, és azonnal meg kell vizsgálnia egy képzett szerviztechnikusnak.
- Tisztítás előtt húzza ki a készüléket az áramutás elkerülése érdekében, és ellenőrizze, hogy a főkapcsoló ki van-e kapcsolva.
- Ne használjon vegyi oldószereket, például metil-etil-ketont, alkoholt, étert, acetont, FORANE®1-et vagy oldószeralapú oldatot a berendezésben vagy a berendezés bármely részén, mivel ezek az oldószerek károsíthatják a készüléket és annak belső alkatrészeit. Ne használjon olyan súrolószereket vagy tisztítószereket, amelyek eltérnek a jelen útmutatóban ajánlottaktól.
- A teljes rendszer felületét (beleértve a szivattyúfejeket, a csőelzáró görgőt és a csővezető görgőket) minden használat után alaposan meg kell tisztítani, hogy elkerüljük a szennyezett vagy korrozív folyadékok felhalmozódását.
- Az összes külső felszínt könnyedén letakaríthatjuk és fertőtleníthetjük vértől, fiziológiás sóoldattól vagy más kiömlött szennyeződéstől a szokásos orvosi műszerek tisztító- és fertőtlenítőszerével, mint például a hipó (5,25%) vagy a hidrogén-peroxid (3).
- Mivel a folyadékok nem juthatnak be a nyílásokba, ne alkalmazzon tisztítóoldatot spray-vel.
- A berendezést vízzel vagy enyhe tisztítószerrel megnedvesített szivaccsal vagy puha ronggyal tisztítsa meg.

1. fejezet

Bevezetés

- A berendezés megtisztítása után törölje le az egységet vízzel megnedvesített ruhával, hogy eltávolítsa a tisztítóoldat maradványait, majd törölje le az egységet száraz ruhával.

A FORANE® az ATOFINA bejegyzett védjegye

1.8 Karbantartás

- A megelőző karbantartást 12 havonta el kell végezni a pontos teljesítmény és megbízhatóság, valamint a berendezés biztonságos használatának garantálása érdekében.
- Az időszakos karbantartás megfelelő időközönkénti elvégzésének elmulasztása veszélyeztetheti a berendezés működését, és súlyos sérülést vagy a beteg halálát okozhatja.
- Minden karbantartást csak felhatalmazott és szakképzett szervizszemélyzet végezhet.
- A telepítést, frissítést, módosítást és javítást a gyártó által feljogosított képzett személyzetnek kell elvégeznie, a gyártó által engedélyezett alkatrészek felhasználásával. Ezek a műveleteket a Szervizkönyv írja le részletesen.
- A berendezés egyetlen részét sem szabad karbantartani vagy karbantartani, amíg a berendezést betegen használják.
- Az újratölthető akkumulátorok garantált élettartama 4 év. Ezután az időszak után az akkumulátor cseréjét és ártalmatlanítását felhatalmazott és képzett személynek végzi.



Figyelmeztetés: az akkumulátor illetéktelen és nem képzett személy általi cseréje elfogadhatatlan veszélyt jelenthet a kezelőre és a betegre.

1.9 Az esemény jelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt közvetlenül jelenteni kell a RanD-nek vagy forgalmazójának, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2. Biztonság

- 2.1 - Biztonsági szabványok
- 2.2 - A gyártó felelőssége
- 2.3 - Egyszer használatos eszközök és tartozékok
- 2.4 - A fő áramforrás meghibásodása
- 2.5 - Elektromágneses interferencia
- 2.6 - Az élettartam végén történő ártalmatlanítás
- 2.7 - Technikai dokumentáció
- 2.8 - A biztosítékok cseréje
- 2.9 - Ekvipotenciális csatlakozás
- 2.10 - Az akkumulátor hasznos élettartama és ártalmatlanítása
- 2.11 - Defibrillátor kisülése

2.1 Biztonsági szabványok

A PERFORMER 3 berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (CE0051) rendelet általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek és a 2011/65/EU irányelvnek, közismert nevén ROHS 2 irányelvnek.

A PERFORMER 3 berendezés a következő nemzetközi szabványoknak is megfelel:

- IEC 60601-1 3.1 kiadás: Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60601-1-2 Orvosi elektromos berendezések. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Biztosítéki szabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és vizsgálatok
- IEC 60601-1-8 Orvosi elektromos berendezések. 1-8. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Általános követelmények, tesztek és útmutatások orvosi elektromos berendezésekben és orvosi elektromos rendszerekben lévő riasztórendszerekre
- IEC 62304 Orvostechnikaeszköz-szoftver. Szoftveréletről-folyamatok
- IEC 62366-1: Orvosi eszközök - 1. rész: A használhatóságtechnika alkalmazása orvosi eszközökre
- IEC 60529 A burkolatok által biztosított védelmi fokozatok (IP kód)
- ISO 14971: Orvosi eszközök - Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- ISO 15223-1: Orvosi eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a szállítandó információkon használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények

2.2 A gyártó felelőssége

A gyártó csak abban az esetben felel a berendezés biztonságaért, megbízhatóságaért és teljesítményéért, ha:

- a telepítési műveleteket, frissítéseket, módosításokat és javításokat a gyártó által felhatalmazott személyzet végzi el
- a berendezés rendeltetési helyiségének fő ellátása megfelel a helyi normatív követelményeknek
- a berendezés belső részeihez csak a gyártó által felhatalmazott személyzet férhet hozzá egy tanfolyamot elvégzése után
- a személyzetet a jelen használati útmutató szerint képezték ki
- a készüléket a jelen Felhasználói kézikönyvben megadott utasítások szerint kell üzemeltetni

2.3 Egyszer használatos eszközök és tartozékok

A RanD által a PERFORMER 3-mal való használatra jóváhagyott tartozékok és levehető alkatrészek a következők:

- RanD Hang&Go 3 (eldobható vezeték hipertermikus intraperitoneális/intrapleurális perfúzióhoz).
- RanD Flow Reverser (opcionális tartozék a Hang&Go 3-hoz használható, szükséges, ha a felhasználó aktiválni szeretné az „áramlásirányító” funkciót).
- RanD Ch24 kerek szilikon katéterek (eldobható katéterek a Hang&Go 3 csőnek a páciens testüregéhez való csatlakoztatásához).
- Hálózati tápkábel (R7102025 EU-típusú csatlakozó, R7102027 Egyesült Királyság-típusú csatlakozó, R7102028-as indiai típusú csatlakozó).
- Többcélú hőmérséklet érzékelők. A RanD a következő típusokat ajánlja:
 - Típus Termisztor szonda orvosi használatra, YSI 400 sorozat, 3,5 mm-es (1/8") mono jack öntött csatlakozóval
 - Modell: A RanD a PERFORMER 3-mal való használatra jóváhagyta a Metko nyelőcső hőmérséklet-

szondákat. Csak a RanD által jóváhagyott hőmérséklet-szondákat használja. A jóváhagyott modellek listájával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a RanD-dal vagy a helyi értékesítőjével.



Figyelmeztetés: különböző szondák használata veszélyeztetheti a készülék teljesítményét és ezáltal a mérés megbízhatóságát. Csak a RanD által jóváhagyott eldobható eszközöket, alkatrészeket és tartozékokat használjon. Más gyártók egyszer használatos eszközeit és kiegészítőinek a használatát a RanD nem validálta, használatuk érvényteleníti a műszerre vonatkozó garanciát, veszélyeztetheti a műszer működését, esetleg veszélyeztetheti a betegbiztonságot.

2.4 Fő tápegység hiba

A PERFORMER 3 szünetmentes tápegységet (UPS) tartalmaz. A fő tápellátás meghibásodása esetén a tartalék akkumulátor korlátozott autonómiát tesz lehetővé (fűtőelem használata nélkül).



Figyelmeztetés: amikor a szünetmentes tápegység (UPS) a rendszert akkumulátorossá alakítja, minden funkció, biztonsági rendszer, riasztás, riasztás, monitor és vezérlő aktív, kivéve a fűtést, amely deaktiválva van.

2.5 Elektromágneses interferencia

A PERFORMER 3-at úgy tervezték és tesztelték, hogy megfeleljen az IEC 60601-1-2 elektromágneses kompatibilitási szabvány követelményeinek és tesztjeinek. Ennek ellenére javasoljuk, hogy kerülje el a rendszer használatát a műtőben található más eszközök (mint például defibrillátorok vagy elektrokauterizációs eszközök) által kibocsájtott erős elektromágneses terek jelenlétében, amelyek interferenciát okozhatnak.

A telepítésre, használatra és elővigyázatossági lépésekre vonatkozó részletes információk az „Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés nyilatkozatok” fejezetben találhatóak.

A jelen dokumentumban meghatározottaktól eltérő tartozékok, szondák vagy kábelek használata, beleértve a cserealkatrészeket is, a PERFORMER 3 károsanyag-kibocsátásának növekedését vagy csökkentett immunitását eredményezheti.



Figyelmeztetés : kerülni kell ennek a berendezésnek a használatát más berendezések mellett vagy egymásra helyezve, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha mégis ilyen környezetben kell használnia, úgy ezt és a többi eszközt is meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.

2.6 Élettartam végi ártalmatlanítás

A PERFORMER 3 berendezés várható élettartama a telepítés dátumától számítva 10 év, feltéve, hogy a gyártó által javasolt karbantartási ütemtervet betartják, és maga a gyártó vagy a felhatalmazott személyzet végzi el.

Ez a termék megfelel a 2012/19/EU EU IRÁNYELVnek.



A készüléken és az akkumulátorokon lévő áthúzott szemetestartály szimbólum azt jelzi, hogy a terméket élettartama végén a háztartási hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani a megfelelő újrahasznosítás érdekében.

Hasznos élettartamának végén ennek a berendezésnek a szelektív gyűjtését a RanD vagy a forgalmazója intézi és kezeli, ha a forgalmazás helye szerinti országban jelen van.

Az új berendezést vásárló ügyfél az új berendezés átadásától számított 15 napon belül kérheti a RanD-t vagy forgalmazóját, hogy a hasznos élettartam végén a régi berendezést ingyenesen vegye át.

2. fejezet

Biztonság

A felhasználó nem távolíthatja el a berendezésben lévő összes elemet, és azokat a helyén kell hagyni.

Amennyiben a már nem használt készüléket külön hulladékként, elkülönítve gyűjtik be, úgy az gazdaságosan újrafelhasználható, kezelhető és megsemmisíthető, ezzel is elkerülve a környezetre és egészségre kifejtett negatív hatásokat, és a termék alapanyagainak újrafelhasználását is szolgálja.

A termék tulajdonos általi illegális ártalmatlanítása a mindenkor hatályos jogszabályokban meghatározott közigazgatási szankciók alkalmazását vonja maga után.

2.7 Technikai dokumentáció

A Szervizkönyvet, elektromos kapcsolási rajzokkal, kalibrálási folyamatokkal és az alkatrészek listájával kérésre az arra felhatalmazott, kiképzett személyzet kizárólagos használatára bocsátjuk.

2.8 Biztosítékok cseréje

Nincsenek visszaállítható biztosítékok (megszakítók) a PERFORMER 3 berendezésen.

Az összes biztosíték cseréjét felhatalmazott, képzett személynek kell elvégeznie.

2.9 Egyenpotenciál kapcsolat

A potenciálkiegyenlítő csatlakozás (lásd az IEC 60601-1 szabvány ME-rendszerekre vonatkozó követelményeit) a PERFORMER 3 hátoldalán található arra az esetre, ha a helyi előírások „potenciálkompenzációt” írnak elő a potenciálkompenzációs hálózathoz való csatlakozás révén.

A potenciál-kiegyenlítő csatlakozás akkor is ajánlott, ha más típusú berendezéseket használnak ugyanabban a helyiségben.

2.10 Akkumulátor Hasznos élettartam és ártalmatlanítás

Az újratölthető akkumulátorok garantált élettartama a telepítéstől számított 4. évig tart. Ezután az időszak után az akkumulátor cseréjét és ártalmatlanítását felhatalmazott és képzett személynek kell elvégeznie.

2.11 Defibrillátor kisütése

A rendszer nem védett a defibrillátor kisüléseitől. A defibrillátor kisülése előtt célszerű leválasztani a külső hőmérséklet-szondákat, hogy elkerülje a berendezés károsodása.

3. Műszaki leírások

- 3.1 - Megfelelősségi nyilatkozat és osztályozás
- 3.2 - Általános információk
- 3.3 - Műszaki Jellemzők
- 3.4 - Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés nyilatkozatok

3. fejezet

Műszaki leírások

3.1 Megfelelősségi nyilatkozat és osztályozás

A berendezés az EU MDR 2017/745 51. cikkének megfelelő IIb osztályú orvosi eszköz. A berendezés az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel rendelkezik.

A következő szakaszok a PERFORMER 3 műszaki adatait tartalmazzák. További információk a szervizkönyvben találhatók.

3.2 Általános információk

Katalógus kód	R5100075
Elektromos adatok	
Osztályozás (az EN 60601-1 szerint)	I. osztály, BF típus Alkalmazott alkatrészek: külső hőmérséklet érzékelők, melegített folyadék, eldobható vezetékek Belső tápellátású berendezések (UPS rendszer, fő tápellátás meghibásodása esetén)
Feszültség	110-240 VAC
Frekvencia	50/60 Hz
Teljesítményfelvétel	1400 VA
Védőföld felé szivárgó áram	< 500 µA
Beteg felé szivárgó áram	< 100 µA
Potenciál kiegyenlítés	Rendelkezésre áll
IP osztály (az IEC 60529 szerint)	IP 21
Működtetési környezeti körülmények	
Hőmérséklet	+18 °C - +25 °C
Relatív páratartalom	30-60% (nem kondenzálódó)
Légköri nyomás	795 - 1060 mbar
Szállítás és tárolási körülmények	
Szállítási hőmérséklet	-20°C - +60°C
Tárolási hőmérséklet	+5 °C - +35 °C
Relatív páratartalom	10% és 90% között (nem lecsapódó)
Légköri nyomás	700 - 1060 mbar
Méretetek és súly	
SzélességxHosszúságxMagasság	540 x 574 x 1120 mm (szállítási körülmények) 540 x 574 x 1550 mm (működési feltételek)
Súly	Max 95 kg
Alapvető funkciók	
Mind NORMÁL ÁLLAPOT, mind EGY HIBÁS ÁLLAPOT esetén a rendszer nem melegezhet túl annyira, hogy a testüregben 44,5°C-nál magasabb hőmérsékletet érjen el. Abban az esetben, ha a fenti kritérium nem teljesül, a rendszernek aktiválnia kell a BIZTONSÁGOS ÁLLAPOT.	
A táphálózatról való leválasztás eszközei	
Rugalmas kábel főcsatlakozóval (tápkábel)	

3.3 Műszaki jellemzők

Perisztaltikus pumpák	
Áramlási sebesség tartomány	0,4-3,0 l/perc
Maximális tolerancia	≤ 10% a következő körülmények között: - Bemeneti nyomás: ≥ -180 Hgmm - Kimeneti nyomás: ≤ 500 Hgmm
Nyomásátalakítók	
Működési tartomány	-550 - +600 mmHg
Felbontás	1 Hgmm alá csökken.
Maximális tolerancia	± 5 Hgmm
Fűtő	
Típus	Lemezfűtő
Működési tartomány	+37 °C - +45 °C
Maximális tolerancia	± 0,3 °C
Mérőrendszer	
Működési tartomány	0 - 10 kg
Felbontás	1 g
Maximális tolerancia	±10 gr
Levegőérzékelő	
Típus	Ultrahang
Érzékenységi	1 ml 500 ml/perc sebességgel 2 ml 1000 ml/perc sebességgel 4 ml 2000 ml/perc sebességgel 6 ml 3000 ml/perc sebességgel
Akkumulátor készlet	
Típus	Ólomsav (12V - 9A/h)
Autonómia (legalább 4 óra töltés után)	- Legalább 90 perc 1 lpm mellett - Legalább 60 perc @ 2 Lpm - Legalább 30 perc @ 3 Lpm
Teljes újratöltési idő	12 óra
Csere	4 év
Hőmérséklet-szondák	
Működési tartomány	+25 °C - +46 °C
Maximális tolerancia	± 0,3 °C

3.4 Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés nyilatkozatok

Kibocsátás nyilatkozat

A PERFORMER 3 berendezést az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A PERFORMER 3 berendezés vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.

3-1. táblázat Elektromágneses kibocsátás minden berendezés és rendszer számára
(Hivatkozás IEC 60601-1-2 4.1)

Zavarkibocsátás-vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Performer berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály).
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A Performer csak a belső funkciói melléktermékeként generál RF energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Felharmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségingadozás/vibrációkibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Zavartűrési nyilatkozat

A PERFORMER 3 berendezést az alábbi táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A PERFORMER 3 berendezés vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.

3-2. táblázat Elektromágneses zavartűrés minden készülékre és rendszerre (Hivatkozás IEC 60601-1-2 4.1)

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelősségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2, 4, 8, 15 kV levegővel	Megfelel a vizsgálati szintnek	A padlófelület legyen fa, beton vagy kerámia járólappal. Ha a padlófelület szintetikus anyaggal, borított, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors tranziens/kitörés (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV tápellátó vezetékeknél 100 kHz ismétlési gyakoriság	Megfelel a vizsgálati szintnek	A fő tápellátás minősége feleljen meg a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ± 2 kV közös módus	Megfelel a vizsgálati szintnek	A fő tápellátás minősége feleljen meg a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetéseken IEC 61000-4-11	100% csökkenés 0,5 ciklusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 100% csökkenés 0 ciklusig és 30% csökkenés 25/30 ciklusig egy fázison 0 foknál 100% csökkenés 250/300 ciklusig (5 másodperc) és az összes eszköz biztonságban van.	Megfelel a vizsgálati szintnek	A fő tápellátás minősége feleljen meg a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek. Megjegyzés: Figyelembe véve a folyamatos működőképes működés lehetőségét a hálózati áramkimaradás idején, a Performer berendezés akkumulátoros szünetmentes tápegységgel (UPS) van ellátva.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelel a vizsgálati szintnek	A hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség feleljen meg az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus elhelyezkedésre jellemző szinteknek.

3-3. táblázat A nem létfenntartó berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése
(Hivatkozás IEC 60601-1-2 4.1)

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelősségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
			Tartsa be az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet szerint kiszámolt ajánlott elválasztási távolságot, amennyiben hordozható és mobil RF kommunikációs eszközt használ a Performer berendezés bármelyik részének, beleértve a vezetékeket, közvetlen közelében. Ajánlott elválasztási távolság
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz-től 80 MHz 6 V _{rms} ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	d= 1,2 /P
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 V/m	d= 1,2 /P 80 MHz-től 800 MHz-ig d= 2,3 /P 800 MHz - 2,7 GHz
			Ahol P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók télerősségének az elektromágneses helyszíni felmérés ^a alapján alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint minden ^b frekvenciatartományban. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében: 

1. 80 - 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

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. A helyhez rögzített adók télerőhatása, mint a rádiótelefon bázisállomások (mobil/hordozható) és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adás nem jósolható meg elméleti pontossággal. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által létrehozott elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha a mért télerősség azon a helyen, ahol a PERFORMER 3 berendezést használják, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a PERFORMER 3 berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a PERFORMER 3 berendezés áthelyezésére vagy áthelyezésére.

b. A 150 kHz - 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a télerőnek kevesebbnek kell lennie, mint 3 V/m.

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

(Hivatkozás 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.						

3. fejezet

Műszaki leírások

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

Javasolt távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a PERFORMER 3 berendezések között

A PERFORMER 3 berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. A PERFORMER 3 berendezés vásárlója vagy használója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (adókat) a lehető legtávolabb helyezi el a PERFORMER 3-tól a 3-4. táblázatban javasolt módon, a maximális kimeneti teljesítménynek megfelelően. a kommunikációs berendezés.

3-6. táblázat: Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a nem létfenntartó berendezés között.

(Hivatkozás IEC 60601-1-2 4.1)

Az adó névleges kimeneti teljesítménye W	Távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz-től 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent fel nem sorolt maximális kimenőteljesítményre névleges adók esetében a **d** ajánlott távolsági távolság méterben (**m**) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével határozható meg, ahol **P** az adó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban. (**W**) az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó izolációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses terjedés a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyeléstől és a róluk való visszaverődéstől függ.



Figyelmeztetés: a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a PERFORMER 3 bármely részétől, beleértve a RanD által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

3. fejezet

Műszaki leírások

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

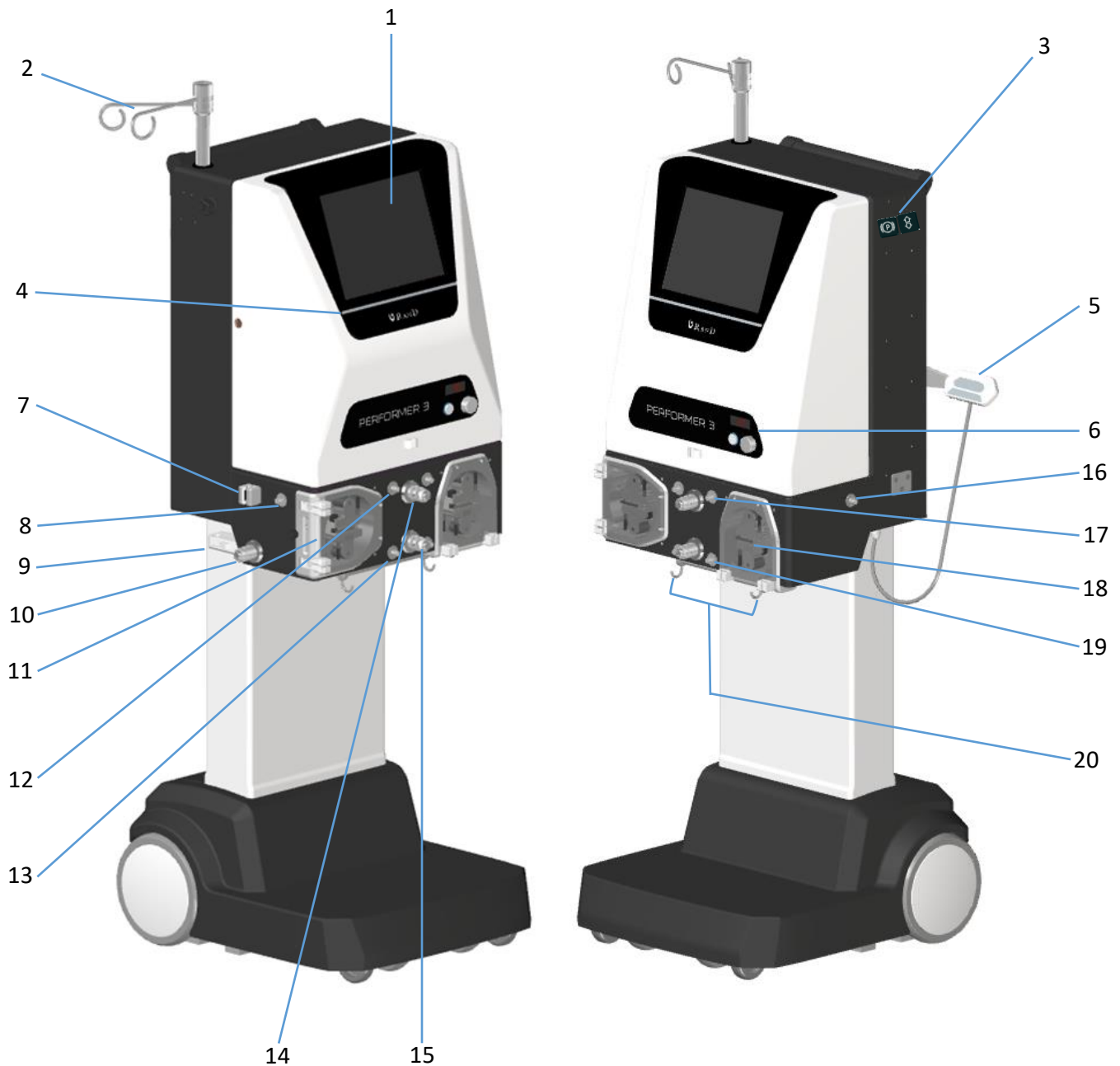
4. A rendszer leírása

- 4.1 - A konzol leírása
- 4.2 - Rendszer előkészítés
- 4.3 - Felhasználói felület
 - 4.4 - USB kulcs
 - 4.5 - Nyomtató
- 4.6 - Akkumulátoros ellátórendszer (UPS)

4. fejezet

A rendszer leírása

4.1. A konzol leírása



1. **Fő monitor/érintőképernyő** : színes grafikus kijelző érintőképernyős technológiával.
2. **IV rúd**: az oldatos zsák(ok) tartására.
3. **Fékkapcsoló**: a kerékfékek reteszeléséhez és feloldásához.
Fel/le kapcsoló: a felső konzol felemeléséhez és leengedéséhez.
4. **Rendszerállapot LED**: vizuálisan jelzi, ha a riasztás vagy a rendszer állapota megváltozik. A LED színek jelentésének teljes leírását lásd a 6.1 fejezetben.

5. **Hőmérséklet-szondák hub:** a következő külső hőmérsékletszondák csatlakoztatását teszi lehetővé:

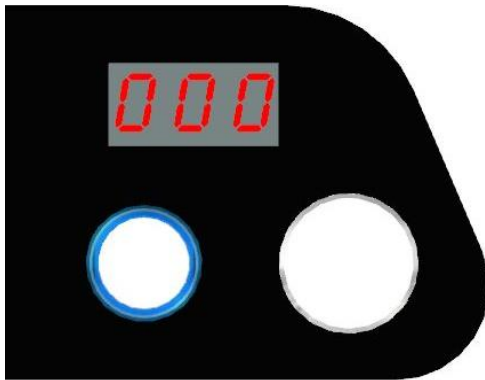


IN1 / IN2 : csatlakozók a betegbemeneti szondákhoz (az eldobható csőkészletben található)

1-6 : csatlakozások a testüregben lévő hőmérséklet-szondákhoz

OUT : csatlakozás a betegkimeneti szondákhoz (az eldobható csőkészletben található)

6. **Main Pump Control Panel (MPCP)** tartalmaz:



3 számjegyű kijelző: az áramlási sebességet mutatja L/perc-ben (0,4-3,0 L/perc tartományban);

A **BE/KI** kapcsoló csak a PM1-et, csak a PM2-t vagy mindkettőt be- és kikapcsolja, a kezelési fázistól függően;

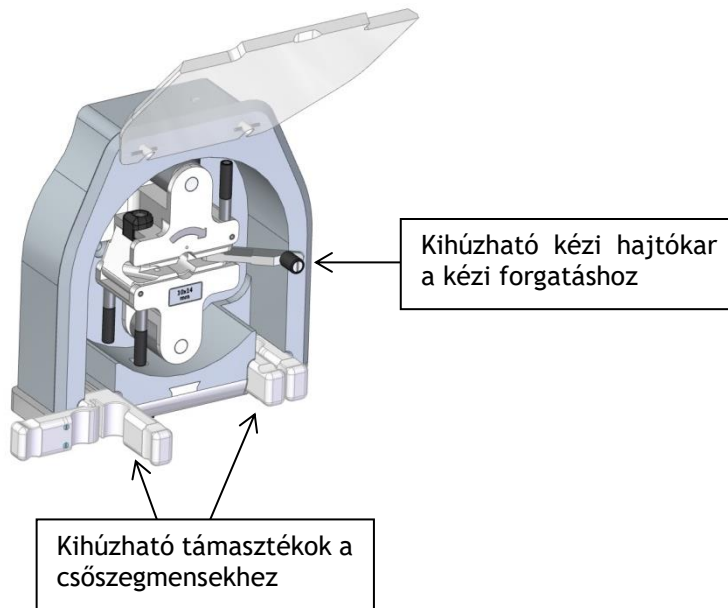
Sebességszabályozó gomb: lehetővé teszi a felhasználó számára az áramlási sebesség szabályozását az óramutató járásával megegyező (növeléshez) vagy az óramutató járásával ellentétes (csökkentéshez) elforgatásával.

7. **Levegő érzékelő :** érzékeli a levegőt a csőben, amikor az kilép a PM1 szivattyúból.
8. **Nyomásmérő csatlakozó (PR1):** a PR1 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
9. **Fűtés bemeneti vezetéktartó/hőmérséklet (T_{BAN BEN}) :** a helyén tartja a fűtőelem bemeneti csövét, és érzékeli a fűtőelem bemeneti hőmérsékletét.
10. **2-utas csőbilincs (CL1):** automatikusan nyit és zár, ahogy a kezelési fázis megköveteli, hogy a folyadékokat átvezesse az áramkörön.

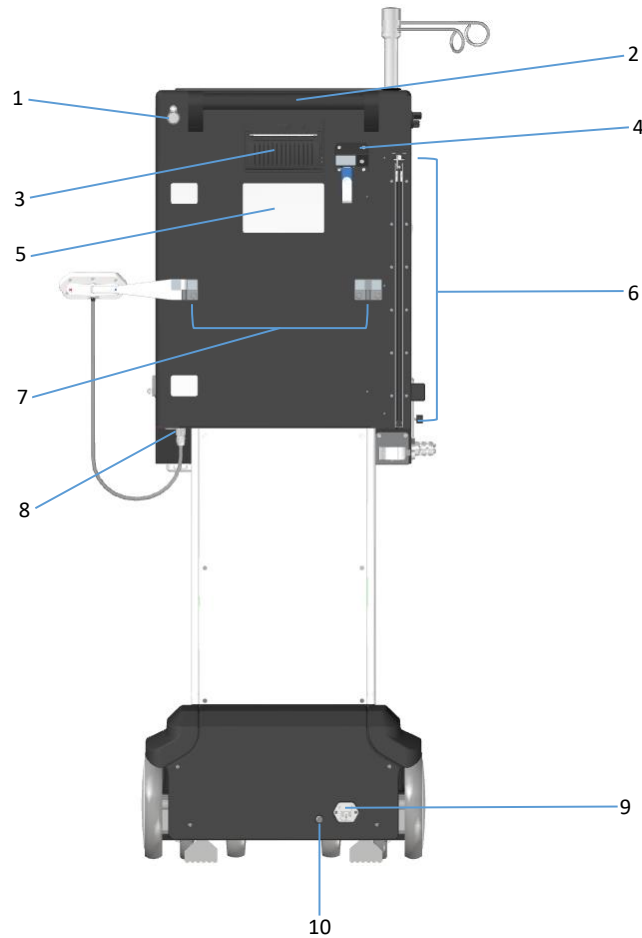
4. fejezet

A rendszer leírása

11. **Perisztaltikus szivattyú (PM1):** mozgatja a folyadékot az extracorporalis kör csövében, legfeljebb 3,0 l/perc áramlási sebességgel.



12. **Nyomásmérő csatlakozó (PR5):** PR5 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
13. **Nyomásmérő csatlakozó (PR2):** PR2 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
14. **2-utas csőbilincs (CL2):** automatikusan nyit és zár, ahogy a kezelési fázis megköveteli, hogy a folyadékokat átvezesse az áramkörön.
15. **2 utas csőbilincs (CL3):** automatikusan nyílik és zár, ha a terelőt aktiválják.
16. **Nyomásmérő csatlakozó (PR4):** PR4 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
17. **Nyomásmérő csatlakozó (PR6):** PR6 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
18. **Perisztaltikus szivattyú (PM2):** mozgatja a folyadékot az extracorporalis kör csövében, legfeljebb 3,0 l/perc áramlási sebességgel.
19. **Nyomásmérő csatlakozó (PR3):** a PR3 nyomásfigyelő vezeték csatlakoztatásához.
20. **Súlyrendszer:** mérleg a tartályban lévő folyadék tömegének mérésére.



1. **BE/KI kapcsoló:** a berendezés be- és kikapcsolásához.
2. **Fogantyú:** az Előadó mozgatásához.
3. **Nyomtató:** a kezelési adatok jelentésének kinyomtatásához.
4. **USB csatlakozó:** USB kulcs csatlakoztatásához a kezelési adatok tárolására az eljárás végén.
A fűtőelem kimeneti hőmérséklet-érzékelőjének portja: port a fűtőelem kimeneti hőmérséklet-szonda csatlakozójának csatlakoztatásához.
5. **Azonosító adatkímke:** megjeleníti az eszközre vonatkozó információkat, például a modellt, a sorozatszámot és az elektromos adatokat.
6. **Fűtés:** hőenergiát ad át a folyadéknak, amely egy műanyag hőcserélő tasakon (az eldobható extracorporális kör része) keresztül halad át.
7. **Hub támaszték :** a hőszondák agyának a páciens helyzetéhez legjobban illeszkedő oldalra akasztásához.
8. **Hub kábel csatlakozás:** dugó a hub csatlakoztatásához.
9. **Tápkábel:** dugó a hálózati tápkábelhez.
Biztosítékok: külső biztosítékok.
10. **Kiegyenlítő kapcsolat:** a potenciálkompenzációs hálózat kábelét csatlakoztatja ehhez a földelési kiegyenlítő csatlakozáshoz. Arra az esetre tervezték, ha a helyi szabályozás potenciál-kiegyenlítést ír elő.

4. fejezet

A rendszer leírása

4.2. Rendszer előkészítés

4.2.1. Művelet

A felhasználó várható helyzete közel van a PERFORMER 3 berendezéshez, kényelmes távolságra az érintőképernyő és a többi eszköz használatához. A páciens jóval távol van a PERFORMER 3-tól, mivel a műtő steril mezejében van.

A PERFORMER 3 működtetése:

1. Dugja be a konzolt a megfelelő konnektorba.
2. Kapcsolja az ON/OFF kapcsolót ON állásba.
3. Emelje fel a felső modult.
4. Aktiválja a berendezés fékjeit.
5. A fő monitoron néhány másodpercig a „RENDSZER INDÍTÁSA” felirat jelenik meg, majd megjelenik a Bekapcsolási önteszt (POST) képernyő.
6. A csövek felszerelése az 5.4. pontban leírtak szerint.
7. Futtassa az ELŐKÉSZÍTÉS fázist az 5.6-ban leírtak szerint.
8. Helyezze a hőmérséklet-agy tartókeretét a berendezés jobb vagy bal oldalára a páciens számára legkényelmesebb helyzettől függően, majd forgassa el a nyitáshoz.
9. Futtassa le a BETEG FELTÖLTÉSI fázist az 5.7-ben leírtak szerint

4.2.2. Rendszerleállítás, szállítás és tárolás a kórházon belül

1. Távolítsa el az eldobható készletet (először távolítsa el a csövet a PM1 szivattyúból, majd távolítsa el az összes többi alkatrészt - tartályt, fűtőzsákot, szorítócsöveket stb. - bármilyen sorrendben).
2. Zárja le a hőmérséklet-agy tartókeretét.
3. Tisztítsa meg az összes berendezést megfelelő termékekkel (TISZTÍTÁS 1.7).
4. Távolítsa el a féket.
5. Engedje le az előadót.
6. Húzza ki a Performert a hálózati tápellátásból (ne kapcsolja ki a BE/KI kapcsolót).
7. Mozgassa a berendezést a kerekein a hátul lévő fogantyú megnyomásával.
8. Tárolja biztonságos helyen, konnektor közelében.
9. Aktiválja a berendezés fékjeit.
10. Kapcsolja ki a BE/KI kapcsolót.

A gép felhasználási helyére vitele:

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a konnektorhoz.
2. Kapcsolja be a gépet.
3. Kapcsolja ki a féket.
4. Húzza ki a kábelt (a gép akkumulátoros üzemmódban bekapcsolt állapotban marad)
5. Helyezze át a gépet a felhasználási helyre.
6. Járjon el a 4.2.1. pontban leírtak szerint.



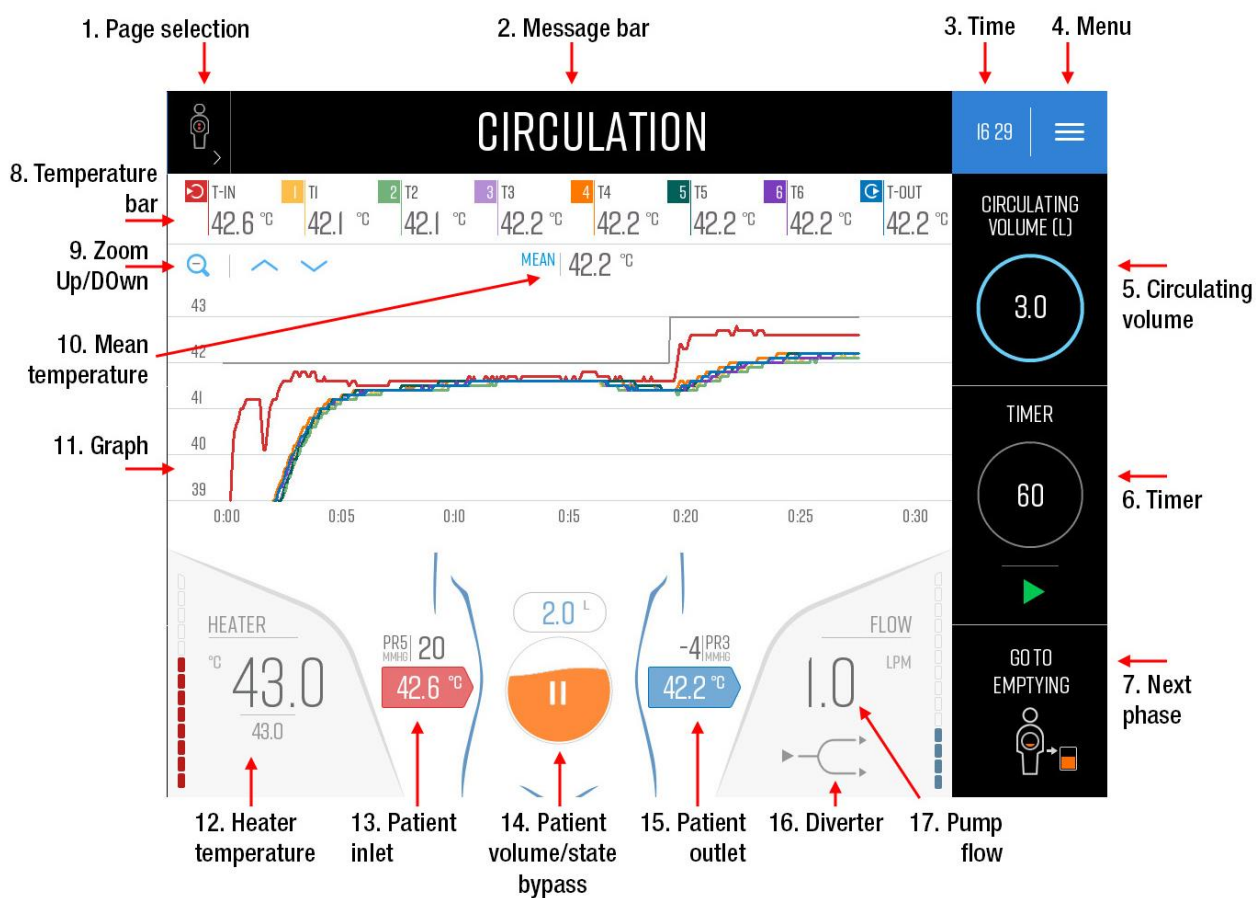
Figyelmeztetés: csak felhatalmazott személyek szállíthatják a gépet egyik épületből a másikba.

4.3. Felhasználói felület

A felhasználói felület kétféle képernyőn nyújt minden kezelési paramétert és információt:

- Grafikonok képernyő
- Beteg képernyő

4.3.1. Grafikonok képernyő



1. **OLDALVÁLASZTÁS** : lehetővé teszi a grafikonok képernyőjéről a betegképernyőre való váltást.
2. **ÜZENETSÁR**: megjeleníti az aktuális fázist, a riasztási üzeneteket és egyéb információkat. Az üzenetsáv színeinek jelentésének teljes leírását lásd a 6.1. fejezetben.
3. **TIME**: a pontos időt mutatja. Érintse meg az óra, perc és dátum módosításához.



Megjegyzés: riasztási üzenetek esetén az idő ikon (3) a következő ikonokká alakul:



hogy elnémiítsa a riasztót.



a riasztás visszaállításához.

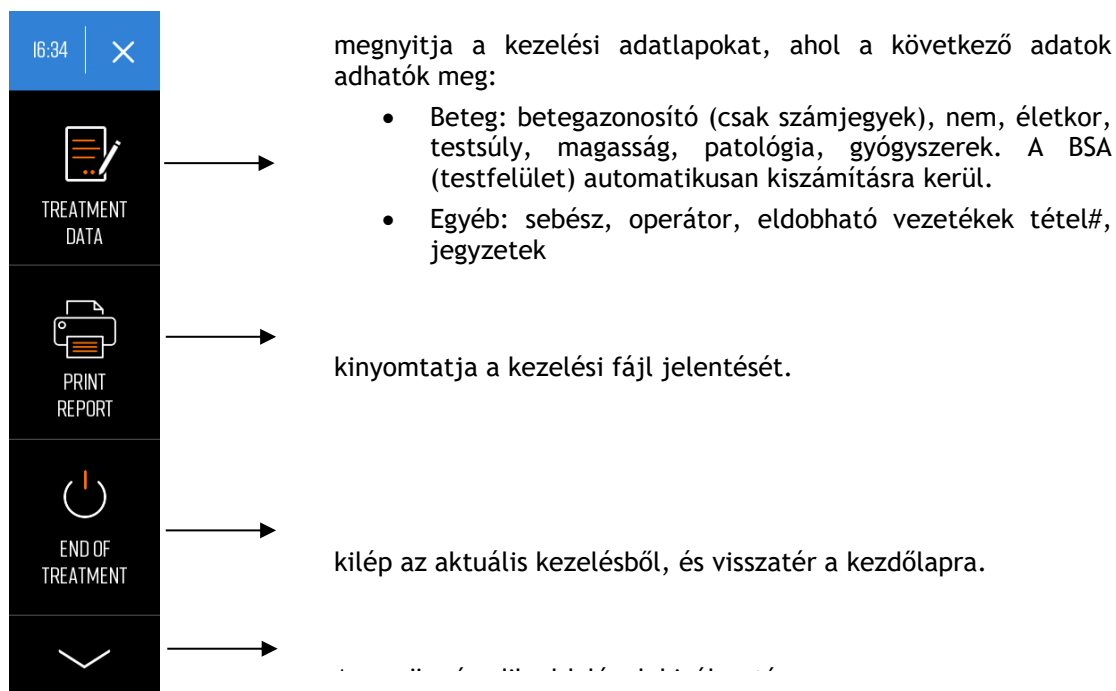
4. fejezet

A rendszer leírása

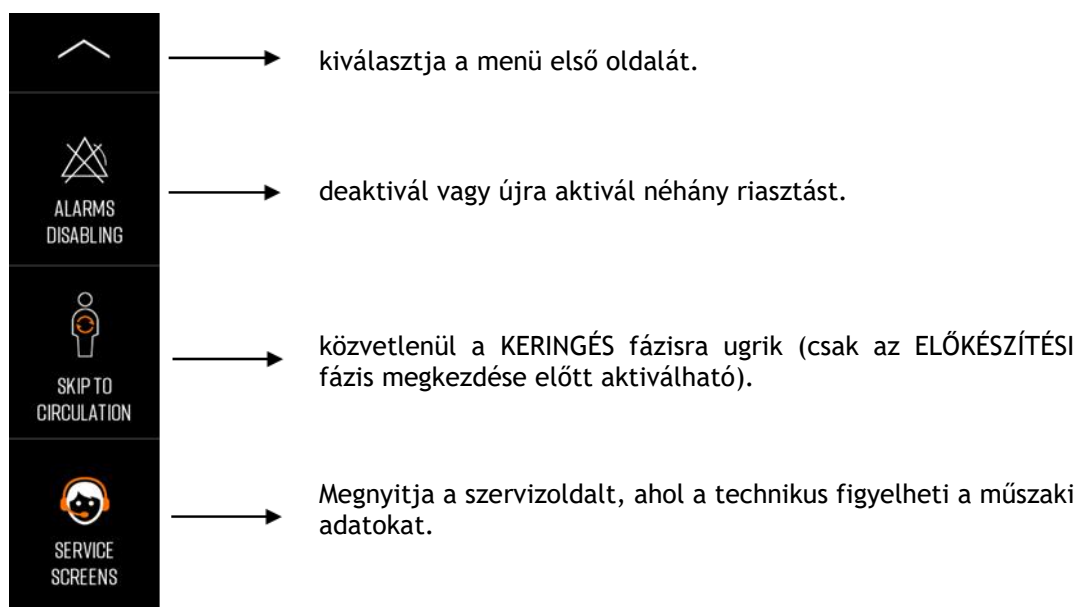


Megjegyzés: egyes riasztások öntörlődnek, így a riasztás okának megszüntetése után a riasztás automatikusan visszaáll. A nem öntörlődő riasztásokat a felhasználónak kell alaphelyzetbe állítania a visszaállítás ikonnal, miután megszüntette a riasztás okát.

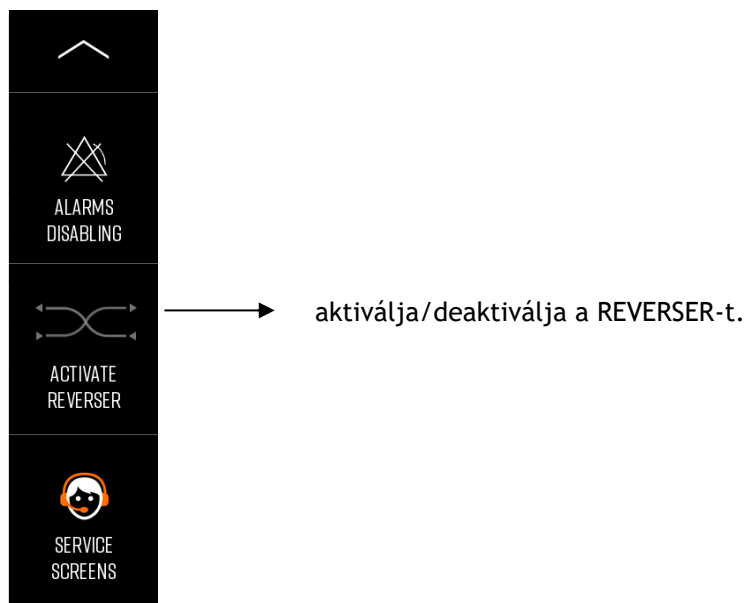
4. **MENU:** a következő menüt nyitja meg:



A menü második oldala az ELŐKÉSZÍTÉSI fázis megkezdése előtt:

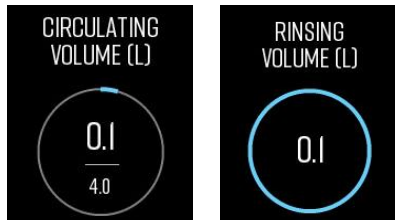


A menü második oldala a KERINGÉS fázisban



5. **CIRCULATING VOLUME** : a teljes keringési térfogatot jelzi. Érintse meg a módosításhoz. A kör kék színnel telik meg, ahogy a hangerő a vonal alatt látható beállított értékre nő.

Az ÜRÍTÉS és ÖBLÍTÉS funkcióknál a keringés mennyisége ÖBLÍTÉS MENNYIRE változik, ami megmutatja a páciensnek adott friss oldat mennyiségét. Ha az ÖBLÍTÉS fázist többször megismétli, az ÖBLÍTÉS VOLUME az összes ismétlés összege.



6. **IDŐZÍTŐ** : érintse meg a kívánt időzítő beállításához, majd nyomja meg a „zöld lejátszás” ikont a visszaszámlálás elindításához. A kör az idő múlásával zölddel telik meg. Amikor eléri a 00:00-at, megjelenik a „KERINGÉSI IDŐ ELTELT” üzenet. Kívánt esetben az időzítő újraindítható legalább egy perccel az előző végétől számítva.



Megjegyzés : az időzítők szünetelnek minden alkalommal, amikor a kezelést leállítják, vagy a beteg by-pass, a keringési térfogat növelése, a páciens térfogatának növelése, a beteg térfogatának csökkentése közben.

7. **KÖVETKEZŐ FÁZIS** : ez az ikon akkor jelenik meg, ha lehetséges a következő fázis aktiválása.
8. **TEMPERATURE BAR** : megjeleníti a hubhoz csatlakoztatott összes szonda hőmérsékleti értékét. Az IN (piros) és az OUT (kék) mindig megjelenik. A többi szonda (T1 - T6), ha csatlakoztatva van, különböző színekkel jelenik meg.



Megjegyzés: a kijelzett IN hőmérséklet a legmagasabb észlelt érték a T_{IN} 1 és a T_{IN} 2 szondák között, amelyek előre össze vannak szerelve az áramköri csövekben.

4. fejezet

A rendszer leírása

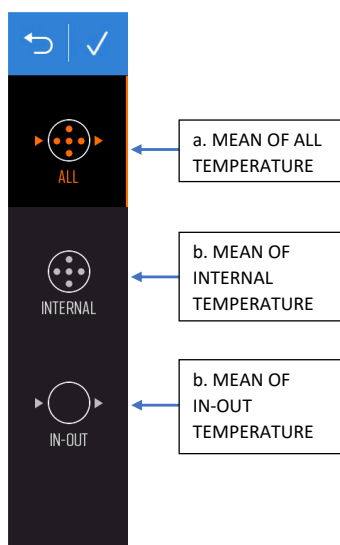
A megjelenített szondák bármelyikének megérintésével (kivéve T_{IN} és T_{OUT}) a következő opciók állnak rendelkezésre:

- Megjelenítés/elrejtés: a kapcsolódó trend megjelenítése vagy elrejtése a grafikonokon
- Átnevezés: a szonda átnevezése

A szonda neve melletti szín megegyezik a megfelelő trenddel.

9. **NAGYÍTÁS/NYILAK** : a zoom lehetővé teszi a felhasználó számára az Y tengelyről való nagyítást és kicsinyítést, a nyilak pedig a grafikonok fel-le mozgását.

10. **ÁTLAGOS HŐMÉRSÉKLET** : a következők átlagát jeleníti meg:



- Minden csatlakoztatott szonda (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)
- Minden szonda T_1 és T_6 között
- Csak T_{IN} és T_{OUT} .

11. **HŐMÉRSÉKLET GRAFIK** : terület, ahol a hőmérsékleti trendek megjelennek, mindegyik más-más színnel:

- A fűtőelem kimeneti hőmérsékletének alakulása (csak az ELŐKÉSZÍTÉS szakaszban)
- A fűtő hőmérsékleti alapértéke grafikonon
- A külső hőmérséklet-szondák trendjei (FELTÖLTÉS és az azt követő fázisokban)

12. **FŰTÉSI HŐMÉRSÉKLET** : a legnagyobb szám a szonda által a fűtőelem kimeneténél észlelt aktuális hőmérsékletet jelzi, a legkisebb szám pedig az alapjelet. Érintse meg az alapjel módosításához. A perfúziós mód minden egyes aktiválásakor ez az alapérték visszaáll az alapértelmezett értékre ($42,0^\circ\text{C}$).

13. **PATIENT INLET** : a páciens bemeneti hőmérséklete és a PR5 nyomás jelenik meg.

14. **TARTÁLY/BETEG TÉRFOGAT/ÁLLAPOT** :

- Az ELŐKÉSZÍTÉSben: grafikus animációval megjeleníti az alapozás és az oldatfűtés állapotát.
- A FILLING on: megjeleníti a páciens belsejében lévő térfogatot, lehetővé teszi a páciens térfogatának módosítását, a beteg by-pass aktiválását és grafikus animációval megjeleníti a páciens kitöltésének állapotát.

15. **BETEG KIMENETI** : megjelenik a páciens kimeneti hőmérséklete és a PR3 nyomás.

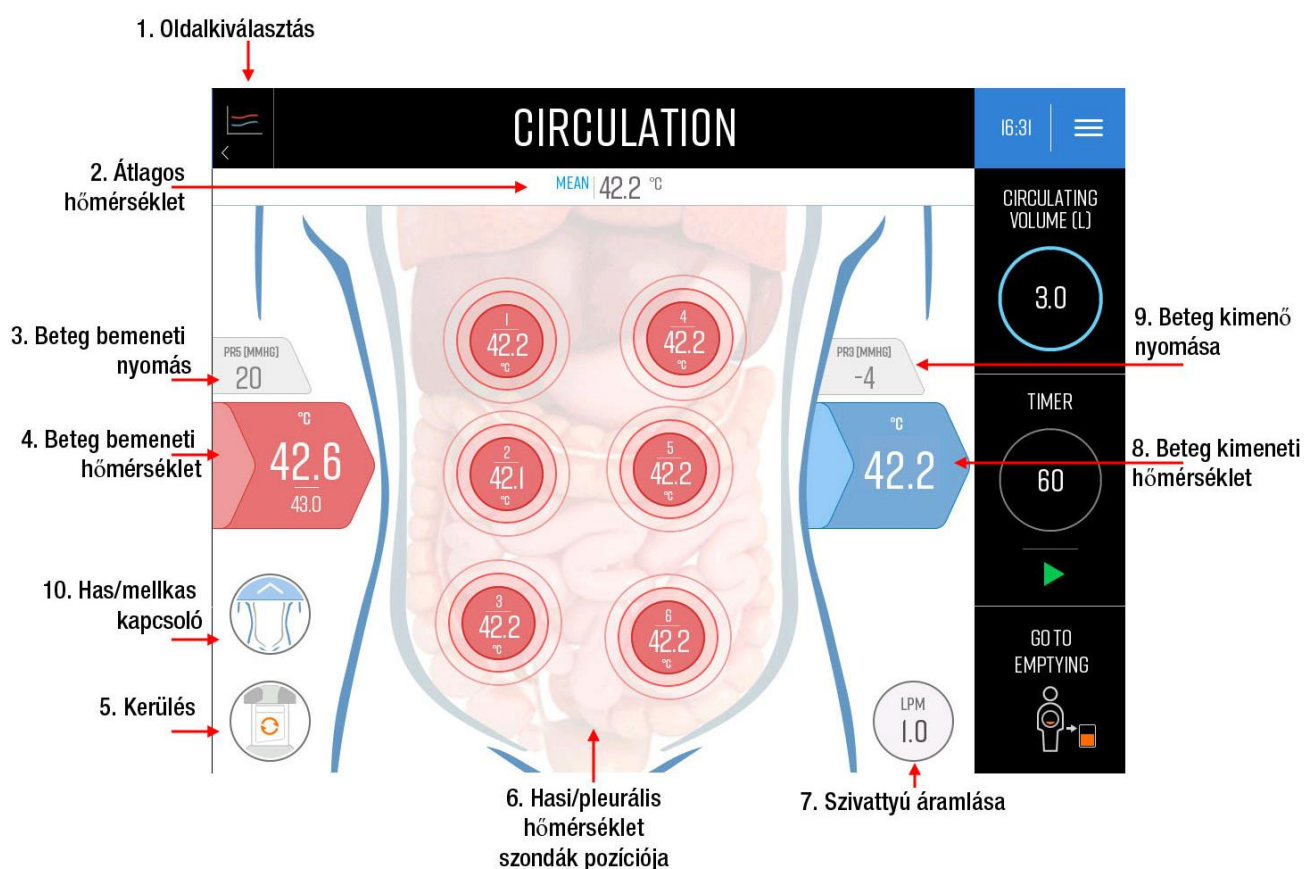
16. **DIVERTER**: be- vagy kikapcsolja a terelő funkciót.

17. **SZIVATTYÚ ÁRAMLÁSA** : a PM1 szivattyú (vagy a PM2 szivattyú „Ürités” és „Páciens térfogat -” fázisokban) valós áramlását mutatja. Érintse meg az áramlás megváltoztatásához. A „DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB?” üzenet jelenik meg. Megjelenik. Válassza az IGEN lehetőséget, majd módosítsa az áramlást a vezérlőszávon.



Megjegyzés: a kA nob az áramlás alapértelmezett vezérlője. A gomb hibás működése esetén a kijelző vezérlőt kell használni.

4.3.2. Beteg képernyő



- OLDALKIVÁLASZTÁS** : lehetővé teszi a váltást a páciens képernyőről a grafikon képernyőre.
- ÁTLAGOS HŐMÉRSÉKLET** : a kiválasztott szondák által észlelt hőmérsékletek átlagát jeleníti meg. Érintse meg az átlag beállításához, a grafikonok oldalon leírtak szerint.
- BETEG BEMENETI NYOMÁS** : PR5 nyomást jelenít meg.
- BETEG BEMENETI HŐMÉRSÉKLET** : a legnagyobb szám a tényleges hőmérsékletet jelzi a páciens bemeneténél (T_{IN}), a legkisebb szám pedig a fűtőelem alapértékét. Érintse meg a beállítási pont módosításához.

4. fejezet

A rendszer leírása

5. Kerülés :



lehetővé teszi a kézi váltást BYPASS módba.



lehetővé teszi a visszakapcsolást CIRCULATION módba.

6. **HASI/PLEURÁLIS HŐMÉRSÉKLET SZONDÁK POZÍCIÓJA** : a szondák hasban/ mellkasban elfoglalt helyzetének grafikus ábrázolása. Miután egy szondát csatlakoztatott a T1...T6-hoz, a „PLACE PROBE n” üzenet jelenik meg a képernyőn. Érintse meg a hasrajzot/mellkasrajzot a kör elhelyezéséhez. Érintse meg a kört a pozíció megváltoztatásához. A körök kékek, ha a szonda által érzékelt hőmérséklet 4 °C-kal (vagy többel) alacsonyabb, mint a beállított érték, ellenkező esetben pirosra váltanak.
7. **SZIVATTYÚ ÁRAMLÁSA** : a PM1 pumpa (vagy a PM2 szivattyú „Ürités” és „Páciens térfogata -” fázisokban) valós áramlását mutatja. Érintse meg az áramlás megváltoztatásához. A „VALÓBAN SZERETNÉL KIKAPCSOLNI A GOMB VEZÉRLÉST?” üzenet jelenik meg. Megjelenik. Válassza az IGEN lehetőséget, majd módosítsa az áramlást a vezérlőszávon.
8. **BETEG KIMENETI HŐMÉRSÉKLET** : megjelenik a hőmérséklet a páciens kimeneténél (T_{OUT}).
9. **BETEG KIMENŐ NYOMÁSA** : PR3 nyomás jelenik meg.
10. **HAS/MELLKAS KAPCSOLÓ** : lehetővé teszi a has vagy a mellkas képének kiválasztását.

4.3.3. Paraméterbeállító sávok

A paraméterbeállító sáv automatikusan aktiválódik minden alkalommal, amikor a felhasználó megérinti egy szerkeszthető kezelési paraméter ikonját.

A bár a következőket tartalmazza:

- A *Megerősítés gomb* és a *Mégse gomb*.
- A beállított érték és a mértékegység nyilakkal az érték növeléséhez vagy csökkentéséhez.
- A fokozatos színes sáv, amely szintén használható az érték növelésére vagy csökkentésére.
- Bármilyen másodlagos gomb.

Új paraméter beállításához érintse meg a relatív sávot, vagy használja a nyilakat. A megerősítéshez nyomja meg a *Megerősítés gombot* , ellenkező esetben a *Mégse gombot* az előző beállított érték megtartásához.



Megjegyzés : A perfúziós mód minden egyes aktiválásakor a hőmérséklet alapértéke 42,0 °C-ra, a keringetési térfogat alapértéke pedig 4 literre áll vissza.

4.3.4. Riasztások letiltása

Ezen a képernyőn a felhasználó szelektíven letilthatja a következőkhöz kapcsolódó riasztásokat:

- SZIVATTYÚK BURKOLATA
- FŰTÉS BEMENETI VONAL
- SZORÍTÓSELEPEK
- LEVEGŐÉRZÉKELŐ

Ezek a riasztások olyan eszközökhöz/funkciókhoz kapcsolódnak, amelyeket a felhasználó függetlenül vezérelhet vagy felügyelhet. A riasztás letiltásakor a megfelelő esemény rögzítésre kerül az eseménynaplóban.



Figyelmeztetés : a terápia folytatásához, amikor a bilincs-riasztások le vannak tiltva, távolítsa el a csövet a bilincsről, és a terápiás fázisnak megfelelően kezelje a folyadék útját Klemmer bilincsekkel.

A riasztás letiltásához:

1. Érintse meg a megfelelő ikont a „riasztások letiltása” menüben, és hagyja jóvá.
2. A „ <az eszköz neve> LETILTVA!” üzenet jelenik meg. folyamatosan megjelenik az üzenetsorban.



Figyelmeztetés: ne tiltsa le a riasztásokat anélkül, hogy megbizonyosodna arról, hogy a megfelelő paraméter(ek)/eszköz hatékonyan felügyelhető a felhasználó által. A letiltott riasztási paraméterek figyelésének elmulasztása az optimálisnál alacsonyabb rendszerteljesítményt eredményezhet.

4.4. USB kulcs és kezelési jelentés

A PERFORMER 3 minden használat után az összes kezelési adatot USB-kulcsra tudja menteni. Ebből a fájlból az alábbi utasításokat követve automatikusan elkészíthető egy PDF formátumú jelentés a kezelés adataival és grafikonjaival:

1. A kezelés befejezése után térjen vissza a kezdőképernyőre az oldalsávon található EXIT TREATMENT gomb megnyomásával.
2. Várja meg a fájl mentését (a homokóra ikon eltűnik), majd kapcsolja ki a készüléket.
3. Távolítsa el az USB-kulcsot, és csatlakoztassa a számítógéphez.
4. Másolja ki az ügy aktáját egy e-mailbe, és küldje el a következő címre: P3.report@rand-biotech.com
5. Néhány perc múlva e-mailt kap a jelentéssel PDF formátumban (adatokkal és grafikonokkal), valamint egy Excel fájlal (csak adatokkal).



Figyelem! NE távolítsa el az USB-t Perfúziós módban.



Figyelmeztetés : USB-kulcson kívül más eszközt ne csatlakoztasson az USB-porthoz.



A fájl neve YYMMDDHM.SN formátumú, ahol:

- YY = az évszám utolsó 2 számjegye
- HH = hónap
- NN = nap
- H = óra
- M = perc
- SN = a berendezés sorozatszám



Ha az USB kulcs nincs behelyezve a kezelés során, a fájl csak a gép belsejében lévő SD kártyára kerül mentésre. Ebben az esetben bármikor lehetséges másolatot készíteni a fájlról SD-ről USB-re a Kezdőlap jobb felső sarkában található MENU gomb megnyomásával, majd a megfelelő ikon megnyomásával.

4. fejezet

A rendszer leírása

4.5. Nyomtató

Az integrált nyomtató a futó kezelés adatairól nyomtatott másolatot készít.

A jelentésben kinyomtatott adatok az alábbi 3 részre oszthatók:

- **Felhasználók:** sebész és operátor.
- **PÁCIENSADATOK** Betegazonosító, nem, életkor, súly, magasság, BSA.
- **Kezelési adatok:**
 - **Fejléc:** Tartalmazza a vonatkozó kezelési dátumokat és időpontokat, a keringési mennyiséget, a gyógyszereket és a megjegyzéseket.
 - **Táblázat:** tartalmazza a 8 külső szonda idejét és hőmérsékletét, 5 perces időközönként mintavétellel (a rendszer elkezdi kinyomtatni a kezelési adatokat a keringési fázisból, és leáll, ha az Öblítés vagy Ürités fázis aktiválódik).



Megjegyzés: a PERFORMER 3 csak az utolsó kezelés adatait őrzi meg az új eljárás megkezdéséig. Az új eljárás előkészítési szakaszának megkezdése előtt bármikor kinyomtathatók az utolsó kezelési adatok.

4.6. Akkumulátoros Ellátórendszer (UPS)

A PERFORMER 3 akkumulátorral működő szünetmentes tápegység (UPS) rendszerrel van felszerelve ha a fő tápegység meghibásodik, lehetővé téve a kezelés folytatását.



Megjegyzés: UPS üzemmódban a berendezés összes funkciója és kezelőszerve aktív, kivéve a fűtést, amely ki van kapcsolva.



Megjegyzés: Akkumulátor üzemmódban a becsült hátralévő idő automatikusan megjelenik.

Akkumulátoros üzemmódban:

- a BATTERY LOW információs jel akkor jelenik meg, ha a becsült hátralévő idő kevesebb, mint 20 perc
- az alacsony prioritású riasztás BATTERY LOW (AKKUMULÁTOR ALACSONY) akkor jelenik meg, ha a becsült hátralévő idő kevesebb, mint 10 perc



Figyelmeztetés: ha a rendszer nem vált át akkumulátoros áramra, amikor leválasztják a hálózatról, forduljon RAND szerviztechnikushoz.

Egy teljesen lemerült akkumulátor teljes újratöltése körülbelül 4 órát vesz igénybe. Az újratöltés csak akkor lehetséges, ha a berendezés be van kapcsolva.



Figyelmeztetés : ha az egységet hosszabb ideig nem használják, akkor javasolt legalább 4 órával a klinikai használat előtt bekapcsolni, hogy lehetővé tegye az akkumulátor újratöltését.

5. HIPEC

- 5.1 - A rendszer indítása
- 5.2 - Bekapcsolási önellenőrzések (POST)
- 5.3 - Kezdőképernyő
- 5.4 - Csővezeték beállítása
- 5.5 - Kezelési fázisok
- 5.6 - Előkészítési fázis
- 5.7 - Betegfeltöltési fázis
- 5.8 - Keringési szakasz
- 5.9 - Áramlásterelő
- 5.10 - Áramlásirányító
- 5.11 - Kiürítési fázis
- 5.12 - Öblítési fázis
- 5.13 - Az eljárás vége

5.1 A rendszer indítása

A PERFORMER 3 működtetése:

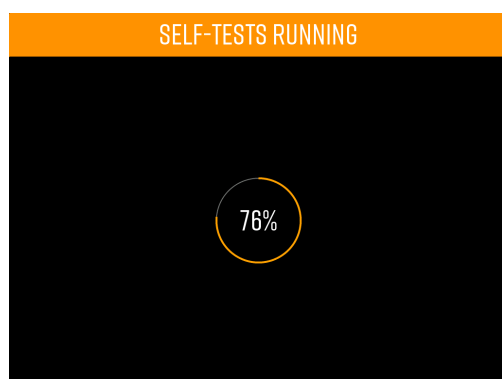
- csatlakoztassa a konzolt a megfelelő váltóáramú konnektorhoz.
- kapcsolja be a BE/KI kapcsolót.
- emelje fel a felső modult.
- aktiválja a berendezés fékjeit.
- a fő monitoron néhány másodpercig megjelenik a „RENDSZER INDÍTÁSA” felirat, majd a bekapcsolási önteszt (POST) képernyő.



Megjegyzés: a készülék bekapcsolása előtt győződjön meg a következőkről:

- az eldobható készlet nincs összeszerelve;
- a görgős szivattyú fedelei zárva vannak;
- a mérőrendszer tehermentes.

5.2 Bekapcsolási önteszt (POST)



A POST során a rendszer egy teszt sorozaton keresztül ellenőrzi a rendszer megfelelő működését.

A berregő és a LED-ek tesztelésekor megszólal a berregő, a LED-ek villognak, és a képernyőn megjelenik a „CONFIRM BAR ON ON AND AUDIO IS WORKING - YES/NO” üzenet.

Nyomja meg a YES gombot a megerősítéshez, a NO gombot, ha a LED vagy a hangjelző nem működik.

Sikertelen önellenőrzés

A POST végén, ha egy vagy több teszt SIKERTELEN, a következő jelenik meg:

- PIROS üzenetsáv: ÖNTESZT SIKERTELEN
- A sikertelen teszt neve
- Kék RESTART gomb

Győződjön meg arról, hogy nincs eldobható eszköz csatlakoztatva a Performerhez, majd indítsa újra az öntesztet.



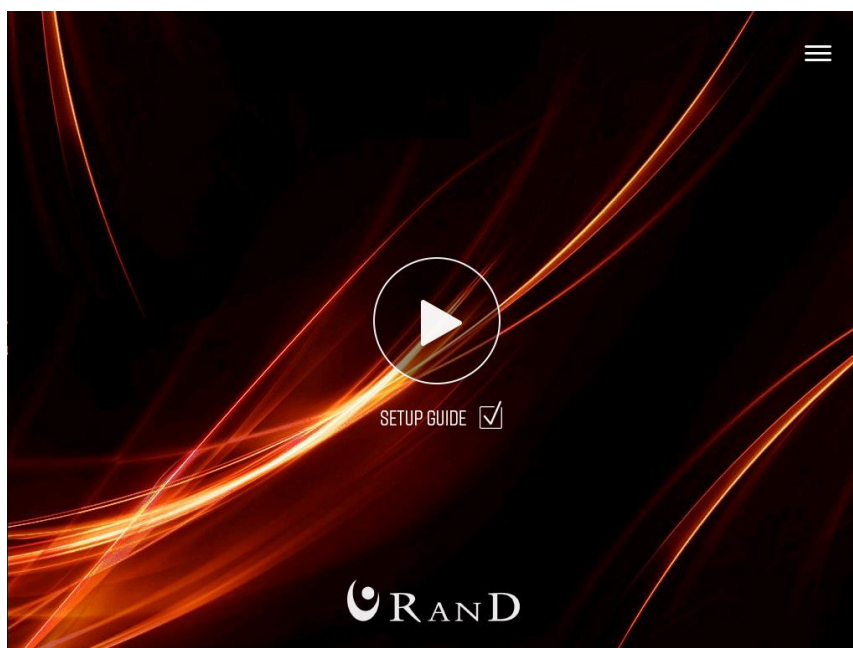
Figyelmeztetés: ha a POST ismételten SIKERTELEN jelzést ad, lépjen kapcsolatba a RanD szerviz képviselőjével.

5.3 Kezdőképernyő

A POST sikeres letétele után, a rendszer automatikusan megjeleníti a kezdőképernyőt.

A Kezdőképernyőn a felhasználónak lehetősége van:

- HIPEC indítása (beállítási útmutatóval vagy anélkül)
- Nyissa meg a kiegészítő menüt (jobb felső ikon)



Nyomja meg a Play gombot, és írja be a felhasználói jelszót.

Jelölje be a beállítási útmutató melletti jelölőnégyzetet a csőbeállítás lépésenkénti utasításaiért.

5.4 Csővezeték beállítása

Ez a rész leírja, hogyan kell beállítani az eldobható extracorporális áramkört a PERFORMER 3-on.

A terápia megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a szükséges összetevők rendelkezésre állnak:

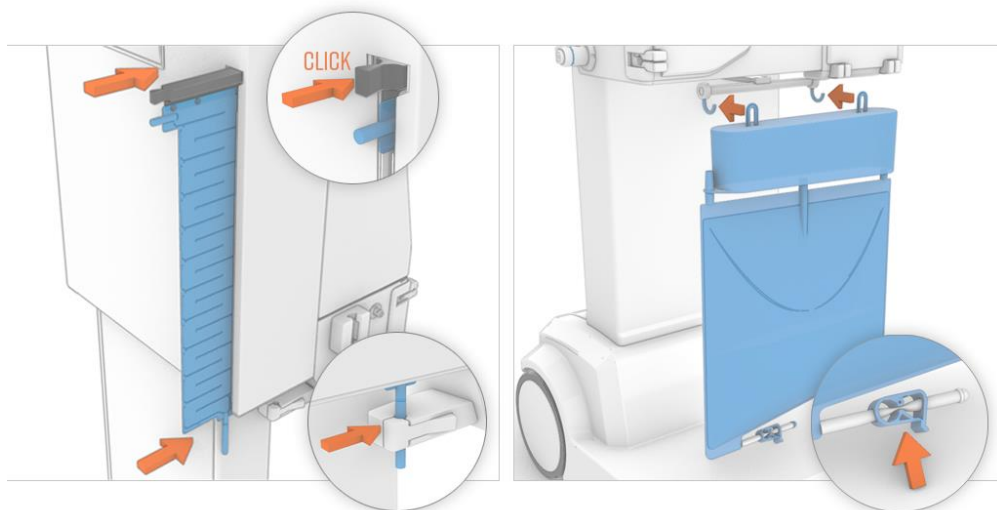
- RanD által szállított anyag: Hang&Go 3 eldobható steril áramkör;
- anyagok, amelyeket nem a RanD szállít: steril normál sóoldat (0,9%-os nátrium-klorid injekcióhoz, USP) vagy az orvos által előírt más oldat.



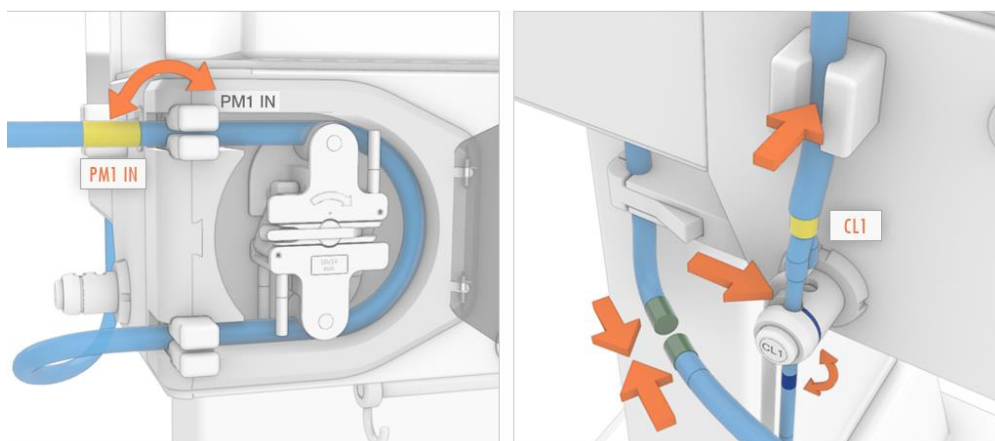
Figyelem: ne állítsa be a Hang&Go 3 készletet az öntesztek sikeres befejezése előtt.



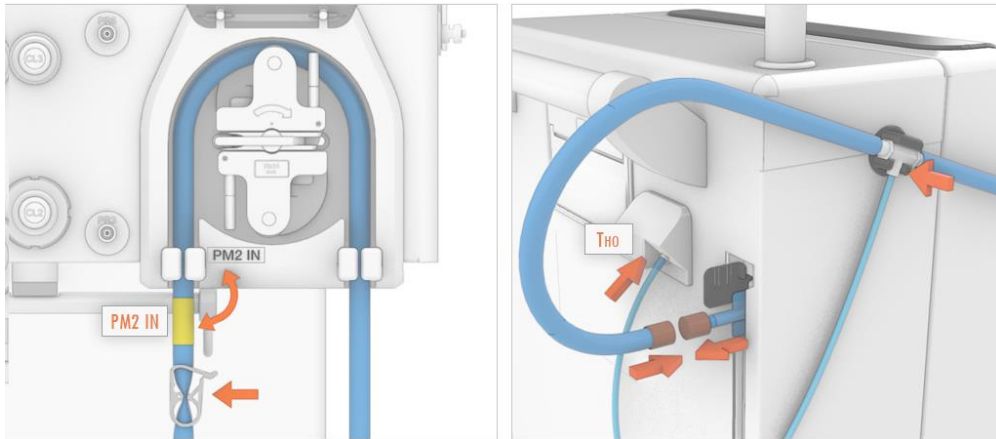
Figyelem : hajtsa végre az eljárást aszeptikus technikával.



1. Vegye ki a fűtőzsákot a „Hang&Go 3” sorkészletből, távolítsa el a steril csomagolást, és helyezze be a zsákot a fűtőttestbe. Nyomja meg a támasztékot, amíg kattánást nem hall.
2. Helyezze be a zöld címkével ellátott csövet a fűtőzsák alján a fehér tartó belsejébe.
3. Vegye ki a „Hang&Go 3” tartályt a „Hang&Go 3” zsinórkészletből, és akassza a mérlegre a két gyűrű segítségével.
4. Zárja le a puha tasak alján lévő kézi bilincset.



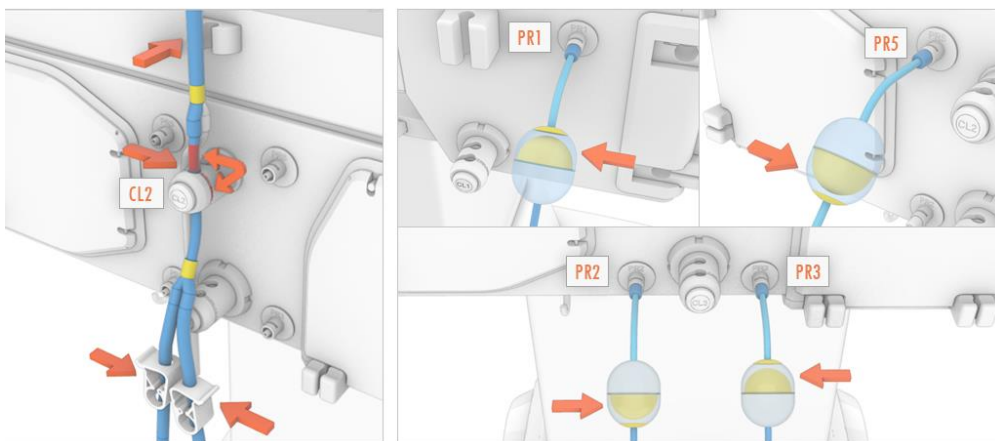
5. Távolítsa el a vezeték a tartály jobb tartójából.
6. Nyissa fel a fedőt, és hajtsa ki a manuális hajtókart.
7. Forgassa el a szivattyút az óramutató járásával megegyező irányba, hogy optimalizálja a helyet a szivattyú futópályájában a csövek elhelyezéséhez.
8. Húzza ki a felső tartót, közel a PM1 címkehez, és helyezze be a cső végét a PM1 sárga címkével. Tolja vissza a támasztékot a helyére.
9. Forgassa el a szivattyút az óramutató járásával megegyező irányba, és ezzel egyidejűleg tartsa a csövet jól tapadva a szivattyú futópályájának falához.
10. Amikor a szivattyú félúton van a futópálya mentén, húzza ki az alsó támasztékot, és helyezze be a cső másik végét. Tolja vissza a támasztékot a helyére.
11. Fejezze be a futást a szivattyúval, zárja be a kézi hajtókart a csatornájába, zárja le a biztonsági fedelet.
12. Helyezze be a kék jelzésű puha csőszegmensét a CL1 bilincs külső nyílásába. A kék címkének a bilincs alatt kell elhelyezkednie.
13. Helyezze be a vezeték a levegőérzékelőbe.
14. Csatlakoztassa a fűtőtasak bemeneténél lévő zöld gyorscsatlakozó dugót a PM1 kimenetnél lévő zöld csatlakozóaljzathoz.



15. Távolítsa el a vezeték a tartály központi tartójából.
16. Óvatosan helyezze a pumpaszegmens csővezetékét a PM2 pumpába, odafigyelve az illesztés irányára. (Kövesse a PM1 utasításait)
17. ZÁRJA be a fehér bilincset a PM2 alatt.
18. Helyezze be a csatlakozót a hőmérsékletszondával a fekete tartó belsejébe.
19. Csatlakoztassa a barna apa gyorscsatlakozót a fűtőzsák kimeneténél a vezeték barna anya gyorscsatlakozójához.
20. Csatlakoztassa a fűtőelem kimeneti hőmérséklet-szondájának (THO feliratú) csatlakozóját a PERFORMER 3 hátulján lévő portjához.



Figyelmeztetés: a szivattyúk az óramutató járásával megegyező irányban forognak. Győződjön meg arról is, hogy a vezeték előre áramlási irányának megegyezik a perisztaltikus pumpa forgásirányával. Mindig győződjön meg róla, hogy az áramlás iránya nem visszafele történik, mert így levegőt juttathatna a betegbe. A csövek megfelelő beszerelésének és az azt követő folyadékáramlásnak elmulasztása az optimálisnál alacsonyabb rendszerteljesítményhez és/vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.



21. Helyezze be a piros jelzésű puha csőszegmenset a CL2 bilincs külső nyílásába. Helyezze be a csövet a CL2 tetejére a kapcsolódó tartóba.
22. ZÁRJA be a fehér bilincseket a CL3 után.
23. Csatlakoztassa a nyomásvezetékét a PR1 érzékelőhöz (ellenőrizze a membrán helyzetét).
24. Csatlakoztassa a nyomásvezetékét a PR2 érzékelőhöz (ellenőrizze a membrán helyzetét).
25. Csatlakoztassa a nyomásvezetékét a PR3 érzékelőhöz (ellenőrizze a membrán helyzetét).
26. Csatlakoztassa a nyomásvezetékét a PR5 érzékelőhöz (ellenőrizze a membrán helyzetét).



Megjegyzés - a membránoknak a sárga címke felé kell lenniük.

Ha szükséges, illesszen egy fecskendőt a Luer-lock csatlakozóra, majd óvatosan fecskendezze be vagy távolítsa el a levegőt, amíg a membrán megfelelő irányba nem kerül.

5.5 Kezelési fázis

A teljes HIPEC kezelés a következő fázisokból áll:

- **ELŐKÉSZÍTÉS:** az eldobható készletet megtöltjük az oldattal, és az oldatot előmelegítjük.
- **FELTÖLTÉS:** a meleg oldattal a páciens testüregét a kívánt térfogatig feltöltjük.
- **KERINGÉS:** az oldat a kívánt hőmérsékleten kering a testüregben. Ebben a fázisban kemoterápiás gyógyszereket lehet hozzáadni.
- **ÜRÍTÉS:** a beteg testüregét kiürítik.
- **ÖBLÍTÉS:** a páciens testüregét friss oldattal öblítjük ki.

Mértékegységek, Alapértelmezések, Minimum és Maximum értékek

Az alábbi táblázatban a kezelési fázisok összes beállítható paraméterének mértékegységei, alapértékei, minimumai és maximális értékei láthatók:

Paraméter	Mérték egység	Alapértel mezés	Min.	Max.
Keringtetési idő	Min.	60	30	120
Hőmérséklet	°C	42,0	37,5	45,0
Keringési térfogat	L	4,0	1,5	7,0 (AZ ELŐKÉSZÍTÉS szakaszában) 13,0 (Keringtetési fázisban)
Betegtérfogat	L	3,0	0,5	Keringési mennyiség - 1,0
PR1 nyomás riasztási határ	mmHg	-180	-	-
PR2 nyomás riasztási határ	mmHg	+500	-	-
PR3 nyomás riasztási határ	mmHg	-300	-	-
PR4 nyomás riasztási határ	mmHg	-	-	-
PR5 nyomás riasztási határ	mmHg	+300	-	-
PR6 nyomás riasztási határ	mmHg	-	-	-
Keringési áramlás	L/min	-	0,4	3,0



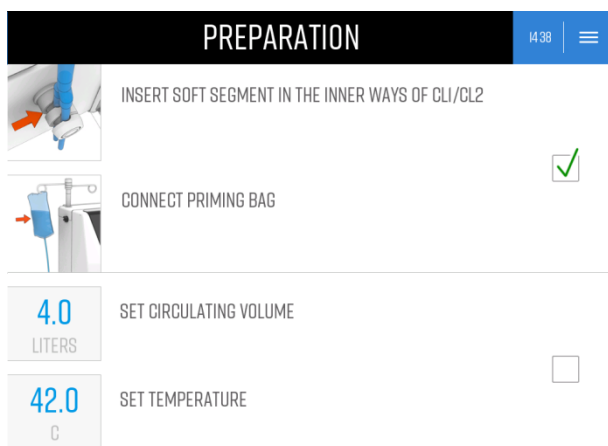
Megjegyzés: A keringési térfogat az a teljes térfogat, amelyben a kemoterápiás gyógyszerek felhígulnak a keringési fázisban.

A páciens térfogata az a folyadéktérfogat, amely kitölti a testüregét.

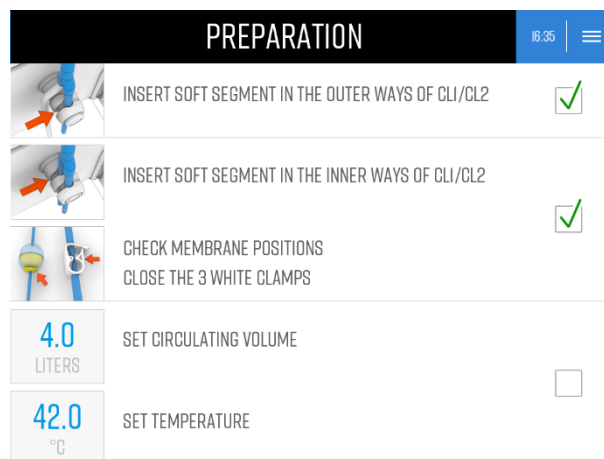
5.6 Előkészítési fázis

Az előkészítő szakasz kitöltődik az extracorporalis kört az oldattal, és előmelegíti a keringő folyadékot.

A készlet beállítása után egy megerősítő oldal jelenik meg: A kép, ha irányított útmutató oldalakat használtak, ellenkező esetben B kép (nincs irányított útmutató oldala). Kövesse az ábrázolt lépéseket, majd jelölje be a megfelelő műveletet.



A kép



B kép



Megjegyzés: amint a kezelő bejelöli az első műveletet a B kép esetében, a gép megváltoztatja a CL1 és CL2 pozícióját. Győződjön meg arról, hogy mindkét csőszegmens megfelelően van elhelyezve.

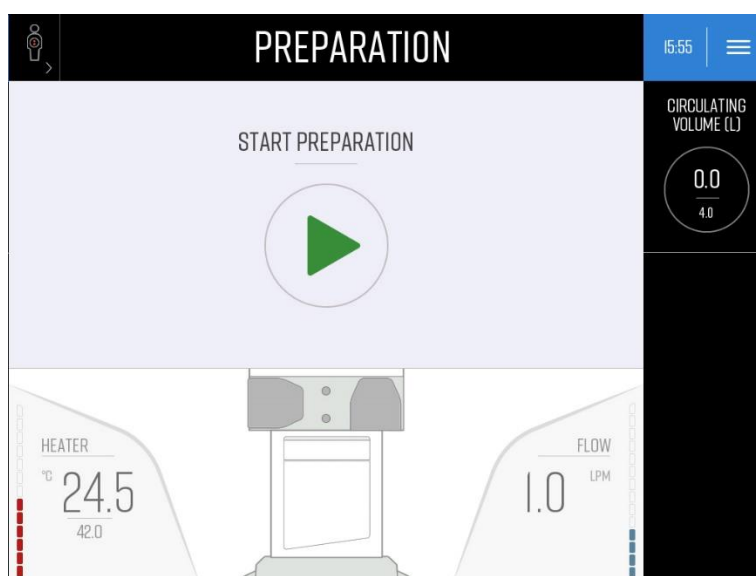


Megjegyzés : ellenőrizze a keringési térfogat és hőmérséklet paramétereket, és szükség esetén módosítsa.



Figyelmeztetés : a célhőmérsékletet (azaz a páciens üregében a kívánt hőmérsékletet) fokozatosan kell elérni, ezért a képernyőn látható alapértéknek közel kell lennie a célértékhez. Ez biztosítja a kezelés helyes végrehajtását. A lehető legmagasabb hőmérséklet beállítása nem gyorsítja fel a célhőmérséklet elérését.

Nyomja meg a zöld PLAY gombot a képernyőn az ELŐKÉSZÍTÉS elindításához.



5. fejezet

HIPEC

A Végrehajtó először üres csövekkel ellenőrzi, hogy a PM1/PM2 csövek és a PR2/PR3/PR5 membránok megfelelően vannak-e elhelyezve.



Megjegyzés : győződjön meg arról, hogy a CL2 és PM2 alatti fehér bilincsek zárva vannak.

Ha az ellenőrzés pozitív, az eljárás automatikusan elindul, ellenkező esetben egy riasztás és egy üzenetablak jelenik meg a probléma megoldására vonatkozó tippekkel, az alábbiak szerint:

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

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

 **SELFTEST FAILED: PR3, PM2**

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

Megjegyzés : ha a PR3 membrán nem felel meg az ellenőrzésen, a helyzet megváltoztatásához a kezelőnek először ki kell nyitnia a PM2 alatti fehér bilincset. Ne felejtse el utána újra bezárni.



Megjegyzés : a rendszer automatikusan felismeri a palackok használatát (amelyek általában 500 ml sóoldatot tartalmaznak) a zacskók helyett, a PR1 nyomás ellenőrzésével. Ha a szivattyú beindításától számított 3 másodperc elteltével ez a nyomás -150 Hgmm alá esik, a PM1 áramlása automatikusan 500 ml/percre csökken, hogy megkönnyítse a felhasználónak az üres palackok újakra cseréjét (1000 ml/percnél). min az üveg csak 30 másodperc alatt ürül ki).



Megjegyzés: az ELŐKÉSZÍTÉS teljes fázisa alatt a szivattyú áramlását a szoftver automatikusan kezeli, a felhasználó NEM módosíthatja azt .



Megjegyzés : a keringő hangerő ikon megnyomásával a felhasználó módosíthatja a beállított értéket, mielőtt az elérné a beállított értéket; de:

A keringési mennyiség növelése

Az ELŐKÉSZÍTÉS során bármikor növelheti a keringési térfogatot az alábbi eljárás szerint:

1. Érintse meg a Circulating Volume ikont, és írjon be egy új értéket a paraméterbeállító sávba. A keringető térfogat új alapjelének magasabbnak kell lennie, mint a jelenlegi érték.
2. Megjelenik egy üzenet képernyő, amely emlékezteti a felhasználót, hogy ellenőrizze a megoldás elérhetőségét, és nyissa ki a zacskók bilincseit.
3. A zsákból sóoldatot veszünk, hogy elérjük az új beállított értéket. Az új cirkulációs térfogat alapjel elérésekor az aktuális fázis automatikusan újraaktíválódik.

Amikor a keringetett oldat hőmérséklete eléri a beállított értéket, a „TEMPERATURE SET-POINT RECHED” üzenet jelenik meg hangjelzéssel és kék LED-ekkel. Nyomja meg az ellenőrző gombot a megerősítéshez.

5.7 Beteg feltöltése fázis

Az alábbiakban ismertetjük az asztali csövek és a hőmérsékletszondák csatlakoztatására vonatkozó utasításokat a páciens FELTÖLTÉSI fázisának megkezdése előtt.

BETEGCSATLAKOZÁS

1. A steril zónában dolgozó személyzetnek csatlakoznia kell:
 - a) a "Patient Inlet" vezetéket a bemeneti katéterekhez
 - b) a "Patient Outlet" vonalat a kimeneti katéterekhez.
2. Csatlakoztassa a "Patient Inlet" vezetéket a CL2 külső vezeték gyorscsatlakozóihoz, és nyissa ki a bilincseket.
3. Csatlakoztassa a „Patient Outlet” vezetéket a PM2 bemeneti csatlakozóaljzathoz, és nyissa ki a bilincset.
4. Csatlakoztassa a „Patient Inlet” (piros jelzésű) vezetékbe szerelt hőmérsékletszondákat a T-hez_{TIN1} és T_{TIN2} a hub csatornáira.
5. Csatlakoztassa a „Patient Outlet” vezetékbe szerelt hőmérsékletszondát (kék jelzéssel) a T-hez_{TK1} a hub csatornája.
6. Csatlakoztassa a kiegészítő (hasi/mellkasi) hőmérsékletszondákat a hub T1...T6 csatornáikhoz.
7. Győződjön meg arról, hogy a CL2 és PM2 alatti 3 fehér kézi bilincs nyitva van.



Figyelmeztetés : a katéter kiválasztását és elhelyezését, a hőmérsékletszonda helyének kiválasztását és az elhelyezési technikákat az orvos saját belátása szerint és az orvos közvetlen felelőssége mellett kell elvégezni.



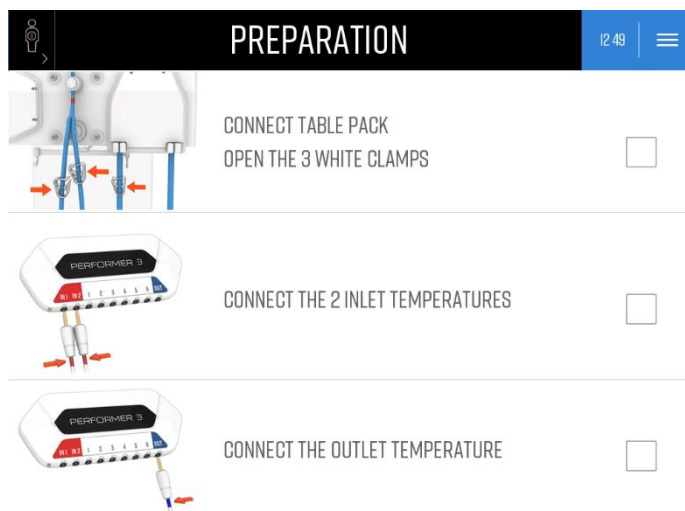
Figyelmeztetés : csak az asztali vonalcsatlakozókkal kompatibilis katétert szabad használni.



Figyelmeztetés : csak a Rand által ajánlott (eldobható) termisztorszondákat használjon. Lásd a 2.3 „Egyszer használatos és tartozékok” című részt. Különböző szondák használata veszélyeztetheti a készülék teljesítményét és ezáltal a mérési megbízhatóságot.

Aktiválása UGRÁS A KITÖLTÉSRE

1. Nyomja meg a „TOVÁS A FELTÖLTÉSRE” ikont a páciens FELTÖLTÉSI fázisának elindításához. A „PATIENT FILLING AKTIVÁLÁSA?” üzenet jelenik meg. megjelenik a képernyőn. Nyomja meg a YES gombot.
2. Megjelenik egy második megerősítő képernyő: jelölje be az első jelölőnégyzetet, amint az asztali csomagvonalak csatlakoztatva vannak, és a 3 fehér bilincs kinyílik.
3. Ellenőrizze a hőmérsékletszondák (TIN1, TIN2 és TOUT) csatlakozását a hubhoz: amint csatlakoztatva vannak, jelölje be a jelölőnégyzeteket.



4. Megjelenik egy harmadik megerősítő képernyő az áramlás ellenőrzéséhez/előbeállításához a gomb elforgatásával.
5. Nyomja meg az OK zöld gombot a megerősítéshez: a páciens testüregének feltöltése az előre beállított áramlással kezdődik.



Figyelem! Ettől a fázistól kezdve a fő pumpa (PM1) áramlása a Fő Pumpa Vezérlőpaneljén elhelyezett gomb elforgatásával manuálisan állítható be.

A Beteg Feltöltése fázis futtatása

A páciens feltöltési fázisa addig tart, amíg a maximális rendelkezésre álló térfogat (= keringési térfogat - 1,0 l) teljesen át nem kerül a páciens testüregébe.



Megjegyzés: a továbbiakban a testüregbe átvitt folyadék térfogatát betegtérfogatnak nevezzük.

Megjegyzés : a páciens térfogatának leállítása ikon megnyomásával a felhasználó megszakíthatja a folyadék továbbítását, mielőtt az elérné a maximális értéket: ebben az esetben:

- a páciens térfogatának alapértéke automatikusan az aktuális értékre áll be
- a KERINGTETÉSI fázis automatikusan aktiválódik

Ez a funkció csak akkor aktív, ha az aktuális betegtérfogat nagyobb, mint 500 ml.

A testüregbe jutó folyadék hőmérsékletét az asztali csomag bemeneti vezetékében elhelyezett szondák (T_{IN1} és T_{IN2}) méri. Az érték a T-ben jelenik megBEN a hőmérséklet sáv doboza.

A testüregből kilépő folyadék hőmérsékletét az asztali csomag kimeneti vezetékében elhelyezett szonda méri. Az érték a T-ben jelenik megK a hőmérséklet sáv doboza.

A testüregben lévő folyadék hőmérsékletét a sebész által elhelyezett egy vagy több (max. hat) szonda méri. Az értékek a hőmérsékleti sáv megfelelő mezőiben (melyek alapértelmezett jelölése a „SZONDA x”, ahol x = 1 - 6) jelennek meg.



Figyelmeztetés : a felhasználónak minden fázisban figyelnie kell a képernyőn megjelenő összes paramétert (hőmérséklet, nyomás, térfogat és áramlás), különös figyelmet fordítva a hőmérsékleti értékekre:

- ellenőrizze, hogy a fűtőelem kimeneti hőmérséklete megfelel-e a beállított értéknek
- a BETEG TÖLTÉSI és KERINGÉS FÁZISA során ellenőrizze, hogy a külső szonda hőmérséklete összhangban van-e a fűtőelem kimeneti hőmérsékletével.

Ha a megjelenített értékek nem a felhasználó által beállított paramétereken belül vannak, szakítsa meg a terápiát, és lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselettel. Ennek elmulasztása a beteg sérülését vagy nem optimális terápiát eredményezhet.

5.8 Keringtetési fázis

A Keringtetési fázis aktiválása

Amikor a páciens térfogata beállított értéket eléri, a rendszer automatikusan befejezi a BETEGBETÖLTÉS fázist, és aktiválja a KERINGÉS fázist.



Megjegyzés : ha a KERINGÉS fázist a *Keringésbe ugrás* eljárással aktiválják (lásd a 6.3 „Hogyan” című fejezetet), a rendszer a keringési térfogat paramétert és a mérőcellán lévő aktuális súlyt használja a páciens térfogatának kiszámításához.

Az oldatot addig keringetjük a páciens testüregében, amíg az átlagos hőmérséklet el nem éri a kívánt célt. A PM1 kiszívja az oldatot a tartályból, a fűtőberendezésen keresztül továbbítja és a testüregbe küldi, a PM2 pedig a testüregből szívja ki az oldatot és visszaküldi a tartályba.

A testüregben a célhőmérséklet elérése után a kemoterápiás gyógyszer(ek) a Hang&Go vezetékeken található két kék clave csatlakozón keresztül aszeptikus technikával befecskendezhető a keringő meleg oldatba, és elindítható az időzítő (ref. a 4.3.1 „Grafikonok képernyő” fejezetben az időzítők beállításáról szóló TIMER-hez).

Ettől a pillanattól kezdődik a terápia, melynek során a hipertermiás oldatban hígított gyógyszerek keringenek a páciens testüregében.



Figyelmeztetés : A kemoterápiás gyógyszer beadása csak az illetékes orvos irányítása és felelőssége mellett történhet. A kemoterápiás gyógyszer beadásának az adott betegre és eljárásra vonatkozó előnyökön és kockázatértékelésen kell alapulnia.

A keringési mennyiség növelése

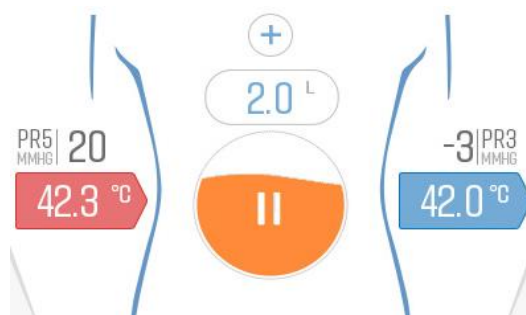
A keringés mennyisége a KERINGÉS alatt bármikor növelhető a következő eljárás szerint:

1. Győződjön meg arról, hogy elegendő mennyiség van a tasakban.
2. Érintse meg a Circulating Volume ikont, és írjon be egy új értéket a paraméterbeállító sávba.
3. A zsákból sóoldatot veszünk, hogy elérjük az új beállított értéket. Amikor eléri az új cirkulációs térfogat alapértéket, a KERINGÉS fázis automatikusan újra aktiválódik.



Megjegyzés : a keringési térfogat növelése fázisban az 5.6 „Előkészítési fázis” fejezetben leírt áramláscsökkentési mechanizmus aktiválódik, ha zacskók helyett palackokat használnak.

Betegtérfogat Növelése



A páciens térfogata kétféleképpen növelhető:

1. Érintse meg a Patient Volume értéket (a fenti példában 2,0 L): a paramétersáv aktiválódik
2. Írja be az új értéket, és erősítse meg.

VAGY

Nyomja meg a „+” ikont az érték felett. A folyadék a páciens testüregébe kerül a maximális rendelkezésre álló térfogat eléréséig (= keringési térfogat - 1,0 l).

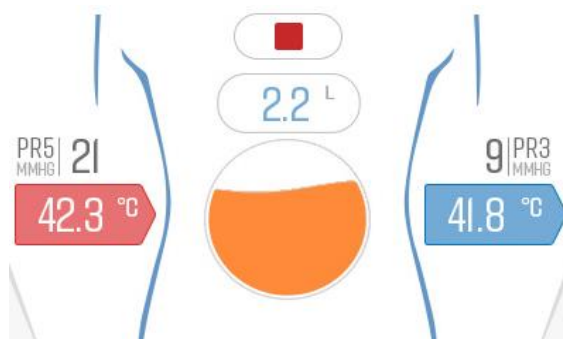


Megjegyzés : ha a fenti két módszer nem elérhető, ez azt jelenti, hogy a maximális mennyiséget már átvitték a páciensre. **EZÉRT ELŐSZÖR NÖVELJÜK A KERINGÉS VONATKOZÁSÁT.**

Amikor eléri az új betegtérfogat alapértéket, a keringési fázis automatikusan újra aktiválódik.



Megjegyzés : a beteg hangerő növelése manuálisan leállítható (és a keringési fázis újra aktiválható), mielőtt az új alapjelet elérné a gomb megnyomásával. A páciens hangerejének leállítása ikonra. Ebben az esetben a Patient Volume (Patient Volume) alapértéke automatikusan az aktuális értékre frissül.



A Betegtérfogat csökkentése

A páciens térfogatának csökkentése:

1. Nyomja meg a Patient Volume értéket: a paramétersor aktiválódik.
2. Adja meg a Betegtérfogat paraméter új értékét és hagyja jóvá.

Az oldat a páciens testüregéből a tartályba kerül, hogy elérje az új betegtérfogat-beállítást, majd a keringési fázis automatikusan újra aktiválódik.



Megjegyzés : a A páciens térfogatának csökkenése manuálisan leállítható (és a keringési fázis újraaktiválható), mielőtt az új alapjelet elérné a gomb megnyomásával. A páciens hangerejének leállítása ikonra. Ebben az esetben a Patient Volume (Patient Volume) alapértéke automatikusan az aktuális értékre frissül.

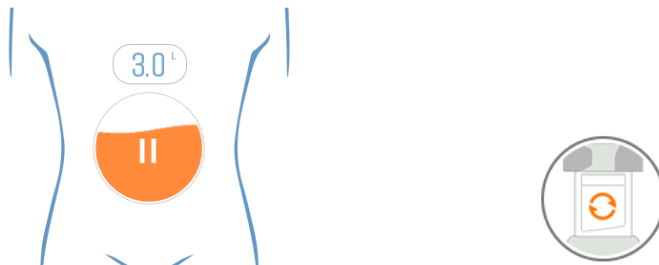


Megjegyzés : a páciens térfogatának csökkenése alatt a PM1 pumpa tovább működik, hogy keringesse az oldatot a fűtőberendezésben, hogy az oldatot a beállított hőmérsékleten tartsa.

Beteg by-pass

A by-pass fázis ikonja a by-pass manuális aktiválására szolgál minden alkalommal, amikor a folyadékkeringést a testüregben meg kell szakítani.

A by-pass a grafikonok képernyőjén és a páciens képernyőn is aktiválható az alábbi ikonok segítségével:



A by-pass fázisban:

- A PM2 szivattyú leáll, és a CL2 átkapcsolja állapotát, hogy megszakítsa a keringést a testüregben.
- A folyadékot a PM1 szivattyú keringeti a tartályon és a fűtőberendezésen keresztül, így az oldat hőmérséklete megmarad. A PM1 szivattyú áramlása a gombbal szabályozható.
- A By-pass ikon a fentiek szerint megváltozik, hogy visszatérjen a keringésbe.
- A BY-PASS üzenet megjelenik az üzenetsorban.

A cirkulációs fázis újraaktiválásához nyomja meg az alábbi ikonokat:



- A PM2 szivattyú újraindul, és a CL2 átkapcsolja az állapotát.
- A KERINGÉS üzenet ismét megjelenik az üzenetsorban.



Megjegyzés : a by-pass fázis csak a KERINGÉS, a páciens térfogatának növelése és a páciens térfogatának csökkentése szakaszban aktiválható. Amikor a felhasználó befejezi a by-pass fázist, a rendszer automatikusan átvált a cirkulációs fázisra.



Megjegyzés : a rendszer automatikusan aktiválja a by-pass-t olyan riasztás esetén, amelynek válasza „By-pass”. Kérjük, olvassa el a 6.2 „Riasztások listája” fejezetet a kezelés során előforduló riasztások teljes listájáért és a megfelelő rendszerreakciókért.



Megjegyzés : ha a rendszer automatikusan aktiválta a by-pass-t egy riasztás miatt, akkor nem lehet kilépni, amíg a riasztás okát el nem távolították. Miután a riasztás okát megszüntették és a riasztást törölték, a KERINGÉS fázis újra aktiválódik.

A cirkulációs szakasz lezárása

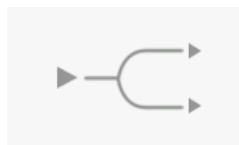
Amikor a cirkulációs idő lejár, a „KERINGÉSI IDŐ ELTELT” üzenet jelenik meg az üzenetsorban. A fázis nem áll le, hanem addig fut, amíg a felhasználó manuálisan be nem kapcsolja az ÜRÍTÉS fázist.

5.9 Áramlásterelő

A KERINGÉS fázisban aktiválható az Flow Diverter funkció, amely lehetővé teszi, hogy a rendszer a meleg folyadékot szelektíven, egy bemeneti vezetéken, 5-30 másodpercenkénti automatikus kapcsolással küldje el a páciensnek a folyadék eloszlás javítása érdekében. hőmérséklet a beteg hasában / mellkasában.



Az elterelő aktiválása:



1. Nyomja meg az áramlás alatti ikont. Megjelenik egy megerősítő üzenet.
2. Kövesse az irányított utasításokat:
 - a. Helyezze be a csövet a CL3 külső oldalába.
 - b. Helyezze be a csövet a CL3 belső oldalába.



A szorító szelepek kapcsolási intervallumát a kék érték (7 az ábrán), majd a kívánt érték megnyomásával állíthatjuk be a beállító sávon (tartomány: 5-30 mp).

A terelő kikapcsolása:

1. Nyomja meg az áramlás alatti ikont. Megjelenik egy megerősítő üzenet.



2. Kövesse az irányított utasításokat a következőkhöz:
 - a. Távolítsa el a csövet a CL3 belső oldaláról.
 - b. Távolítsa el a csövet a CL3 külső oldaláról.



Megjegyzés : a diverter aktiválásának vagy deaktiválásának irányított eljárása során a rendszer automatikusan belép a páciens by-pass-ba, és visszatér a KERINGÉS-be, amint az eljárás befejeződött.

5.10 FLOW REVERSER

A KERINGÉS szakaszban, ha a visszatérő vezeték elakadt, és ennek következtében a PR3 túl negatív lesz, és nincs mód az akadály eltávolítására, a bemeneti és a visszatérő áramlás megfordítható a Flow Reverser eszközzel (eldobható tartozék) és az irányváltó funkció aktiválása. A szoftver automatikusan megváltoztatja a bemeneti és kimeneti hőmérséklet vonalakat a diagram oldalon.

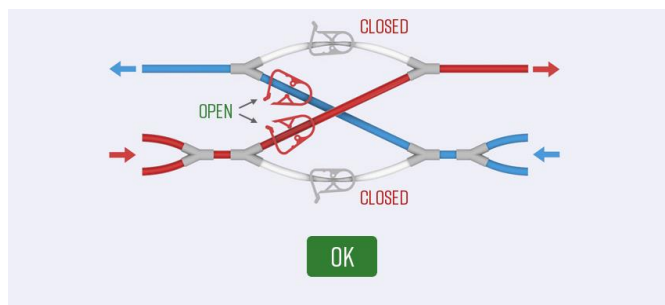


Megjegyzés : az áramlásirányító felszereléséhez az eljárás során szükség van néhány extra bilincse az összes cső lezárásához.

Az irányváltó aktiválásához:



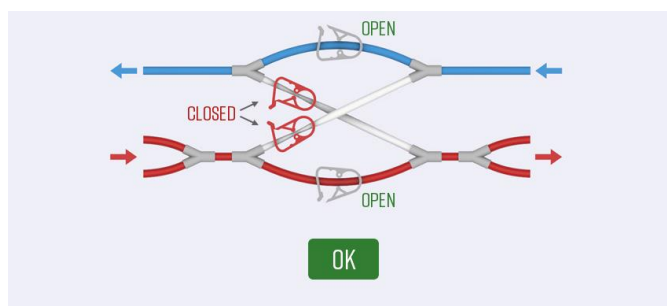
1. Lépjen be a menübe, és válassza ki az ikont. Megjelenik egy megerősítő üzenet.
2. Kövesse az utasításokat a piros bilincsek kinyitásához és a fehér bilincsek bezárásához az áramlásirányító eszközön.



Az irányváltó kikapcsolásához:



1. Lépjen be a menübe, és válassza ki az ikont. Megjelenik egy megerősítő üzenet.
2. Kövesse az utasításokat a fehér bilincsek kinyitásához és a piros bilincsek bezárásához az áramlásirányító eszközön.



Megjegyzés : az irányváltó aktiválásának vagy inaktiválásának irányított eljárása során a rendszer automatikusan belép a páciens by-pass-ba, és visszatér a KERINGÉS-be, amint az eljárás befejeződött.

5.11 A KIÜRÍTÉS FÁZIST?

A Kiürítési fázis aktiválása

1. Nyomja meg a GO TO EMPTYING ikont.
2. Az „ACTIVATE EMPTYING PHASE?” üzenet jelenik meg. jelenik meg. Nyomja meg a YES gombot.
3. Egy második képernyő jelenik meg az áramlás beállításához vagy módosításához, ha szükséges.
4. Nyomja meg az OK zöld gombot a megerősítéshez.

A Kiürítési fázis futtatása

A PM2 szivattyú kiüríti a testüreget a főszivattyú vezérlőpaneljének gombjával beállított áramlási sebességgel.

A páciens térfogata az ürítés előrehaladtával csökken, és megjelenik a grafikus animáció.

A Kiürítési fázis befejezése

Az ürítési fázis automatikusan leáll, ha a mérleg 10 másodpercen belül nem észlel súlyváltozást.

Túl negatív PR3 esetén a PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE riasztás jelenik meg, a PM2 pumpa automatikusan leáll, és megjelenik egy üzenet képernyő néhány tippel.

Az ürítési fázist a felhasználó a fő vezérlőpult Start/Stop gombjával is leállíthatja.

5.12 AZ ÖBLÍTÉS FÁZIST?



Megjegyzés : az ÖBLÍTÉS fázis nem kötelező, a sebész utasításai szerint dolgozó kezelőn múlik, hogy ezt a fázist végrehajtja-e vagy sem.

Az Öblítési fázis aktiválása

1. Nyomja meg a GO TO RNSING ikont.
2. Az „ÖBLÍTÉS fázis aktiválása?” üzenet jelenik meg. jelenik meg. Nyomja meg a YES gombot.
3. Megjelenik egy képernyő az öblítőoldat elérhetőségének ellenőrzésére.



Megjegyzés : ebben a fázisban lehetőség van egy további 5 literes hulladékzsák csatlakoztatására (a Hang&Go 3 készlet tartalmazza), ha a hangerő helyreáll a beteg testüregéből több mint 7 liter:

1. Csatlakoztassa az 5 literes vízelvezető zsákot a tartály alján lévő luer csatlakozóaljzathoz.
2. Nyissa ki a tartály alján található bilincset.
4. Az utasítások végrehajtása után jelölje be a jelölőnégyzetet.
5. Egy másik képernyő jelenik meg az áramlás beállításához, ha szükséges.
6. Nyomja meg az OK zöld gombot a megerősítéshez.

Az Öblítési fázis futtatása

Amint az Öblítési fázis aktiválódik, a gép a beállított áramlási sebességgel és az alapértelmezett 37°C-os hőmérséklettel feltölti a testüregét a zacskókból vett friss oldattal.

Az áramlási sebesség beállításához használja a fő szivattyú vezérlőpultján található sebességszabályozó gombot.

A leadott öblítési mennyiség az Öblítési mennyiség mezőben jelenik meg.

Az Öblítési fázis befejezése

Az ÖBLÍTÉS fázis akkor fejeződik be, amikor az öblítőoldat mennyisége eléri a KERINGÉS fázisban használt páciens térfogat legutóbbi értékét.

1. Egy képernyő utasítást ad az 5 literes hulladékzsák bilincsenek zárására.
Ha a tartályban nincs elég hely az öblítőmennyiség begyűjtésére a testüregből, ezt a képernyőt a „WAITING FOR REERVOIR EMPTYING” üzenet előzi meg, amely automatikusan eltűnik, ha elegendő mennyiség került a tartályból az 5 literes hulladékzsákba. .
2. Jelölje be a jelölőnégyzetet az ÜRÍTÉS fázis elindításához

Alternatív megoldásként az ÖBLÍTÉS fázis manuálisan is leállítható az „ÜRÍTÉSRE” ikon megnyomásával.

1. Megjelenik az „ACTIVATE EMPTYING PHASE” üzenet. Nyomja meg a YES gombot.
2. Megjelenik egy képernyő az áramlás beállításához vagy módosításához.
3. Nyomja meg az OK gombot a megerősítéshez.
4. Egy képernyő utasítást ad az 5 literes hulladékzsák bilincsenek zárására.
5. Jelölje be a jelölőnégyzetet az ÜRÍTÉS fázis elindításához

5.13 AZ ELJÁRÁS VÉGE

Amikor az ÜRÍTÉS/ÖBLÍTÉS fázis befejeződött, az eljárás befejezéséhez:

1. Nyomja meg a JELENTÉS NYOMTATÁSA ikont a menüsorban.
2. A „KEZELÉSI JELENTÉS NYOMTATÁSA?” üzenet jelenik meg. jelenik meg. Nyomja meg a YES gombot.
3. Nyomja meg a KEZELÉS VÉGE ikont a menüsorban.
4. A „BEFEJEZZE A KEZELÉST ÉS VISSZA A KEZDŐKÉPERNYŐRE?” üzenet jelenik meg. jelenik meg. Nyomja meg a YES gombot.
5. Távolítsa el az eldobható készletet (először távolítsa el a csövet a PM1 szivattyúból, majd távolítsa el az összes többi alkatrészt - tartályt, fűtőzsákot, szorítócsöveket stb. - bármilyen sorrendben).



Figyelmeztetés : a steril zónában dolgozó személyzet megfelelő steril technikával leválaszthatja az áramkört a páciensről. A szennyezett folyadékok kiszivárgásának elkerülése érdekében távolítsa el az eldobható készletet a gépből BÁRMILYEN CSATLAKOZÁS NYITÁSA NÉLKÜL.



Figyelmeztetés : dobjon ki minden folyadékot és eldobható alkatrészt a helyi környezetvédelmi követelményeknek és az intézményi protolloknak megfelelően.

6. Tisztítsa meg az összes berendezést megfelelő termékekkel (TISZTÍTÁS 1.7).
7. Engedje le az előadót.
8. Távolítsa el a féket.
9. Kapcsolja ki az előadót.
10. Húzza ki a Performert a váltóáramból.

6. Hibaelhárítás

6.1 - A riasztórendszer áttekintése

6.2 - A riasztások listája

6.3 - A használat módja

6.1 Riasztórendszer áttekintése

A PERFORMER 3 berendezés egy *intelligens riasztórendszert* valósít meg, amely képes észlelni a *riasztási körülményeket* , és adott esetben *riasztási jeleket* generálni, jelezve a beteg nem kielégítő fiziológiai állapotát, a berendezés nem kielégítő működési állapotát, vagy figyelmeztetni a kezelőt a páciens vagy a kezelőt érintő *veszélyekre* .

A KEZELŐI HELYZET

Ebben a kézikönyvben a kezelő pozíciója a berendezés előtt van.

FELTÉTELEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK (IEC 60601-1-8)

Riasztó

A berendezés része, amely észleli a *riasztási körülményeket* , és adott esetben *riasztási jeleket* generál.

Intelligens riasztórendszer

Riasztórendszer , amely a kezelő beavatkozása nélkül, felügyelt információk alapján logikus döntéseket hoz.

Riasztási állapot

A *riasztórendszer* állapota, amikor megállapította, hogy potenciális vagy tényleges *veszély* áll fenn.

Riasztó jelzés

A *riasztórendszer* által generált jel típusa, amely jelzi a *riasztási állapot* jelenlétét (vagy előfordulását).

Emlékeztető jel

Időszakos jelzés, amely emlékezteti a Kezelőt, hogy a Riasztórendszer *Riasztási jel* deaktivált állapotban van.

Információs jel

Bármilyen jel, amely nem *riasztási* vagy *emlékeztető jelzés* .

Riasztási határ

A *riasztórendszer* által a *riasztási állapot* meghatározására használt küszöbérték.

Riasztás kikapcsolva

Határozatlan időtartamú állapot, amelyben a *riasztórendszer* nem generál *riasztási jeleket* .

Hang szüneteltetve

Korlátozott időtartamú állapot, amelyben a *riasztórendszer* nem generál hangos *riasztási jelet* .

Riasztás visszaállítása

Kezelői művelet, amely egy olyan *riasztási jel* leállítását okozza, amelyhez jelenleg nincs *riasztási feltétel* .

Riasztás előre beállított

Az áruház konfigurációs paramétereinek halmaza, beleértve az algoritmusok kiválasztását és az algoritmusok által használt kezdeti értékeket, amelyek befolyásolják vagy módosítják a *riasztórendszer* teljesítményét.

Alapértelmezett riasztási beállítás

Előre beállított riasztás , amelyet a *riasztórendszer* kezelői beavatkozás nélkül aktiválhat.

Riasztás beállításai

Riasztórendszer konfigurációja, beleértve, de nem kizárólagosan:

- *Riasztási határértékek*
- a *Riasztási jel* deaktiválási állapotának jellemzői
- a *Riasztórendszer* működését meghatározó változók vagy paraméterek értékei

Magas prioritású riasztás

Riasztás, amely azt jelzi, hogy azonnali kezelői reakcióra van szükség.

Közepes prioritású riasztás

Riasztás, amely azt jelzi, hogy a kezelő azonnali reagálása szükséges.

Alacsony prioritású riasztás

Riasztás, amely azt jelzi, hogy a kezelő figyelme szükséges.

A kezelő pozíciója

A Kezelő tervezett helyzete a *Riasztórendszer Riasztási jelet* generáló részéhez képest.

Veszély

Lehetséges kárforrás.

Sérelem

Emberek vagy állatok testi sérülése vagy egészségkárosodása, vagy anyagi vagy környezeti kár

RIASZTÁSI ÁLLAPOT PRIORITÁS

Amikor a *riasztórendszer riasztási állapotot* észlel, a riasztási állapot aktiválódik:

1. A vizuális és hallható jelzések a riasztási prioritás alapján aktiválódnak
2. A szivattyúk és a fűtőelemek állapota a *riasztási állapottól függően* megmarad vagy megváltozik

Minden riasztási feltétel a következő prioritások egyikéhez van hozzárendelve:

- Magas prioritás
- Közepes prioritás
- Alacsony prioritás

A fenti kategóriák valamelyikéhez való hozzárendelés kritériumait az alábbi táblázat határozza meg:

A riasztási állapot okára való reagálás elmulasztásának lehetséges következménye	A potenciális ártalom kezdete (a)		
	Azonnali (b)	Prompt (c)	Késleltetett (d)
Halál vagy visszafordíthatatlan sérülés	Magas prioritás	Magas prioritás	Közepes prioritás
Visszafordítható sérülés	Magas prioritás	Közepes prioritás	Alacsony prioritás
Kisebb sérülés vagy kellemetlenség	Közepes prioritás	Alacsony prioritás	Alacsony prioritás

a) A potenciális károsodás megjelenése arra vonatkozik, amikor a sérülés bekövetkezik, és nem arra, amikor az megnyilvánul

b) Ha az esemény olyan időtartamon belül kialakulhat, amely általában nem elegendő a kézi korrekciós intézkedéshez

c) Lehetőség van arra, hogy az esemény olyan időn belül kialakuljon, amely általában elegendő a manuális korrekciós intézkedéshez

d) Az esemény előre nem meghatározott időn belüli kialakulásának lehetősége nagyobb, mint a „felszólítás” alatt megadott.

A magas, közepes és alacsony prioritású riasztásokat különböző hang- és vizuális jelek azonosítják, amelyeket a következő táblázatok ismertetnek:

Auditív jelek

Riasztás kategória	Hüvelyesek	Egy impulzus időtartama	Alapvető frekvencia	Harmonikus komponensek száma
Magas prioritás	10 impulzus 2,5 másodpercenként	170 msec	975 ± 24 Hz	4 harmonikus csúcs ±15 dB-en belül (1-4 kHz)
Közepes prioritás	3 impulzus 7,5 másodpercenként			
Alacsony prioritás	2 impulzus 20 másodpercenként			

Hangnyomás szint

A Magas, Közepes és Alacsony prioritású riasztások hangjelzéseit ugyanaz a hangjelzés generálja, azonos hangnyomásszinttel.

Rövid időtartamú riasztások

- rövid időtartamú magas prioritású riasztási állapot esetén a hangjelzés legalább 5 impulzust teljesít (egy teljes sorozat fele).

- Közepes prioritású, rövid időtartamú riasztási állapot esetén a hangjelzés legalább egy teljes sorozatot (3 impulzus) fejez be.

Vizuális jelek

Riasztás kategória	Vizuális jel (LED)	Üzenetsáv háttérszín
Magas prioritás	Villogó piros (Frekvencia = 2 Hz, Üzemi ciklus = 50%)	Piros
Közepes prioritás	Villogó sárga (Frekvencia = 0,5 Hz, Üzemi ciklus = 50%)	Sárga
Alacsony prioritás	Állandó sárga	Sárga

RIASZTÁSOK EGYIDEJŰ AKTIVÁLÁSA

Két vagy több, **eltérő** prioritású riasztási feltétel esetén a riasztórendszer a következőképpen aktiválja a riasztási feltételeket:

Riasztás kategória	A rendszer válasza	Üzenetsáv	Vizuális jel (LED)	Hallási jel
Magas és közepes prioritás	A berendezés megváltoztatja a szivattyúk és a fűtőelemek állapotát, hogy a páciens számára a legbiztonságosabb állapotot érje el: pl. ha a magas prioritású riasztási válasz „A szivattyúk leállnak”, a közepes prioritású riasztási válasz pedig „Fűtés kikapcsolva”, a berendezés deaktiválja mindkét pumpát és fűtőtest.	A legmagasabb prioritású riasztási állapot leírása megjelenik az Üzenetsorban	Villog piros	Magas kiemelten fontos
Magas és alacsony prioritás				
Magas, közepes és alacsony prioritás				
Közepes és alacsony prioritás			Villogó sárga	Közepes prioritás

Két vagy több **azonos** prioritású riasztási feltétel esetén a riasztórendszer a következőképpen aktiválja a riasztási feltételeket:

Riasztás kategória	A rendszer válasza	Üzenetsáv	Vizuális jel (LED)	Hallási jel
Magas Kiemelten fontos	A berendezés megváltoztatja a szivattyúk és a fűtőelem állapotát, hogy a páciens számára a legbiztonságosabb állapotot érje el: pl. ha az első riasztás válasza „A szivattyúk leállnak”, a második riasztás válasza pedig azonos prioritású „Fűtés kikapcsolva”, a berendezés kikapcsolja a szivattyút és a fűtést is.	Az üzenetsor egyetlen riasztási üzenetet jelenít meg, és különösen azt az üzenetet, amelyiknek a legalacsonyabb azonosítója (riasztásazonosító kódja) van. Ha egy második riasztási feltétel az első törlése után is fennáll, akkor a riasztás leírása jelenik meg.	Villog piros	Magas kiemelten fontos
Közepes prioritás			Villogó sárga	Közepes prioritás
Alacsony kiemelten fontos			Állandó sárga	Alacsony kiemelten fontos

RIASZTÁS RESET

Amikor a Riasztás állapota aktiválva van, a Riasztás némítása ikon megjelenik az üzenetsorban:



A *Hang szüneteltetett* állapot aktiválásához nyomja meg a *Riasztás némítása* ikont:

- a hangjelzés 60 másodpercre szünetel, majd újra aktiválódik, ha a riasztás okát nem sikerült elhárítani
- a *Riasztás némítása* ikont a *Riasztás szüneteltetett* ikon váltja fel:



Az ébresztés visszaállításához:

- azonosítani és megszüntetni a riasztás okát
- állítsa vissza a riasztást a *Riasztás szünetel* ikon megnyomásával

Ha megnyomja a *Riasztás szüneteltetve* ikont *Hang szüneteltetett* állapotban, az *Audio szüneteltetett* állapot azonnal leáll, és a hangjelzés újra aktiválódik.

RIASZTÁS HATÁSTALANÍTÁS

Néhány riasztás kikapcsolható (*Riasztás ki* status): lásd a 4.3.4 fejezetet a deaktiválási eljárással kapcsolatos részletes információkért.

ÖNÁLLÍTÓ RIASZTÁSOK

Egyes riasztások ön visszaállíthatók (nem reteszelő), ami azt jelenti, hogy a riasztás okának törlésekor a riasztás automatikusan visszaáll anélkül, hogy a felhasználónak meg kellene nyomnia a némítási és visszaállítási ikonokat.

RIASZTÁSI ESEMÉNYEK NAPLÓ

A rendszer megjeleníti a kezelés során bekövetkezett események naplóját, beleértve a riasztásokat is, a MONITORING képernyőn. A kezelés végén az eseménynapló egy példánya USB-re kerül mentésre, ha a kezelésből a megfelelő eljárást követően kilép. A kezelés során az eseménynapló egy példánya SD-re kerül mentésre. A kikapcsolás időpontja nem kerül rögzítésre a naplóban.

Ha eléri az USB vagy az SD kártya maximális memóriakapacitását, az eseménynapló nem menthető.

INFORMÁCIÓS JELZÉSEK

A *riasztási jelzéseken* kívül a rendszer aktiválhat *információs jeleket* is, amelyek a *riasztási* jelzésektől megkülönböztethető hang- és vizuális jelzéseket tartalmaznak, hogy figyelmeztessék a Felhasználót olyan eseményekre, amelyek nem kapcsolódnak a felhasználó vagy a páciens biztonságához.

Információs jelek, amelyeket a felhasználónak meg kell erősítenie:

- kék LED sáv
- kék szöveges üzenet a fekete háttér
- 30 másodpercenként sípol



A következő információs jelek tartoznak ebbe a csoportba:

- Hőmérsékleti alapérték elérve
- KERINGTETÉSI IDŐ LETELT
- KIÜRÍTÉS BEFEJEZVE

Információs jelek, amelyekhez nem szükséges a felhasználó megerősítése:

- sárga LED sáv
- sárga szöveges üzenet a fekete háttér
- 3 sípolás 30 másodpercenként



A következő információs jelek tartoznak ebbe a csoportba:

- KÉSZENLÉT
- By-pass
- HIÁNYZÓ VISSZAÁRAMLÁS
- HIÁNYZÓ INFUZIÓS ÁRAMLÁS
- A BETEG TÁRFOGATÁRAM VISSZAÁLLÍTÁSA
- Akkumulátor mód
- Alacsony töltöttség
- ÁRAMLÁSVEZÉRLÉS A KÉPERNYŐN
- Riasztás letiltva: levegőérzékelő
- Riasztások letiltva: szorítószelepek
- Riasztások letiltva: szivattyúajtók
- Riasztás letiltva: a fűtés bemeneti vezetéke
- UPS biztosítékmeghibásodás
- ÖNELLENŐRZÉS FUT

Ha egynél több információs jel van jelen egy időben, az üzenetsáv ciklikusan, 2 másodperces időközönként jeleníti meg az üzeneteket.

6.2 Riasztások listája

ID	A riasztás azonosító kódja.
Üzenet	Riasztási üzenet jelenik meg a riasztási sávon
Ok	A riasztás valószínű oka.
Feloldás	Javasolt felhasználói beavatkozás a riasztási állapot törléséhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, szakítsa meg a kezelést, és forduljon a helyi szervizképviselőhöz.
Kiemelten fontos	Magas, Közepes vagy Alacsony

6. fejezet
Hibaelhárítás

ID	Üzenet	Ok	Feloldás	Kiemelten fontos
C44: p9	MAGAS FŰTŐKIMENETI HŐMÉRSÉKLET	A fűtő kimeneti hőmérséklete $THO > T_{set} + 1\ 60$ másodpercig VAGY $THO > 50\ ^\circ C$	Csendesítse el a riasztást, és várja meg, amíg a hőmérséklet a riasztási küszöb alá csökken.	Alacsony
C42	FŰTŐ KIMENETI HŐMÉRSÉKLET LESZAKADVA	A fűtés kimeneti hőmérséklet-érzékelője (THO) nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa a THO csatlakozót	Alacsony
P7	MAGAS ELLENÁLLÁS HŐMÉRSÉKLET	A fűtőellenállások hőmérséklete $> 160\ ^\circ C$	Csendesítse el a riasztást, és várja meg, amíg az ellenállások hőmérséklete a fűtés újraaktiválási küszöb alá csökken.	Alacsony
P8	MAGAS LEMEZHŐMÉRSÉKLET	A fűtőlap hőmérséklete $> 110\ ^\circ C$	Csendesítse el a riasztást, és várja meg, amíg a lemez hőmérséklete a fűtőelem újraaktiválási küszöb alá csökken.	Alacsony
P11	MAGAS BETEG BEMENETI HŐMÉRSÉKLET	1) $45,5 < TINx \leq 46$ több mint 15 másodpercig 2) $TINx > 46$	Ellenőrizze, hogy a TINx szonda által észlelt hőmérsékleti érték megegyezik a fűtőelem kimeneti hőmérsékleti értékével és a többi szonda által észlelt értékkel. Ha az értékek megegyeznek, csökkentse a hőmérséklet alapértékét, hogy a szonda által érzékelt hőmérsékletet visszahozza a biztonsági határértékre.	Alacsony
C52: p12	MAGAS ÁTLAGHŐMÉRSÉKLET	Átlagos hőmérséklet (beteg bemenet/kimenet) $> 44,5$	Ellenőrizze, hogy a MEAN által észlelt hőmérsékleti érték összhangban van-e a fűtőelem kimeneti hőmérsékleti értékével és az összes többi szonda által észlelt értékkel. Ha az értékek konzisztensek, csökkentse a hőmérséklet-alapjelet, hogy a MEAN által érzékelt hőmérséklet visszaálljon a biztonsági határértékre.	Alacsony
P10	A BETEG BEMENETI HŐMÉRSÉKLETE MEGOLDVA	TIN1 vagy TIN2 nincs csatlakoztatva	Ellenőrizze mindkét TIN1 és TIN2 csatlakozását	Alacsony
C45: C46: C47: C48: C49: C50	A Tx SZONDA MAGAS HŐMÉRSÉKLETE ($T_x = T_1...T_6$)	$T_x > 44,5\ ^\circ C$	Ellenőrizze, hogy az aljzat a HUB modul megfelelő csatornájához van-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy megfelel-e egymásnak a hőmérsékletérték és a többi szonda hőmérséklete: ha az értékek nem konzisztensek, csökkentse a hőmérséklet alapértékét, hogy a hőmérséklet a biztonsági határértékre csökkenjen. Inkonzisztencia esetén próbálja meg leválasztani a hőmérséklet-érzékelőt. Ha a riasztás törlődik (hibás szonda), végezze el a kezelést a testüreg hőmérsékletének a többi szondán keresztül történő ellenőrzésével, majd lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviseelővel.	Alacsony

C51: P13	MAGAS BETEG KIMENETI HŐMÉRSÉKLET	A beteg kimeneti hőmérséklete (TOUT) > 44 °C	Ellenőrizze, hogy a TOUT szonda által észlelt hőmérsékleti érték összhangban van a bemeneti hőmérséklet értékével és a többi szonda által észlelt értékkel. Ha az értékek megegyeznek, csökkentse a hőmérséklet alapértékét, hogy a szonda által érzékelt hőmérsékletet visszahozza a biztonsági határértékre.	Alacsony
C43	A BETEG KIMENETI HŐMÉRSÉKLETE MEGSZAKADVA	A páciens kimeneti hőmérséklete (TOUT) nincs csatlakoztatva	Ellenőrizze a TOUT szonda csatlakozását.	Alacsony

ID	Üzenet	Ok	Feloldás	Kiemelten fontos
P25	FŰTÉS BEMENETI HŐMÉRSÉKLET ÉRZÉKELŐ (THI) HIBA	A fűtés bemeneti hőmérséklet-érzékelője (THI) nem kommunikál.	Állítsa vissza a riasztást. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi szervizképvisellel.	Alacsony
C56	TÚLZOTT FOLYADÉKTÖMEG	A mérőcella súlya $\geq 8,5$ kg	Csökkentse a mérlegre akasztott súlyt.	Alacsony
C57	HIÁNYZÓ INFUZIÓS ÁRAMLÁS	Hiba < -400	Lásd a „Páciensegyensúlyi hiba kezelése” című részt a „HOGYAN KELL” részben	Alacsony
C58	HIÁNYZÓ VISSZAÁRAMLÁS	Hiba > 400	Lásd a „Páciensegyensúlyi hiba kezelése” című részt a „HOGYAN KELL” részben	Alacsony
C61 : P14	PM1 BEÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR1] TÚL NEGATÍV	PR1 < -180	Ellenőrizze a PR1 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy az IV oszlopon függő zacskók vezetékeinek bilincsei nyitva vannak-e. Ha a zacskók helyett palackokat használnak, ellenőrizze, hogy a tűske szellőzőnyílása nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy nincs-e megtört vezeték a szivattyú bemeneti vezetékeiben.	Alacsony
C62 : P15	PM1 BEÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR1] TÚL MAGAS	PR1 > 150	Ellenőrizze a PR1 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a nyomóvezetékek a megfelelő luer-csatlakozókhoz csatlakoznak-e. Ellenőrizze, hogy a szivattyúszegmens megfelelően van-e behelyezve a szivattyúba (nem fordítva).	Alacsony
C63 : P16	FŰTŐ BEMENETI NYOMÁS [PR2] TÚL NEGATÍV	PR2 < -50	Ellenőrizze a PR2 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a nyomóvezetékek a megfelelő luer-csatlakozókhoz csatlakoznak-e. Ellenőrizze, hogy a szivattyúszegmens megfelelően van-e behelyezve a szivattyúba (nem fordítva).	Alacsony
C64 : P17	FŰTŐ BEMENETI NYOMÁS [PR2] TÚL MAGAS	PR2 > 500	Ellenőrizze a PR2 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a PM1 pumpából kilépő vezetékben nincs-e rendellenesség, beleértve a zárt szorítóelemet, a megtört vezeték	Alacsony

6. fejezet
Hibaelhárítás

ID	Üzenet	Ok	Feloldás	Kiemelten fontos
			vagy az áramlást akadályozó katéterhelyzetet. Ellenőrizze a hőcserélő zsák helyes pozícióját. Próbálja meg csökkenteni az áramlási sebességet.	
C65 : P18	BETEG KIÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR3] TÚL NEGATÍV	Keringtetési fázis: PR3 < -300 A KIÜRÍTÉS FÁZIST? PR3 < -200	Ellenőrizze a PR3 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a beteg kivezetési vezetékeiben (PM2 pumpa bemenete) nincs-e rendellenesség, beleértve a zárt szorítóelemet, a megtört vezetéket vagy az áramlást akadályozó katéterhelyzetet. Próbálja meg csökkenteni az áramlási sebességet. Próbálja meg az áramlásirányítót használni. Lásd a „Páciens kiáramlásának kezelése A [PR3] túl negatív” bekezdést a „HOGYAN” részben.	Alacsony
C66 : P19	BETEG KIÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR3] TÚL MAGAS	PR3 > 100	Ellenőrizze a PR3 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a nyomóvezetékek a megfelelő luer-csatlakozókhoz csatlakoznak-e. Ellenőrizze, hogy a szivattyúszegmens megfelelően van-e behelyezve a szivattyúba (nem fordítva).	Alacsony
C69 : P22	BETEG BEÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR5] TÚL NEGATÍV	PR5 < -50	Ellenőrizze a PR5 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy a nyomóvezetékek a megfelelő luer-csatlakozókhoz csatlakoznak-e. Ellenőrizze, hogy a szivattyúszegmens megfelelően van-e behelyezve a szivattyúba (nem fordítva).	Alacsony
C70 : P23	BETEG BEÁRAMLÁSI NYOMÁS [PR5] TÚL MAGAS	PR5 > 300	Ellenőrizze a PR5 membrán helyzetét. Ellenőrizze, hogy nincs-e rendellenesség a CL2-ből kilépő vezetékben, beleértve a zárt bilincseket, a megtört vezetéket vagy a katéter helyzetét, amely akadályozza az áramlást. Próbálja meg csökkenteni az áramlási sebességet.	Alacsony
C95 : C10 0	PMx FEDÉL NYITVA (x = 1, 2)	A PM1 (PM2) szivattyú fedele nyitva van	Győződjön meg róla, hogy a PM1 pumpa burkolata zárva van. Ha a probléma továbbra is fennáll, kapcsolja ki a riasztást a Riasztás letiltása menüben a kezelés befejezéséhez, majd lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselettel.	Alacsony
C82 : C85 : :	CLx BIZTOSÍTÓ NINCS ZÁRVA (x = 1, 2, 3)	A kétirányú bilincs helytelen pozíciója (CL1/CL2/CL3)	Állítsa vissza a riasztást. Ha a probléma továbbra is fennáll, kapcsolja ki a szorítószелеp-riasztásokat.	Alacsony

ID	Üzenet	Ok	Feloldás	Kiemelten fontos
C88			A terápia folytatásához, amikor a bilincs-riasztások le vannak tiltva, távolítsa el a csövet a bilincsből, és a terápiás fázisnak megfelelően Klemmer bilincsekkel kezelje a folyadékutat.	
C83 : C86 : C89	A CLx bilincs NEM NYITVA (x = 1, 2, 3)	A kétirányú bilincs helytelen pozíciója (CL1/CL2/CL3)		Alacsony
C41	A FŰTÉS BEMENETI VEZETŐ NINCS AZ ÉRZÉKELŐBE	A fűtés bemeneti vezetéke nincs behelyezve az érzékelőbe		Alacsony
C10 1	ÖNELLENŐRZÉS SIKERTELEN: PR2-PR5, PM1	Rossz PR2/PR5 membránpozíció. A PM1 szivattyúszelem helytelen elhelyezése. Kapcsok a CL2 nyitása után. Rossz CL1/CL2 szelempozíció	Ellenőrizze a PR2/PR5 membrán helyzetét. Ellenőrizze a PM1 szivattyúszelem elhelyezését. Zárja be a bilincseket a CL2 után. Ellenőrizze a CL1/CL2 szelempozíció	Alacsony
C10 2	ÖNELLENŐRZÉS SIKERTELEN: PR3, PM2	Rossz PR3 membránpozíció. A PM2 szivattyúszelem helytelen elhelyezése. Szorító a PM2 nyitása előtt.	- ELLENŐRIZZE A PR3 MEMBRÁN HELYZETÉT Ellenőrizze a PM2 szivattyú szelempozíció elhelyezését. Zárja le a bilincset a PM2 előtt.	Alacsony
C10 3	ÖNELLENŐRZÉS SIKERTELEN: LOADCELL	Helytelen súlynövekedés a mérőcellán.	A teszt megismétléséhez állítsa vissza a riasztást. Ha a probléma továbbra is fennáll, szakítsa meg a kezelést, és forduljon a helyi szervizképviselethez.	Alacsony
C10 4	ÖNELLENŐRZÉS SIKERTELEN: FŰTÉS BEMENETI HŐMÉRSÉKLET	A fűtés bemeneti hőmérséklet-érzékelőjének meghibásodása	Állítsa vissza a riasztást a teszt megismétléséhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, szakítsa meg a kezelést, és forduljon a helyi szervizképviselethez.	Alacsony
C10 5	VÉGZETES HIBA CON:	VÉGZETES HIBA:	Szakítsa meg a kezelést, és lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselel.	Alacsony
C10 6	VÉGZETES HIBA TMP:	VÉGZETES HIBA:	Szakítsa meg a kezelést, és lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselel.	Alacsony
C38	ALACSONY TÖLTÖTTség	Hátralévő idő < 10 perc	Csatlakoztassa a berendezést a hálózathoz	Alacsony
C76	LEVEGŐ A LEVEGŐÉRZÉKELŐBEN	Levegő a fűtés bemeneti vezetékében.	Ellenőrizze, hogy van-e levegő a fűtés bemeneti vezetékében.	Alacsony

MŰSZAKI RIASZTÁSOK

ID	Üzenet	Feloldás	Kiemelt n fontos
C31, P1	A FELHASZNÁLÓI FELÜLET NEM FUT	Állítsa vissza a riasztást. Ha a probléma továbbra is fennáll, szakítsa meg a kezelést, és forduljon a helyi szervizképviselőhöz.	Alacsony
C32	A VÉDŐRENDSZER NEM MŰKÖDIK		Alacsony
C33	A VÉDŐFESZÜLTSG TARTOMÁNYON KÍVÜL		Alacsony
C34	A VÉDŐRENDSZER HIBA ÁLLAPOT		Alacsony
C35	HŐMÉRSÉKLET PROCESSZORA NEM ÜZEMEL		Alacsony
C36	ÁRAMFORRÁS MEGHIBÁSODÁSA		Alacsony
C37	HELYTELEN UPS-MÓD		Alacsony
P2	A VEZÉRLŐRENDSZER NEM ÜZEMEL		Alacsony
P3	A VEZÉRLŐ FESZÜLTSGE A TARTOMÁNYON KÍVÜL		Alacsony
P4	A VEZÉRLŐRENDSZER HIBA ÁLLAPOT		Alacsony
P5	AZ ÁRAMELLÁTÁS NEM MŰKÖDIK		Alacsony
P6	FATAL ERROR PRO: x		Alacsony
P30	VÉGZETES HIBA PWR: x		Alacsony
C91, C96	PMx SZIVATTYÚ MEGHAJTÓ HIBA (x = 1, 2)		Alacsony
C92, C97	TÚLÉPES ÁRAM A PMx SZIVATTYÚN (x = 1, 2)		Alacsony
C93, P26, C98, P27	A PMx SZIVATTYÚ NEM MŰKÖD (x = 1, 2)		Alacsony
C94, P28, C99, P29	A PMx SZIVATTYÚ SIKERTELEN LEÁLLÍTÁSA (x = 1, 2)		Alacsony
C81, C84, C87	CLx CLAMP MEGHAJTÓ HIBA (x = 1, 2, 3)	Állítsa vissza a riasztást. Ha a probléma továbbra is fennáll, kapcsolja ki a Csípőszelep-riasztásokat. A terápia folytatásához, amikor a bilincs-riasztások le vannak tiltva, távolítsa el a csövet a bilincsből, és a terápiás fázisnak megfelelően Klemmer bilincsekkel kezelje a folyadékutat.	Alacsony

6.3 A használat módja

6.3.1 Ugrás a forgalomba

Abban az esetben, ha olyan probléma merül fel, amely arra kényszeríti a felhasználót, hogy kilépjen a kezelésből, miközben a CIRCULATION fut, ez a funkció lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy gyorsan újra aktiválja a KERINGÉST az ELŐKÉSZÍTÉS és a TÖLTÉS kihagyásával:

A keringés elhagyása után 30 másodpercen belül:

1. Írja be a HIPEC.
2. A „KIHAGYJA AZ ELŐKÉSZÜLETET ÉS A KERINGÉS AKTIVÁLÁSÁT?” üzenet jelenik meg. meg fog jelenni. Nyomja meg a YES gombot.
3. A keringési fázis aktiválódik.
 - A cirkulációs térfogat a legutóbbi beállított érték.
 - A páciens térfogata automatikusan kiszámításra kerül.

30 másodperccel a keringés elhagyása után:

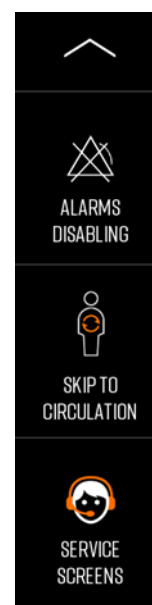
4. Írja be a HIPEC-et, és jelölje be a képernyők jelölőnégyzeteit az 5.6 „Előkészületi fázis” alatt.
5. Nyissa meg a MENÜ-t, és lépjen a második oldalra
6. Érintse meg a UGRÁS A FORGALMAZÁSHOZ lehetőséget
7. A „KIHAGYJA AZ ELŐKÉSZÜLETET ÉS A KERINGÉS AKTIVÁLÁSÁT?” üzenet jelenik meg. meg fog jelenni. Nyomja meg a YES gombot.
8. A keringési fázis aktiválódik.
 - A cirkulációs térfogat a legutóbbi beállított érték.
 - A páciens térfogata automatikusan kiszámításra kerül.



Figyelmeztetés: ne aktiválja a KERINGÉS funkciót a fent leírt eljárással, ha az ELŐKÉSZÍTÉS és a FELTÖLTÉS fázis még nem fejeződött be.



Figyelmeztetés: a keringési fázis során felhalmozódott beteggyensúlyi hiba visszaáll, ha a keringési fázist a fent leírt eljárással újra aktiválják.



6.3.2 „BETEG KIFOLYÁS NYOMJ. [PR3] TÚL NEGATÍV” riasztás kezelése

A KERINGÉS és ÜRÍTÉS fázis alatt a „BETEG KIFOLYÁSÁNAK NYOMÁSA [PR3] TÚL NEGATÍV” riasztás és üzenet jelenhet meg, ha a Patient Outlet vonalban lévő probléma túlságosan negatív nyomást okoz a PR3-on (érték < -300 Hgmm). Ebben az esetben a gép automatikusan aktiválja a beteg by-pass-t.

Az üzenet képernyőn néhány tipp található a probléma megoldására. Az alábbi tippek közül egy vagy több alkalmazása általában segít a riasztási állapotból való felépülésben:

- Ellenőrizze, hogy nincs-e hiba a páciens kihúzó vezetékében (pl. zárt bilincs, vonaltörés, katéterhelyzet).
- - CSÖKKENTSE AZ ÁRAMLÁSI SEBESSÉGET
- Ha lehetséges, növelje a páciens térfogatát (a sebész utasításai szerint).
- (Javasolja a sebésznek, hogy) mozgassa és öblítse ki a lefolyókat.
- Fordítsa meg a bemeneti/kimeneti nyílást (az „áramlásirányító” segítségével).

A riasztás némitása és visszaállítása ikon megnyomásával a riasztás csak akkor szűnik meg, ha a probléma megoldódott, és a nyomás visszaállt a normál értékre, ellenkező esetben a gép továbbra is riasztás módban marad.

6. fejezet

Hibaelhárítás

6.3.3 A páciens egyensúlyi hibájának kezelése

Elégtelen visszatérő áramlás esetén a „HIÁNYZAT VISSZAÁRAMLÁS” üzenet jelenik meg, figyelmeztetve a felhasználót, hogy a páciens térfogata növekszik.



Megjegyzés : a páciens térfogatának száma mellett egy kis piros háromszög jelenik meg.



A felhasználónak aktiválnia kell a by-pass-t, hogy elkerülje a páciens térfogatának további növekedését. A Felhasználónak ezután meg kell próbálnia azonosítani a hiba okát az áramköri vezetékek hibáinak ellenőrzésével (zárt bilincs, megtört vezetékek, katéterhelyzet stb.).

Ha a páciens térfogata tovább növekszik, és eléri a riasztási küszöböt, aktiválódik a „HIÁNYZAT VISSZAÁRAMLÁS” riasztás, és megjelenik a probléma megoldására vonatkozó tippeket tartalmazó üzenet képernyő:

Kicsit csökkentse az áramlási sebességet, aztán:

- Ellenőrizze, hogy nincs-e rendellenesség a páciens kihúzási vezetékeiben (pl. zárt bilincs, vezeték megtört, katéterhelyzet).
- Javasolja a sebésznek, hogy ellenőrizze, hogy a kivezető csatornák teljesen elmerülnek-e a folyadékban.
- Ha lehetséges, növelje a páciens térfogatát (a sebész utasításai szerint).

Ha nincs elegendő térfogat a tartályban ahhoz, hogy a hasi/mellüregbe kerüljön, a Felhasználónak először növelnie kell a keringési térfogatot. Ha elérte az új keringési térfogatot, a gép automatikusan beállít egy új alapértéket a páciens térfogatához, amely megfelel a keringési térfogat növekedésének.



Megjegyzés : ha szükséges, a By-pass fázis aktiválható (a PM2 leáll, miközben a PM1 továbbra is keringeti az oldatot a tartályon keresztül, és a beállított hőmérsékleten tartja azt).

A riasztásra válaszul a BETEG TÉRFOGATCSÖKKENTÉSE üzemmód automatikusan aktiválódik (a PM1 pumpa keringeti az oldatot a tartályon keresztül, míg a PM2 továbbra is szívja az oldatot a páciensből).

Az ébresztés némítása és visszaállítása ikon megnyomására a riasztást a BETEG HANGERŐ VISSZAÁLLÍTÁSA információs jel váltja fel. A BETEG VOLUME VISSZAÁLLÍTÁSA információs jel automatikusan törlődik, amikor a páciens térfogata eléri a beállított értéket, és a gép automatikusan visszatér a KERINGÉS üzemmódba.

6.3.4 Kalibrálja az érintőképernyőt

Az érintőképernyő kalibrálása lehetséges a kezdeti önteszték során vagy a kezdőképernyőn a szivattyú indító/leállító gombjának 5 másodpercig tartó nyomva tartásával.



Ezután érintse meg a célpontok közepét a képernyőn megjelenő utasításokat követve.

6.3.5 Helyezze vissza a HIPEC kezelést

A rendszer vészhelyzeti eljárást biztosít, amelyet súlyos meghibásodás esetén kell alkalmazni, ha a felhasználó nem tudja működtetni a berendezést (pl. a felhasználói felület blokkolása).

Ebben az esetben a felhasználó a következő eljárással próbálhatja meg helyreállítani a kezelést:

1. Kapcsolja ki a berendezést.
2. Kapcsolja be a berendezést 5 percen belül. Az önteszt fázisában megjelenik egy Megerősítő képernyő, amely megkérdezi: „FOLYTATOD A KEZELÉST?”
3. Nyomja meg a YES zöld gombot a megerősítéshez. A rendszer megpróbálja visszaállítani a gép kikapcsolás előtti állapotát, különösen a következőket:
 - Fázis
 - Hőmérséklet alapértéke
 - Keringtetett térfogat
 - Betegtérfogat
 - Kezelési/betegadatok
 - Időzítők (adott esetben)

A következő paraméterek nem lesznek helyreállítva:

- Biztonsági rendszer állapota (minden riasztás engedélyezve lesz)
- Grafikonok adatai



Megjegyzés: a kezelés sikeres helyreállítása a rendszerhiba típusától függ.

6.3.6 Az eljárás megszakításának kényszerítése

Olyan rendszerhiba esetén, amely az előző bekezdésben leírt helyreállítási eljárással nem oldható meg (az LCD háttérvilágítása nem világít, érintőképernyő hiba, hardver vagy szoftver kommunikációs hiba), a kezelést meg kell szakítani.

A kezelés megszakításához tegye a következőket:

1. Kapcsolja ki a berendezést.
2. Szívja ki az oldatot a páciens testüregéből a PM2 pumpa forgórészének kézi forgatásával a beépített kézi hajtókarral, vagy vegye ki a pumpaszegmenst a pumpa csatornájából az oldat gravitációs úton történő kivezetéséhez.
3. Amikor a folyadékot teljesen eltávolította, válassza le az áramkört a páciensről, a megfelelő steril technikával.
4. Valamennyi folyadékot és egyszer használatos komponenst a helyi környezetvédelmi követelményeknek és intézményi protokolloknak megfelelően ártalmatlanítson.

6. fejezet

Hibaelhárítás

6.3.7 Kezelje a kezelést, ha a szorítószelepek nem működnek

Ha az egyik vagy mindkettő CL1 és CL2 szorítószelep nem működik, a kapcsolódó riasztások letilthatók a kezelés befejezéséhez. Lásd a 4.3.4. fejezetben a riasztások letiltását.

A CL1 e CL2 vezetékek lezárását manuálisan kell végrehajtani klemmer bilinccsel a futási fázisnak megfelelően, az alábbi táblázat szerint:

FÁZIS	CL1	CL2
ELŐKÉSZÍTÉS 1. FÁZIS (TARTÁLY FELTÖLTÉSE)	Zárja el a vezetéket a tartályból	Zárja be a vonalat a páciens felé
ELŐKÉSZÍTÉS 2. FÁZIS (VISSZAKERINGÉS)	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja be a vonalat a páciens felé
ELŐKÉSZÍTÉS 3. FÁZIS (TARTÁLY FELTÖLTÉSE)	Zárja el a vezetéket a tartályból	Zárja le a vonalat a páciens felé
ELŐKÉSZÍTÉS 4. FÁZIS (ELŐFÜTÉS)	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vonalat a páciens felé
BETEG FELTÖLTÉSE	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vezetéket a tartályhoz
KERINGTETÉS	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vezetéket a tartályhoz
BETEGTÉRFOGAT NÖVELÉSE	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vezetéket a tartályhoz
BETEGTÉRFOGAT CSÖKKENÉSE	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vonalat a páciens felé
KERINGÉS VONATKOZÁSA	Zárja el a vezetéket a tartályból	Zárja le a vonalat a páciens felé
BY-PASS	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja be a vonalat a páciens felé
KIÜRÍTÉS	Zárja le az alapozó zsákok vezetékét	Zárja le a vezetéket a tartályhoz
ÖBLÍTÉS	Zárja el a vezetéket a tartályból	Zárja le a vezetéket a tartályhoz

7. Jótállás

FONTOS KÖZLEMÉNY - KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

AZ ALÁBBI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK.

- A. Ez a **KORLÁTOZOTT GARANCIA** a következő garanciákat nyújtja a **RanD PERFORMER 3** (a továbbiakban: „Felszerelés”) vásárlója számára arra vonatkozóan, hogy a Berendezés anyag- vagy gyártási hiba miatt egy (1) időszakon belül nem működik a normál tűréshatárokon belül. a Berendezés vevő részére történő telepítésével kezdődő évben a RanD saját belátása szerint: (a) megjavítja vagy kicseréli a Berendezés bármely hibás részét vagy részeit; (b) a Berendezés eredeti vételárával megegyező (de nem haladja meg a csereberendezés értékét) jóváírást a csereberendezés vásárlása ellenében, vagy (c) ingyenesen funkcionálisan összehasonlítható csereberendezést biztosít.
- B. Az A. szakaszban meghatározott javítás, csere vagy jóváírás igénybevételéhez a következő feltételeknek kell teljesülniük:
- (1) A Berendezés minden telepítését, frissítését, módosítását és javítását csak a RanD által felhatalmazott személyzet végezheti el.
 - (2) A Berendezést csak olyan személyek vagy szervezetek szervizelhetik, javíthatják, módosíthatják, és a belső alkatrészeikhez csak olyan személyek vagy szervezetek férhetnek hozzá, akiket a RanD felhatalmazott arra, hogy ilyen munkát végezzenek a Berendezésen.
 - (3) A Berendezést (i) csak olyan személyek üzemeltethették, akiket megfelelően kioktattak a Berendezés használatára, (ii) csak a Berendezés használati útmutatójában megadott utasításoknak megfelelően üzemeltethette, és (iii) nem volt kitéve helytelen használatnak. bántalmazás vagy baleset.
- C. Ez a **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** a kifejezett feltételeire korlátozódik. A RanD nem felelős semmilyen járulékos vagy következményes kárért, amely a Berendezés bármilyen használatából, hibájából vagy meghibásodásából ered, függetlenül attól, hogy a követelés garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy máson alapul.
- D. A fentiekben meghatározott kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, és nem értelmezhetők úgy, hogy ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** bármely részét vagy feltételét bármely illetékes bíróság jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek ítéli, a **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** fennmaradó részének érvényességét ez nem érinti, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a jelen **KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS** nem tartalmazná az érvénytelennek ítélt részt vagy feltételt.
- E. Senki sem jogosult arra, hogy a RanD-t bármilyen nyilatkozathoz, feltételhez vagy garanciához kösse, kivéve a jelen Korlátozott jótállást.

8. Adatvédelem

A magánélet védelméről szóló (EU) 2016/679 európai rendeletnek való megfelelés

A kezelés alatt álló beteg bizalmas kezelésének garantálása és a 2016/679-es EU-rendelet személyes adatok védelmére vonatkozó biztonsági intézkedésekkel való ellátása érdekében a PERFORMER 3 berendezése tartalmazza:

- **Alfanumerikus billentyűzet** : a felhasználói felület alfanumerikus billentyűzettel rendelkezik a pácienshez kapcsolható azonosító kód megadásához. Ily módon a felhasználó nevének feltüntetése nélkül beírhat egy, a páciensre utalható alfanumerikus kódot, és a kezelésből származó adatokat elkülönítve tudja tartani a páciens személyazonosságától (ezt a biztonsági intézkedést álnevesítésnek nevezik);
- **Hitelesítési rendszer** : a felhasználói jelszó (11111) és a szervizjelszó (99999) megváltoztatásának lehetősége, amelyet a gép üzembe helyezésékor a műszaki kezelők biztosítanak annak érdekében, hogy a berendezéshez csak arra jogosult felhasználók férhessenek hozzá biztonságosan;
- **A kezelési adatok tárolása 2 cserélhető memóriában** :
 - a gépen belüli SD (csak eszközzel hozzáférhető), amely az elvégzett kezelések összes adatát tárolja;
 - USB kulcs, ahová a kezelési adatokat el lehet menteni;
- **Az USB kulcsra mentett kezelési adatok titkosítva vannak.**
- **Papíros jelentés minden elvégzett kezelésről.**

A papíralapú jelentés és az USB-kulcs a gyártó által biztosított eszközök, amelyeket a kórház rendelkezésére bocsátanak. Ezeket az eszközöket ezért a kórházi szabályzatnak megfelelően kell kezelni a bennük lévő adatok megsemmisülésének, elvesztésének, módosításának és jogosulatlan hozzáférésének kockázatának megelőzése érdekében.



R2100702 Rev. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO) Olaszország
Tel. +39-0535-49283
Fax +39-0535-660636
Internet: www.rand-biotech.com
E-mail: info@rand-biotech.com